

ARBETSMILJÖVERKETS FÖRFATTNINGSSAMLING



AFS 2005:1

MIKROBIOLOGISKA ARBETSMILJÖ- RISKER – SMITTA, TOXINPÅVERKAN, ÖVERKÄNSLIGHET

ARBETSMILJÖVERKET
Publikationsservice

Box 1300 • 171 25 SOLNA
Tfn: 08-730 97 00 • Telefax: 08-735 85 55

ISBN 91-7930-443-5
ISSN 1650-3163



MIKROBIOLOGISKA ARBETSMILJÖRISKER – SMITTA, TOXINPÅVERKAN, ÖVERKÄNSLIGHET

**Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska
arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet samt
allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna**

ARBETSMILJÖVERKET

171 84 Solna, Telefon: 08-730 90 00

E-post: arbetsmiljoverket@av.se

BESTÄLLNINGSDRESS

Ytterligare ex av denna föreskrift beställs från:

Arbetsmiljöverket, Publikationsservice, Box 1300,
171 25 SOLNA Tfn 08-730 97 00. Telefax 08-735 85 55

Arbetsmiljöverket Distriktet i Falun

(Dalarnas och Gävleborgs län)

Gruvgatan 2, Box 153,
791 24 Falun.

Tel 023-457 00

Telefax 023-222 69

e-post:

falun@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Göteborg

(Västra Götalands

och Hallands län)

Rosenlundsgatan 8, Box 2555,
403 17 Göteborg.

Tel 031-743 72 00

Telefax 031-13 50 60

e-post:

goteborg@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Härnösand

(Västernorrlands och

Jämtlands län)

Brunnshusgatan 8,
871 32 Härnösand.

Tel 0611-885 00

Telefax 0611-184 10

e-post:

harnosand@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Linköping

(Östergötlands och

Södermanlands län)

Kungsgatan 39 A, Box 438,
581 04 Linköping.

Tel 013-37 08 00

Telefax 013-10 44 20

e-post:

linkoping@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Luleå

(Norrbottens län)

Köpmangatan 40 A,
972 33 Luleå.

Tel 0920-24 22 60

Telefax 0920-24 22 99

e-post:

lulea@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Malmö

(Skåne län)

Vattenverksvägen 47, Box 21019,
200 21 Malmö.

Tel 040-38 62 00

Telefax 040-12 64 07

e-post:

malmö@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Stockholm

(Stockholms, Uppsala

och Gotlands län)

Englundavägen 5, Box 1259,
171 24 Solna.

Tel 08-475 01 00

Telefax 08-764 49 72

e-post:

stockholm@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Umeå

(Västerbottens län)

Riddaregatan 8,
903 36 Umeå.

Tel 090-17 07 00

Telefax 090-77 40 19

e-post:

umea@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Växjö

(Kronobergs, Blekinge,
Jönköpings och Kalmar län)

Västra Esplanaden 9 A,
352 31 Växjö.

Tel 0470-74 80 00

Telefax 0470-74 80 48

e-post:

vaxjo@av.se

Arbetsmiljöverket Distriktet i Örebro

(Örebro, Värmlands
och Västmanlands län)

Fabriksgatan 20, Box 1622,
701 16 Örebro.

Tel 019-21 95 00

Telefax 019-26 09 39

e-post:

orebro@av.se

Observera att hänvisningar till författningar alltid avser författningens ursprungliga nummer. Senare ändringar och omtryck kan förekomma.

När det gäller ändringar och omtryck av Arbetarskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets författningar hänvisas till senaste Förteckning över föreskrifter och allmänna råd.

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet

Tillämpningsområde och definitioner

Tillämpningsområde, 1–2 §§	7
Definitioner, 3 §	7

Allmänna bestämmelser

Riskbedömning, dokumentation, 4–5 §§	8
Planering av arbetet, riskbegränsning, 6 §	9
Skyddsåtgärder, 7 §	9
Lokaler, inredning och utrustning, 8–9 §§	9
Dekontaminering, hantering och överlämnande av kontaminerat material, 10–11 §§	10
Personlig hygien, 12 §	10
Personlig skyddsutrustning, 13 §	10
Kunskaper, information och instruktioner, 14–15 §§	11
Åtgärder och rapportering vid ohälsa och oönskade händelser, 16 §	11
Medicinska förebyggande åtgärder och kontroller, 17 §	12

Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk

Skyltning och märkning, 18–19 §§	12
Gravida, 20 §	13
Register, 21 §	13
Vård och omhändertagande av människor och djur, 22–23 §§ . . .	13

Ytterligare bestämmelser för laboratorier samt användning av biologiska agens på djur och i storskaliga processer

Skyddsåtgärder och skyddsnivå, 24–27 §§	13
Anmälan och tillstånd, 28–29 §§	14

Bestämmelser om straff

30 §	15
Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	15

Bilagor till föreskrifterna

Bilaga 1	
Tillvägagångssätt vid riskbedömning enligt 4 §	16
A. Riskidentifiering	16
B. Exponeringens art	16
C. Mätning/bestämning genom provtagning och analys.	17
Bilaga 2	
A. Kriterier för klassificering av biologiska agens	18
B. Förteckning över vissa smittämnen i riskklasserna 2, 3 och 4	20
Bilaga 3	
A. God vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis enligt 22 §	34
B. God mikrobiologisk praxis enligt 24 §.	34
C. Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens på olika skyddsnivåer enligt 25 § och 26 §	35
Tabell 1 Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i laboratorie- och djurverksamhet	35
Tabell 2 Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i storskaliga processer	39
Bilaga 4	
Uppgifter som skall lämnas vid anmälan enligt 28 §	42
Bilaga 5	
Uppgifter som skall lämnas vid ansökan om tillstånd enligt 29 §	43

Arbetsmiljöverkets allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker

Bakgrund	44
Exempel på ohälsa	44
Smittvägar	47
Risker för olycksfall	48
Till 1 § om tillämpningsområde	48
Till 2 § om arbetsgivare och arbetstagare	50
Till 3 § om definitioner	51
Till Allmänna bestämmelser	54
Till 4 § och bilaga 1 om riskbedömning	54
Till bilaga 1 punkt A Riskidentifiering	55
Till bilaga 1 punkt B Exponeringens art	56
Till bilaga 1 punkt C Mätning/bestämning	57
Till 5 § om dokumentation av riskbedömningen	58
Till 6 § om planering av arbetet	59
Till 7 § om skyddsåtgärder	61

Till 8 § om lokaler, inredning och utrustning	62
Till 9 § om kontroll och underhåll	63
Till 10 § om dekontaminering	64
Till 11 § om hantering och överlämnande av avfall och annat kontaminerat material	66
Till 12 § om hygien	67
Till 13 § om personlig skyddsutrustning	68
Till 14 § om kunskaper och information	70
Till 15 § om hanterings- och skyddsinstruktioner.....	71
Till 16 § om åtgärder och rapportering vid ohälsa och oönskade händelser	74
Till 17 § om medicinska förebyggande åtgärder och kontroller ...	76

