



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

INTERNE CONTROLE

INCIDENTEN MET GGO'S

BVF-cursus, 25 september 2025





INTERNE CONTROLE

Hfdst. 2, Artikel 7, 9 en 10 van de Regeling ggo



Regeling ggo, Hoofdstuk 2

Artikel 7 lid 1 onder b Regeling ggo:

“De gebruiker belast de biologischeveiligheidsfunctionaris met het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften.”



Uitoefenen interne controle.

Artikel 9 lid 2 Regeling ggo:

“De gebruiker voorziet voorts in het opstellen van procedures voor het uitoefenen van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures.”



Procedure interne controle.

Artikel 10 lid 1 onder i.1 Regeling ggo:

“De gebruiker voorziet in een toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen de gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende de uitvoering van de interne controle.”



Verslaglegging interne controle.

Procedure

Een vastgelegde manier van handelingen uitvoeren, met specifiek omschreven opeenvolgende stappen in een proces.



Beschrijft:

- hoe de interne controle wordt voorbereid, uitgevoerd en afgerond;
- op welke onderdelen de interne controle wordt toegepast;
- de wijze waarop tekortkomingen worden aangepakt;
- de wijze waarop de verslaglegging wordt uitgevoerd.



Verslaglegging

Wanneer

Wat

Wie

Bevindingen

Hoe

Wie

Termijn

Eindresultaat



Beschrijft:

- welke onderdelen zijn gecontroleerd;
- wat de bevindingen zijn;
- wie de bevindingen wanneer en op welke wijze gaat oplossen.



Inspectierapport interne controle 2024/2025

U kunt de rapportage op onze website www.ilent.nl vinden met de zoekterm 'Interne controle ingeperkt gebruik'.





INCIDENTEN MET GGO'S

Hfdst.2, artikel 7, 9 en 10 van de Regeling ggo



Wat de Regeling ggo zegt over incidenten

- Optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van geldende regels.
- Evaluatie en rapportage aan gebruiker, OL/VM over het optreden.
- Bevoegdheid zelfstandig op te treden in noodsituaties.
- Opstellen procedure voor optreden, evaluatie en rapportage.
- Opstellen veiligheidsvoorschriften voor te treffen maatregelen bij incidenten en ongevallen.
- Administreren van optreden, evaluatie en rapportage.

Waar meldt je een



ggo-incident?

Melden ongewoon voorval of incident:

Elektronisch melden: <https://www.ilent.nl/contact>.

Meldformulier stoffen en producten; incident genetisch gemodificeerde organismen

Telefoon: 088 489 00 00.

Bij ernstig risico voor mens en milieu melden bij de ILT.

- Barrière ingeperkte ruimte doorbroken.
- GGO-materiaal vrijgekomen.
- Niveau III of hoger.

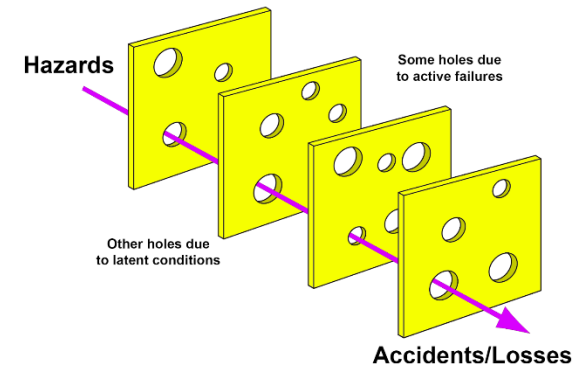
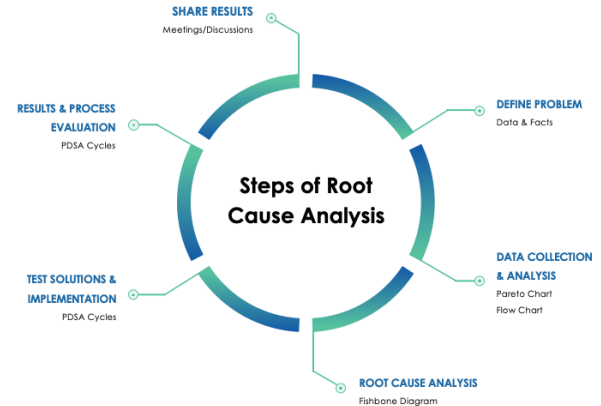
ILT heeft geen piketdienst voor ggo-incidenten.

Contact opnemen met de ggo-inspecteur mag ook. Wel ook altijd elektronisch melden.



- Softwarematige fouten.
- Technisch falen en materiaalmoetheid.
- Procedurele fouten.
- Gebrekkig test- en onderhoudsregime.
- Gewijzigde omstandigheden.
- Bedrijfscultuur.
- Menselijke fouten.
- Financiële oorzaken.

Root Cause Analysis (RCA), Tripod analyse, Swiss Cheese Model, Management of Change (MOC).



