



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Ziekenhuizen en microbiologische laboratoria
beheersen risico's rond biologische agentia
in belangrijke mate, maar op onderdelen
nog onvoldoende

Utrecht, oktober 2012

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 6

1 Inleiding – 7

- 1.1 Aanleiding en belang – 7
- 1.2 Onderzoeksvraag – 7
- 1.3 Toetsingskader, onderzoeksmethode en afbakening – 7

2 Conclusies – 11

- 2.1 Instellingen die biologische agentia in huis (51) hebben beheersen risico's in belangrijke mate, maar op onderdelen onvoldoende – 11
- 2.2 Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (49) hebben onvoldoende aandacht voor mogelijke risico's – 11
- 2.3 Instellingen meer bewust van risico's – 11
- 2.4 Maatregelen voor de instellingen – 11
- 2.5 Aanbevelingen – 12
- 2.6 Aanbeveling voor de Minister – 12
- 2.6 Vervolgacties inspectie – 12

3 Resultaten – 13

- 3.1 Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (n=49) scoorden vaak onvoldoende – 13
- 3.2 Instellingen die biologische agentia in huis hebben (n=51) scoorden gemiddeld voldoende – 15
- 3.3 Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (n=49) scoren onvoldoende op risico-inventarisatie en aanschafprocedure – 16
 - 3.3.1 53% van de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben voerden vaak geen risico-inventarisaties uit – 16
 - 3.3.2 Bij een meerderheid van de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben is geen procedure voor de aanschaf van dergelijke agentia – 17
- 3.4 Instellingen die wel biologische agentia in huis hebben scoren grotendeels voldoende, zes onderwerpen hebben een slechtere score – 18
 - 3.4.1 Risico-inventarisaties niet frequent genoeg – 18
 - 3.4.2 Biorisikobeleid vaak wel aanwezig, niet formeel vastgesteld – 18
 - 3.4.3 Procedure toegangsbeveiliging meestal geborgd – 19
 - 3.4.4 Procedure fysieke veiligheid nog niet overal vanzelfsprekend – 20
 - 3.4.5 Procedure selectie personeel niet overal aanwezig – 20
 - 3.4.6 Procedure verdachte handelingen vaak afwezig – 21
 - 3.4.7 Niet overal procedure ziekmelden – 22
 - 3.4.8 Procedure vaccinatie vaak aanwezig – 22
 - 3.4.9 Procedure ontsmetting personeel vaak aanwezig – 23
 - 3.4.10 Procedure aanschaf biologische agentia mist bij veel instellingen – 23
 - 3.4.11 Enkele instellingen missen procedure vernietiging – 24
 - 3.4.12 Nagenoeg geen procedures verschillen voorraad – 24
 - 3.4.13 Procedure intern vervoer vaak aanwezig – 25
 - 3.4.14 Procedure extern vervoer vaak aanwezig – 25
 - 3.4.15 Informatiebeveiliging nog niet overal aanwezig – 26
 - 3.4.16 Procedure noodscenario's vaak aanwezig – 26
 - 3.4.17 Procedure melding incidenten geborgd – 27
 - 3.4.18 Procedure calamiteit met biologisch agens niet overal aanwezig – 27

3.4.19	Evaluaties van procedure vaak uitgevoerd — 28
3.4.20	Toezicht op naleving procedures in alle instellingen — 28
3.4.21	Borging aanschafprocedure vaak afwezig — 29
3.4.22	Uitvoering toegangsbeveiliging doorgaans op orde — 29
3.4.23	Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden personeel niet overal vastgelegd — 30
3.4.24	Actueel overzicht personen beschikbaar — 30
3.4.25	Opleiding medewerkers overal op orde — 31
3.4.26	Actueel overzicht locaties overal beschikbaar — 31
3.4.27	Planvorming niet overal optimaal — 32
Bijlage	Toetsingskader biorisk — 33

Voorwoord

De term bioterrorisme is niet het eerste waar je aan denkt als het gaat over diagnostiek van ziekteverwekkers. Toch zouden instellingen en hun bestuurders zo af en toe eens door de bril van een bioterrorist moeten kijken om ervoor te zorgen dat de ziekteverwekker (biologische agentia) die hun instelling gebruikt of opslaat niet zomaar weggehaald kunnen worden. Daarnaast moet men met biologische agentia veilig werken. Dit alles om de volksgezondheid te beschermen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft in dit onderzoek geconstateerd dat de instellingen die biologische agentia van klasse 3 en/of 4 (de hoogste risicoklassen) in huis hebben deze over het algemeen goed hanteren en veilig opslaan. Op onderdelen kan het altijd beter en de inspectie ziet erop toe dat alle instellingen op 1 november a.s. aan de in dit rapport gestelde eisen voldoen.

Van de instellingen die momenteel geen biologische agentia in huis hebben verwacht de inspectie dat ze alert zijn op hun omgeving en dat ze ervoor zorgen dat deze agentia niet onbedoeld in hun instellingen terecht komen. Op deze punten is verbetering mogelijk en ook daar ziet de inspectie erop toe. Dit onderzoek heeft bij alle instellingen bijgedragen aan de bewustwording op dit punt.

J.W. Weck,
Waarnemend Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Het werken met biologische agentia (bacteriën, virussen, schimmels en parasieten) brengt risico's met zich mee. Daarnaast is de aandacht voor biologische agentia toegenomen vanuit het oogpunt van bioterrorisme. Om de volksgezondheid te beschermen is het van belang dat instellingen zoals ziekenhuizen en medisch microbiologische laboratoria (MML's) -in alle redelijkheid- voldoende maatregelen nemen om onbedoelde uitsleep of ontvreemding van biologische agentia te voorkomen.

In dit rapport doet de inspectie verslag van haar onderzoek naar het bioriskbeleid van ziekenhuizen en MML's in Nederland. In totaal namen 88 ziekenhuizen en 12 MML's deel aan het onderzoek. De inspectie heeft zich in dit onderzoek beperkt tot biologische agentia risicoklasse 3 en 4.

In december 2011 heeft de inspectie via een *webbased* vragenlijst de instellingen ondervraagd over een aantal onderwerpen op het terrein van biorisk. Ter verificatie van de opgevraagde gegevens zijn in februari-maart 2012 vijf ziekenhuizen en twee MML's bezocht.

Ongeveer de helft van de instellingen heeft geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis. Deze instellingen doen in de meerderheid van de gevallen (>80%) ook geen risico-inventarisaties op het terrein van biorisk. Als deze instellingen toch biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis krijgen, merken zij dat mogelijk niet op. De instellingen die wel biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben, scoren over het algemeen voldoende. Voor deze instellingen zijn de procedures die te maken hebben met controle en toezicht punt van aandacht.

Uit de bezoeken blijkt dat de instellingen beter scoren dan in eerste instantie uit de vragenlijst bleek. De instellingen hebben veel procedures wel, brengen risico's in kaart en nemen de nodige beheersmaatregelen, maar hadden de procedures niet vanuit het oogpunt van biorisk opgesteld. Op dit vlak kan de bewustwording beter.

De inspectie heeft alle instellingen gevraagd om voor 1 november 2012 een rapportage toe te sturen waaruit blijkt dat alle onderwerpen op minimaal het niveau van 'operationeel' zijn gebracht.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Ziekenhuizen en medisch microbiologische laboratoria (MML's) werken voor patiëntenzorg en onderzoek met biologische agentia. Biologische agentia zijn bacteriën, virussen, schimmels en parasieten. Deze organismen zijn onderverdeeld in risicoklassen (1 t/m 4). Biologische agentia uit de hogere klassen verspreiden zich makkelijker en de mogelijkheden voor preventie en behandeling zijn geringer of afwezig. De risico's rond het werken met biologische agentia worden weliswaar relatief klein ingeschat maar de gevolgen van verspreiding na een incident (uitsleep) of moedwillige ontvreemding kunnen zeer groot zijn. Deze discussie is actueel geworden rond de studies met het influenzavirus in het Erasmus MC te Rotterdam. Die discussie ging voor een groot deel over de verspreiding van kennis, maar de fysieke veiligheid en de bescherming van de volksgezondheid waren daarbij ook belangrijke aspecten.

Van instellingen die met biologische agentia werken mag op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen worden verwacht dat zij zich bewust zijn van de risico's die dit met zich mee brengt. Zij moeten deze risico's in kaart hebben gebracht en de benodigde beheersmaatregelen hebben genomen om risico's van ontvreemding en incidenten te verkleinen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) verwacht van instellingen die niet met biologische agentia werken dat zij alert zijn als dergelijke materialen binnenkomen. Het doel van dit onderzoek is het bevorderen van naleving van de richtlijnen in ziekenhuizen en MML's. Ook streeft de inspectie ernaar de bewustwording rond de risico's van het werken met biologische agentia bij de instellingen te vergroten. Hiermee worden de risico's die samenhangen met het werken met biologische agentia verkleind.

Om de volksgezondheid te beschermen is het van belang dat ziekenhuizen en MML's voldoende maatregelen hebben genomen om onbedoelde uitsleep of ontvreemding van biologische agentia te voorkomen. De inspectie beperkt zich bij dit onderzoek tot de biologische agentia klasse 3 en 4, omdat de risico's voor de volksgezondheid rond de verspreiding van een klasse 1 of 2 biologisch agens door hun aard gering zijn.

De inspectie hanteert in dit onderzoek de term 'Biorisk'. De onderwerpen gaan namelijk deels over *biosafety* ('*how to keep bad bugs from people*') en deels over *biosecurity* ('*how to keep bad people from bugs*'). De term biorisk combineert de twee noties.

1.2 Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van het onderzoek is:

Wat is het oordeel van de inspectie over de maatregelen die ziekenhuizen en MML's hebben genomen om de risico's van onbedoelde uitsleep of ontvreemding van biologische agentia (klasse 3 en 4) te verminderen.

1.3 Toetsingskader, onderzoeksmethode en afbakening

Toetsingskader

Het wettelijke kader voor dit onderzoek is de Kwaliteitswet zorginstellingen (artikel 2, leveren van verantwoorde zorg). Zowel ziekenhuizen als MML's vallen hieronder. Tevens valt de omgang met biologische agentia ook onder goed huisvaderschap om te zorgen dat de aanwezige biologische agentia geen gevaar vormen voor de

patiënten, maar ook niet voor de volksgezondheid. Omdat biorisk voor een deel gaat over de bescherming van werknemers raakt dit onderzoek aan het toezichtterrein van de Inspectie Sociale Zaken en Werkgelegenheid (Inspectie SZW). Ook de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) heeft met biorisk te maken omdat zij toeziet op de naleving van de voorwaarden in milieuvergunningen. De vragenlijsten die de inspectie in dit onderzoek heeft gebruikt zijn bekend bij de andere inspectie-diensten.

De inspectie heeft een toetsingskader opgesteld (zie bijlage toetsingskader) op basis van de CEN-richtlijn *Workshop Agreement 15793* (Europese consensusrichtlijn). Deze richtlijn is (nog) niet vastgesteld door een wetenschappelijke vereniging of beroepsgroep, maar biologisch veiligheidsfunctionarissen in een aantal ziekenhuizen en laboratoria gebruiken de richtlijn wel als leidraad. De inspectie hanteert deze Europese consensusrichtlijn als normstellend. In het toetsingskader heeft de inspectie de vragen uit de vragenlijst onderverdeeld in 27 onderwerpen (voor instellingen die geen klasse 3 en/of 4 in huis hebben twee onderwerpen). De onderwerpen hebben in het toetsingskader twee, drie of vier scoringsmogelijkheden.

Afwezig	Afwezigheid van de norm; de norm is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd
Aanwezig	Norm aantoonbaar aanwezig; schriftelijk vastgelegd
Operationeel	Norm operationeel; norm is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld
Geborgd	Norm geborgd; idem als operationeel en norm wordt periodiek geëvalueerd; equivalent met opgenomen in het kwaliteitssysteem

De scores 'afwezig' en 'aanwezig' beschouwt de inspectie als onvoldoende en de scores 'operationeel' en 'geborgd' als voldoende.

Onderzoeksmethode

In dit onderzoek maakte de inspectie gebruik van elektronische (*webbased*) vragenlijsten. De vragenlijst is bij twee instellingen getest (zowel inhoudelijk als technisch). Daarna hebben alle ziekenhuizen en MML's in Nederland in december 2011 de vragenlijst ontvangen en ingevuld. In februari en maart van 2012 heeft de inspectie ter verificatie van de ingevulde gegevens vijf ziekenhuizen en twee MML's bezocht. Deze instellingen heeft de inspectie gekozen op basis van de ingevulde vragenlijst en verspreiding in Nederland. Bij sommige instellingen heeft het bezoek geleid tot aanpassing van de scores.