Kommentarer till Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk

Till 18 § om skyltning.....	78
Till 19 § om märkning	79
Till 20 § om gravida.....	80
Till 21 § om register.....	80
Till 22 § om god vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis och rutiner för att hantera prov m.m.	81
Till 23 § om vård och omhändertagande i högre riskklasser	81

Kommentarer till Ytterligare bestämmelser för laboratorier och användning av biologiska agens på djur och i storskaliga processer

Till 24 § om god mikrobiologisk praxis	82
Till 25 § om skyddsåtgärder på olika skyddsnivåer	82
Till 26 § om skyddsåtgärder på vissa laboratorier	82
Till 27 § om högre skyddsnivå vid osäkerhet	82
Till 28 § om anmälan	83
Till 29 § om tillstånd	83
Till 30 § om bestämmelser om straff.....	84

Kommentarer till Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Till bilaga 1 om riskbedömning	84
Till bilaga 2 B om klassificering	84
Till bilaga 3 A om god vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis	85
Till bilaga 3 B om god mikrobiologisk praxis	86

AFS 2005:1

Till tabellerna i bilaga 3 C	88
Till bilaga 3 C, tabell 1 om skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i laboratorie – och djurverksamhet	88
Till bilaga 3 C, tabell 2 om skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i storskaliga processer	92
Till bilaga 4 om uppgifter i anmälan	94
Till bilaga 5 om uppgifter i ansökan om tillstånd	94

Information från Arbetsmiljöverket

Aktuella regler, lagar och förordningar	96
Exempel på regler ur andra myndigheters författningssamlingar, aktuell litteratur, vägledningar, standarder	

Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet



Beslutade den 27 januari 2005

Utkom från trycket
den 23 mars 2005

Arbetsmiljöverket meddelar med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (SFS 1977:1166) följande föreskrifter.¹⁾

Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter gäller verksamhet med användning av biologiska agens. Föreskrifterna gäller också annan verksamhet, där det finns risker för ohälsa eller olycksfall som kan orsakas av biologiska agens i arbetet.

2 § Med arbetsgivare jämställs i dessa föreskrifter den som ensam eller gemensamt med familjemedlem driver yrkesmässig verksamhet utan anställd och de som för gemensam räkning driver sådan verksamhet.

Definitioner

3 § I dessa föreskrifter används följande beteckningar med nedan angivna betydelse.

Biologiska agens	Agens/påverkande faktorer av följande slag: a) mikroorganismer, dvs. mikrobiologiska enheter, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material, b) cellkulturer av flercelliga organismer, c) lägre förökningsbara enheter, däribland virus och prioner, d) humana invärtesparasiter samt e) beståndsdelar av eller substanser producerade av agens enligt a) till d) när de förekommer i anslutning till dessa agens.
Ohälsa	Infektion, toxinpåverkan, överkänslighet eller annan skadlig påverkan orsakad av biologiskt agens.
Användning av biologiska agens	Odling, anrikning och liknande avsiktlig användning av biologiska agens.

¹⁾ Jfr rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (EUT L 262, 17.10.2000, s. 21 Celex 32000 L0054)

Arbetsområde	Ett avgränsat område inom arbetsplatsen där risk för visst slag av skadlig exponering för biologiska agens bedömts föreligga.
Riskklass	Den klass ett biologiskt agens hänförs till när det klassificerats enligt kriterierna i bilaga 2 A avseende förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga följderna kan bli.
Skyddsnivå	Den uppsättning av skyddsåtgärder, enligt bilaga 3 C, som är anpassade för användning av biologiska agens med likartade risker.
Smittämne	Biologiskt agens som kan orsaka infektion hos människa, dvs. biologiskt agens i riskklass 2 eller högre enligt kriterierna i bilaga 2 A.
Infektionsdos	Den mängd av ett smittämne som normalt krävs för att etablera en infektion.
Oönskad händelse	Händelse som lett till eller skulle kunna ha lett till ohälsa eller olycksfall orsakat av biologiskt agens.
Dekontaminering	Behandling för att avdöda, inaktivera eller reducera mängden av biologiska agens så att de inte orsakar skada.
Desinfektion	Behandling som reducerar antalet livsdugliga biologiska agens.
Sterilisering	Behandling för att åstadkomma frånvaro av livsdugliga biologiska agens.
Mikrobiologisk luftförorening	Biologiska agens, som finns i luft i en halt som kan medföra ohälsa.

Allmänna bestämmelser

Riskbedömning, dokumentation

4 § Arbetsgivaren skall bedöma om det finns risker för ohälsa och olycksfall, som kan orsakas av biologiska agens på arbetsplatsen. Om skadlig exponering för biologiska agens kan förekomma skall art, grad, omfattning och varaktighet av exponeringen fastställas så långt möjligt.

Riskbedömningen skall ske i enlighet med förfarandet i bilaga 1 för att så långt möjligt kunna identifiera alla mikrobiologiska arbetsmiljörisiker och bedöma vilka åtgärder som behöver vidtas. Arbetsgivaren skall ha tillgång till den kompetens som behövs för att göra riskbedömningen.

Riskbedömningen skall förnyas regelbundet och vid förändringar som kan påverka risken. Den skall också förnyas då det kommer fram ny information som kan ändra riskbedömningen.

5 § Resultatet av riskbedömningen skall dokumenteras skriftligt på lämpligt sätt med hänsyn till riskernas karaktär. Av dokumentationen skall också framgå när riskbedömningen gjordes, vilka som deltog i bedömningen, vad som bedömts, om och i så fall vilka risker som identifierats, om åtgärder behövs och i så fall vilka samt tidpunkt för nästa regelbundna översyn.

Dokumentationen skall hållas tillgänglig för berörda arbetstagare och skyddsombud och på begäran kunna uppvisas för Arbetsmiljöverket.

Planering av arbetet, riskbegränsning

6 § Arbetet skall planeras, organiseras och bedrivs så att biologiska agens elimineras eller reduceras till en tillräckligt låg nivå, för att inte orsaka ohälsa eller olycksfall.

Härvid skall de åtgärder som anges i punkterna 1–6 nedan övervägas i den ordning som de är uppställda.

1. Biologiska agens med så liten risk som verksamheten medger väljs.
2. Önskad förekomst och tillväxt av biologiska agens förebyggs.
3. Arbetsmetod, process och teknisk anordning väljs och utformas så att uppkomst av mikrobiologiska luftföroreningar motverkas.
4. Åtgärder vidtas så nära källan som möjligt för att begränsa spridning av biologiska agens.
5. Antalet personer som kan bli påverkade hålls så lågt som möjligt.
6. Personlig skyddsutrustning används.

