DEMANDE D’AGRéMent comme établissement dans lequel il est envisagé de manipuler intentionnellement du matériel biologique de type 2 sans le stocker

AAnVraag tot erkenning instelling, waarin overwogen wordt om biologisch materiaal van type 2 intentioneel te manipuleren zonder het te bewaren

Dans le cadre de l’Arrêté royal du 11 Décembre 2019 fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2

In het kader van het Koninklijk besluit van 11 December 2019 betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2

1. Type de matériel qui sera manipulé par l’organisation - Type van materiaal dat door de organisatie gemanipuleerd zou worden

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | WPV1 |  | VDPV1 |  | Sabin1 |  | Monovalent OPV1 |  | Bivalent OPV (1 & 3) |
|  | WPV2 |  | VDPV2 |  | Sabin2 |  | Monovalent OPV2 |  | Trivalent OPV (1, 2 & 3) |
|  | WPV3 |  | VDPV3 |  | Sabin3 |  | Monovalent OPV3 |  | |
|  | Autre/ Nouvelles souches de poliovirus, spécifiez svp -  Andere/ nieuwe poliovirus stammen, specifeer aub : | | |  | | | | | |
|  | Autre, spécifiez svp  - Andere, specifier aub : | | |  | | | | | |

1. Information sur l’organisation – Informatie over de organisatie

|  |  |
| --- | --- |
| Nom complet de l’organisation - Volledige naam van de organizatie:    Nom du directeur de l’organisation - Naam van de directeur van de organisatie: | Adresse complète/ détails sur la localisation - Volledig adres/ details over de locatie :    Courriel – Email:    Teléphone- Telefoon : |
| Personne de contact pour toute la correspondance par rapport à cette demande – Contactpersoon voor alle correspondentie mbt de aanvraag :  Nom complet- Volledige naam:    Position – Positie : | Adresse de correspondance – Correspondentieadres :    Courriel – E-mail :    Téléphone – Telefoon : |
| Type(s) d’établissement (Cochez tous ceux qui sont concerncés par cette candidature) – Type(s) van instellingen (Vink alle aan die door deze kandidaatstelling betrokken zijn) :  Producteur de vaccine - Vaccineproducteur  Laboratoire (incl CQ) – Laboratorium  Autre (spécifiez svp)  - Andere (specifier aub) : | Type(s) d’activités (Cochez toutes celles qui sont concernées par cette demande) – Type(s) van activiteiten (Vink alle aan die door deze aanvraag betrokken zijn):  Tests (CQ) – Testing (KC)  Diagnostic - Diagnose  Recherche et développement – Onderzoek en ontwikkeling  Autre (spécifiez svp) - Andere (specifier aub): |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre d’installations – Aantal installaties: | | | | | | |
| No. | Location de l’installation – Locatie van de installatie | Type d’activité ménée– Type van uitgevoerde activiteiten | Volumes estimés de matériel de poliovirus -  Geschatte volumes van het poliovirus materiaal | | Nombre de personnel - Aantal personneelsleden | Durée shift/ nombre personnel pendant un shift  Duur van de shift/ aantal personeelsleden tijdens een shift |
| 1. |  |  | <10 mL container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| 10 mL to 50L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| >50 L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| 2. |  |  | <10 mL container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| 10 mL to 50L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| >50 L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| 3. |  |  | <10 mL container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| 10 mL to 50L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| >50 L container | 1-100  containers |  |  |
| 100-1000 containers |
| >1000  containers |
| Ajouter un annexe si besoin de plus de lignes– Gelieve een bijlage toe te voegen indien meer lijnen nodig zijn | | | | | | |

1. Raisons de la manipulation du matériel polivirus– Reden voor het manipuleren van poliovirus material

|  |
| --- |
| Décrivez svp (ajouter annexe si besoin) – Omschrijv aub (bijlage toevoegen indien nodig): |

1. Plans de confinement pour le matériel poliovirus - Inperkingsplannen voor het poliovirus materiaal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Actions planifiés pour les échantillions de poliovirus manipulés - Acties voorzien voor de gemanipuleerde poliovirusstalen***: | | |
| Description du type et de la durée de manipulation – Beschrijving van het type en duur van de manipulatie | | |
| ***Actions planifiés pour les échantillions de poliovirus manipulés à la fin de la manipulation- Acties voorzien voor de gemanipuleerde poliovirusstalen eens dat de manipulatie afgesloten is***: | | |
| Transfert du matériel PV vers un établissement essentiel – Transfert van PV materiaal naar een essentiele instelling | Transfert vers - Transfer naar : | Date de transfert prévu - Geplande datum van transfer : | |
|  | | |
| Destruction - Vernietiging | Date prévue de destruction – Verwachtte datum van vernietiging : | Méthode de destruction – Methode van vernietiging : | |

1. Documents justificatifs pour soumission de la candidature (en pièce-jointe) - Ondersteunende documentatie ter indiening van de kandidaatstelling (in bijlage)

|  |
| --- |
| Description et motivation de la manipulation du matériel polivirus– Beschrijving en motivatie voor de manipulatie van poliovirus material |
| Description détaillée de la politique de gestion des risques biologiques de l’établissement  - Gedetailleerde omschrijving van het beleid inzake het beheer van de biologische risico’s van de instelling |
| Référence du permis d’environnement et celle de l’autorisation éventuelle pour l’utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés ou de pathogènes - Referentie van de milieuvergunning en die van de eventuele vergunning voor het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen. |
| Autre (spécifiez svp)  - Andere (specifier aub) |

1. Déclaration - Declaratie

Au nom de l'organisation, je déclare que les informations fournies dans ce formulaire sont, à notre meilleure connaissance, complètes et correctes. Nous comprenons que toute erreur intentionnelle nous rendrait passibles d’exclusion du processus de certification de confinement.

Namens de organisatie verklaar ik dat de informatie in dit formulier naar ons beste weten volledig en correct is. We begrijpen dat elke opzettelijke onjuiste verklaring ons zou kunnen diskwalificeren voor het certificeringsproces van inperking.

|  |
| --- |
| Confirmé par – Bevestigd door  (Signature- Handtekeining) |
| Nom- Naam:    Organisation/ position – Organisatie/ positie :    Date – Datum: |