Afbakening

Dit onderzoek beperkte zich tot alle ziekenhuizen in Nederland, inclusief de academische centra. De MML's die zelfstandige organisaties zijn en bijvoorbeeld vanuit een stichting diensten leveren aan een of meer ziekenhuizen zijn apart meegenomen in dit onderzoek. Het ging in totaal om 100 instellingen (88 ziekenhuizen en 12 MML's).

Alle instellingen ontvingen eenzelfde vragenlijst. Een van de eerste vragen in de vragenlijst was of de betrokken instelling biologische agentia van risicoklasse 3 en/of 4 in huis had. De inspectie heeft 'in huis hebben' gedefinieerd als: "Het aanwezig zijn van producten van handelingen gericht op de vermeerdering van biologische agentia klasse 3 en/of 4, opgeslagen positief bevonden (klasse 3 en/of 4) patiëntenmateriaal, referentiemonsters of materiaal waarvan het vermoeden bestaat dat dit risicoklasse 3 en/of 4 bevat. Het gaat hier om de aanwezigheid van

deze agentia in de gebouwen van de organisatie, inclusief locaties zoals onderzoekslaboratoria en medisch microbiologische laboratoria”.

Veterinaire laboratoria, veterinaire onderzoeksinstellingen of andere onderzoeksinstellingen vielen buiten dit onderzoek. De inspectie heeft geen toezicht op dergelijke instellingen. Dit onderzoek beperkte zich tot de biologische agentia klasse 3 en 4 zoals omschreven in de Annex III van de Europese Richtlijn 2000/54/EG van 18 september 2000. De inspectie onderzocht niet de risico's rond het gebruik en werken met chemische, radiologische of nucleaire stoffen.

Handhaving maakte onderdeel uit van dit onderzoek. Aan de hand van het toetsingskader is een specifiek handhavingskader opgesteld. Instellingen krijgen tot 1 november 2012 de tijd om te zorgen dat voor alle onderdelen een score 'operationeel' wordt gehaald. De instellingen hebben dan in voldoende mate de risico's afgedekt rond het werken met biologische agentia klasse 3 en/of 4.

2 Conclusies

2.1 **Instellingen die biologische agentia in huis (51) hebben beheersen risico's in belangrijke mate, maar op onderdelen onvoldoende**

De inspectie concludeert dat van de instellingen die biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben een grote meerderheid (ongeveer 80%) in het algemeen de risico's rond het werken met deze agentia in voldoende mate heeft verminderd. De onderwerpen die nog aandacht verdienen, zijn risico-inventarisatie, bioriskbeleid en procedures gericht op controle en toezicht.

Instellingen voerden over het algemeen wel risico-inventarisaties uit, maar niet altijd vaak genoeg of niet specifiek op het terrein van biorisk.

Bioriskbeleid is bij 85% van de instellingen wel aanwezig, maar in veel gevallen is dit beleid niet door de raad van bestuur of directie vastgesteld.

Bij een aantal procedures die te maken hebben met controle en toezicht scoort een meerderheid van de instellingen (55%) onvoldoende. Dit zijn procedures die te maken hebben met hoe om te gaan met verdachte handelingen, aanschaf van biologische agentia en hoe om te gaan met bewaking van voorraden. Uit de bezoeken bleek ook dat instellingen deze aspecten lastig in te vullen vinden, maar de grotere instellingen, zoals de academische centra hebben deze procedures vaak wel op orde.

2.2 **Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (49) hebben onvoldoende aandacht voor mogelijke risico's**

Ongeveer de helft van alle instellingen heeft aangegeven dat zij geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben. Van deze instellingen scoort ongeveer 80% onvoldoende bij de onderwerpen risico-inventarisaties en aanschafprocedure. Zij hebben daarmee de risico's van het onbedoeld in huis krijgen of halen van deze agentia onvoldoende afgedekt.

Risico-inventarisaties worden in veel instellingen wel gedaan, maar niet vaak genoeg. Ongeveer de helft van deze instellingen voerde geen risico-inventarisatie uit op het terrein van biorisk. Veel van deze instellingen hebben ook geen systeem om op te merken of er een biologisch agens klasse 3 en/of 4 wordt binnengehaald door medewerkers die daartoe niet bevoegd zijn. De kans daarop is echter niet zo groot omdat veel van de instellingen die momenteel geen biologische klasse 3 en/of 4 in huis hebben ziekenhuizen zijn, die geen faciliteiten hebben om patiëntenmateriaal te onderzoeken of op te slaan. Zij sturen dit materiaal direct door naar een microbiologisch laboratorium voor onderzoek.

2.3 **Instellingen meer bewust van risico's**

Uit de bezoeken is naar voren gekomen dat de instellingen de vragenlijst bescheiden hebben ingevuld. Het bleek dat veel procedures er wel zijn en dat daarmee ook risico's zijn afgedekt, maar niet geschreven zijn vanuit het perspectief van biorisk. De instellingen waren zich vaak onvoldoende bewust van de risico's op ontvreemding of ongeoorloofde aanschaf van biologische agentia. In de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben, was er eveneens onvoldoende besef van de risico's van biologische agentia.

Op basis van de informatie van de instellingen en door de informatie die vergaard is met de bezoeken concludeert de inspectie dat de bewustwording bij de instellingen in de afgelopen periode in belangrijke mate is toegenomen.

2.4 **Maatregelen voor de instellingen**

Op basis van de informatie verkregen uit de vragenlijsten en de informatie verkregen bij bezoeken aan zeven instellingen heeft de inspectie individuele

rapportages opgesteld. Daarin is per onderdeel aangegeven of de instelling voldeed aan de normen genoemd in het toetsingskader en daarmee of er 'onvoldoende' werd gescoord. Instellingen konden reageren op feitelijke onjuistheden, waarna de inspectie de rapportages kon aanpassen. Daarmee werden de rapportages definitief.

Volgens het handhavingskader dat specifiek voor dit onderzoek is opgesteld verwacht de inspectie van de instellingen dat zij de onderdelen die nog onvoldoende scores op het niveau brengen van minimaal 'operationeel'. Daarbij heeft de inspectie aangegeven dat de instellingen moeten streven naar 'geborgd', omdat er alleen dan sprake is van systematische evaluatie en verbetering waar dat nodig is.

De instellingen die klasse 3 en/of 4 biologische agentia in huis hebben moeten, waar nodig maatregelen nemen zodat zij voor 1 november 2012 bij alle onderwerpen minimaal het niveau van 'operationeel' scoren volgens het toetsingskader.

De instellingen die geen klasse 3 en/of 4 biologische agentia in huis hebben moeten alert blijven op het binnenkomen of -halen van klasse 3 en/of 4 biologische agentia. Dit moeten zij doen door regelmatig een risico-inventarisatie te doen. Daarnaast moeten bestel- of inkoopprocedures voorkomen dat er eenvoudig biologische agentia klasse 3 en/of 4 besteld kunnen worden. Ook deze instellingen moeten deze aspecten voor 1 november 2012 op het niveau van 'operationeel' hebben gebracht.

2.5 Aanbevelingen

De inspectie beveelt aan het onderwerp biorisk op te nemen in normen en accreditatieschema's voor ziekenhuizen en MML's. De inspectie zal dit bij de betreffende koepels onder de aandacht brengen.

Aanbeveling voor de Minister

Uit dit onderzoek blijkt dat de verschillende instellingen verschillende lijsten gebruiken voor de risicoclassificering van biologische agentia. De inspectie beveelt aan om te komen tot één lijst met agentia die door de betrokken instellingen, de verschillende departementen en de daar onder vallende inspectiediensten gebruikt kan worden.

2.6 Vervolgacties inspectie

Om te controleren of de instellingen voor 1 november 2012 inderdaad hun scores op het niveau 'operationeel' hebben gebracht, verwacht de inspectie voor die datum van elke instelling een beknopte rapportage waaruit dit blijkt. De rapportage moet zijn goedgekeurd door de Raad van Bestuur. De inspectie vervolgt handhaving totdat instellingen aan de gestelde normen voldoen.

3 Resultaten

Dit hoofdstuk beschrijft de resultaten van het onderzoek naar de maatregelen die instellingen genomen hebben om de risico's van het werken met biologische agentia klasse 3 en/of 4 te minimaliseren. Hiervoor gebruikt de inspectie de uitkomsten van de elektronische vragenlijst en van de bezoeken. De inspectie geeft de resultaten van de instellingen die biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben (n=51) en instellingen die deze agentia niet in huis hebben (n=49) apart weer.

De inspectie heeft de resultaten van de vragenlijst met het beoordelingskader geanalyseerd voor 27 onderwerpen (twee voor de instellingen die aangaven geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis te hebben). De antwoorden heeft zij omgezet in de scores 'afwezig', 'aanwezig', 'operationeel' of 'geborgd' (zie bijlage toetsingskader).

Volledige respons

Alle instellingen die de inspectie heeft benaderd voor deelname aan het onderzoek hebben de vragenlijst ingevuld. Dit waren 88 ziekenhuizen en 12 MML's.

Opbouw van dit hoofdstuk

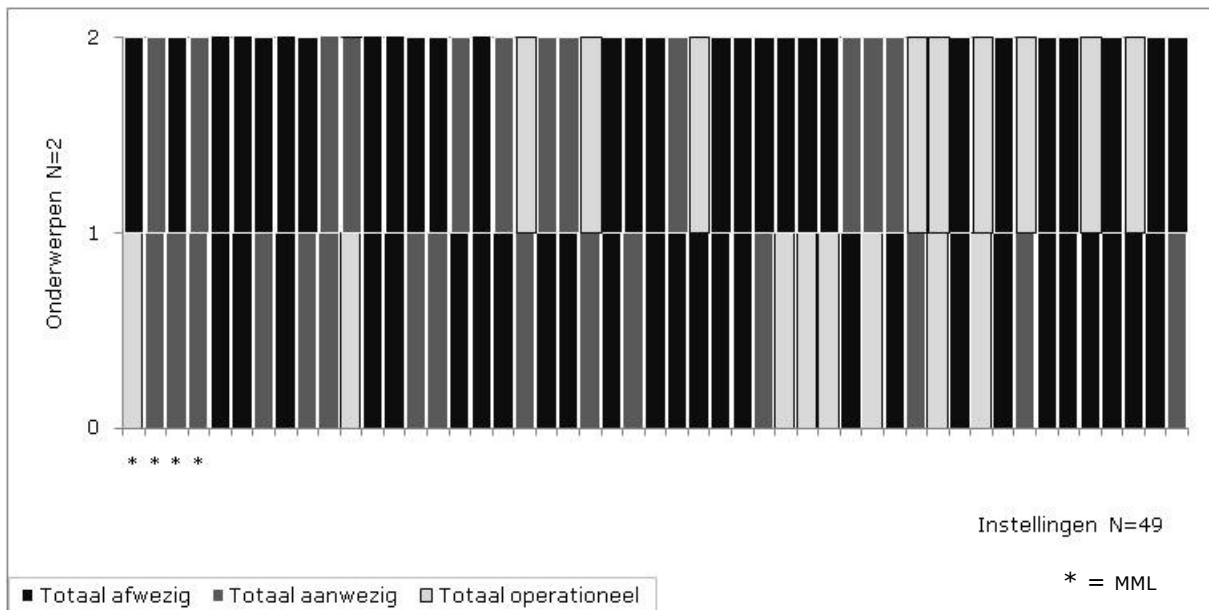
In paragraaf 3.1 staan de algemene resultaten voor de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben, per instelling en per onderwerp. In paragraaf 3.3 zijn de scores apart weergegeven per onderwerp. In paragraaf 3.2 zijn de algemene resultaten voor de instellingen die wel biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben, ook weer per instelling en per onderwerp. In paragraaf 3.4 zijn de scores apart weergegeven per onderwerp.