Skyddsåtgärder

7 § Efter riskbedömning och överväganden enligt 4–6 §§ skall nödvändiga skyddsåtgärder vidtas, med hänsyn till arbetets art.

Lokaler, inredning och utrustning

8 § Lokaler, inredning och utrustning skall vara utformade så att risker förenade med biologiska agens undviks, spridning av biologiska agens begränsas och den dekontaminering som behövs underlättas.

9 § Kontroll och underhåll skall utföras i den omfattning och med de metoder som behövs för att förebygga att biologiska agens orsakar ohälsa eller olycksfall.

Dekontaminering, hantering och överlämnande av kontaminerat material

10 § Dekontaminering skall utföras i den omfattning som behövs för att förebygga att biologiska agens orsakar ohälsa.

Dekontaminering skall normalt ske så tidigt som möjligt med medel och metoder som är anpassade efter behovet.

De metoder som används skall vara utformade så att mikrobiologiska luftföroreningar och andra hälsorisker undviks.

11 § Hantering och överlämnande av avfall och annat kontaminerat material, skall ske enligt på förhand uppgjorda rutiner för att undvika hälsorisker. Den som transporterar eller omhändertar sådant material, skall i förväg få nödvändig information om materialet samt om riskerna med dess hantering och behovet av skyddsåtgärder.

Personlig hygien

12 § God personlig hygien skall iakttas för att undvika att exponering för biologiska agens orsakar ohälsa. Inget förfarande som medför risk för att smittämnen kan komma i kontakt med slemhinnor i ögon, mun eller näsa får förekomma.

De anordningar som behövs för att upprätthålla god hygien skall vara lätt tillgängliga. Vid arbete som medför smittrisk skall handtvättanordning och desinfektionsmedel för huden finnas i omedelbar anslutning till arbetsområdet. Vid arbete som kan innebära exponering i ögonen skall ögondusch finnas lätt tillgänglig.

Personlig skyddsutrustning

13 § Skyddskläder skall användas vid arbete som kan medföra exponering för smittämnen och i övrigt när det behövs. Skyddskläder skall förvaras åtskilda från andra kläder. Skyddskläder och annan personlig skyddsutrustning skall tas av när arbetsområdet lämnas. De skall hanteras så att spridning av biologiska agens hindras.

Skyddshandskar skall användas vid arbete som medför risk för hudkontakt med biologiska agens, om de kan medföra ohälsa vid hudkontakt.

Andningsskydd skall användas vid arbete som medför risk för inandning av biologiska agens, om tekniska åtgärder inte är tillräckliga för att hindra att sådan luftförorening orsakar ohälsa.

Annan lämplig personlig skyddsutrustning skall användas när det behövs.

Kunskaper, information och instruktioner

14 § Arbetsgivaren skall se till att den som leder arbetet och alla arbetstagare som kan komma att utsättas för mikrobiologiska arbetsmiljörisiker har lämplig utbildning och tillräckliga kunskaper om de biologiska agens som förekommer i verksamheten.

Alla som utför arbete som kan medföra risker orsakade av biologiska agens på arbetsplatsen skall få tillräcklig information om dessa risker och hur man skall undvika dem.

15 § Arbetsgivaren skall se till att arbetstagarna har fått hanterings- och skyddsinstruktioner om hur arbetet skall kunna utföras med betryggande säkerhet. Arbetsgivaren skall försäkra sig om att instruktionerna uppfattats på ett riktigt sätt av alla berörda och att de följs.

Instruktionerna skall också omfatta åtgärder som behövs för att skydda andra än dem som instruktionerna riktar sig till.

Instruktioner skall upprepas vid behov och ses över i samverkan mellan arbetsgivare och arbetstagare för att anpassas till nya eller ändrade förhållanden. Om brister uppmärksammas skall instruktionerna ändras.

Hanterings- och skyddsinstruktioner skall vara skriftliga för användning av smittämnen och i övrigt när det behövs för att förebygga ohälsa eller olycksfall. Instruktionerna skall alltid innehålla de åtgärder som skall vidtas vid oönskade händelser.

Åtgärder och rapportering vid ohälsa och oönskade händelser

16 § Arbetstagare skall snarast till arbetsledningen rapportera dels oönskade händelser, dels ohälsa som kan ha samband med de biologiska agens som förekommer på arbetsplatsen.

Arbetsgivaren skall se till att det finns rutiner för

- rapportering enligt första stycket och löpande dokumentation av den,
- åtgärder för att begränsa följderna vid oönskade händelser,
- samverkan med berörda för att utreda orsakerna till oönskade händelser eller ohälsa samt
- åtgärder för att undvika att oönskade händelser eller ohälsa upprepas.

Åtgärder vid oönskade händelser skall övas regelbundet. Övningarna skall varieras utifrån tänkbara händelser.

En särskild beredskapsplan skall finnas för åtgärder vid händelser som kan medföra att smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 orsakar allvarlig eller omfattande skada. Den skall inkludera utrymningsplan. Alla som kan bli berörda skall informeras om planen. Åtgärder enligt beredskapsplan, inklusive utrymningsplan, skall övas minst årligen.

Medicinska förebyggande åtgärder och kontroller

17 § Arbetsgivaren skall vid behov och utan kostnad för arbetstagarna erbjuda medicinska förebyggande åtgärder och kontroller om arbetstagarna kan ha utsatts för eller riskerar att utsättas för skadlig exponering för biologiska agens.

Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk

Skyltning och märkning

18 § Skyltar med varselmärkning skall finnas vid ingångar till lokaler eller arbetsområden med användning av smittämnen. Skyltar skall vara utformade som skylt för biologisk fara enligt AFS 1997:11 om varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser. Dessutom skall det finnas uppgift om riskklass eller skydds nivå, texten "Smittrisk" samt den övriga tilläggsinformation som behövs. Skyltar som avser biologiska agens i riskklasserna 3 och 4 enligt kriterierna i bilaga 2 A skall dessutom ha uppgifter om tillträdesrestriktioner och om kontaktperson.

Skyltar enligt första stycket skall också finnas vid ingång till vårdenhet, där det finns människor eller djur som är eller misstänks vara infekterade av biologiska agens i riskklass 4 samt riskklass 3, om det finns risk för luftburen smitta eller om smittrisken annars är stor.

19 § Material, behållare och annan utrustning, som innehåller smittämnen skall märkas. Märkningen skall vara utformad i överensstämmelse med skylt för biologisk fara enligt AFS 1997:11 om varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser, texten "Smittrisk" eller "Smittförande", uppgift om innehåll, ansvarig person samt övriga uppgifter som behövs för att förebygga ohälsa.

