

L-A Anmälan av ny GMM-användning

Quick-guide to KI's staff for completing the GMM-form L-A

Den första delen av denna blankett används för att anmäla en eller flera nya GMM-användningar i en L-verksamhet som redan har anmälts enligt bilaga 4 B Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2011:2) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM). Den andra delen av blanketten är ett hjälpmedel för dokumentationen enligt 4 §.

Dokumentationen ska inte bifogas till anmälan utan behålls i L-verksamheten.

Utrymmet är avsett för Arbetsmiljöverkets registrator
Handlingstyp 307: Uppgifter om innesluten användning
av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM)

En kopia av blankettens första del skickas till arbetsmiljoverket@av.se eller som utskrift till Arbetsmiljöverket, 112 79 Stockholm. Hela blanketten behålls i L-verksamheten.

Note! This form should be sent to the biosafety professional at KI (biosakerhet@ki.se) for review before submission to the Swedish work environment authority. It also the biosafety professional at KI that sends the form to the Swedish work environment authority.

Note!

- This form can be used to apply for one or several "användningar" (types of experiments). It is possible to apply for more than 3 "användningar" by copying the lines and sections in question 2-6.
- The form is divided into two sections "Anmälan av ny GMM-användning", and "Utredning, bedömning och klassificering". There should be one "Utredning" per "användning".
- The form can either be used to apply for "användningar" in the laboratory or in the animal facility infection room, never both!

The definition of the term "användning" and further advice on how to fill out the form can be found in the guidance to the form by the Swedish work environment authority at (<http://av.se/teman/gmm/anmalan/>) or at the KI internal web.

1. Arbetsmiljöverkets id-nummer för L-verksamheten

L-verksamhetens id-nummer (som har getts av Arbetsmiljöverket)

Can be obtained from the contactperson for biosafety at your department (listed at <https://intraedit.user.ki.se/sv/biosakerhet>) eg 202100-2973 vXX

2. Personer med ansvar för enskilda GMM-användningar, om annan än ansvarig för L-verksamheten

Uppgifter om person med ansvar för enskilda GMM-användningar

GMM-användning/GMM-användningar

<p>The person responsible for this particular experiment. Note, this is generally the group leader. It should be someone with responsibilities for the working environment of the research that is conducted. Note, a laboratory technician /graduate student etc usually never have this types of responsibilities delegated to them.</p>		
<p>Namn</p>		
<p>Full name</p>		
<p>e-postadress</p>	<p>Telefonnummer</p>	<p>(mobilnummer)</p>
<p>e-mail</p>	<p>Phone number</p>	
<p>Tilldelad uppgift för ledning och/eller säkerhet enligt såväl arbetsmiljö- som miljölagstiftning (ev. också befattning)</p>		
<p>How this person has been delegated the work environment tasks. For example: XXX has been delegated work environment and environment tasks from the prefect at department YYYY.</p>		
<p>Utbildning och kvalifikationer för uppgiften</p>		
<p>Which types of qualifications this person has, eg "associate professor in ZZZZ and have been conducting viral vector experiments for YYY years".</p>		

Kopieras vid behov.

This section needs to be copied if different persons are responsible for different "användningar".

4. Beskrivning av GMM-användningen inklusive syftet med användningen och förväntade resultat

GMM-användning	Kort beskrivning av GMM-användningen
<p>1</p> <p>Name of the "användning" for example "Lentivirus neuronal genes Andersson". Preferably <50 characters.</p>	<p>Short description of the "användning", for example</p> <p>"The use of commercially available lentiviral vectors to introduce neuronal genes important for learning and memory from mice into human cells in culture".</p> <p>"The viral vectors with the gene of interest inserted are created in the lab from xxx plasmids."</p> <p>"The virus can infect human and animal cells"</p> <p>"The cells that has been transformed with viruses are considered free of viruses after 5 days and two washes."</p> <p>"The cells will, after being considered free of viruses be reintroduced into mouse brain (separate risk assessment in an existing F- verksamhet), or analyzed using western blot" "</p>
<p>2</p> <p>This, and the lines below are only to be used if several "användningar" should be applied for at the same time.</p>	

3	

Fyll på rader vid behov.

3. Uppgifter om GMM-användningarna

Fördelning inom anläggningen	
GMM-användning	Den del av anläggningen som kommer att användas (ritning bifogas vid behov)
1	<p>For example "Lentivirus neuronal genes Andersson"</p> <p>All the rooms that will be used for the experiments (the contact person for biosafety knows which rooms are covered by the "verksamhet") Supplement with a floor plan if this is different from the "verksamhet"-floor plan.</p>
2	
3	

Fyll på rader vid behov.