De scores in dit hoofdstuk worden als volgt weergegeven:

Afwezig	onvoldoende
Aanwezig	
Operationeel	voldoende
Geborgd	

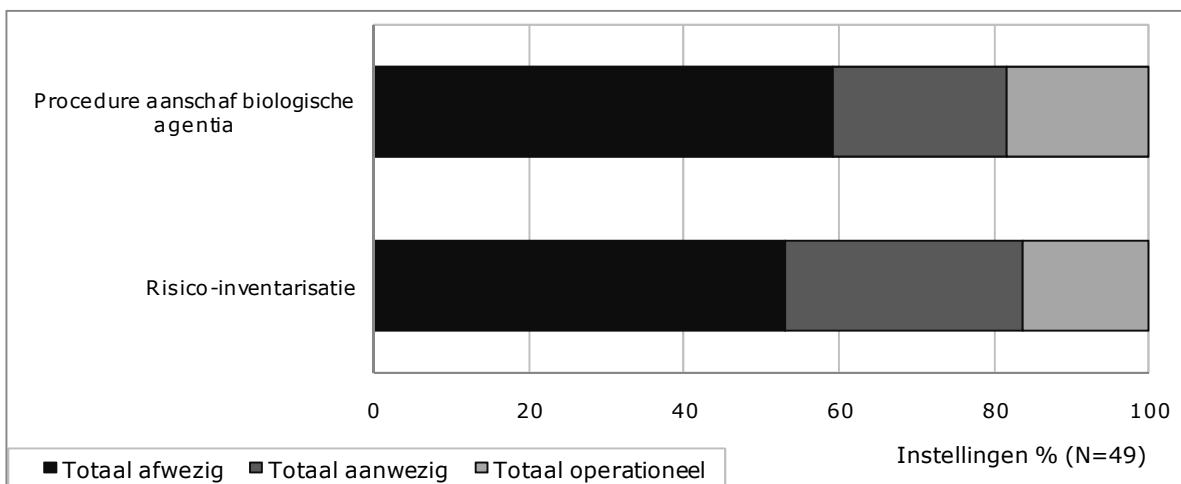
3.1 Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (n=49) scoorden vaak onvoldoende

Figuur 1 geeft de score per instelling weer voor de onderwerpen risico-inventarisatie en aanschafprocedure. Het algemene beeld is dat deze instellingen bij deze onderwerpen onvoldoende scoorden ('afwezig' of 'aanwezig'). Zeventien instellingen scoorden bij beide onderwerpen 'afwezig'. Twee instellingen scoorden bij beide onderwerpen voldoende ('operationeel'). Hoewel het een klein aantal betreft, scoorden de MML's hier iets beter dan de ziekenhuizen.



Figuur 1: Totalscore bij de onderwerpen risico-inventarisatie en aanschafprocedure per instelling voor instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben.

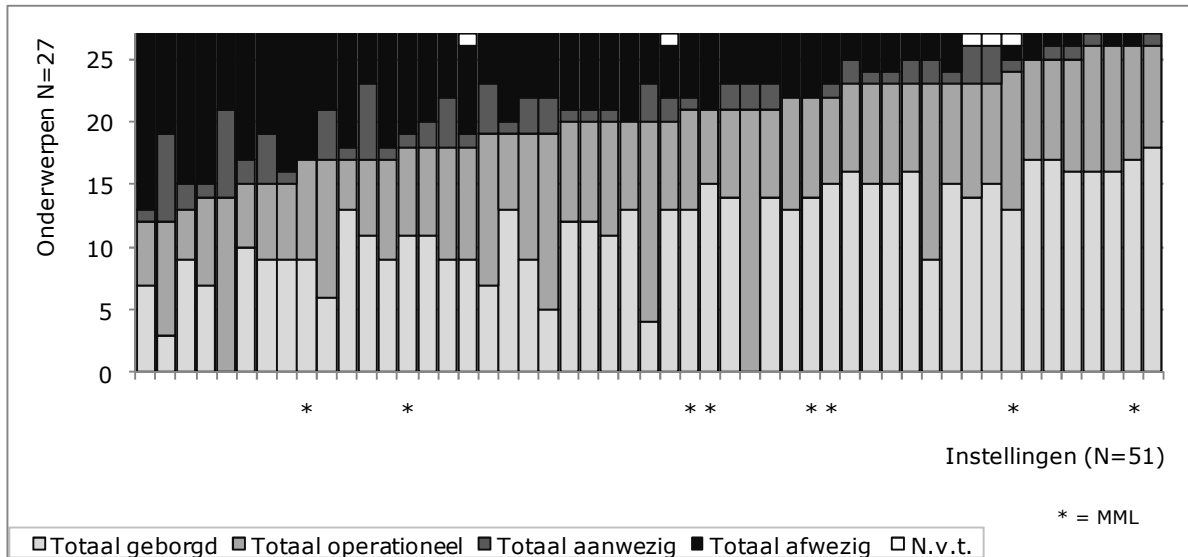
Bij het onderwerp risico-inventarisatie scoorde 16% van de instellingen voldoende ('operationeel'). Ongeveer de helft van de instellingen die geen klasse 3 en/of 4 biologische agentia in huis hebben, deed geen risico-inventarisatie op het terrein van biorisk. 31% voerde wel risico-inventarisaties uit, maar deed dit niet frequent genoeg. 40% van de instellingen had een procedure voor aanschaf of bestelling van biologische agentia klasse 3 en/of 4 zodat zij opmerken dat deze agentia de organisatie binnenkomen. Ongeveer de helft daarvan scoorde 'operationeel' omdat de procedure ook formeel was vastgesteld.



Figuur 2: Scores per onderwerp voor instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben.

3.2 Instellingen die biologische agentia in huis hebben (n=51) scoorden gemiddeld voldoende

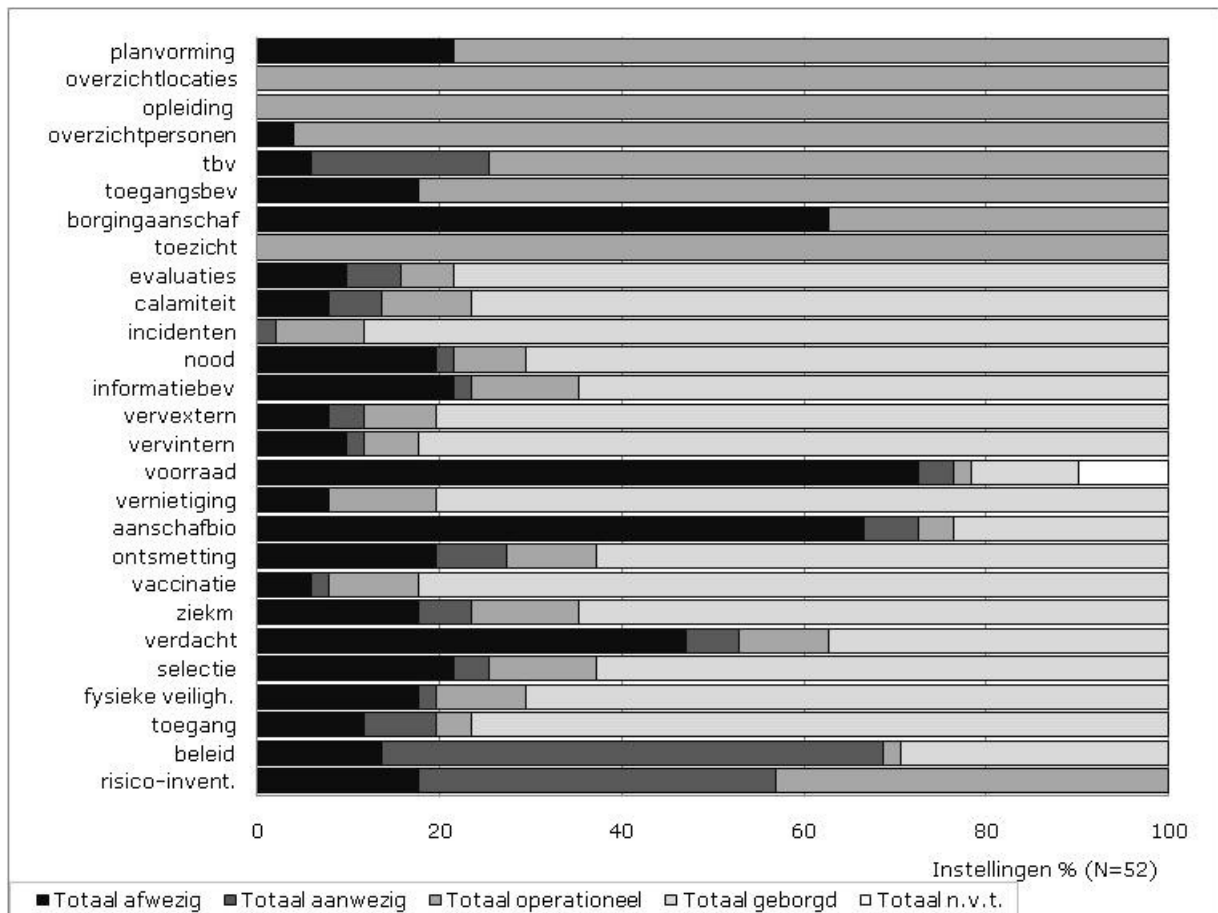
Figuur 3 geeft de resultaten weer per instelling voor alle onderwerpen (27 aspecten). Gemiddeld scoorden de instellingen bij 80% van de onderwerpen voldoende: 'operationeel' of 'geborgd'. Twee instellingen scoorden bij geen enkel onderdeel 'geborgd' en niet één instelling scoorde bij alle onderwerpen voldoende. De MML's en de ziekenhuizen scoorden over het algemeen gelijk.



Figuur 3: Totalscore bij 27 onderwerpen per instelling voor instellingen die wel biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben.

De scores per onderwerp voor de instellingen die biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben worden in figuur 4 weergegeven als percentage dat 'afwezig', 'aanwezig', 'operationeel' of 'geborgd' scoorde.

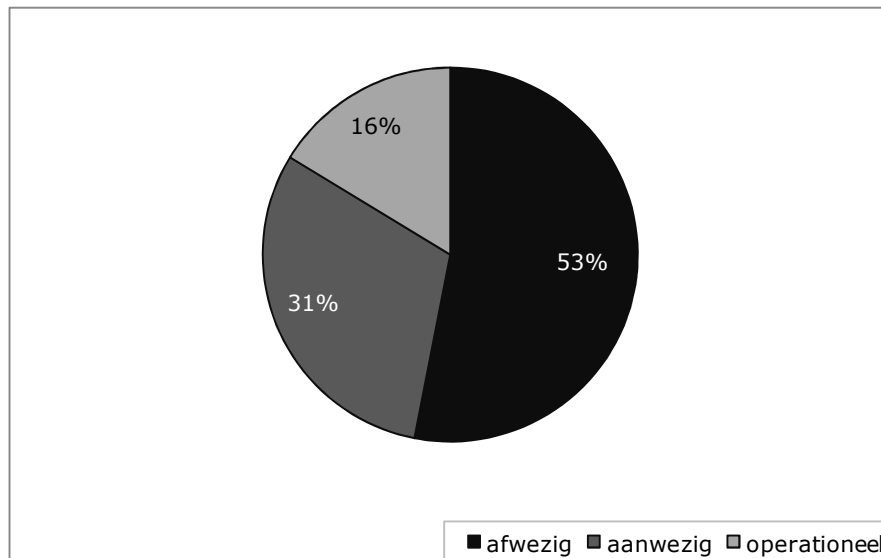
Voor drie onderwerpen (toezicht op naleving, opleiding medewerkers en overzicht locaties) hadden alle instellingen de hoogst mogelijk score van 'operationeel'. Een meerderheid van de instellingen scoorde slechter bij zes onderwerpen: risico-inventarisatie, bioriskbeleid, procedure verdachte handelingen, procedure aanschaf biologische agentia, procedure verschillen voorraad en borging aanschafprocedure. Voor vier van deze onderwerpen (procedure verdachte handelingen, procedure aanschaf biologische agentia, procedure verschillen voorraad en borging aanschafprocedure had meer dan de helft van de instellingen geen procedure opgesteld ('afwezig'). Voor de onderwerpen risico-inventarisatie en bioriskbeleid gold dat deze vaak 'aanwezig' scoorden. Deze procedures moesten nog formeel worden vastgesteld.



Figuur 4: Scores per onderwerp voor instellingen die biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben

3.3 Instellingen die geen biologische agentia in huis hebben (n=49) scoren onvoldoende op risico-inventarisatie en aanschafprocedure

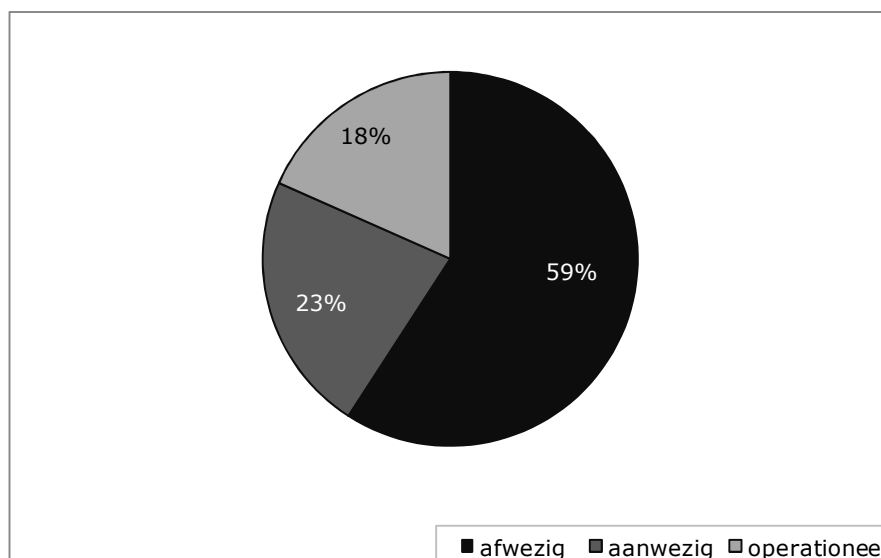
3.3.1 53% van de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben voerden vaak geen risico-inventarisaties uit. Meer dan de helft van de instellingen (53%) die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben, voerde geen risico-inventarisatie uit. 31% deed dit wel, maar niet frequent genoeg en 16% voerde regelmatig risico-inventarisaties uit (figuur 5). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.