Om det kan ske utan risk för ohälsa får man utesluta sådana uppgifter, som är allmänt kända på platsen där de förekommer.

Förpackning för transport av farligt gods behöver inte märkas enligt första stycket om den är märkt i enlighet med regler om transport av farligt gods, klass 6.2, smittförande.

Gravida

20 § En arbetstagare, som har underrättat arbetsgivaren om att hon är gravid, får inte sysselsättas i arbete där hon riskerar att exponeras för rubella eller toxoplasma, om en bedömning enligt 2 § i AFS 1994:32 om gravida och ammande arbetstagare har visat att exponeringen innebär risk för skadlig inverkan på graviditeten eller för annan ohälsa.

Register

21 § Arbetsgivaren skall föra register över de arbetstagare som kan ha exponerats för smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 enligt kriterierna i bilaga 2 A. Registret skall ange vilken typ av arbete som utförts och, när det är möjligt, vilket smittämne arbetstagaren kan ha exponerats för. Läkare, som utför medicinsk kontroll enligt 17 §, skall få tillgång till uppgifterna i registret.

Vård och omhändertagande av människor och djur

22 § God vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis enligt bilaga 3 A skall tillämpas vid vård- och omvårdnadsarbete och i tillämpliga delar i veterinärmedicinsk verksamhet.

Ytterligare åtgärder skall vidtas om riskbedömningen visar att det behövs. Det skall finnas särskilda rutiner för provtagning och hantering av biologiskt material från människor eller djur, med beaktande av möjliga smittrisker.

23 § Vid vård och omhändertagande av människor och djur som är eller befaras vara smittade med smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 skall, i lämplig utsträckning, skyddsåtgärder på skyddsnivåerna 3 eller 4 enligt bilaga 3 C tillämpas.

Ytterligare bestämmelser för laboratorier samt användning av biologiska agens på djur och i storskaliga processer

Skyddsåtgärder och skyddsnivå

24 § Vid all användning av biologiska agens skall allmänna principer för god mikrobiologisk praxis enligt bilaga 3 B tillämpas.

25 § Vid verksamheter som anges i tabellerna i bilaga 3 C skall skyddsåtgärder tillämpas enligt följande:

Användning av biologiska agens i	skall medföra skyddsåtgärder på minst
riskklass 1	skyddsnivå 1
riskklass 2	skyddsnivå 2
riskklass 3	skyddsnivå 3
riskklass 4	skyddsnivå 4

26 § Skyddsåtgärder enligt bilaga 3 C, tabell 1 skall tillämpas i lämplig utsträckning på laboratorier där man hanterar material som kan innehålla smittämnen. Skyddsnivån skall anpassas till risken med de smittämnen, och den exponering för dessa, som kan förekomma. Minst skyddsnivå 2 skall tillämpas.

27 § Vid osäkerhet om skyddsnivå skall man, när 25 och 26 §§ tillämpas, välja den högre skyddsnivån till dess det har klarlagts att den lägre skyddsnivån är tillräcklig. Bedöms arbetet medföra allvarlig hälso-risk skall minst skyddsnivå 3 tillämpas.

Anmälan och tillstånd

28 § En arbetsgivare som avser att för första gången använda smittämnen i riskklass 2 enligt kriterierna i bilaga 2 A skall anmäla detta till Arbetsmiljöverket senast 30 dagar innan arbetet påbörjas, såvida inte verksamheten kräver tillstånd enligt 29 §. I anmälan skall uppgifter enligt bilaga 4 lämnas.

Väsentliga förändringar som kan påverka risken skall anmälas till Arbetsmiljöverket senast en månad efter det att förändringen genomförts.

29 § Följande verksamhet får bedrivas endast efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

1. Verksamhet med användning av smittämnen i riskklass 2 enligt kriterierna i bilaga 2 A med mer än 500 liter sammanlagd kulturvolym.
2. Verksamhet med användning av smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 enligt kriterierna i bilaga 2 A eller förvaring av sådana.

I ansökan om tillstånd skall uppgifter enligt bilaga 5 lämnas.

Väsentliga förändringar, som kan påverka risken, i fråga om lokaler, utrustning och processer/förfaranden samt användning av nya biologiska agens inom verksamheten, skall anmälas till Arbetsmiljöverket innan förändringen genomförs. Om det behövs av säkerhetsskäl skall åtgärderna i stället vidtas omgående. I sådana fall skall förändringen anmälas snarast, dock senast en månad efter genomförandet.

Arbetsmiljöverket kan återkalla tillståndet om det behövs av säkerhets-
skäl.

Bestämmelser om straff

30 § Följande bestämmelser är föreskrifter enligt nedanstående para-
grafer i arbetsmiljölagen (SFS 1977:1160).

Föreskrifterna	Arbetsmiljölagen
20 § om gravida	4 kap. 6 §
21 § om register	4 kap. 3 § första stycket 2
28 § om anmälan	4 kap. 8 § första stycket
29 § första stycket om tillstånd	4 kap. 2 §
29 § andra stycket om anmälan av ändrade förhållanden	4 kap. 8 § första stycket

Brott mot dessa föreskrifter kan enligt 8 kap. 2 § första stycket arbetsmil-
jölagen medföra böter.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2005.

Samtidigt upphävs Arbetarskyddsstyrelsens kungörelser med föreskrifter
om riskavfall (AFS 1989:2) och om smittfarligt arbete (AFS 1991:2) samt Ar-
betarskyddsstyrelsens föreskrifter om biologiska ämnen (AFS 1997:12).

Tillstånd som meddelats enligt de upphävda föreskrifterna (AFS 1997:12)
om biologiska ämnen skall gälla som tillstånd enligt föreskrifterna (AFS
2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker. Generella bestämmelser i
föreskrifterna AFS 2005:1 skall dock följas såvida inte Arbetsmiljöverket
har medgivit undantag.

BERTIL REMAEUS

Anna Billgren

Maria Hagberg Forss

Tillvägagångssätt vid riskbedömning enligt 4 §

I riskbedömningen ingår att systematiskt identifiera riskkällor och bedöma sannolikheten för att arbetet, och i förekommande fall särskilda arbetsmoment, skulle kunna medföra risk för ohälsa eller olycksfall orsakat av biologiska agens samt hur allvarliga konsekvenserna skulle kunna bli.

A. Riskidentifiering

- 1) Förekommer förhållanden som gynnar oönskad tillväxt av biologiska agens?
- 2) Är det en typ av arbete där ohälsa eller olycksfall som har samband med biologiska agens är vanligt förekommande?
- 3) Förekommer biologiska agens i stor mängd, hög koncentration och/eller speciella agens?
- 4) Innebär vissa arbetsmoment större sannolikhet för exponering och/eller speciella risker?
- 5) Finns det risk för långvarig eller ofta förekommande exponering på arbetsplatsen?
- 6) Förekommer det på arbetsplatsen ohälsa som kan tänkas vara en följd av exponering för biologiska agens?
- 7) Kan många arbetstagare drabbas?
- 8) Förekommer arbetstagare som behöver tas särskild hänsyn till?

