**F** Riskbedömning F-verksamhet

*Detta är en KI-anpassad version för riskbedömning av F-verksamhet. I dokumentet har anmälningsdelen tagits bort, i övrigt har ingenting ändrats. Säkerställ att ni har en godkänd anmälan för F-verksamhet för era lokaler och ta del av de rutiner som gäller för anmälan.*

*Använd formuläret nedan för riskbedömning. Finns godkänd anmälan behövs ingen ytterligare anmälan för enskilda användningar. Blanketten skall sparas i anslutning till laboratoriet.*

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

|  |
| --- |
| *Börja med den här delen av blanketten för att utreda och bedöma dina GMM-användningar innan du fyller i själva anmälan.* *Den här delen av blanketten följer tillvägagångssättet i bilaga 1 AFS 2011:2 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och är utformad för innesluten användning av GMM i en F-verksamhet. Mer information finns i bilaga 1 AFS 2011:2, i informationen om innesluten användning av GMM på vår webbplats* [*www.av.se*](http://www.av.se) *och i vägledningen som också finns på vår webbplats, intill blanketten.* *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 av F-verksamhet.* |

## Förenklad utredning 1-3 A

Identifiering av de GMM som kan användas på skyddsnivå 1 enligt kriterierna i bilaga 1 C och identifiering av andra faktorer som kan ändra sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön.

*Se information i vägledningen för hur detta avsnitt används.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Potentiellt skadliga egenskaper förknippade med GMM** | **JA** | **NEJ** |
| a) Är det sannolikt att mottagarorganismen förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter? |[ ]  [ ]  |
| b) Är vektorn och det införda genetiska materialet av sådan karaktär att de förser GMM med en fenotyp som kan antas kunna förorsaka sjukdom hos människor, djur eller växter?  | [ ]  | [ ]  |
| c) Är vektorn och det införda genetiska materialet av sådan karaktär att de förser GMM med en fenotyp som kan antas kunna medföra negativa effekter för miljön. | [ ]  | [ ]  |
| d) Är det sannolikt att GMM förorsakar sjukdom hos människor, djur eller växter?  | [ ]  | [ ]  |
| e) Är det sannolikt att GMM medför negativa effekter för miljön? | [ ]  | [ ]  |
| **3. Faktorer som ökar sannolikhet för skadliga effekter eller utsläpp till miljön** | **JA** | **NEJ** |
| f) Är verksamheten eller användningssättet av sådan karaktär att negativa effekter för människor eller djurs hälsa eller för miljön skulle kunna uppstå? | [ ]  | [ ]  |
| g) Är något i den miljö som skulle kunna exponeras för GMM extra känsligt (finns det t.ex. naturvårdsområden)? | [ ]  | [ ]  |
| h) Behövs särskilda möjligheter att dekontaminera GMM i avfall eller avloppsvatten, utöver de som redan finns i verksamheten? | [ ]  | [ ]  |
| *Om samtliga frågor har besvarats med* ***NEJ****, fyll i listan och* ***gå därefter vidare till punkt 4.*** |
| **Lista på de GMM i F-verksamheten som uppfyller samtliga kriterier i bilaga 1 C och där inga faktorer ökar sannolikheten för skadliga effekter eller utsläpp till miljön:** |
|  |
| Listan skapad av: |  | Datum: |  |
| Uppdaterad av: |  | Datum:  |  |
| Uppdaterad av: |  | Datum:  |  |
| Uppdaterad av: |  | Datum:  |  |

|  |
| --- |
| *Om en eller flera frågor har besvarats med* ***JA****, behövs en noggrannare utredning av vilka skadliga effekter som skulle kunna uppstå samt en bedömning av hur allvarliga effekterna är och sannolikheten att de inträffar. Använd i så fall punkt 1-3 B innan du går vidare till skyddsåtgärderna i punkt 4.* |

--- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- --- ---

**Avsnitt 1-3 B är endast tillämpligt om någon av punkterna ovan har besvarats med JA**

*Använd ett formulär för varje GMM-användning, om du har fler än en som behöver utredas noggrannare.*

*Kopiera de grå tabellerna i 1-3 B mellan de prickade linjerna och klistra in så många gånger som det behövs.*