Incidenten voorkómen



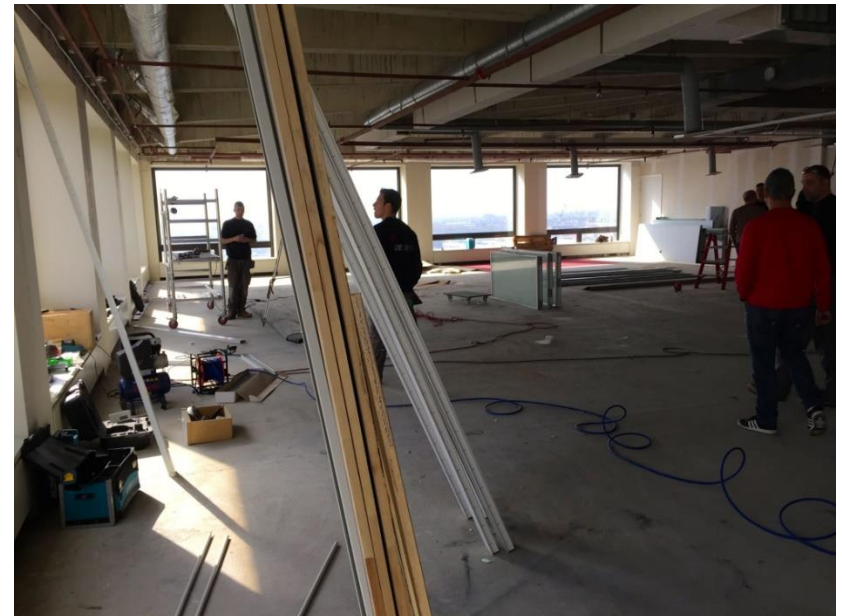
- Test apparatuur, procesinstallaties en de softwarematige regeling daarvan, vóór ingebruikname en na onderhoud.
- Test of de gehanteerde procedures voor ontsmetting van materialen en inactivering van ggo's ook daadwerkelijk doen wat ze voor ogen hebben. Vertrouw niet altijd blindelings op literatuurgegevens.
- Controleer of procedures begrepen worden door de uitvoerders.
- Leer van voorgaande incidenten en incidenten van derden.



Een voorbeeld



- Een ML-I lab gaat verbouwd worden.
 - De ruimte wordt niet formeel vrijgegeven.
 - Daarna kunnen menselijke fouten zich opstapelen.
 - Resultaat: een vat met ggo-afval belandt in een container met sloopafval op het buitenterrein.
-
- Gewijzigde omstandigheden.
 - Ontbrekende procedures.
 - BVF onvoldoende betrokken.



- Een afvalwatersysteem van een ML-III faciliteit raakt verstopt en de toevoerklep blijft gesloten.
- De automatische watertoevoer stopt echter niet: de faciliteit overstroomt.
- Wat blijkt: de automatische stop op de watertoevoer was ondanks de planning nooit in geprogrammeerd. Bij ingebruikname was het systeem niet getest op dit onderdeel.





- Zaden van de zandraket, *Arabidopsis thaliana*, verspreiden zich erg gemakkelijk.
- Na monitoring van het buitenterrein bij een kassencomplex werden plantjes aangetroffen bij de lunchplek van de medewerkers en langs de route naar de auto's van de medewerkers.





- Eerst onschadelijk maken, dan lozen.
- Persoon 1 stelt de temperatuur in.
- Persoon 2 controleert persoon 1.
- En wat bleek.....



Een voorbeeld



- Na een test blijkt dat de inactivatieprocedure in een autoclaaf niet voldoet.
- Deze testresultaten leiden niet tot aanpassing van de werkprocedure: de onbedoelde lozing van levend materiaal gaat lange tijd door.

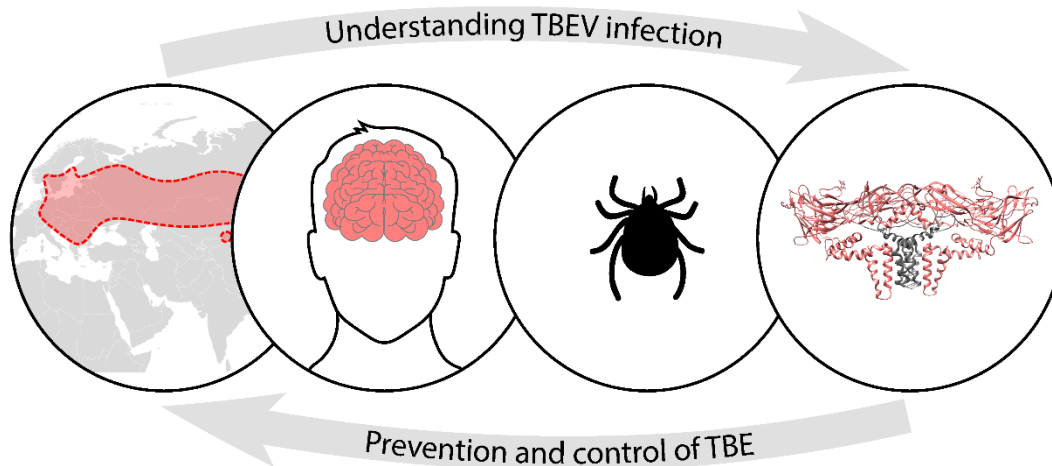




- Een plant geassocieerd met een ggo en bestoven met hommels wordt in een PKM-II in plaats van een PKM-III kas gehouden, doordat het risico van de werkzaamheden niet is beoordeeld volgens bijlage 5.
- Dode hommels worden in de hal naast de kas gevonden.



- In wildtype TBEV-werk (tick-born encephalitis virus) wordt een levering per post ontvangen zonder paklijst.
- De levering blijkt een gg-TBEV te bevatten.



- Door een constructiefout blijkt er een open verbinding zonder HEPA filter te bestaan tussen een ML-III lab en een andere ruimte. Dit is niet door testen ondervangen.



Een voorbeeld



- In een niveau III dierenfaciliteit wordt een onregelmatigheid in de druk waargenomen.
- Geen oorzaak vastgesteld; geen verder onderzoek.
- De volgende dag gaat de faciliteit in overdruk.
- Wat blijkt: een paar maanden eerder werden twee kleppen softwarematig door derden uitgezet voor onderhoud, en niet meer aangezet. Er is geen controle geweest op het weer in werking stellen van de kleppen.

