



## PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT

### 1. Algemene info

#### 1.1. Type aanvraag

##### Eerste ingeperkt gebruik<sup>1</sup>

Nieuwe activiteit

- Verhuis van een bestaande activiteit zonder verdere wijziging
- Verhuis van een bestaande activiteit met wijziging<sup>2</sup> op niveau van:
- Doelstelling
  - Biologisch materiaal
  - Aangewende technieken
  - Ander (specifieer): .....

##### Volgend ingeperkt gebruik<sup>1</sup>

- Nieuwe activiteit
- Hernieuwing/voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging<sup>3</sup>
- Bestaande activiteit met wijziging<sup>2</sup> op niveau van:
- Doelstelling
  - Biologisch materiaal
  - Aangewende technieken
  - Lokalen
  - Ander (specifieer): .....

<sup>1</sup> zie leidraad

<sup>2</sup> Gelieve alle wijzigingen t.o.v. het vorig dossier duidelijk te visualiseren, alsook de wijziging(en) zichtbaar te evalueren op niveau van de risicobeoordeling, het risicobeheer en het afvalbeheer. In geval het uitsluitend een wijziging betreft op niveau van lokalen dient enkel het risicobeheer te worden geëvalueerd.

<sup>3</sup> Gelieve hiervoor het formulier "Hernieuwing/voortzetting zonder wijziging" te gebruiken.



## 1.2. Algemene info over de activiteit

Nummer : 1

Titel : Identificatie en karakterisatie van micro-organismen in stalen van dierlijke oorsprong en aangeleverde culturen.

Samenvatting van de doelstelling(en) :

Het doel van de vooropgestelde activiteit bestaat erin identificatie en karakterisatie van micro-organismen uit te voeren die aanwezig zijn in aangeleverde stalen. Hierin kunnen twee soorten stalen worden onderscheiden:

1/ Stalen van dierlijke oorsprong waarvan de virale en/of bacteriële samenstelling dient bepaald te worden. Volgende soorten stalen worden geanalyseerd: feces, darminhoud, respiratoire stalen, serum en weefsel.

2/ Anderzijds worden er opgekweekte of aangerijkte virale, bacteriële en gist culturen geleverd waarvan de RNA of DNA sequentie dient bepaald te worden.

Op beide soorten stalen worden de volgende handelingen uitgevoerd. Op de ontvangen stalen wordt een RNA of DNA extractie uitgevoerd waarbij de micro-organismen (virussen, bacteriën en gisten) in het staal worden gelyseerd en afgedood en het genetisch materiaal wordt geïsoleerd. Het restant van de geleverde stalen wordt verwijderd als Risicohouden Medisch Afval (RMA). Deze DNA/RNA extractie stap zal voor alle stalen (ongeacht of er voorkennis is van de aanwezigheid van een pathogeen) doorgaan in het L2 labo in de microbiologische veiligheidskast van klasse II.

Het verkregen RNA wordt vermenigvuldigd door reverse transcriptie (RT-)PCR of het verkregen DNA door gewone PCR. Het verkregen PCR product (DNA) wordt vervolgens gesequeneerd met behulp van nanopore sequencing (Oxford Nanopore Technologies).

Er worden geen actieve kweken of culturen van micro-organismen uitgevoerd binnen de activiteiten van PathoSense.

## 1.3. Coördinaten van de gebruiker(s)

Naam : Theuns

Voornaam : Sebastiaan

Functie : CEO en medeoprichter



Tel. : +32 475 45 83 27

E-mail : [sebastiaan.theuns@pathosense.com](mailto:sebastiaan.theuns@pathosense.com)

## 2. Beschrijving van het biologisch materiaal

De gevraagde informatie kan in **bijlage** toegevoegd en opgesteld worden volgens onderstaand model.

Deze informatie werd als bijlage toegevoegd.

### 2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen

#### 2.1.1. Pathogenen voor mens en/of dier

Type (micro-)organisme	RK*		Natuurlijke transmissieroute**
	M	D	
<u>Bacteriën:</u> <u>Virussen:</u> <u>Schimmels en gisten:</u> <u>Parasieten:</u> <u>Niet-conventionele agentia</u> geassocieerd met Transmissible Spongiform Encephalopathy			

\*RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten. Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een risicoklasse voor te stellen a.d.h.v. van het formulier "Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse" onder <https://www.bioveiligheid.be/node/286>.

\*\* ingestie, inhalatie, contact met slijmvliezen of met de huid (al dan niet via wondjes), vectoren, ...

#### 2.1.2. Quarantaine organismen of pathogenen voor plant

Type (micro-)organisme	Pathogeen (RK*) / quarantaine-organisme	Natuurlijke transmissie- en of verspreidingsroute**
<u>Bacteriën:</u> <u>Virussen:</u> <u>Schimmels en gisten:</u> <u>Parasieten:</u> <u>Andere:</u>		

\*RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten. Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een risicoklasse voor te stellen



a.d.h.v. van het formulier "Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse" onder <https://www.bioveiligheid.be/node/286>.

\*\* contact (rechtstreeks of via zaden, sporen of pollen), biologische vectoren (bv. insecten), ...