Figuur 5: Risico-inventarisatie voor instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben

3.3.2

Bij een meerderheid van de instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben is geen procedure voor de aanschaf van dergelijke agentia
De meeste instellingen hadden geen aanschafprocedure (59% scoort 'afwezig') voor biologische agentia. De overige instellingen beschikten wel over een procedure, maar in 23% van de instellingen was dit nog niet vastgesteld door de raad van bestuur ('aanwezig', figuur 6). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'. 18% van de instellingen scoorde voldoende ('operationeel').



Figuur 6: Aanschaf/bestel procedure voor instellingen die geen biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben

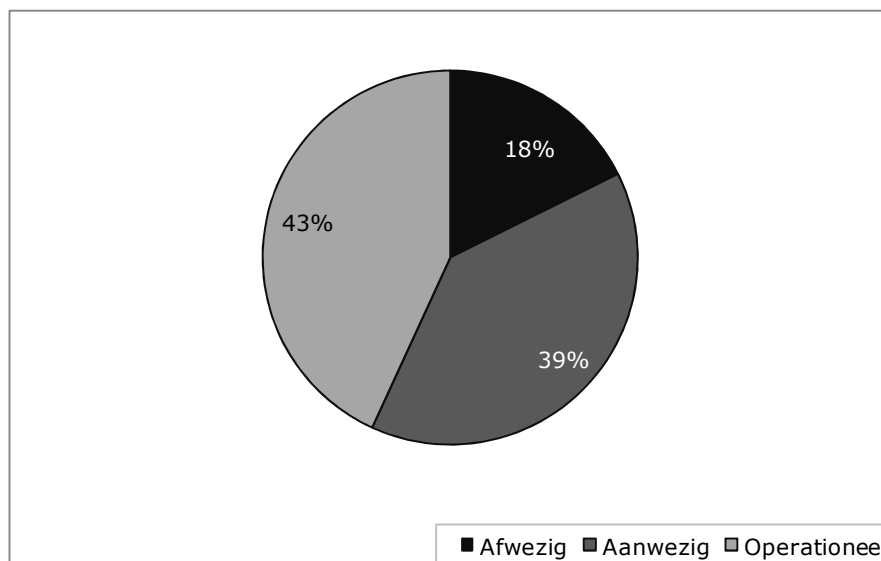
3.4 Instellingen die wel biologische agentia in huis hebben scoren grotendeels voldoende, zes onderwerpen hebben een slechtere score

Het gaat in deze paragraaf om instellingen die wel biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben. Dat zijn 51 van de 100 instellingen die de inspectie benaderd heeft. Dit wordt echter niet meer expliciet in de tekst of bij de figuren vermeld.

Het gaat in deze paragraaf om instellingen die wel biologische agentia klasse 3 en/of 4 in huis hebben. Dat zijn 51 van de 100 instellingen die de inspectie benaderd heeft. Dit wordt echter niet meer expliciet in de tekst of bij de figuren vermeld.

3.4.1 *Risico-inventarisaties niet frequent genoeg*

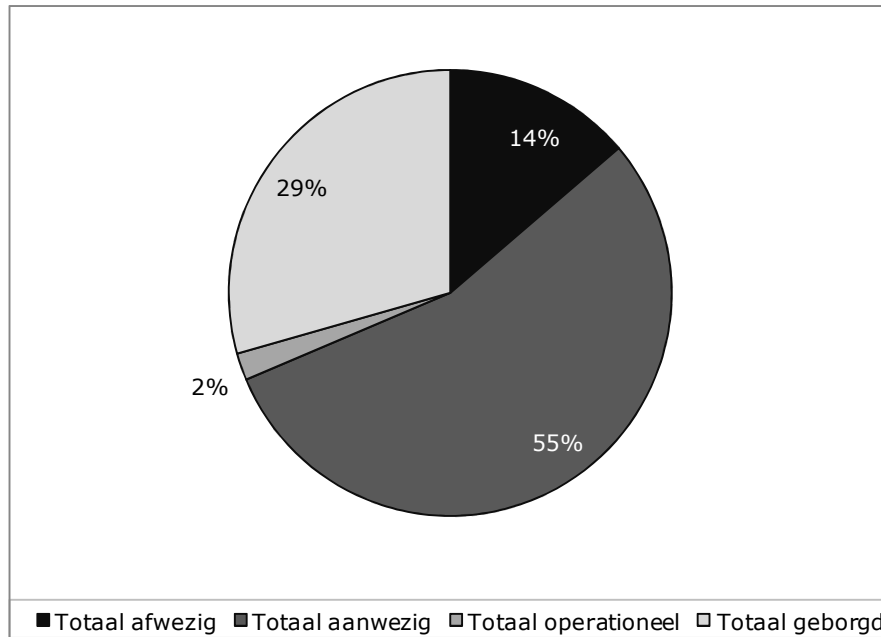
Het merendeel van de instellingen voerde risico-inventarisaties uit. Vaak gebeurde dit nog niet frequent genoeg (39% van de instellingen scoorde 'aanwezig'). 18% van de instellingen gaf aan geen risico-inventarisatie uit te voeren. 43% voerde minimaal elke twee jaar een risico-inventarisatie uit ('operationeel', figuur 7). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.



Figuur 7: Risico-inventarisatie

3.4.2 *Bioriskbeleid vaak wel aanwezig, niet formeel vastgesteld*

De meerderheid van de instellingen, 86%, beschikte over bioriskbeleid, maar bij ruim de helft van die instellingen was dit niet door de raad van bestuur of directie vastgesteld. 14% van de instellingen had geen beleid op het gebied van biorisk. Uit de bezoeken bleek dat instellingen die aangaven geen bioriskbeleid te hebben wel zeiden te beschikken over een kwaliteitshandboek, waarin procedures staan waarmee risico's rond biologische agentia toch worden afgedekt. Feitelijk is er dan wel een bioriskbeleid, maar daar was het bestuur of de directie zich niet van bewust (figuur 8).

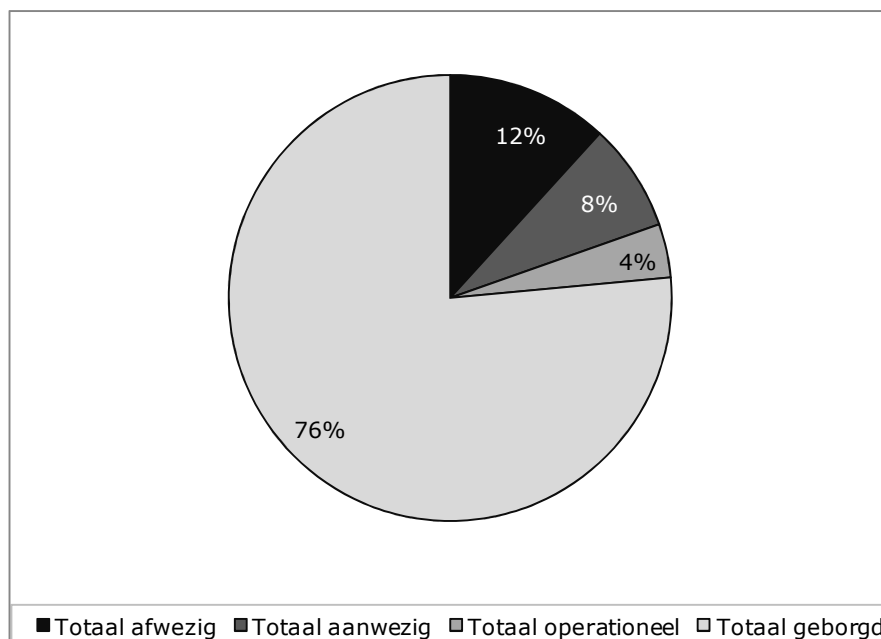


Figuur 8: Biorisikobeleid

3.4.3

Procedure toegangsbeveiliging meestal geborgd

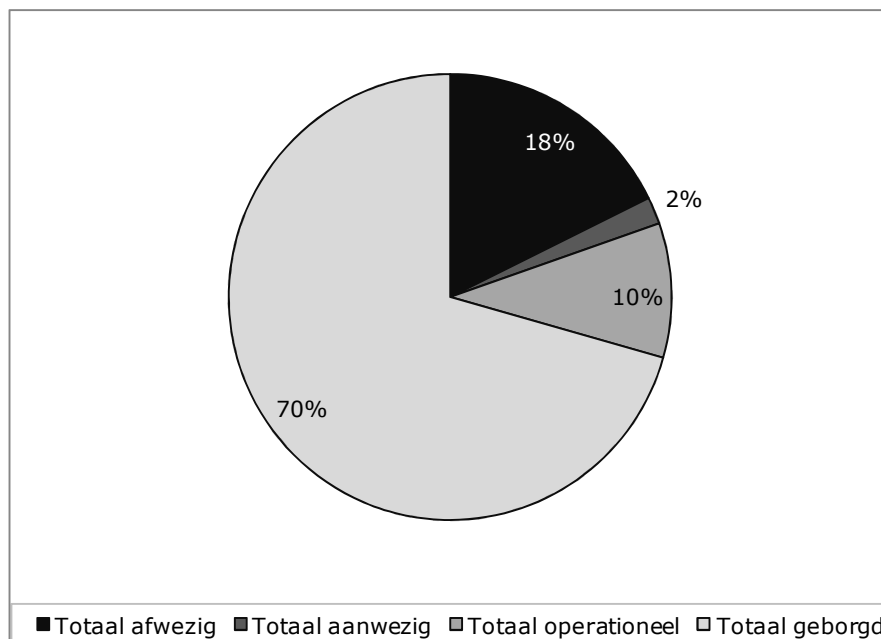
Bijna alle instellingen (88%) hadden een geïmplementeerde procedure toegangsbeveiliging zoals sloten, alarmsystemen etc. voor de plaatsen waar gewerkt wordt met klasse 3 en/of 4 biologische agentia (figuur 9). 76% van alle instellingen had deze procedure ook opgenomen in het kwaliteitssysteem ('geborgd'). 8% van de instellingen had de procedure nog niet formeel vastgesteld ('aanwezig').



Figuur 9: Procedure toegangsbeveiliging

3.4.4 *Procedure fysieke veiligheid nog niet overal vanzelfsprekend*

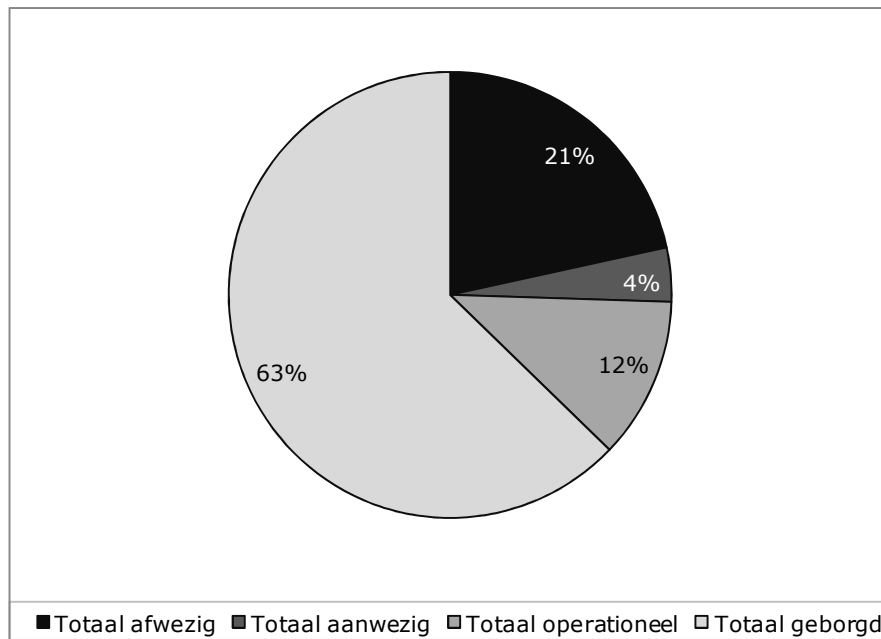
De meerderheid van de instellingen (80%) scoorde 'geborgd' of 'operationeel' bij het onderwerp procedure fysieke veiligheid, wat betekent dat zij maatregelen hadden genomen voor veilige opslag en het voorkomen van diefstal, sabotage etc. In verreweg de meeste van deze instellingen was dit een formeel vastgestelde procedure. 18% van de instellingen had hiervoor geen procedure. Uit de bezoeken bleek dat instellingen veilige opslag vaak vertaalden in de situatie dat materialen (meest klasse 3) gecodeerd zijn opgeslagen in vriezers die alleen toegankelijk zijn voor goed geïnstrueerde medewerkers en dat de versleuteling digitaal is opgeslagen achter inlogcodes en wachtwoorden.