B. Exponeringens art

När exponeringens art fastställs skall tillgänglig information om samtliga kända eller möjligt förekommande biologiska agens beaktas. Detta inkluderar:

- 1) beträffande smittämnen, så långt möjligt
 - a) infektionsdos och andra faktorer som påverkar sannolikheten att de orsakar infektion,
 - b) smittvägar,
 - c) sjukdomens allvarlighet,
 - d) möjlighet att förebygga sjukdom,
 - e) möjlighet att behandla samt
 - f) klassificering enligt kriterierna i bilaga 2 A,
- 2) övrig tillgänglig kunskap om ohälsa, som kan orsakas av förekommande biologiska agens, inklusive framkallande av överkänslighet och toxiska effekter,
- 3) förekommande biologiska agens motståndskraft mot uttorkning, värme, desinfektionsmedel etc. samt

- 4) information om arbetsskador som kan sättas i samband med förekommande biologiska agens.

C. Mätning/bestämning genom provtagning och analys

Om det behövs och är tekniskt möjligt skall mätning/bestämning ske genom provtagning och analys av biologiska agens för att fastställa arten och graden av exponering. Vid eventuell mätning/bestämning skall säkerställas:

- 1) att den som planerar och utför provtagning och analys av biologiska agens har tillräckliga kunskaper för detta,
- 2) att syftet med provtagning och analys, inklusive hur resultaten kommer att användas, har utretts,
- 3) att provtagning planeras i samverkan med arbetsgivare och skyddsombud eller, om sådant saknas, berörda arbetstagare,
- 4) att provtagningen är representativ för normala förhållanden och/eller speciella situationer,
- 5) att provtagning och analys utförs med för ändamålet lämplig metod och utrustning samt
- 6) att dokumentation av provtagning och analys görs på sådant sätt att det möjliggör upprepning och jämförelse med andra mätningar/bestämningar.

A. Kriterier för klassificering av biologiska agens

Klassificeringen avser biologiska agens förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga följderna kan bli. När biologiska agens placeras i en riskklass vägs sannolikheten för att en människa skall drabbas av infektion efter exponering samman med allvarligheten av den sjukdom infektionen kan leda till och om det går att förebygga och/eller bota sjukdomen. Vid osäkerhet om sjukdomens smittsamhet eller allvarlighetsgrad väljs den högre riskklassen tills det är klarlagt att risken motiverar placering i en lägre riskklass.

I bilaga 2 B finns en förteckning över biologiska agens i riskklasserna 2, 3 och 4. Den är inte uttömmande och det finns variationer mellan olika stammar. Därför är det alltid kriterierna i bilaga 2 A, som avgör klassificeringen i det enskilda fallet.

Riskklass 1

Till riskklass 1 hör biologiska agens som normalt inte orsakar infektioner hos människa och icke-patogena stammar av sjukdomsalstrande biologiska agens. Till riskklass 1 hänförs också biologiska agens som inte orsakar infektion, men som kan orsaka annan ohälsa som överkänslighet eller toxinpåverkan, som inte har samband med infektioner.

Riskklass 2

Till riskklass 2 hör biologiska agens som kan orsaka infektioner som kan ge upphov till sjukdomar av olika allvarlighetsgrad, som antingen går att bota eller förebygga eller som normalt självläker utan några allvarliga men. Till riskklass 2 räknas virus som isolerats från människor, och som inte tillhör någon högre riskklass. Till riskklass 2 räknas också biologiska agens som misstänks kunna orsaka cancer hos människa, men där sannolikheten för att exponering leder till cancer är mycket liten t.ex. därför att det krävs många samverkande faktorer.

Riskklass 3

Till riskklass 3 hör smittämnen med risk för allvarliga konsekvenser vid exponering. Det kan t.ex. vara en allvarlig sjukdom där antingen möjligheterna att bota eller förebygga är begränsade eller som är mycket smittsam. Biologiska agens som kan ge upphov till cancer och där sannolikheten är stor att exponeringen leder till cancer hos människa, hänförs till riskklass 3.

Riskklass 4

Till riskklass 4 hör smittämnen med risk för mycket allvarliga konsekvenser vid exponering. Det kan vara en kombination av allvarlig, eventuellt dödlig, sjukdom som det finns ingen eller liten möjlighet att bota eller förebygga, risk för epidemisk spridning och hög smittsamhet. Skulle ett biologiskt agens kunna ge upphov till cancer hos människa utan samverkande faktorer, hänförs det till riskklass 4.

B. Förteckning över vissa smittämnen i riskklasserna 2, 3 och 4

Denna förteckning av smittämnen utgår från EG-direktivet 2000/54/EG. Den är inte uttömmande och det finns variationer mellan olika stammar. Därför är det alltid kriterierna enligt bilaga 2 A, som avgör klassificeringen i det enskilda fallet.

Biologiska agens som kan orsaka infektioner hos människa definieras enligt 3 § som smittämnen. De klassificeras enligt kriterierna i bilaga 2 A i riskklass 2, 3 eller 4.

Biologiska agens, som normalt inte orsakar infektioner hos människor klassificeras i riskklass 1 och finns inte med i förteckningen. De kan däremot orsaka annan slags ohälsa som överkänslighet eller toxinpåverkan. Klassificeringen i denna förteckning ger därför inte någon definitiv gradering av ohälsa, som kan orsakas av biologiska agens.

Biologiska agens, som inte finns med i förteckningen, klassificeras inte självklart i riskklass 1. Normalt klassificeras alla virus som har isolerats från människa lägst i riskklass 2, utom när det finns belägg för att dessa sannolikt inte kan orsaka sjukdom hos människa.

Bara sådana biologiska agens som är kända för att smitta människor finns med i förteckningen. Djurpatogener som också orsakar infektioner hos människa (zoonoser) klassificeras efter sin effekt på människa.

Klassificeringen i förteckningen avser ursprungsformer. Om egenskaperna hos ett biologiskt agens ändrats varaktigt på naturlig väg, genom genteknik eller på annat sätt, görs en ny riskbedömning och jämförelse med kriterierna i bilaga 2 A.

För smittämnen där fler än en art är kända för att framkalla sjukdom hos människa omfattar förteckningen de arter som enligt erfarenhet kan orsaka infektioner. Det utesluter inte att andra arter av samma släkte kan orsaka infektioner.

När ett helt släkte anges i förteckningen avses inte de arter och stammar som är kända för att inte orsaka infektioner.