Wait with this section until the "utredning, bedömning, klassificering" (see next section) is done.

Skyddsåtgärder för enskilda GMM-användningar (se punkt 4 i blankettens andra del)															
GMM-användning	Endast de obligatoriska behövs	Skyddsåtgärder som behövs enligt utredningen i 3 §													
		Tabell 1 a (+b/c) obligatoriska + nr							Tabell 2 obligatoriska + nr						
		4	6	10	11	13	19	27	(2; se 1c)	4	7	9	10	11	15
1	<p>"Lentivirus neuronal genes Andersson"</p> <input type="checkbox"/>			x	x	x	x								
2	<input type="checkbox"/>														
3	<input type="checkbox"/>														

Fyll på rader vid behov.

Instruktioner som är anpassade för enskilda GMM-användningar, där det behövs		
GMM-användning	Bilagans namn	Bilagans nr
1	<p>"Lentivirus neuronal genes Andersson"</p> <p>Handling instructions can either be room-specific or experiment-specific. There should always be handling instructions that should accompany the "användning"</p>	
2		
3		

Fyll på rader vid behov.

Om skillnader finns jämfört med L-verksamheten i övrigt		
GMM-användning	Hantering av avfall (tillägg/ändring) Ny uppgift	Tidigare uppgift Ny ungefärlig volym

1	"Lentivirus neuronal genes Andersson"	Only to be used if this "användning" is different from what has been described in the "verksamhet", which is normally not very common.		
2				
3				

Fyll på rader vid behov.

5. Uppgifter om det biologiska materialet

GMM-användning 1 (beteckning)		"Lentivirus neuronal genes Andersson"
GMM/mottagarorganism		
Identitet		Riskklass¹⁾
Describe the cell/microorganism that receives foreign genetic material (mottagarorganismen). For the experiment described above; "human cell cultures and primary cultures of human neural cells".		Describe the risk group of the "mottagarorganism". For the experiment described above; "Risk group 1 (cell cultures are normally risk group 1)."
Egenskaper före modifiering		Egenskaper efter modifiering
Describe the characteristics of the "mottagarorganism" before the genetic modification. For the experiment described above; "No harmful characteristics of the cell culture before it has been genetically modified." Note that handling of primary human cells might pose a risk to the laboratory worker, read more at https://intraedit.user.ki.se/sv/cellodling-och-blodhantering).		Describe the characteristics of the "mottagarorganism" after the genetic modification. For the experiment described above; "The genetic modification does not change the risk of handling the cell culture. The cell poses a risk before it has been considered free of live viruses (before 5 days with 2 washes)." Note that this is not always the case, for example when expressing a toxin.
Vektor/motsvarande		
Identitet, ev. riskklass		Egenskaper
Describe the identity of the vector. For the experiment described above; "Lentiviral vector, which has been made replication deficient."		Describe the characteristics of the vector. For the experiment described above; "The vector <ul style="list-style-type: none"> • is based on HIV-1 • is created from xxx plasmids. can infect human and animal cells."
Insatt genetiskt material		
Ursprung/givarorganism		Avsedd funktion, beskrivning
Describe from where the insert is derived. For the experiment described above; "The genes come from"		Describe the characteristics of the insert. For the experiment described above; "The inserted mouse genes are important for"

the mouse genome, bacteria (antibiotic resistance) or jelly fish (marker protein GFP)"	learning and memory, for example RGS14. We also want to study genetic variations of these genes. The inserts that we are using does not pose any harmful characteristics (such as oncogenic-, immunomodulatory- or toxic effects"
Givarorganism finns i användningen	<input type="checkbox"/>

¹⁾Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:1 om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet

GMM-användning 2 (beteckning)	
GMM/mottagarorganism	
Identitet	Riskklass¹⁾
Egenskaper före modifiering	Egenskaper efter modifiering
Vektor/motsvarande	
Identitet, ev. riskklass	Egenskaper
Insatt genetiskt material	
Ursprung/givarorganism	Avsedd funktion, beskrivning
Givarorganism finns i användningen	<input type="checkbox"/>

¹⁾Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:1 om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet

GMM-användning 3 (beteckning)	
GMM/mottagarorganism	
Identitet	Riskklass¹⁾
Egenskaper före modifiering	Egenskaper efter modifiering
Vektor/motsvarande	
Identitet, ev. riskklass	Egenskaper
Insatt genetiskt material	
Ursprung/givarorganism	Avsedd funktion, beskrivning
Givarorganism finns i användningen	<input type="checkbox"/>

¹⁾Se Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:1 om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet
Kopiera vid behov

6. Sammanfattning av utredningen och bedömningen enligt 3 §

Utredning och bedömning har gjorts för alla GMM-användningar i L-verksamheten	<input checked="" type="checkbox"/>
Skyddsnivå 2 är tillräcklig och kommer alltid att tillämpas enligt punkt 3 ovan	<input checked="" type="checkbox"/>

Wait with this section until the "utredning, bedömning, klassificering" (se next section is done).

Identifierade potentiellt skadliga effekter					
GMM-användning	Människor	Endast arbetstagare	Djur	Växter	Miljön i övrigt

1	"Lentivirus neuronal genes Andersson"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fyll på rader vid behov.

☞ Slut på första delen. Nästa del börjar på en ny sida. ☞

DENNA DEL TAS BORT INNAN BLANKETTEN SKICKAS TILL ARBETSMILJÖVERKET

Utredning, bedömning och klassificering enligt 3 §, 5 § och 7 §

Den här delen av blanketten följer tillvägagångssättet i bilaga 1 AFS 2011:2 och är tänkt att kunna användas vid utredning, bedömning och klassificering av GMM-användningar i en L-verksamhet. Tillvägagångssättet ska följas vid utredning och bedömning enligt 3 § AFS 2011:2, bestämning av skydds nivå enligt 5 § AFS 2011:2 och klassificering enligt 7 § AFS 2011:2.

Korrekt ifylld kan den här delen av blanketten utgöra den dokumentation som krävs enligt 4 § AFS 2011:2. Den här delen ska därför hållas tillgänglig i verksamheten och kunna uppvisas på begäran av Arbetsmiljöverket, men ska **inte** skickas in vid anmälan.

Note! One of these sections "Utredning, bedömning och klassificering" per "användning". This section/these sections should also be sent to the biosafety professional.

Använd ett formulär för varje GMM-användning. Kopiera allt mellan de prickade linjerna och klistra in nedanför sista prickade linjen, så många gånger som behövs.

GMM-användning 1	OBSERVERA! De grundläggande uppgifterna om GMM-användningen fylls i under punkt 3 i blankettens första del.
GMM-användningens beteckning	
"Lentivirus neuronal genes Andersson". Note! The guidance below is based on the experiment described above.	

1. Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM

a) Kan orsaka sjukdom hos människa, djur eller växter (ange sjukdom)	
GMM	Mottagarorganism (GMM före modifiering)
Describe if the final GMM can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above (cell culture with mouse genes); "No"	Describe if the "mottagarorganism" can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "No"
Vektor med infört genetiskt material ²⁾	Vektor utan infört genetiskt material
Describe if the vector with the insert can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "Yes"	Describe if the vector without the insert can cause disease in humans, animals or plants. For the experiment described above; "Yes"
b) Kan ha allergen eller toxisk effekt (gäller endast människa)	
GMM	Mottagarorganism (GMM före modifiering)
Describe if the final GMM can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"	Describe if the "mottagarorganism" can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"
Vektor med infört genetiskt material ²⁾	Vektor utan infört genetiskt material
Describe if the vector with the insert can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"	Describe if the vector without the insert can cause allergic or toxic effects. For the experiment described above; "No"
c) Behandling av sjukdom saknas eller (befintlig) profylax är otillräcklig	
GMM	Mottagarorganism (GMM före modifiering)