Figuur 10: Procedure fysieke veiligheid

3.4.5 *Procedure selectie personeel niet overal aanwezig*

Iets minder dan een kwart (21%) van de instellingen had geen procedure voor de selectie van zijn personeel. Van de overige instellingen had een grote meerderheid deze procedure opgenomen in het kwaliteitssysteem (figuur 11). Uit de bezoeken bleek dat sommige instellingen een 'verklaring omtrent gedrag' opvragen alvorens laboratoriumpersoneel in dienst te nemen.

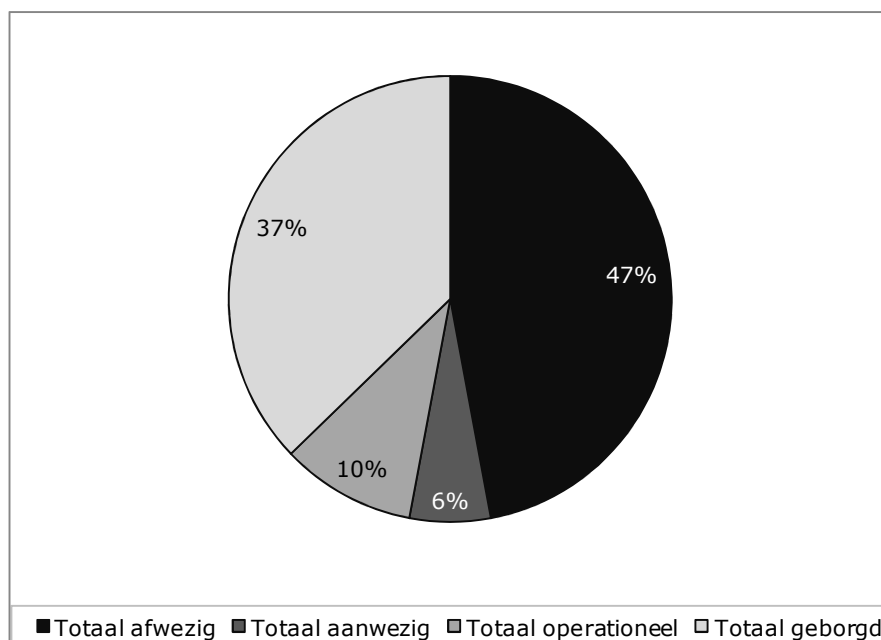


Figuur 11: Procedure selectie personeel

3.4.6

Procedure verdachte handelingen vaak afwezig

Voor het melden van verdachte handelingen had iets minder dan de helft van de instellingen, 47%, een procedure beschikbaar ('aanwezig', 'operationeel' en 'geborgd'; figuur 12). In 37% van de instellingen is deze procedure geborgd in het kwaliteitssysteem. 6% van de instellingen had de procedure vastgelegd, maar niet formeel vastgesteld. Opmerkelijk was dat MML's bij dit aspect slechter scoorden dan de ziekenhuizen (resp. 75% en 42% score 'afwezig', niet weergegeven).

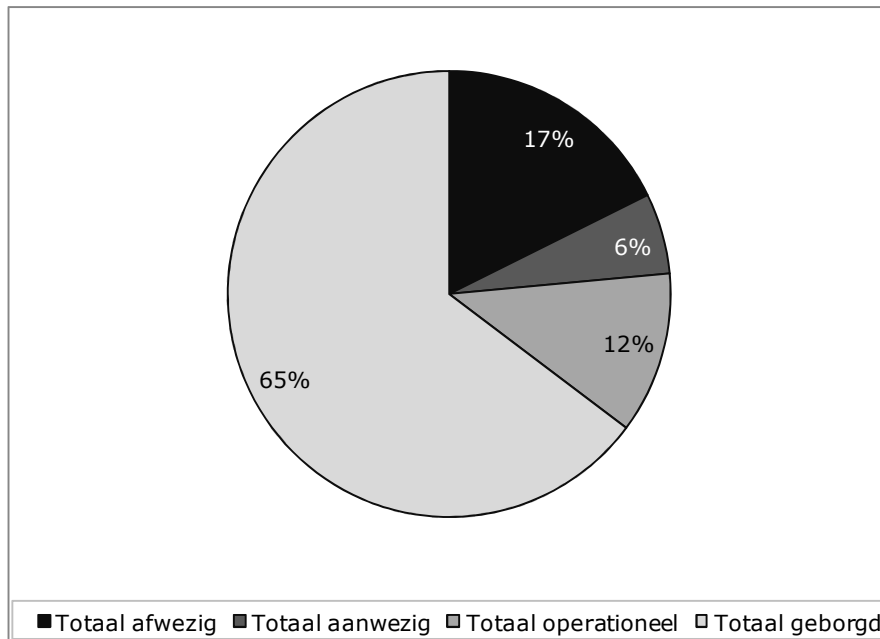


Figuur 12: Procedure verdachte handelingen

3.4.7

Niet overal procedure ziekmelden

Een meerderheid (83%) van de instellingen had een procedure ziekmelden voor medewerkers; zij volgden hun medewerkers na ziekmelding en meldden dit indien nodig aan bevoegde instanties (figuur 13). Enkele ziekenhuizen (6%) hadden deze procedure nog niet formeel vastgesteld. Bij 12% van de ziekenhuizen was deze procedure wel vastgesteld.

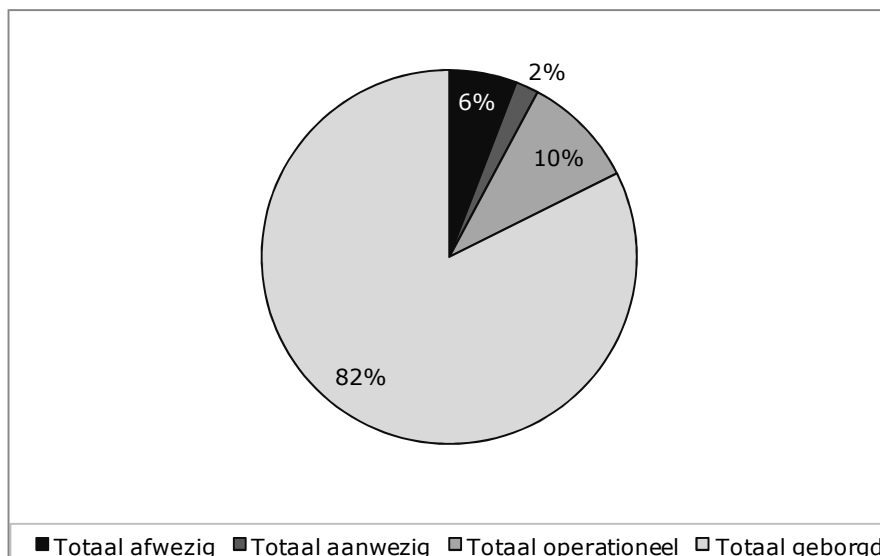


Figuur 13: Procedure ziekmelden

3.4.8

Procedure vaccinatie vaak aanwezig

Bijna alle instellingen beschikten over een procedure vaccinatie en deze procedure was bij 82% ook geborgd in het kwaliteitssysteem (figuur 14). Slechts in 6% van de instellingen was de procedure geheel afwezig. In 2% van de instellingen was de procedure er wel, maar was deze niet formeel vastgesteld.

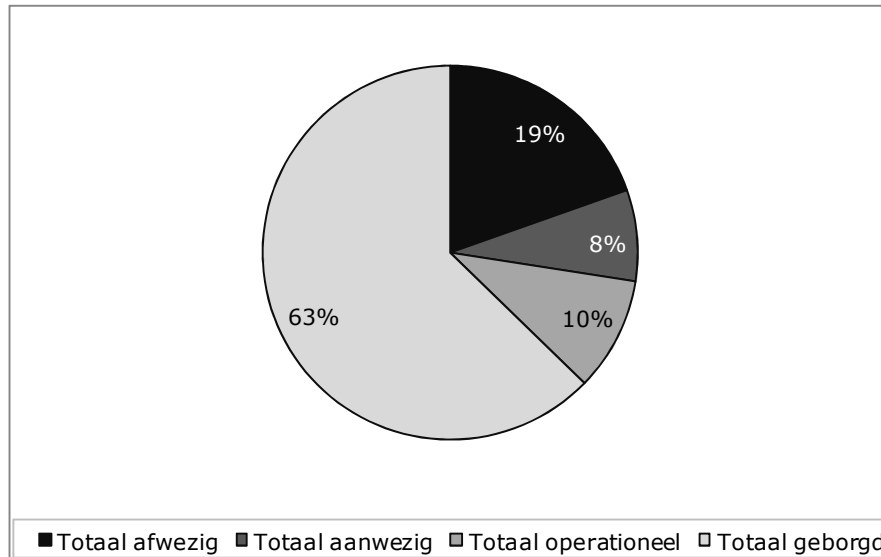


Figuur 14: Procedure vaccinatie

3.4.9

Procedure ontsmetting personeel vaak aanwezig

De meerderheid (81%) van de instellingen had een procedure voor de ontsmetting van personeel na een incident met een klasse 3 of 4 biologisch agens (figuur 15). 8% van de instellingen moest die procedure nog formeel vaststellen. Een op de vijf (19%) instellingen had geen procedure voor ontsmettingen van personeel. MML's scoorden bij dit aspect beter dan de ziekenhuizen (resp. 100% versus 58% score 'geborgd', niet weergegeven).

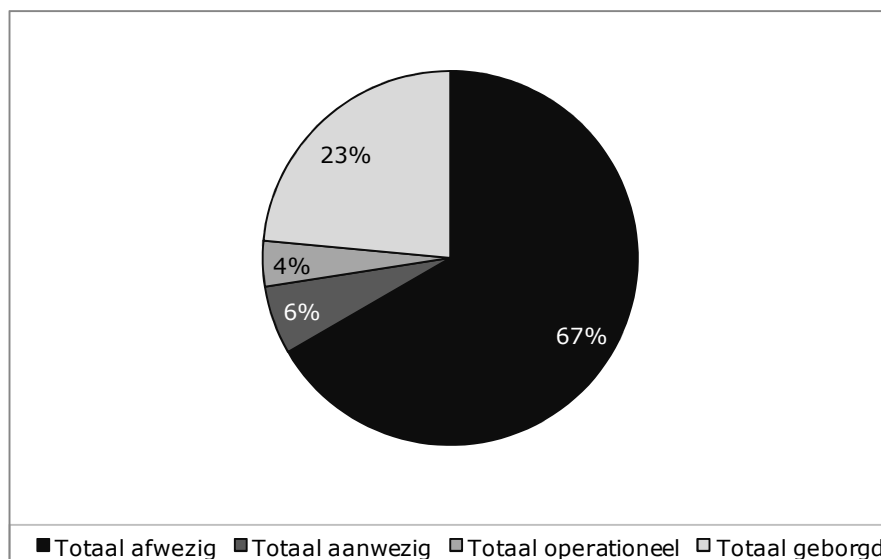


Figuur 15: Procedure ontsmetting personeel

3.4.10

Procedure aanschaf biologische agentia mist bij veel instellingen

Het merendeel (67%) van de instellingen had geen procedure voor de aanschaf van biologische agentia (figuur 16). Uit de bezoeken bleek dat de reden vaak ligt in het feit dat er nooit iets wordt aangeschaft. 43% van de instellingen had wel een procedure voor de aanschaf van biologische agentia en deze procedure was bij 23% ook onderdeel van het kwaliteitssysteem. De MML's scoorden bij dit aspect beter dan de ziekenhuizen (56% versus 16% score 'geborgd', niet weergegeven).