Förteckningen anger också vissa egenskaper av särskild betydelse. Dessa egenskaper visas genom följande bokstäver:

A: Allergiska effekter.

D: Långtidseffekter, t.ex. lång inkubationstid eller latent infektioner.

T: Toxinproduktion.

V: Verksamt vaccin tillgängligt.

R: Reproduktionsstörande som anges i 20 §.

Observera att dessa tilläggsbeteckningar inte är uttömmande! Det finns många biologiska agens med känd toxinproduktion eller möjlig reproduktionsstörande effekt som inte anges med T eller R i förteckningen. Allergiska reaktioner kan förekomma hos sensibiliserade personer efter inandning av i princip alla slags mikrosvampar och bakterier. Tillgången på verksamt vaccin kan ändras. Aktuellt kunskapsläge och riskbedömningen på arbetsplatsen måste alltid ligga till grund för vilka skyddsåtgärder som tillämpas.

Bakterier

Läs ingressen sid. 20-21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	2			
<i>Actinomadura madurae</i>	2			
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2			
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2			
<i>Actinomyces israelii</i>	2			
<i>Actinomyces pyogenes</i>	2			
<i>Actinomyces</i> spp.	2			
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2			
<i>Bacillus anthracis</i>		3		
<i>Bacteroides fragilis</i>	2			
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2			
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2			
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimea</i>)spp.	2			
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2			
<i>Bordetella parapertussis</i>	2			
<i>Bordetella pertussis</i>	2			V
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2			
<i>Borrelia duttonii</i>	2			
<i>Borrelia recurrentis</i>	2			
<i>Borrelia</i> spp.	2			
<i>Brucella abortus</i>		3		
<i>Brucella canis</i>		3		
<i>Brucella melitensis</i>		3		
<i>Brucella suis</i>		3		
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)		3		
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)		3		
<i>Campylobacter fetus</i>	2			
<i>Campylobacter jejuni</i>	2			
<i>Campylobacter</i> spp.	2			
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2			
<i>Chlamydia trachomatis</i>	2			
<i>Chlamydia psittaci</i> (fågelsassocierade stammar)		3		
<i>Chlamydia psittaci</i> (andra stammar)	2			
<i>Clostridium botulinum</i>	2			T
<i>Clostridium perfringens</i>	2			
<i>Clostridium tetani</i>	2			T, V
<i>Clostridium</i> spp.	2			
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2			T, V
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2			

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2			
<i>Corynebacterium</i> spp.	2			
<i>Coxiella burnetii</i>		3		
<i>Edwardsiella tarda</i>	2			
<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)	2			
<i>Ehrlichia</i> spp.	2			
<i>Eikenella corrodens</i>	2			
<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>	2			
<i>Enterobacter</i> spp.	2			
<i>Enterococcus</i> spp.	2			
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2			
<i>Escherichia coli</i> (med undantag av ickepatogena stammar)	2			
<i>Escherichia coli</i> , verotoxigena stammar (t.ex. O157:H7 eller O103)		3(**)		T
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	2			
<i>Fluoribacter bozemanai</i> (<i>Legionella</i>)	2			
<i>Francisella tularensis</i> (Typ A)		3		
<i>Francisella tularensis</i> (Typ B) (a)	2			
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	2			
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2			
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2			
<i>Haemophilus influenzae</i>	2			
<i>Haemophilus</i> spp.	2			
<i>Helicobacter pylori</i>	2			
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2			
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2			
<i>Klebsiella</i> spp.	2			
<i>Legionella pneumophila</i>	2			
<i>Legionella</i> spp.	2			
<i>Leptospira interrogans</i> (alla serotyper)	2			
<i>Listeria ivanovii</i>	2			
<i>Listeria monocytogenes</i>	2			
<i>Morganella morganii</i>	2			
<i>Mycobacterium africanum</i>		3		V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2			
<i>Mycobacterium bovis</i> (utom BCG stam)	2	3		V
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2			
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2			
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2			
<i>Mycobacterium leprae</i>		3		
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2			

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skydds nivå 3 enligt bilaga 3 C kan utelämnas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

(a) Beträktas som riskklass 3 till dess typning skett som bekräftar en lägre klassificering

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Mycobacterium marinum</i>	2			
<i>Mycobacterium microti</i>		3(**)		
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>	2			
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2			
<i>Mycobacterium simiae</i>	2			
<i>Mycobacterium szulgai</i>	2			
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		3		V
<i>Mycobacterium ulcerans</i>		3(**)		
<i>Mycobacterium xenopi</i>	2			
<i>Mycoplasma caviae</i>	2			
<i>Mycoplasma hominis</i>	2			
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2			
<i>Neisseria meningitidis</i>	2			V
<i>Nocardia asteroides</i>	2			
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2			
<i>Nocardia farcinica</i>	2			
<i>Nocardia nova</i>	2			
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2			
<i>Pasteurella multocida</i>	2			
<i>Pasteurella</i> spp.	2			
<i>Peptostreptococcus anareobius</i>	2			
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2			
<i>Porphyromonas</i> spp.	2			
<i>Prevotella</i> spp.	2			
<i>Proteus mirabilis</i>	2			
<i>Proteus penneri</i>	2			
<i>Proteus vulgaris</i>	2			
<i>Providencia alcalifaciens</i>	2			
<i>Providencia rettgeri</i>	2			
<i>Providencia</i> spp.	2			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2			
<i>Pseudomonas mallei</i> och <i>pseudomallei</i> (se Burkolderia)				
<i>Rhodococcus equi</i>	2			
<i>Rickettsia akari</i>		3(**)		
<i>Rickettsia canada</i>		3(**)		
<i>Rickettsia conorii</i>		3		
<i>Rickettsia montana</i>		3(**)		
<i>Rickettsia typhi</i> (<i>Rickettsia mooseri</i>)		3		
<i>Rickettsia prowazekii</i>		3		
<i>Rickettsia rickettsii</i>		3		
<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>		3		

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Rickettsia</i> spp.	2			
<i>Rochalimaea quintana</i> (se <i>Bartonella</i>)				
<i>Salmonella arizonae</i>	2			
<i>Salmonella enteritidis</i>	2			
<i>Salmonella typhimurium</i>	2			
<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C	2			V
<i>Salmonella typhi</i>		3(**)		V
<i>Salmonella</i> (andra serotyper)	2			
<i>Serpulina</i> spp.	2			
<i>Shigella boydii</i>	2			
<i>Shigella dysenteriae</i> (Typ 1)		3(**)		T
<i>Shigella dysenteriae</i> (andra än typ 1)	2			
<i>Shigella flexneri</i>	2			
<i>Shigella sonnei</i>	2			
<i>Staphylococcus aureus</i>	2			
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2			
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2			
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2			
<i>Streptococcus suis</i>	2			
<i>Streptococcus</i> spp.	2			
<i>Treponema carateum</i>	2			
<i>Treponema pallidum</i>	2			
<i>Treponema pertenuae</i>	2			
<i>Treponema</i> spp.	2			
<i>Vibrio cholerae</i> (inklusive El Tor)	2			
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2			
<i>Vibrio</i> spp.	2			
<i>Yersinia enterocolitica</i>	2			
<i>Yersinia pestis</i>		3		V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2			
<i>Yersinia</i> spp.	2			

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

Virus prioner m.m.