*Mer information finns i vägledningen och på sidorna om innesluten användning av GMM på* [*www.av.se*](http://www.av.se)*.*

………………………………………………………………………………………………………………………

## Utförlig utredning 1-3 B

Utredning och bedömning av potentiellt skadliga effekter och sannolikhet för utsläpp av GMM till miljön.

|  |
| --- |
| **Grundläggande uppgifter om GMM-användningen**  |
| **GMM-användningens beteckning**  |
|  |
| **GMM/mottagarorganism** |
| **Benämning** (t.ex. art, stam etc.) | **Riskklass1)/motsvarande** |
|  |  |
| **Vektor/motsvarande** |
| **Benämning** (t.ex. art, stam etc.) | **Riskklass1)/motsvarande, för virusvektor** |
|  |  |
| **Infört genetiskt material** |
| **Markörgener/resistensgener etc.** | **Andra gener/delar av gener** |
|  |  |
| **Annat genetiskt material** (ej vektor) | **Beskriv förväntad funktion i GMM** (ej markörgener) |
|  |  |
| **Det genetiska materialets ursprung/givarorganism** | **Givarorganismen finns med i användningen** |
|  |  |
| 1) *Riskklass enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker - smitta, toxinpåverkan, överkänslighet.* |
| **1. Identifiering av potentiellt skadliga effekter förknippade med GMM** |
| **a) Kan orsaka sjukdom hos människa, djur eller växter** (ange sjukdom) **eller kan ha allergen eller toxisk effekt** (gäller människa) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
| **b) Behandling av sjukdom saknas eller (befintlig) profylax är otillräcklig** |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
| **c) Etablering i eller spridning till miljön** (beskriv hur) |
| **GMM** | **Mottagarorganism** (GMM före modifiering) |
|  |  |
| **Vektor med infört genetiskt material 2)** | **Vektor utan infört genetiskt material** |
|  |  |
| **d) Infört genetiskt material kan, på naturligt sätt, överföras till andra organismer** (andra arter/motsvarande) |
| **Via GMM** | **Via vektor eller det införda genetiska materialet** |
|  |  |
| 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) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *Fyll på rader vid behov genom att ställa musmarkören längst till höger och klicka på Entertangenten.* |
| **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** |
| **Faktor att beakta** | **Ökar sannolikheten för skadlig effekt** (beskriv hur) | **Ökar sannolikheten för utsläpp av GMM i miljön** |
| **Verksamhetens karaktär** *t.ex. omfattning och inriktning enligt punkt 5 i anmälan ovan* |  |  |
| **Vilka metoder som används**, t.ex. * *aerosolskapande moment*
* *stickande/skärande redskap*
* *toxiska substanser (storskaligt)*
* *djurhantering (bett, klor) eller utsöndring av GMM (djurverksamhet)*
* *annat*
 |  |  |
| **Karaktären av den (externa) miljö som sannolikt kan komma att exponeras** |  |  |
| **Behov av särskilda möjligheter att dekontaminera GMM i avfall och avloppsvatten, utöver normala rutiner i verksamheten** |  |  |

*Slut på formuläret för den enskilda GMM-användningen.*

………………………………………………………………………………………………………………………

*Klistra in formuläret för nästa användning här*

………………………………………………………………………………………………………………………

*Fortsätt till nästa steg när alla utredningar är klara.*

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

*Ta hänsyn till resultatet för alla GMM-användningar när du fyller i formuläret från och med den här punkten, oavsett om bara förenklad utredning 1-3 A, utökad utredning 1-3 B eller båda har använts.*