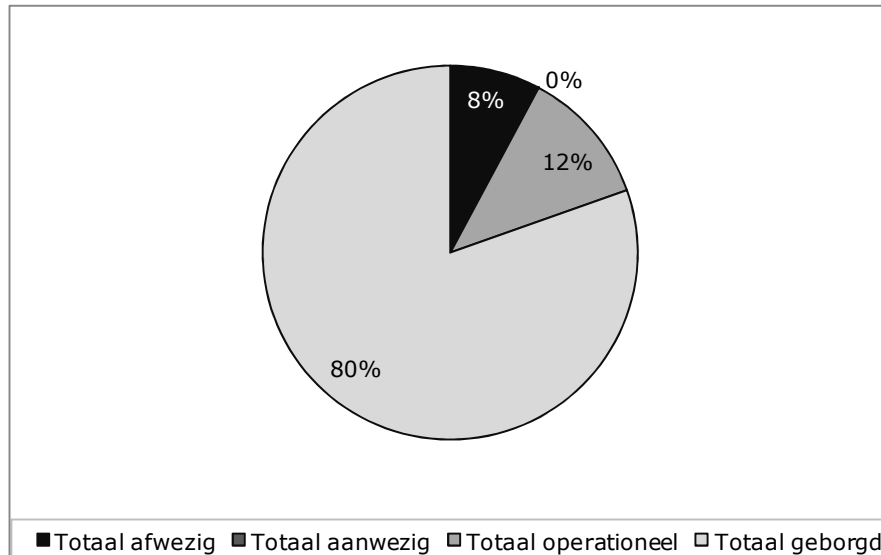


Figuur 16: Procedure aanschaf biologische agentia

3.4.11

Enkele instellingen missen procedure vernietiging

Bijna alle instellingen (92%) hadden een procedure voor de vernietiging van biologische agentia of voor het aanbieden daarvan aan een externe partij die voor vernietiging zorg draagt (figuur 17). Het merendeel van de instellingen scoorde 'geborgd' bij dit punt. Slecht 8% beschikte niet over een procedure voor de vernietiging van biologische agentia.

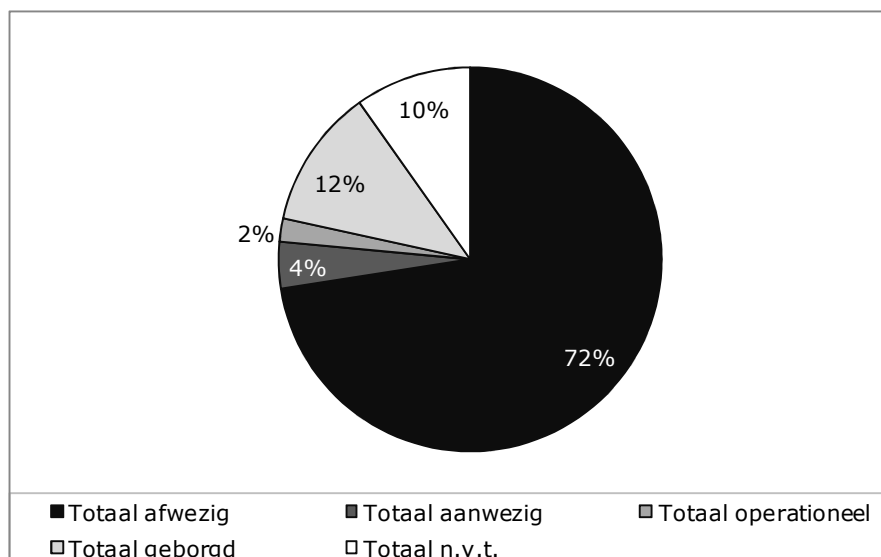


Figuur 17: Procedure vernietiging

3.4.12

Nagenoeg geen procedures verschillen voorraad

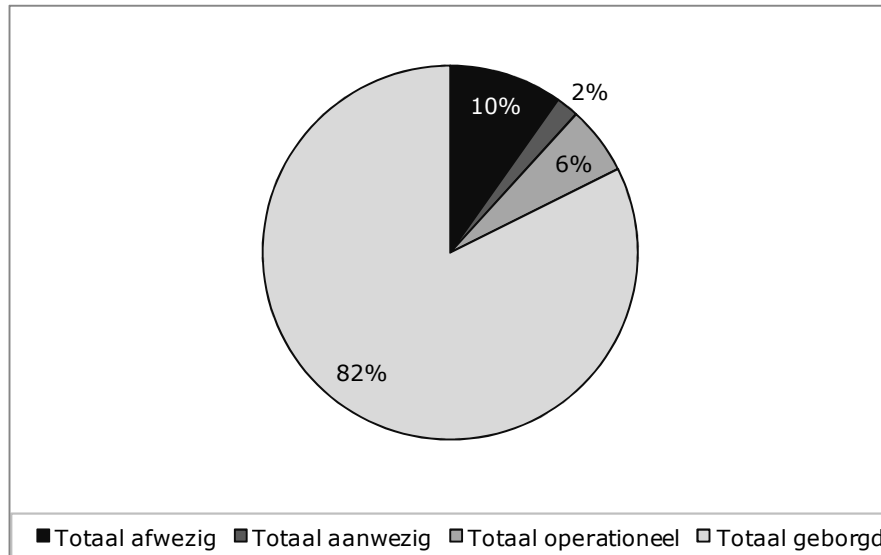
Een grote meerderheid van de instellingen scoorde onvoldoende bij dit onderwerp (figuur 18). Dat betekent dat deze instellingen het niet zouden opmerken wanneer er uit hun voorraden biologische agentia iets zou missen. Uit de bezoeken en uit reacties op de conceptrapportages bleek dat een aantal instellingen geen voorraad had en daarom deze procedure niet had. Voor deze instellingen hanteert de inspectie de score 'n.v.t.'. Het aantal instellingen met een score 'afwezig' kan dus overschat zijn. 18% van de instellingen had wel een dergelijke procedure en de meerderheid hiervan had de procedure opgenomen in het kwaliteitssysteem.



Figuur 18: Procedure verschillen in voorraad

3.4.13 *Procedure intern vervoer vaak aanwezig*

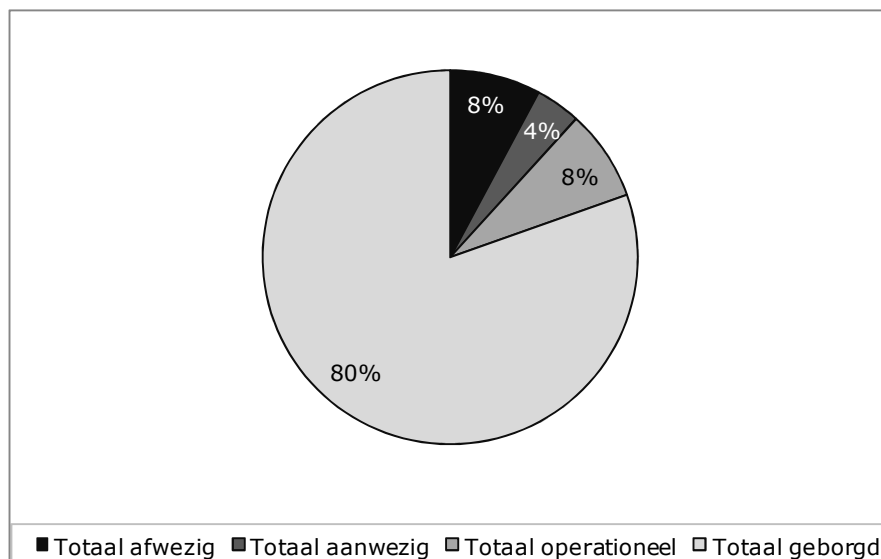
Voor het intern vervoeren van biologische agentia scoorde 88% van de instellingen voldoende (figuur 19). Het merendeel (82%) had de procedure ook geborgd. 10% van de instellingen had geen procedure voor intern vervoer.



Figuur 19: *Procedure intern vervoer*

3.4.14 *Procedure extern vervoer vaak aanwezig*

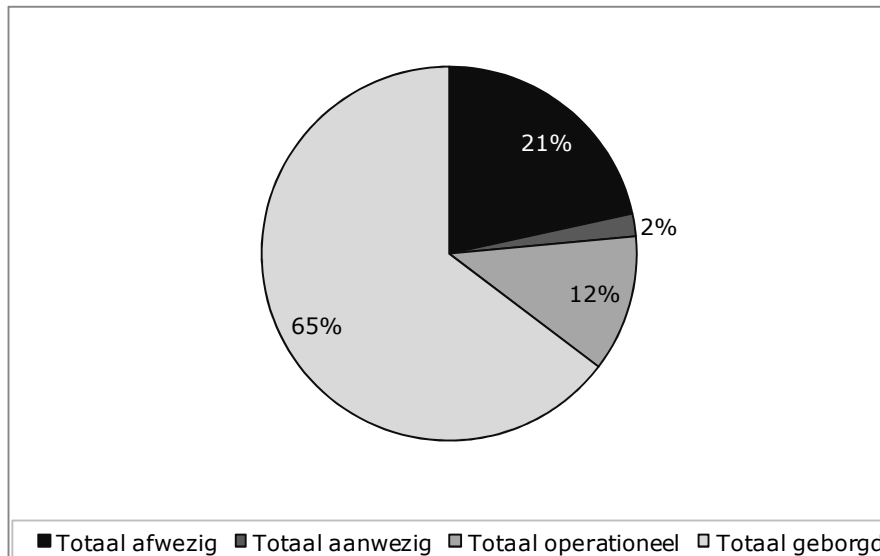
Nagenoeg alle instellingen (92%) beschikten over een procedure voor het extern vervoer van biologische agentia (figuur 20). Het gaat in dit geval over afspraken die gemaakt zijn met deze externe vervoerders of leveranciers. 4% van de instellingen had de procedure niet formeel vastgesteld.



Figuur 20: *Procedure extern vervoer*

3.4.15 *Informatiebeveiliging nog niet overal aanwezig*

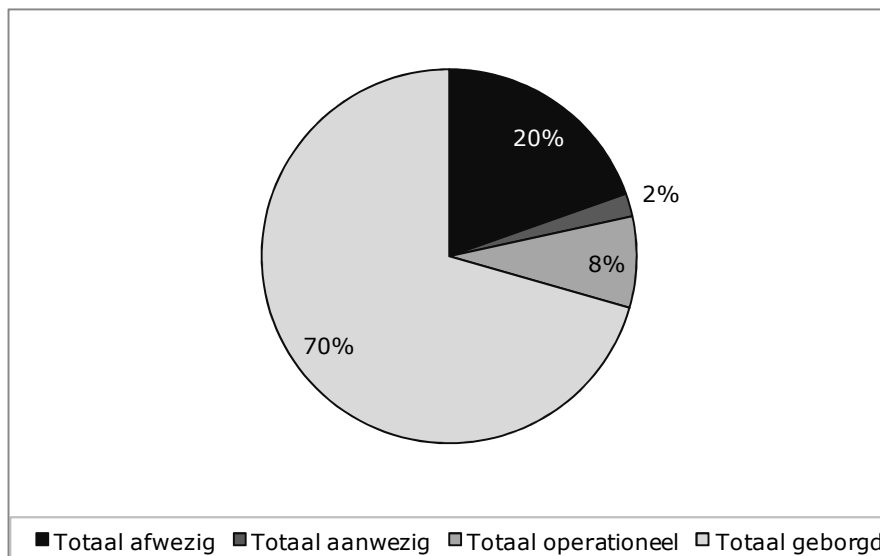
Iets meer dan driekwart van de instellingen had de informatiebeveiliging goed geregeld, 65% van de instellingen had de procedure ook geborgd. Van de 23% van de instellingen die geen formeel vastgestelde procedure had, scoorde de meerderheid 'afwezig'.



Figuur 21: Procedure informatiebeveiliging

3.4.16 *Procedure noodscenario's vaak aanwezig*

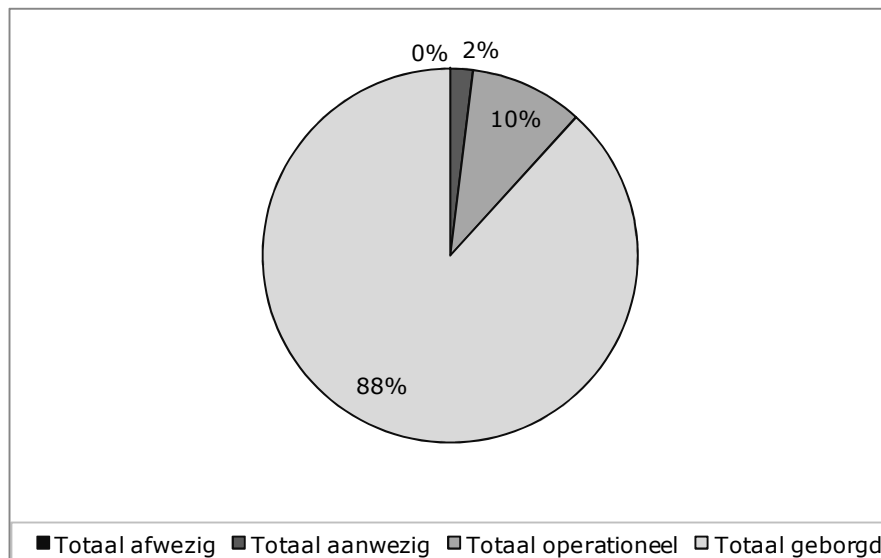
De procedure noodscenario's heeft betrekking op scenario's die zich voor kunnen doen met biologische agentia, zoals diefstal, brand, overstroming, ict-storing etc. Iets meer dan driekwart (78%) van de instellingen scoorde voldoende bij deze procedure noodscenario's (figuur 22). 20% van de instellingen had hiervoor geen procedure.



