

Procedure interne controles bij het werken met genetisch gemodificeerde organismen

Introductie

Het doel van deze procedure is te komen tot een beschrijving van de controles die uitgeoefend dienen te worden op het werken met genetisch gemodificeerde organismen. Op grond van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (RGGO), art. 7 moet de biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) controle uitoefenen op het naleven van de wetgeving op dit gebied. In de benoemingsbrief van verantwoordelijk medewerker (VM), onderzoeksleider (OL) en afdelingsdeskundige biologische veiligheid (ABV) staan de taken en verantwoordelijkheden van betreffende functies benoemd.

GGO-audit

1. Iedere verantwoordelijk medewerker/onderzoeksleider wordt tenminste één keer per 3 jaar geaudit door de BVF.
2. Grote afdelingen met veel VM-ers/OL's worden elk jaar bezocht, waarbij de VM-ers/OL's alternerend (maar wel zeker 1 maal per 3 jaar) geaudit worden. Tijdens de audit wordt door de BVF de risicobeoordeling gecontroleerd en indien nodig herzien. Door deze 3 jaarlijkse cyclus wordt voldaan aan de verplichting om de risicobeoordeling eens per 5 jaar te herzien.
3. De audits worden door het secretariaat van Health Safety and Buildings (HSB) ingepland.
4. Tijdens de audit worden de ggo laboratoria geïnspecteerd. Bij deze inspectie is in elk geval de afdelingsdeskundige biologische veiligheid aanwezig. De VM/OL kan aansluiten bij deze inspectie. De ggo laboratoria binnen de UNS50 worden tijdens het jaarlijkse groot onderhoud geïnspecteerd, in dat geval vervalt de inspectie van de ggo laboratoria tijdens de audit.
5. Naast de inspectie van de ggo laboratoria vindt er een gesprek met de VM/OL van de ggo-vergunning plaats (duur: ongeveer een uur). Tijdens dit gesprek worden de verantwoordelijkheden van de VM/OL gecontroleerd zoals deze in de benoemingsbrief vermeld staan. Daarnaast kunnen eventuele toekomstplannen en de invloed op de huidige ggo-vergunning, knelpunten en verbeterpunten of andere biologische veiligheid gerelateerde zaken ter sprake komen. Bij dit gesprek kan ook de ABV-er plaatsnemen.
6. De BVF voert controles uit op de werkzaamheden om na te gaan of voldaan wordt aan de verplichte administratie (in te zien bij de BVF): controle vindt plaats in de vorm van controles van gepubliceerde artikelen, labjournaal controles en controle van de registratie van de ggo's in opslag om na te gaan of de beschreven werkzaamheden vergund/kennisgegeven zijn. Gebreken worden tijdens de audit of zo nodig tussendoor met de VM/OL besproken. Indien van toepassing wordt gecontroleerd hoe voldaan wordt aan het naleven van de aanvullende voorwaarden gesteld in de vergunning/kennisgeving.
7. De BVF beoordeelt de bekwaamheid van de ggo-medewerker op basis van de gegevens ingevuld op het aangeleverde approval formulier en de voordracht door de ABV. Indien de medewerker bekwaam wordt bevonden voor het aangevraagde CFI, tekent de BVF voor akkoord. Tijdens de audit wordt gecontroleerd of enkel door de BVF toegelaten medewerkers werkzaam zijn op de ggo-laboratoria.

Overige controles

8. De BVF zal regelmatig door het gebouw lopen, de ggo-laboratoria bezoeken en gesprekken voeren met ABV/VM/OL om na te gaan of men zich houdt aan de wettelijk voorgestelde werkvoorschriften uit bijlage 9. Onregelmatigheden geconstateerd tijdens deze bezoeken zullen gemeld worden, met het verzoek deze op te lossen.
9. Naast de reguliere audits wordt steekproefsgewijs de dagelijkse registratie in de ggo-laboratoria en labjournaals gecontroleerd. Daarnaast worden de DEC werkprotocollen (WP) gecontroleerd op de aangevraagde ggo-dieren en de toe te passen ggo-micro-organismen. Er is een terugkoppeling van deze controle naar de secretaris IvD. Afgesproken is dat het WP niet goedgekeurd wordt zolang er geen definitief akkoord van de BVF is verkregen.

Vastleggen resultaten controles en afhandelen actiepunten

10. Van de interne ggo-audit wordt door de BVF een verslag gemaakt met daarin een actiepuntenlijst. Tevens staan er deadlines vermeld waarop de acties uitgevoerd moeten zijn. Het afdelingshoofd wordt d.m.v. dit auditverslag op de hoogte gesteld van de belangrijkste bevindingen van de audit en de corrigerende maatregelen die worden verwacht. De ABV en VM/OL krijgen een cc van dit verslag. De BVF controleert na de deadline of de actiepunten zijn uitgevoerd. Indien dit niet het geval blijkt te zijn dan kan de vergunninghouder hiervan op de hoogte gesteld worden. Het verslag en de terugkoppeling van afgehandelde actiepunten wordt vastgelegd in het centraal archief (Corsa) van het secretariaat van HSB.
11. Indien opvolging van actiepunten, auditrapportage en tussentijdse geconstateerde onregelmatigheden niet tot tevredenheid plaatsvindt, kan de BVF overgaan tot het ontzeggen van toegang of het sluiten van het ggo-laboratorium. Deze bevoegdheden zijn vastgelegd in het mandaat afgegeven door CvB/RvB. De te volgen procedure voordat overgegaan wordt tot sluiting/ontzegging van toegang tot het ggo-laboratorium is vastgelegd in het [Sanctiebeleid op niet-naleving ggo-regels](#).

Afkortingen

ABV	Afdelingsdeskundige biologische veiligheid
BVF	Biologischeveiligheidsfunctionaris
CvB/RvB	College van Bestuur/Raad van Bestuur
DEC	Dier Experimenten Commissie
GGO	Genetisch gemodificeerd organisme
HSB	Health, Safety, and Buildings
IvD	Instantie voor Dierwelzijn
OL	Onderzoeksleider
RGGO	Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, IenW april 2014
UM	Universiteit Maastricht
UNS50	Universiteitssingel 50
VM	Verantwoordelijk medewerker
WP	Werkprotocol behorende bij DEC aanvraag

References

- Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, IenW april 2014
- [Website HSB Maastricht](#)

Inlichtingen

Voor meer informatie kunt u terecht bij de [BVF](#).