## 2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

### 2.2.1. Identiteit en karakteristieken voor elk GGO/GGM



### 3. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu

#### 3.1. Risicoanalyse van de activiteit

Risico-evaluatie\*: toegevoegd als bijlage

Risiconiveau van de activiteit (RN) :  1   x 2    3    4

*\*De methodologie die moet gevolgd worden om een risicoanalyse correct uit te voeren, staat beschreven op volgende webpagina:*  
<https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos>

### 4. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen<sup>1</sup>

Gelieve een beknopte beschrijving van de inperkingsmaatregelen (inclusief de laboratoriumuitrusting, de persoonlijke beschermingsmaatregelen en de werkpraktijken met betrekking tot bioveiligheid) te geven :

Alle aangerijkte of opgekweekte virale, bacteriële en gist culturen die worden geleverd bij PathoSense worden verwerkt in het L2 laboratorium binnen een microbiologische veiligheidskast van klasse II. Toegang tot het L2 laboratorium is beperkt tot opgeleid en geautoriseerd personeel en toegang wordt gecontroleerd door middel van een elektronisch toegangssysteem.

Voor alle handelingen binnen het L2 laboratorium is het verplicht om handschoenen en een labojas te dragen. Werkoppervlakken worden ontsmet en handen worden gewassen voor en na de handelingen. Handen worden gewassen bij verlaten van het L2 labo. Er wordt gewerkt volgens goede microbiologische praktijken door opgeleid personeel.

Het besmet laboratoriumafval (inclusief restanten van de culturen) wordt verzameld en afgevoerd als risicohoudend medisch afval (RMA).

Indien gewenst kan u de gevraagde informatie ook **in bijlage** toevoegen.

<sup>1</sup> De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004, bijlage 5.51.4.



## 5. Afvalbeheer

Gelieve een beknopte beschrijving van het afvalbeheer te geven:

Alle besmet biologisch materiaal en laboratoriumafval (vast en vloeibaar afval en scherpe voorwerpen) worden verzameld als risicohoudend medisch afval (RMA) in stevige hermetisch afsluitbare recipiënten geleverd door een erkend bedrijf. Het RMA zal gestockeerd worden in het L2 laboratorium, op een daarvoor bestemde plaats. Het RMA zal vervolgens op regelmatige tijdstippen worden opgehaald voor verbranding door een erkend bedrijf. Op minder dan 24u voor ophaling zal het RMA vervoerd worden naar een afgesloten ruimte buiten het gebouw, waar het beschikbaar is voor ophaling.

## 6. Ongevalpreventie en rampenplannen

Enkel voor activiteiten van RN3 of RN4 de gevraagde informatie in **bijlage** toevoegen opgesteld volgens onderstaand model.

### 6.1. Ongevalsepreventie

- specifieke risico's verbonden aan de plaats van de inrichting :  
*(bv. in de nabijheid van een vliegveld, een gasleiding, ...)*
- genomen preventie maatregelen zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden
- procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan



## 6.2. Rampenplannen

6.2.1. Vereiste informatie om de Minister bevoegd voor Civiele bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting:

<p>1. Bronnen van gevaar en omstandigheden waaronder ongevallen zich zouden kunnen voordoen :</p> <p><i>(bv. toestand van de gebouwen, elektriciteitspanne, ontploffing, brand, aardbeving, overstroming, ...)</i></p> <p>2. Toegepaste voorzorgsmaatregelen :</p> <p><i>(bv. bioveiligheidsuitrusting, alarmsystemen, procedures, beschikbare middelen, ...)</i></p> <p>3. Naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren :</p> <p>4. Getroffen schikkingen om de overheden te informeren :</p> <p>5. Getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze :</p>
--

6.2.2. In geval het een pathogeen en/of genetisch gemodificeerd (micro-)organisme van risicoklasse 3 of 4 betreft, gelieve (indien gekend) bijkomende informatie te verstrekken en waar mogelijk te onderbouwen met literatuurgegevens.

<b>Micro-organisme</b>	
Gastheerorganisme(n) (mens, dier)	
Overleving buiten de gastheer (duur, temperatuur, ...)	
Wijze van overdracht (parenterale inoculatie, ingestie, inhalatie, contact)	
Infectieuze dosis	





**Vlaamse  
overheid**

DEPARTEMENT  
OMGEVING



Therapie/profylaxis



## 7. Bijgevoegde documenten

- Beschrijving van het biologisch materiaal.
- Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken, en persoonlijke beschermingsmaatregelen.
- Ongevalpreventie en rampenplannen.
- Andere bijlagen (preciseren): referenties decontaminatie met Umonium38

De ondergetekenden verklaren kennis genomen te hebben van dit formulier en bijlagen, en verklaren dat het volledig en juist is.

<p><b>De gebruiker(s),</b> (verantwoordelijke(n) van de activiteit)</p> <p>Naam: Dr. Sebastiaan Theuns</p> <p>Opgemaakt te Gent op 29/10/2024</p> <p>Handtekening: </p> <p><i>(handgeschreven handtekening is niet vereist)</i></p>	<p><b>De bioveiligheidscoördinator,</b></p> <p>Naam: Dr. Sebastiaan Theuns</p> <p>Opgemaakt te Gent op 29/10/2024</p> <p>Handtekening: </p> <p><i>(handgeschreven handtekening is niet vereist)</i></p>
--	--