Figuur 22: Procedure noodscenario's

3.4.17 Procedure melding incidenten geborgd

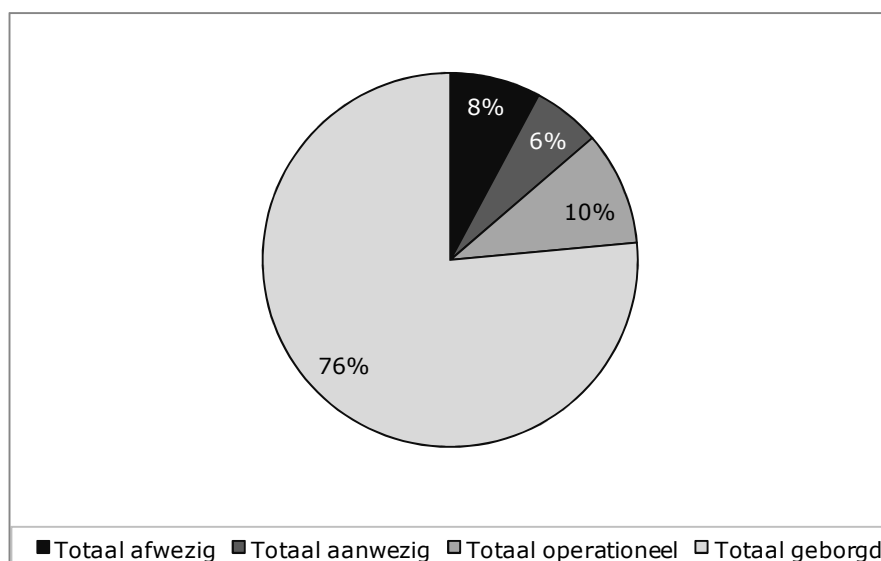
Voor het melden van incidenten rondom biologische agentia hadden alle instellingen een procedure (figuur 23). Het merendeel (88%) van de instellingen had deze procedure ook geborgd; 10% had de procedure formeel vastgesteld en 2% van de instellingen had wel een procedure, maar had deze niet vastgesteld.



Figuur 23: Procedure melden incidenten

3.4.18 Procedure calamiteit met biologisch agens niet overal aanwezig

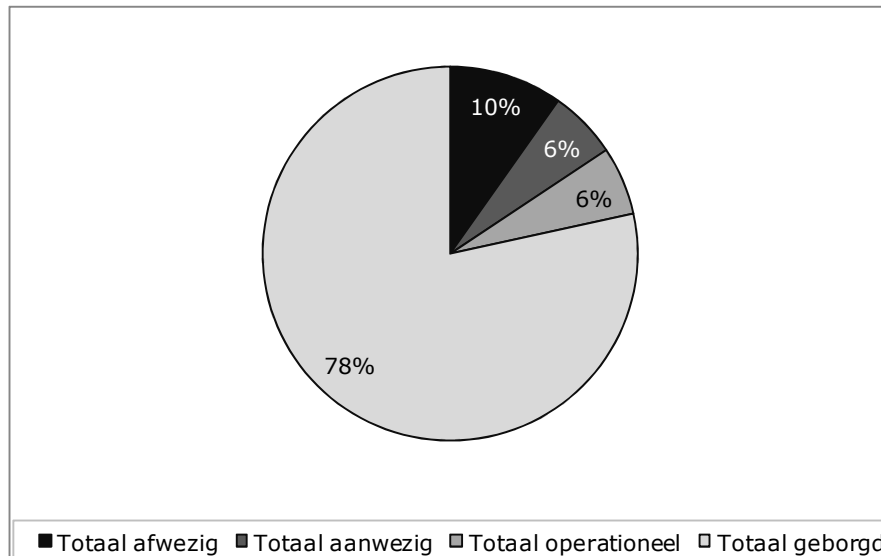
Driekwart (76%) van de instellingen had een geborgde procedure voor het beperken van de risico's op verspreiding en besmetting tijdens een calamiteit met een biologisch agens (figuur 24). Van de rest van de instellingen had een derde geen procedure en 6% had de procedure nog niet formeel vastgesteld.



Figuur 24: Procedure calamiteit met biologisch agens

3.4.19 *Evaluaties van procedure vaak uitgevoerd*

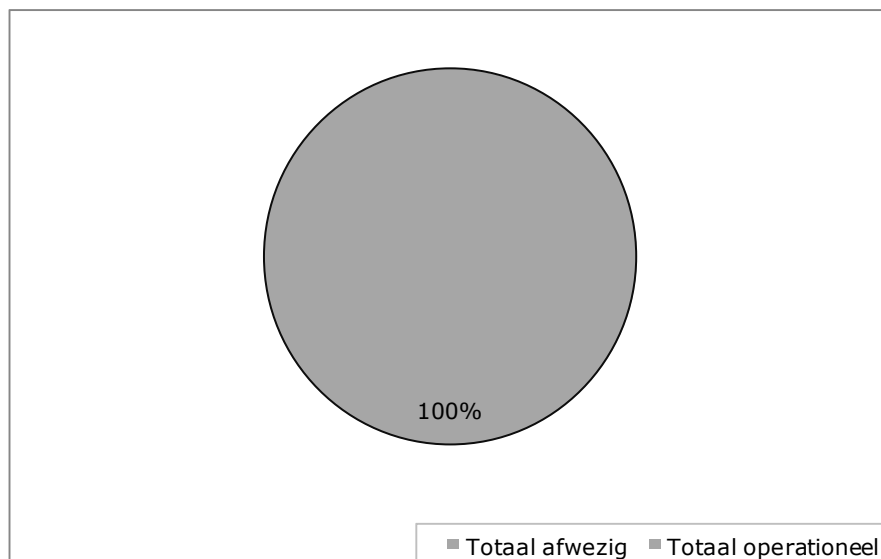
10% van de instellingen had helemaal geen procedure om incidenten met biologische agentia te evalueren zodat er van geleerd kan worden (figuur 25). 90% van de instellingen had hiervoor wel een procedure, de overgrote meerderheid scoorde 'geborgd'. 6% van de instellingen moest deze procedure nog formeel vastleggen.



Figuur 25: Procedure evaluaties

3.4.20 *Toezicht op naleving procedures in alle instellingen*

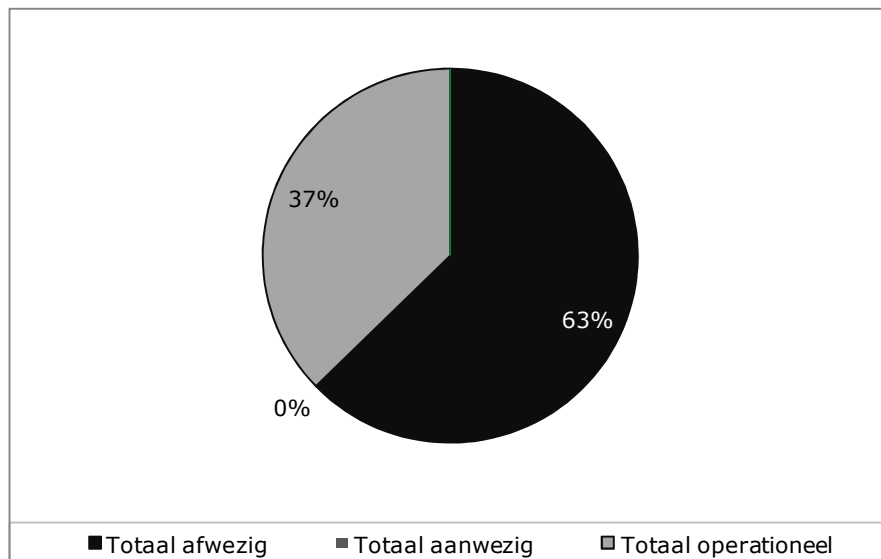
Alle instellingen scoorden 'operationeel', de hoogst haalbare score bij dit onderdeel (figuur 26). Dit betekent dat alle instellingen controleerden of de aanwezige procedures werden nageleefd. Dit door middel van interne of externe audits.



Figuur 26: Toezicht op naleving procedures

3.4.21 *Borging aanschafprocedure vaak afwezig*

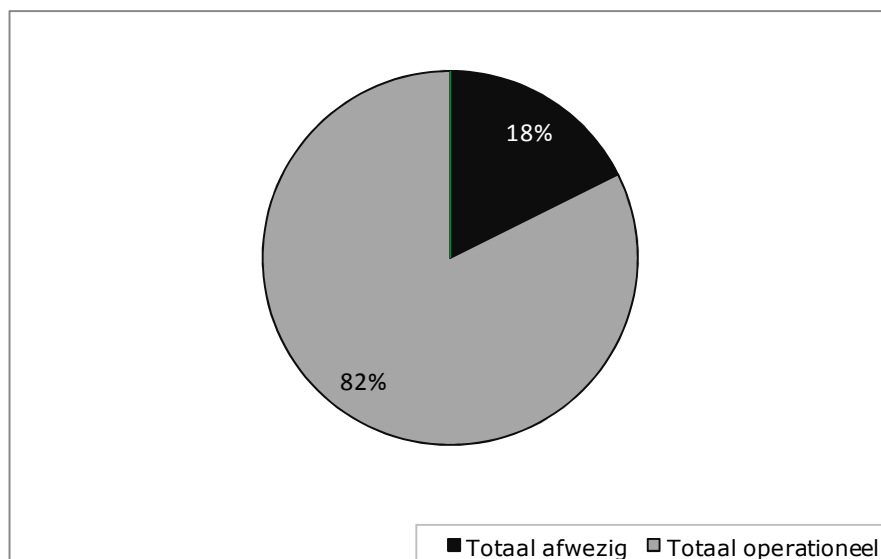
Borging van een aanschafprocedure wil zeggen dat een tweede deskundige bestellingen van biologische agentia controleert en eventueel goedkeurt. Dat kan bij de instellingen liggen, maar ook bijvoorbeeld bij de leverancier. Een minderheid van de instellingen, 37%, beschikte over een dergelijke procedure (figuur 27). De rest van de instellingen had niet zo'n procedure. De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'. MML's scoorden bij dit aspect beter dan de ziekenhuizen (75% versus 30% score 'operationeel', niet weergegeven).



Figuur 27: *Borging aanschafprocedure*

3.4.22 *Uitvoering toegangsbeveiliging doorgaans op orde*

Iets meer dan 80% van de instellingen had de toegangsbeveiliging van ruimten waar gewerkt wordt met klasse 3 en/of 4 daadwerkelijk gerealiseerd door middel van bijvoorbeeld het gebruik van pasjes, toegangscode en/of sleutels (figuur 28). Bij 18% van de instellingen scoorde de toegangsbeveiliging onvoldoende. De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.

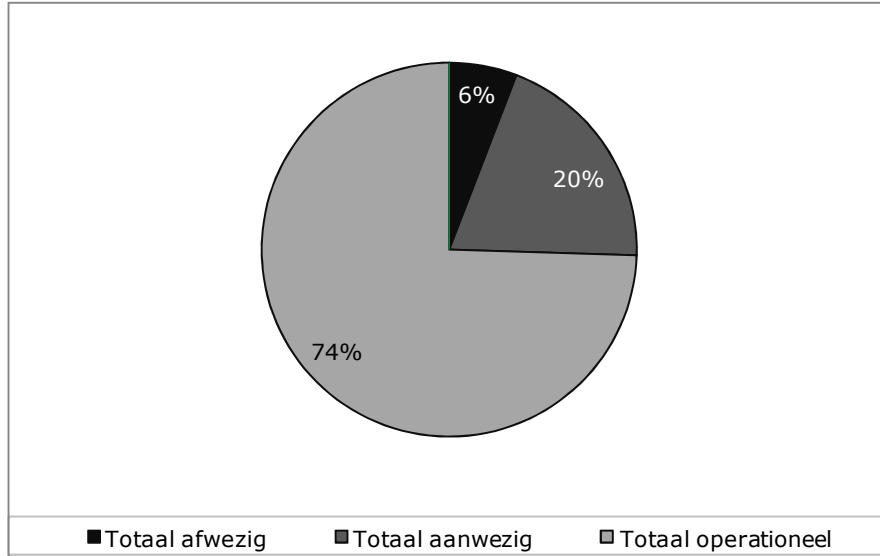


Figuur 28: *Uitvoering toegangsbeveiliging*

3.4.23

Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden personeel niet overal vastgelegd

Een meerderheid van de instellingen (74%) had de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van zowel personen die omgaan met biologische agentia als de personen die daarvoor verantwoordelijk waren vastgelegd (figuur 29). Bij 20% van de instellingen was dat niet voor beide groepen het geval. De overige 6% van de instellingen had geen taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden vastgelegd. De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.