Describe if treatment of disease caused by the GMM is missing or that prophylactic measures are not sufficient. For the experiment described above; "Not applicable"	Describe if treatment of disease caused by the receiver organism (GMM before modification) is missing or that prophylactic measures are not sufficient. For the experiment described above; "Not applicable"
Vektor med infört genetiskt material ²⁾	Vektor utan infört genetiskt material
Describe if treatment of disease caused by the the vector with the insert or that prophylactic measures are not sufficient for. For the experiment described above; "Not applicable"	Describe if treatment of disease caused by the vector without the insert is missing or that prophylactic measures are not sufficient. For the experiment described above; "Not applicable".
d) Etablering i eller spridning till miljön (beskriv hur)	
GMM	Mottagarorganism (GMM före modifiering)
Describe if the final GMM can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".	Describe if the the "mottagarorganism" can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".
Vektor med infört genetiskt material ²⁾	Vektor utan infört genetiskt material
Describe if the the vector with the insert can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".	Describe if the the vector without the insert can establish or spread the environment. For the experiment described above; "No".
e) Infört genetiskt material kan, på naturligt sätt, överföras till andra organismer (andra arter/motsvarande)	
Via GMM	Via vektor eller det införda genetiska materialet
Describe if the insert can be transmitted to other organisms via the final GMM. For the experiment described above; "No".	Describe if the insert can be transmitted to other organisms via the vector or the insert on its own. For the experiment described above; "Yes".
f) Andra potentiellt skadliga effekter t.ex. pga. replikationskompetent vektor	
GMM	Mottagarorganism (GMM före modifiering)
Describe if the final GMM can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".	Describe if the receiver organism (GMM before modification) can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".
Vektor med infört genetiskt material ²⁾	Vektor utan infört genetiskt material
Describe if the vector with the insert can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".	Describe if the vector without the insert can have potentially other dangerous effects, for example via replication competent vector. For the experiment described above; "No".

2) Inklusive givarorganismen, om den finns med i användningen

2. Bedömning av de identifierade potentiellt skadliga effekterna

Potentiellt skadlig effekt	Hur allvarlig den är (försumbar - låg - måttlig - hög)	Sannolikhet att den uppstår (till följd av GMMs egenskaper)
List what you answered "Yes" to in section 1 above and describe the potentially dangerous effect.	Describe of the risk is negligible, low, intermediate or high. For the experiment	Describe the probability that the dangerous effect occurs. For the experiment

<p>For the experiment described above; "The vector with the insert is potentially dangerous to the laboratory worker as the viral vector can integrate into the laboratory workers cells if exposed. The cells can then become malignant if the integration takes place in a oncogene. The inserts that we are using does not pose any harmful characteristics (such as oncogenic-, immunomodulatory- or toxic effects"</p>	<p>described above; intermediate.</p>	<p>described above; Low.</p>
<p>For the experiment described above; "The vector with the insert is potentially dangerous to other cells exposed as the viral vector can integrate into these types of cells as well, eg animal cells /cells of other humans if the viral vector escapes from the laboatory. The cells can then become malignant if the integration takes place in a oncogene. "</p>	<p>For the experiment described above; intermediate.</p>	<p>For the experiment described above; Negliable since the lentiviral vector itself is very sensitive to environmental conditions outside the laboratory, and in addition is replication deficient.</p>

Fyll på rader vid behov

3. Identifiering av de faktorer i den specifika GMM-användningen som kan öka sannolikheten för att de potentiellt skadliga effekterna ska uppstå eller för att GMM kommer ut i miljön =Describe which factors that can increase the the probability that the potentially dangerous effects occurs or the release of the GMM into the environment.

Faktor att beakta	Ökar sannolikheten för skadlig effekt (beskriv hur)	Ökar sannolikheten för utsläpp av GMM i miljön
<p>Verksamhetens karaktär <i>t.ex. omfattning och inriktning enligt L-verksamhetens beskrivning</i></p>	<p>In this square: The characteristics of the "verksamhet" that increase the likelihood of harmful effects</p> <p>For the experiment above; "not applicable"</p>	<p>In this square: The characteristics of the "verksamhet", with emphasis on probability of realease of the GMM in the environment.</p> <p>For the experiment above; "not applicable"</p>
<p>Vilka metoder som används, t.ex. <i>- aerosolskapande moment</i></p>	<p>In this square: The laboratory</p>	<p>In this square: The laboratory</p>

<ul style="list-style-type: none"> - stickande/skärande redskap - toxiska substanser (storskaligt) - djurhantering (bett, klor) eller utsöndring av GMM (djurverksamhet) - annat 	<p>methods used that increase the likelihood of harmful effects</p> <p>For the experiment above; "- Aerosols might be formed, and the microbiological safety cabinet must therefore be used at all times when viral particles might be present". The cells/viral vectors are only allowed to be taken out of the microbiological safety cabinet for vortexing, centrifugation etc in closed containers.</p> <p>-Sharps such as needles are not allowed to be used</p> <p>-volumes should be kept to a minimum"</p>	<p>methods used, with emphasis on probability of release of the GMM in the environment..</p> <p>For the experiment above; "not applicable, since the microbiological safety cabinet and the waste handling should make sure that no GMMs escape the laboratory"</p>
<p>Karaktern av den (externa) miljö som sannolikt kan komma att exponeras</p>	<p>In this square: The characteristics of the external environment that can be exposed .</p> <p>For the experiment above; "Not applicable"</p>	<p>In this square: The characteristics of the external environment that can be exposed, with emphasis on probability of release of the GMM in the environment.</p> <p>For the experiment above; "Not applicable"</p>
<p>Möjligheter att oskadliggöra GMM i avfall och avloppsvatten</p>	<p>In this square: The possibility to destroy GMM in waste and wastewater.</p> <p>For the experiment above; "the viral vector with insert, can not survive long in waste and wastewater"</p>	<p>In this square: The possibility to destroy GMM in waste and wastewater, , with emphasis on probability of release of the GMM in the environment.</p> <p>For the experiment above; "The probability of release of the viral vector with insert into the waste and wastewater is very low when adapting to the routines that has been established"</p>