*Tag gärna bort de tabeller som inte är relevanta för F-verksamheten.*

|  |
| --- |
| **Tabell 1 a) obligatoriska åtgärder för laboratorie-, djur och växtverksamheter** |
| 7. Bänk som är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra | [ ]  |
| 8. Anordning för handtvätt |[ ]
| 18. Lämplig skyddande klädsel, i allmänhet laboratorierock | [ ]  |
| 22. Autoklav i anslutning till anläggningen om inte annan tillfredsställande dekontaminering finns | [ ]  |
| 23. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras | [ ]  |
| 24. Avfall som innehåller GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § | [ ]  |
| 25. Särskilda rutiner vid spill och andra oönskade händelser | [ ]  |
| **Tabell 1 a) åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** |
| 6. Observationsfönster eller motsvarande, för att de som vistas i lokalen ska kunna ses | [ ]  |
| 15. Särskilda åtgärder vidtas mot spridning av aerosoler | [ ]  |
| 17. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
|  |
| **b) tillägg och ändringar för GMM djurverksamhet** |
| 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); behov enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 7. Eventuell bänk är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontaminerings­medel och är lätt att rengöra; övriga ytor om det behövs enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 26. Djuranläggningar är avgränsade med låsbara dörrar; behov enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 28. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering; behov enligt utredningen i 3 § | [ ]  |
| 29. Åtgärder för att begränsa risken för att djuren smiter utanför avgränsningen | [ ]  |
| 30. Förbränning av djurkroppar (rekommenderas) | [ ]  |
| 31. Strö och avfall dekontamineras; behov enligt utredningen i 3 § |[ ]
|  |
| **c) tillägg och ändringar för GMM i växtverksamhet** |
| 1. Växthus eller växtkammare med väggar, tak och golv, avsedd för odling av växter i en kontrollerad och skyddad miljö; behov enligt utredningen i 3 §  | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
| 33. Kontroll av kontaminerat avrinningsvatten; behov enligt utredningen i 3 §  | [ ]  |
| 34. Förfaranden vid överföring av levande material mellan olika platser t.ex. växthus/växtkammare och laboratorium sker så att spridning av GMM minimeras  | [ ]  |

|  |
| --- |
| **Tabell 2 obligatoriska åtgärder för storskalig verksamhet** |
| 1. Levande GMM innesluts i ett eller flera slutna system så att processen hålls avskild från omgivningen  | [ ]  |
| 12. Bänk, om sådan finns, är resistent mot vatten, syror, kemikalier, lösningsmedel, dekontamineringsmedel och är lätt att rengöra | [ ]  |
| 13. Anordning för handtvätt | [ ]  |
| 19. Särskilda arbetskläder används inom det avgränsade området | [ ]  |
| 24. Använt material med GMM dekontamineras med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 § innan det diskas, återanvänds, kasseras |[ ]
| 25. Dekontaminering av större mängder kulturvätska, inklusive processavloppet sker innan vätskan lämnar det slutna systemet för vidare hantering, med metod som väljs beroende av resultatet av utredningen i 3 §  | [ ]  |
| **Tabell 2 åtgärder beroende av resultatet av utredningen i 3 §** |
| 2. Avluftning från slutna system kontrolleras | [ ]  |
| 3. Tätningar utformas så att utsläpp av GMM minimeras eller förhindras | [ ]  |
| 6. Slutna system placeras inom ett avgränsat område | [ ]  |
| 10. Särskilda åtgärder för att minimera luftföroreningar | [ ]  |
| 17. Aerosolbildning vid provtagning, tillsats, uttag eller överföring av material begränsas | [ ]  |
| 21. Effektiv skadedjurskontroll (t.ex. mot gnagare och insekter) | [ ]  |
| 22. GMM förvaras så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet | [ ]  |
| 23. Hela volymen från det slutna systemet kan tas omhand och dekontamineras vid olycka | [ ]  |
| 26. Särskilda rutiner för åtgärder vid spill och andra oönskade händelser |[ ]

## 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** (laboratorieverksamhet) | [ ]  |
| **Tabell 1 a) + b) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs** (djurverksamhet) | [ ]  |
| **Tabell 1 a) + c) ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs** (växtverksamhet) | [ ]  |
| **Tabell 2 ovan innehåller alla skyddsåtgärder som behövs** (storskalig verksamhet) | [ ]  |
| **Ingen av tabellerna är tillämplig** (annan verksamhet)**Beskriv vilka åtgärder som behövs:** | [ ]  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Skyddsnivå som är tillräcklig för GMM-verksamheten** | **JA** | **NEJ** |
| Skyddsnivå 1 är tillräcklig för samtliga GMM-användningar som redovisats | [ ]  | [ ]  |

*Om skyddsnivå 1 inte är tillräcklig, behöver du anmäla en ny användning i en L-verksamhet (skyddsnivå 2) eller ansöka om tillstånd för en ny användning i en R-verksamhet.*

## Plats för egna kommentarer

|  |
| --- |
|  |