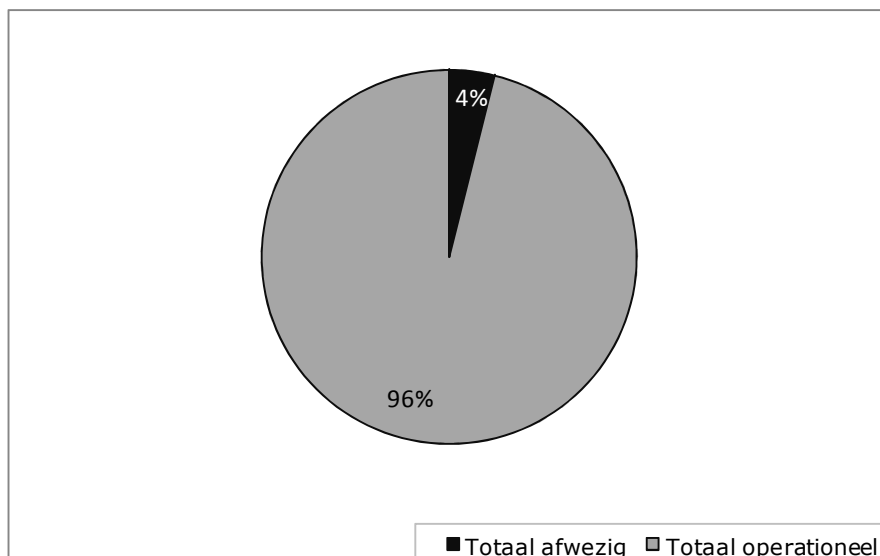


Figuur 29: Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden personeel

3.4.24

Actueel overzicht personen beschikbaar

Nagenoeg alle instellingen (96%) konden een actueel overzicht van de personen genereren die toegang hadden tot ruimten waar gewerkt wordt met biologische agentia klasse 3 en/of 4 (figuur 30). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.

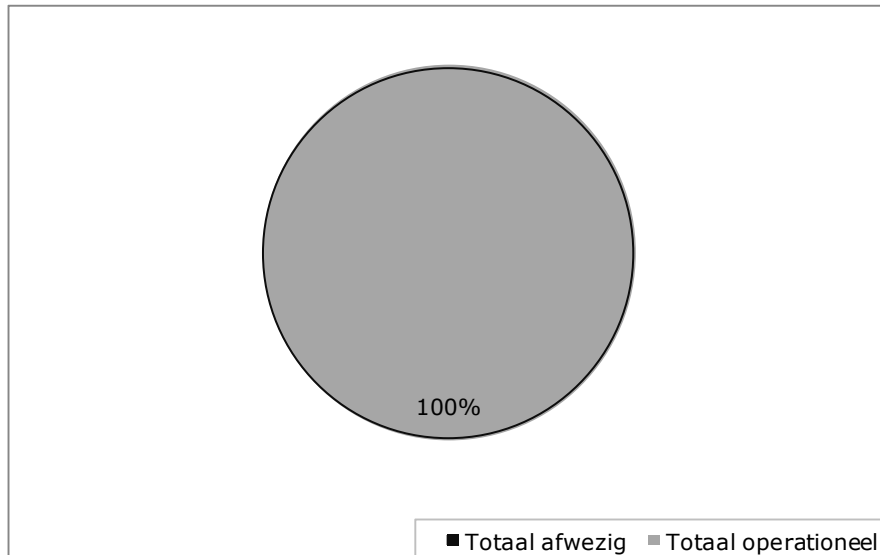


Figuur 30: Actueel overzicht personen

3.4.25

Opleiding medewerkers overal op orde

Alle instellingen gaven aan dat de medewerkers die met biologische agentia klasse 3 en/of 4 werkten daarvoor de juiste kwalificaties bezaten (figuur 31). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.

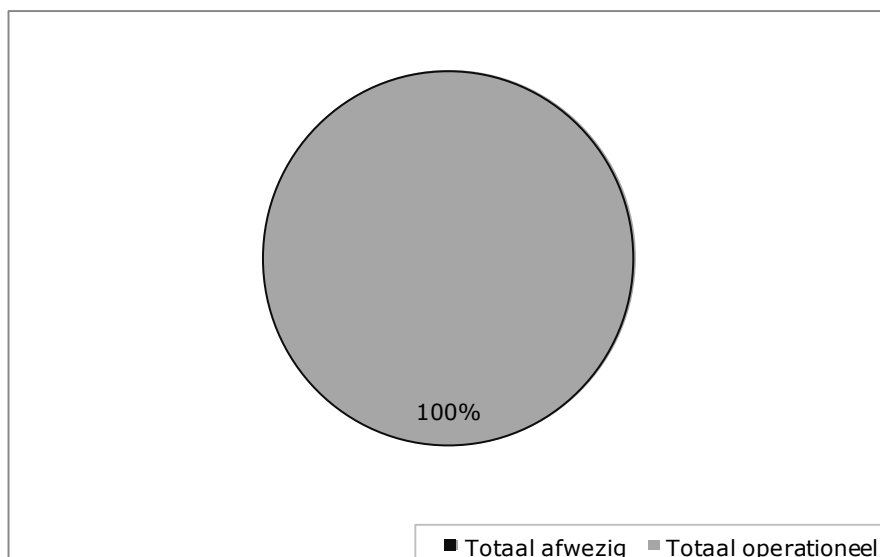


Figuur 31: Opleiding medewerkers

3.4.26

Actueel overzicht locaties overal beschikbaar

Alle instellingen konden een actueel overzicht van de locaties genereren van ruimtes waar met biologische agentia klasse 3 en/of 4 werd gewerkt of waarin deze aanwezig waren (figuur 32). De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.

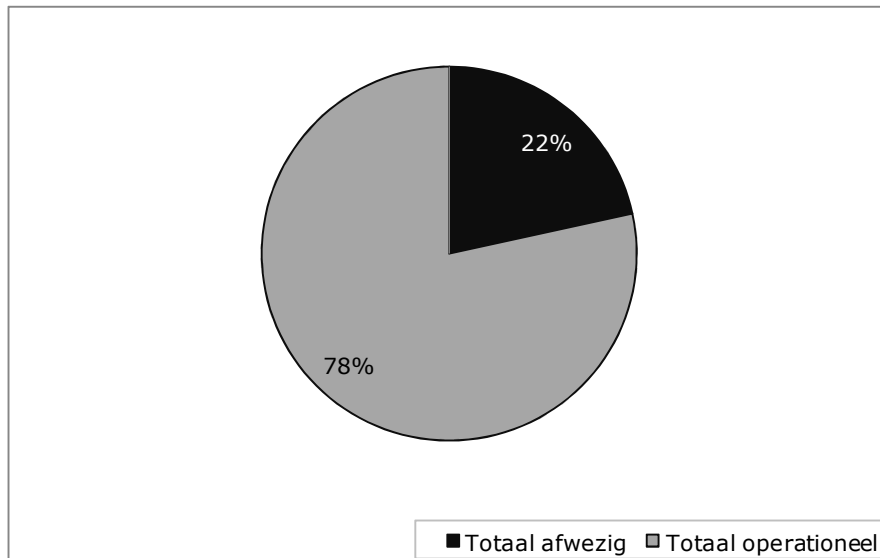


Figuur 32: Actueel overzicht locaties

3.4.27

Planvorming niet overal optimaal

Iets meer dan driekwart (78%) van de instellingen beschikte over draaiboeken en/of rampenplannen die toepasbaar zijn op een incident met biologische agentia. Bij 22% van de instellingen was dat niet het geval. De hoogst haalbare score bij dit onderdeel was 'operationeel'.



Figuur 33: Planvorming

Bijlage Toetsingskader biorisk

Onderwerp	Vraag nr.	Norm ¹	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Risico-inventarisatie Biorisk	1 en 2	4.3.1.1 Planning and resources en 4.3.1.2 Risk assessment timing and scope	Er wordt geen risico-inventarisatie uitgevoerd op het terrein van Biorisk	Een Biorisk risico-inventarisatie wordt minder dan eens per 2 jaar uitgevoerd	Een Biorisk risico-inventarisatie wordt minimaal eens per twee jaar uitgevoerd	
Procedure aanschaf/bestelling biologische agentia klasse 3 en/of 4	4	4.3.1.2 Risk assessment timing and scope	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Idem als 'aanwezig' en Raad van Bestuur / directie heeft de procedure vastgesteld	
Bioriskbeleid	5,6,7	4.2.1 Biorisk management policy, 4.5.1. Performance measurement and analysis of data, 4.2.1 Biorisk management policy	Bioriskbeleid is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Bioriskbeleid is schriftelijk vastgelegd, maar niet alle onderdelen zijn benoemd	Idem als 'aanwezig', alle onderdelen zijn benoemd en Raad van Bestuur/directie heeft het bioriskbeleid vastgesteld	Idem als 'operationeel' en het bioriskbeleid maakt deel uit van het kwaliteitssysteem
Procedure toegangsbeveiliging	8A	4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure fysieke veiligheid	8B	4.4.4.8.4 Physical security	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure selectie personeel	8C	4.4.2.1 Recruitment; 4.4.2.2. Competence	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure verdachte handelingen	8D	4.4.4.7 Behavioural factors and control of workers en 4.4.4.7.1. Personnel reliability	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure ziekmelden	8E	4.4.4.6 Worker health programme	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd

¹ De norm is opgesteld op basis van de Europese consensusrichtlijn CEN *Workshop agreement*15793. De kolom verwijst naar deze Engelse normen.

Onderwerp	Vraag nr.	Norm ¹	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Procedure vaccinatie	8F	4.4.4.6.1 Vaccination of personnel	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure ontsmetting	8G	4.4.4.5.2 Inactivation of biological agents and toxins	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure aanschaf biologische agentia	8H	4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information, note 3	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure vernietiging	8I	4.4.4.5.3 Waste Management	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure verschillen voorraad	8J	4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure intern vervoer	8K	4.4.4.9 Transport of biological agents and toxins	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure extern vervoer	8L	4.4.4.9 Transport of biological agents and toxins	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure informatie-beveiliging	8M	4.4.4.8.5 Information security	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure noodscenario's	8N	4.4.5.1 Emergency scenarios	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure melding incidenten	8O	4.4.5.2 Emergency plans	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure calamiteit met biol. agens	8P	4.4.5.2 Emergency plans	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd
Procedure evaluaties	8Q	4.5.4.1. Accident / incident investigation	Procedure is niet aanwezig of niet schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd	Procedure is schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld	Idem als 'operationeel' en procedure wordt periodiek geëvalueerd

Onderwerp	Vraag nr.	Norm ¹	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Toezicht op naleving procedures	9	4.3.3.2. Monitoring Controls	Geen toezicht op naleving op procedures vanuit de instelling		Wel toezicht op naleving (intern of extern)	
Borging aanschaf-procedure	10	4.3.1.2 Risk assessment timing and scope	Procedure omschrijft geen toestemming tweede deskundige		Procedure omschrijft wel toestemming tweede deskundige	
Uitvoering toegangsbeveiliging	11	4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information	Toegangsbeleid niet daadwerkelijk geïmplementeerd		Toegangsbeleid wel daadwerkelijk geïmplementeerd	
Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden personeel	12	4.4.1. Roles, responsibilities and authorities	Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden niet vastgelegd	Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van personen die omgaan met biologische agentia of personen die hiervoor verantwoordelijk zijn vastgelegd	Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van personen die omgaan met biologische agentia en personen die hiervoor verantwoordelijk zijn vastgelegd	
Actueel overzicht personen	13	4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information	Niet mogelijk om een actueel overzicht personen te genereren		Wel mogelijk om een actueel overzicht personen te genereren	
Opleiding medewerkers	14	4.4.2. Recruitment and Competence	Niet alle medewerkers beschikken over het adequate opleidingsniveau		Wel alle medewerkers beschikken over het adequate opleidingsniveau	
Actueel overzicht locaties	15	4.3.1.3. Hazard Identification; 4.4.4.2. Biological agent inventory and information; 4.4.4.2 Biological agents and toxin inventory and information	Niet mogelijk om een actueel overzicht locaties te genereren		Wel mogelijk om een actueel overzicht locaties te genereren	
Planvorming	16	4.4.5 Emergency response and contingency plans	De noodplannen zijn niet toepasbaar op een incident met biologische agentia		De noodplannen zijn toepasbaar op een incident met biologische agentia	