4. Bedömning av vilka skyddsåtgärder som behövs och som kommer att tillämpas

Tabell 1 a) obligatoriska åtgärder för laboratorie-, djur och växtverksamheter (mandatory)	
1. Lokaler är avgränsade mot annan verksamhet. The facility is separate from other activities	X
7. Bänk och golv är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätta att rengöra Lab-benches and floors are resistant to water, acids, chemicals, solvents, decontamination agents and easy to clean	X
8. Anordning för handtvätt, som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion Hand washing facility including disinfectant present, preferably with the possibility to maneuver without touching handles.	X
14. Skylt med symbol för smittrisk Symbol with bio-risk	X
15. Aerosolspridning minimeras Aerosols are minimized	X
16. Tillträde endast för personer som är informerade om riskerna Access only to the persons that has been informed about the risks.	X
17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet GMM is stored so that no one accidentally are exposed or an unauthorized person can access the material	X
18. Lämplig skyddande klädsel som tas av när arbetsområdet lämnas. Appropriate protective clothing, in general lab coat, that is removed when leaving the area	X
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) Effective pest control (eg for rodents and insects)	X
22. Autoklav i anslutning till anläggningen Autoclave in connection with the facility	X
23. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras Materials contaminated with GMM are decontaminated before being washed, reused or discarded	X
24. Avfall som innehåller GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § Waste containing GMMs are decontaminated with method that has been selected after risk assessment	X
25. Särskilda rutiner vid spill och andra oönskade händelser är skriftliga Written instructions on how to proceed after spills and other adverse events	X
Tabell 1 a) åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 § (select the appropriate measures)	
4. Lokalen kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig The facility can be decontaminated using fumigation	<input type="checkbox"/>
6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses. Observation window or similar, to those individuals in the room that must be visible	<input type="checkbox"/>
10. Mikrobiologisk säkerhetsbänk för hantering av infekterat material vid påtaglig risk för aerosolbildning eller luftburen smitta eller i övrigt om det behövs Microbiological safety cabinet should be used for handling infectious materials at substantial risk of aerosol or airborne transmission or otherwise, if necessary	X
11. Larmsystem för säkerhetsbänkar och i övrigt om det behövs Alarm systems for safety cabinets and otherwise if needed	X
13. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området The laboratory equipment is kept within the defined area	X
19. Handskar används Gloves are used	X
b) tillägg och ändringar för GMM djurverksamhet (=animal experiments)	
1. Isolerad djurenhet (byggnad eller ett avskilt område inom en byggnad som innehåller en eller flera djuranläggningar samt andra utrymmen, t.ex. omklädningsrum, duschar, autoklaver eller matförråd) Isolated animal facility	<input type="checkbox"/>
7. Golv och eventuell bänk är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra Benches and floors are resistant to water, acids,	<input type="checkbox"/>

chemicals, solvents, decontamination agents and easy to clean	<input type="checkbox"/>
26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar Animal facilities are separated by lockable doors	<input type="checkbox"/>
27. Isolatorer eller motsvarande inneslutning har HEPA-filter; behov enligt utredningen i 3 § Isolators with HEPA-filters are used	<input type="checkbox"/>
28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering Materials and equipment are designed to facilitate cleaning and decontamination	<input type="checkbox"/>
29. Åtgärder för att begränsa risken för att djuren smiter utanför avgränsningen Measures to limit the risk of animals escaping the perimeter	<input type="checkbox"/>
30. Förbränning av djurkroppar Combustion of animal carcasses	<input type="checkbox"/>
31. Strö och avfall dekontamineras Litter and waste is decontaminated	<input type="checkbox"/>

c) tillägg och ändringar för GMM i växtverksamhet (=plant experiments)

