

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.

Procedure

- Iedere verantwoordelijk medewerker/onzoeksleider wordt tenminste één keer per 2 jaar geaudit.
- 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 2 jaar) geaudit worden.
- De audits worden door het secretariaat van HSBM ingepland.
- 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.
- Naast de inspectie van de ggo laboratoria vindt er een gesprek met de verantwoordelijk medewerker 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.
- Steekproefsgewijs voert de BVF controles op de werkzaamheden uit: dit kunnen literatuur searches zijn om na te gaan of de beschreven werkzaamheden vergund zijn, labjournaalcontroles, controles in het bestellingen systeem en de DEC's. Gebreken worden tijdens de audit of zo nodig tussendoor met de VM/OL besproken.
- 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. een brief 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 deze brief. 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.

De BVF zal regelmatig door het gebouw rondlopen en de ggo-labs bezoeken en gesprekken voeren met ABV/VM/OL. Onregelmatigheden geconstateerd tijdens deze bezoeken zullen gemeld worden, met het verzoek deze op te lossen. Indien opvolging van actiepunten, auditrapportage en tussentijdse geconstateerde onregelmatigheden niet tot tevredenheid plaats vindt, kan de BVF overgaan tot het ontzeggen van toegang of het sluiten van het ggo-lab. Deze bevoegdheden zijn vastgelegd in het mandaat afgegeven door CvB/RvB.

Overige controles

Naast de reguliere audits worden de DEC werkprotocollen (WP) ter goedkeuring naar de BVF gestuurd. Deze worden gecontroleerd op de aangevraagde ggo-dieren en de toe te passen ggo-micro-organismen. De BVF stuurt een bericht van goedkeuring naar de secretaris van de IvD. Afgesproken is dat een onderzoeker geen goedkeuring van een werkprotocol kan krijgen zolang er geen definitieve goedkeuring van de BVF is verkregen.

De werkprotocollen waarbij biologische agentia, incl. ggo's worden toegepast worden eveneens door de BVF beoordeeld en zo nodig na het verkrijgen van voldoende garanties over de zuiverheid van de toe te passen micro-organismen goedgekeurd. Daarvoor dient bijlage A van het werkprotocol door de BVF te worden ondertekend. Dieren kunnen besteld worden, nadat er een goedgekeurd werkprotocol is afgegeven.

Afkortingen

ABV	Afdelingsdeskundige biologische veiligheid
BVF	Biologischeveiligheidsfunctionaris
CvB/RvB	College van Bestuur/Raad van Bestuur
DEC	Dier Experimenten Commissie
GGO	Genetisch gemodificeerd organisme
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 HSBM Maastricht](#)

Inlichtingen

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