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Adenoviridae</i>	2			
<i>Arenaviridae</i>				
LCM-Lassafeberviruskomplex (den gamla världens arenavirus):				
Lassafebervirus			4	
Lymfocytiskt choriomeningitvirus (neurotrofa stammar)		3		
Lymfocytiskt choriomeningitvirus (andra stammar)	2			
Mopeiavirus	2			
Andra LCM-Lassafeberviruskomplex	2			
Tacaribeviruskomplex (den nya världens arenavirus):				
Guanaritovirus			4	
Junivirus			4	
Sabiavirus			4	
Machupovirus			4	
Flexalvirus		3		
Andra tacaribeviruskomplex	2			
<i>Astroviridae</i>	2			
<i>Bunyaviridae</i>				
Bunyamweravirus	2			
Oropouchevirus		3		
California encephalitis virus	2			
Germiston	2			
Sin Nombre (tidigare Muerto Canyon)		3		
Belgrad (även känt som Dobrava)		3		
Bhanja	2			
Hantavirus:				
Hantaan (Korean haemorrhagic fever)		3		
Seoulvirus		3		
Puumalavirus	2			
Prospect Hill virus	2			
Andra hantavirus	2			
Nairovirus:				
Crimean-Congo haemorrhagic fever			4	
Hazaravirus	2			
Phlebovirus:				
Rift Valley fever		3		V
Sandfly fever	2			
Toscanavirus	2			
Andra känt patogena <i>bunyaviridae</i>	2			
<i>Caliciviridae</i>				
Norwalkvirus	2			
andra <i>Caliciviridae</i>	2			

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
Hepatit E-virus		3(**)		
<i>Coronaviridae</i>				
SARS virus		3		
andra <i>coronaviridae</i>	2			
<i>Filoviridae</i>				
Ebolavirus			4	
Marburgvirus			4	
<i>Flaviviridae</i>				
Australia encephalitis (Murray Valley encephalitis)		3		
Central European tick-borne encephalitis virus (TBE) (b)		3		V
Absettarov		3		
Hanzalova		3		
Hypr		3		
Kumlinge		3		
Dengue virus typ 1-4		3		
Hepatit C-virus		3(**)		D
Hepatit G-virus		3(**)		D
Japanese B encephalitis		3		V
Kyasanur Forest		3		V
Louping ill		3(**)		
Omsk		3		V
Powassan		3		
Rocio		3		
Russian spring-summer encephalitis (TBE) (b)		3		V
St Louis encephalitis		3		
Wesselsbronvirus		3(**)		
West Nile fever virus		3		
Gulafebervirus		3		V
Andra känt patogena flavivirus	2			
<i>Hepadnaviridae</i>				
Hepatit B-virus		3(**)		V, D
Hepatit D-virus (Delta) (c)		3(**)		V, D
<i>Herpesviridae</i>				
Cytomegalovirus (CMV)	2			
Epstein-Barrvirus (EBV)	2			
Herpesvirus simiae (B virus)		3		
Herpes simplex virus typ 1 och 2	2			
Herpesvirus varicella-zoster	2			

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

(b) Fästingburen encephalitis (Tick Borne Encephalitis).

(c) Hepatit D-virus är patogen för arbetstagare bara vid samtidig eller sekundär infektion orsakad av hepatit B-virus. Vaccination mot hepatit B-virus kommer därför att skydda arbetstagare, som inte redan påverkats av hepatit B-virus, mot hepatit D-virus (Delta)

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
Human B-lymphotropic virus (HBLV-HHV6)	2			
Humant herpesvirus 7	2			
Humant herpesvirus 8	2			D
<i>Orthomyxoviridae</i>				
Influenzavirus typ A, B och C	2			V ()
Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori och Thogoto virus	2			
<i>Papovaviridae</i>				
BK och JC virus	2			D
Humana papillomavirus	2			D
<i>Paramyxoviridae</i>				
Mässlingvirus	2			V
Påssjukesvirus	2			V
Newcastle disease virus	2			
Parainfluenza virus typ 1-4	2			
Respiratory syncytial virus	2			
<i>Parvoviridae</i>				
Humant parvovirus (B 19)	2			
<i>Picornaviridae</i>				
Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)	2			
Coxsackievirus	2			
Echovirus	2			
Hepatit A-virus (humant enterovirus typ 72)	2			V
Poliovirus	2			V
Rhinovirus	2			
<i>Poxviridae</i>				
Buffalopox virus (e)	2			
Cowpox virus	2			
Elephantpox virus (f)	2			
Milkers' node virus	2			
Molluscum contagiosum virus	2			
Monkeypox virus		3		V
Orf virus	2			
Rabbitpox virus (g)	2			
Vacciniavirus	2			
Variola (major minor) virus			4	V
Whitepox virus ("Variola virus")			4	V
Yatapox virus (Tana & Yaba)	2			

(d) Bara för typerna A och B.
(e) Två virus har identifierats: ett av buffalopox typ och det andra en variant av vaccinia virus.
(f) Variant av cowpox virus.
(g) Variant av vaccinia.

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Reoviridae</i>				
Coltivirus	2			
Humana rotavirus	2			
Orbivirus	2			
Reovirus	2			
<i>Retroviridae</i>				
Human immunodeficiency virus (HIV)		3(**)		D
Human T-cell lymphotropic virus (HTLV) typ 1 och 2		3(**)		D
Simian immunodeficiency virus (SIV) (h)		3(**)		
<i>Rhabdoviridae</i>				
Rabiesvirus		3(**)		V
Visicular stomatitis virus	2			
<i>Togaviridae</i>				
Alfavirus:				
Eastern equine encephalomyelitis		3		V
Bebaru virus	2			
Chikungunya virus		3(**)		
Everglades virus		3(**)		
Mayaro virus		3		
Mucambo virus		3(**)		
Ndumu virus		3		
O'nyong-nyong virus	2			
Ross River virus	2			
Semliki Forest virus	2			
Sindbis virus	2			
Tonate virus		3(**)		
Venezuelan equine encephalomyelitis		3		V
Western equine encephalomyelitis		3		V
Andra kända alphavirus	2			
Rubivirus (rubella)	2			V, R
<i>Toroviridae</i>	2			
Oklassificerade virus:				
Hepatitvirus som ännu inte identifierats		3(**)		D
Equine morbillivirus			4	

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.
(h) För närvarande finns det inte några bevis för sjukdom hos människor som orsakats av de andra retrovirusen av ap-ursprung. Som säkerhetsåtgärd rekommenderas dock skyddsnivå 3 för arbete med dessa.