1. Växthus eller växtkammare med väggar, tak och golv, avsedd för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö	<input type="checkbox"/>
2. Ingång endast genom sluss; behov enligt utredningen i 3 §	<input type="checkbox"/>
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	<input type="checkbox"/>
32. Permanent byggnad med vattentät beklädnad, konstruerad för att förhindra att dagvatten tränger in, med låsbara dörrar	<input type="checkbox"/>
33. Avrinning av kontaminerat avrinningsvatten minimeras om spridning av GMM kan ske genom marken	<input type="checkbox"/>
34. Förfaranden vid överföring av levande material mellan olika platser t.ex. växthus/växtkammare och laboratorium sker så att spridning av GMM minimeras	<input type="checkbox"/>

Tabell 2 obligatoriska åtgärder för storskalig verksamhet (=over 500Liters)

1. Levande GMM innesluts i ett eller flera slutna system så att processen hålls avskild från omgivningen	<input type="checkbox"/>
2. Avluftning sker så att utsläpp av GMM minimeras	<input type="checkbox"/>
3. Tätningar utformas så att utsläpp av GMM minimeras	<input type="checkbox"/>
6. Slutna system placeras inom ett avgränsat område	<input type="checkbox"/>
12. Golv samt bänk, om sådan finns, är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra	<input type="checkbox"/>
13. Anordning för handtvätt som helst kan manövreras utan att vidröras med händerna samt handdesinfektion	<input type="checkbox"/>
16. Skylt med symbol för smittrisk	<input type="checkbox"/>
17. Aerosolbildning vid provtagning, tillsats, uttag eller överföring av material minimeras	<input type="checkbox"/>
18. Tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	<input type="checkbox"/>
19. Särskilda arbetskläder används inom det avgränsade området	<input type="checkbox"/>
21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter)	<input type="checkbox"/>
22. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet	<input type="checkbox"/>
24. Använt material eller av fall med GMM dekontamineras genom validerade metoder för avdödning innan det diskas, återanvänds, kasseras	<input type="checkbox"/>
25. Större mängder kulturvätska, inklusive processavloppet, dekontamineras genom validerade metoder för avdödning innan vätskan lämnar det slutna systemet för vidare hantering	<input type="checkbox"/>
26. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser är skriftliga	<input type="checkbox"/>

Tabell 2 åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §

4. Larmsystem för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	<input type="checkbox"/>
7. Ingång endast genom luftsluss	<input type="checkbox"/>

8. Det avgränsade området har undertryck i förhållande till omgivningen	<input type="checkbox"/>
9. Separatventilationssystem med HEPA-filtrering av luften	<input type="checkbox"/>
10. Särskilda åtgärder för att minimera luftföroreningar	<input type="checkbox"/>
11. Det avgränsade området kan förseglas så att rökbehandling blir möjlig	<input type="checkbox"/>
15. Den egna utrustningen hålls inom det avgränsade området	<input type="checkbox"/>

5-7. Jämförelse av de skyddsåtgärder som behövs med dem i tabellerna i bilaga 2 AFS 2011:2, klassificering samt bekräftelse av att skyddsnivån är tillräcklig

Välj den tabell/tabellkombination som innehåller de skyddsåtgärder som behövs	
Tabell 1 a) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs (laborativ verksamhet) laboratory	<input checked="" type="checkbox"/>
Tabell 1 a) + b) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs (djurverksamhet) animal facilities	<input type="checkbox"/>
Tabell 1 a) + c) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs (växtverksamhet)	<input type="checkbox"/>
Tabell 2 ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs (storskalig verksamhet)	<input type="checkbox"/>
Ingen av tabellerna är tillämplig (annan verksamhet) Beskriv vilka åtgärder som behövs:	<input type="checkbox"/>

Skyddsnivå som är tillräcklig för GMM-verksamheten	JA	NEJ
Skyddsnivå 2 är tillräcklig för GMM-användningen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Om skyddsnivå 2 inte är tillräcklig, behöver du söka tillstånd för en GMM-användning i en R-verksamhet.

Slut på formuläret för GMM-användningen

Plats för egna kommentarer:

Own comments

.....
Klistra in nytt formulär här om du har flera GMM-användningar

.....
Kopiera in formuläret för nästa användning här.

Copy Section "Utredning, bedömning, klassificering" here if several "användningar" should be applied for.