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Prioner</i>				
Atypiska smittämnen förknippade med transmissibel spongiform encefalopati (TSE)				
Creutzfeldt-Jakob sjukdom		3(**)		D
Variant av Creutzfeldt-Jakob sjukdom		3(**)		D
Bovin spongiform encefalopati (BSE) och övriga liknande TSE hos djur (i)		3(**)		D
Gerstmann-Sträussler-Scheinker Syndrom		3(**)		D
Kuru		3(**)		D
<p>(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.</p> <p>(i) Det finns inga belägg för infektion hos människa orsakad av andra animala TSE-agens. Trots detta rekommenderas skyddsnivå 3, där dock vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket. För laboratoriearbete rörande ett identifierat scrapie-agens, får skyddsnivå 2 tillämpas utan tillstånd från Arbetsmiljöverket.</p>				

Parasiter

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2			
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2			
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2			
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2			
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2			A
<i>Ascaris suum</i>	2			A
<i>Babesia divergens</i>	2			
<i>Babesia microti</i>	2			
<i>Balantidium coli</i>	2			
<i>Brugia malayi</i>	2			
<i>Brugia pahangi</i>	2			
<i>Capillaria philippinensis</i>	2			
<i>Capillaria</i> spp.	2			
<i>Clonorchis sinensis</i>	2			
<i>Clonorchis viverrini</i>	2			
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2			
<i>Cryptosporidium</i> spp.	2			
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2			
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2			
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2			
<i>Dracunculus medinensis</i>	2			
<i>Echinococcus granulosus</i>		3(**)		
<i>Echinococcus multilocularis</i>		3(**)		
<i>Echinococcus vogeli</i>		3(**)		
<i>Entamoeba histolytica</i>	2			
<i>Fasciola gigantica</i>	2			
<i>Fasciola hepatica</i>	2			
<i>Fasciolopsis buski</i>	2			
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia intestinalis</i>)	2			
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2			
<i>Hymenolepis nana</i>	2			
<i>Leishmania brasiliensis</i>		3(**)		
<i>Leishmania donovani</i>		3(**)		
<i>Leishmania ethiopica</i>	2			
<i>Leishmania mexicana</i>	2			
<i>Leishmania peruviana</i>	2			
<i>Leishmania tropica</i>	2			
<i>Leishmania major</i>	2			
<i>Leishmania</i> spp.	2			
<i>Loa loa</i>	2			
<i>Mansonella ozzardi</i>	2			

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Mansonella perstans</i>	2			
<i>Naegleria fowleri</i>		3		
<i>Necator americanus</i>	2			
<i>Onchocerca volvulus</i>	2			
<i>Opisthorchis felineus</i>	2			
<i>Opisthorchis</i> spp.	2			
<i>Paragonimus westermani</i>	2			
<i>Plasmodium falciparum</i>		3(**)		
<i>Plasmodium</i> spp (humana och ap-associerade)	2			
<i>Sarcocystis sui hominis</i>	2			
<i>Schistosoma haematobium</i>	2			
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2			
<i>Schistosoma japonicum</i>	2			
<i>Schistosoma mansoni</i>	2			
<i>Schistosoma mekongi</i>	2			
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2			
<i>Strongyloides</i> spp.	2			
<i>Taenia saginata</i>	2			
<i>Taenia solium</i>		3(**)		
<i>Toxocara canis</i>	2			
<i>Toxoplasma gondii</i>	2			R
<i>Trichinella spiralis</i>	2			
<i>Trichuris trichiura</i>	2			
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2			
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2			
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>		3(**)		
<i>Trypanosoma cruzi</i>		3		
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2			

(**) Normalt inte luftburen smitta. Vissa skyddsåtgärder på skyddsnivå 3 enligt bilaga 3 C kan uteslutas efter tillstånd från Arbetsmiljöverket.

Svampar

Läs ingressen sid. 20–21

Biologiskt agens	Riskklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2			A
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)		3		
<i>Candida albicans</i>	2			A
<i>Candida tropicalis</i>	2			
<i>Cladophialophora bantiana</i> (tidigare: <i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> eller <i>trichoides</i>)		3		
<i>Coccidioides immitis</i>		3		A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>Neoformans</i> (<i>Filobacidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2			A
<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gatti</i> (<i>Filobacidiella bacillispora</i>)	2			A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>Parva</i>	2			
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2			
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2			A
<i>Fonsecaea compacta</i>	2			
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2			
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)		3		
<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>		3		
<i>Madurella grisea</i>	2			
<i>Madurella mycetomatis</i>	2			
<i>Microsporum</i> spp.	2			A
<i>Neoteostudina rosatii</i>	2			
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>		3		
<i>Penicillium marneffeii</i>	2			A
<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudallescheria bodyii</i>)	2			
<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)	2			
<i>Sporothrix schenckii</i>	2			
<i>Trichophyton rubrum</i>	2			
<i>Trichophyton</i> spp.	2			

A. God vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis enligt 22 §

God vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis innebär att

- iaktta renlighet och god ordning,
- undvika ringar, armband, löst hängande hår och annat som kan försvåra god hygien och bidra till smittspridning,
- använda handskar vid risk för kontakt med kroppsvätskor,
- använda skyddskläder vid vård- och omvårdnadsarbete i nära kontakt med personer och i nära kontakt med djur vid veterinärmedicinsk verksamhet,
- vid behov använda visir eller motsvarande vid risk för stänk av kroppsvätskor,
- använda andningsskydd vid risk för allvarlig luftburen smitta,
- desinfektera, och vid behov tvätta, händerna efter orent arbete och efter att ha använt handskar,
- använda de tekniska hjälpmedel som behövs för att undvika smitta,
- hantera kanyler och vassa föremål, som varit i kontakt med kroppsvätskor, på ett säkert sätt och genast lägga dem i behållare avsedda för smittförande/stickande/skärande avfall, utan att sätta tillbaka skyddshylsan på kanylen samt
- ha rutiner för åtgärder vid oönskade händelser.

B. God mikrobiologisk praxis enligt 24 §

God mikrobiologisk praxis innebär att

- iaktta renlighet och god ordning,
- undvika ringar, armband, löst hängande hår och annat som kan försvåra god hygien och bidra till smittspridning,
- inte äta, dricka, applicera kosmetika, använda tobaksvaror eller hantera livsmedel inom arbetsområdet,
- inte munpipettera eller i övrigt arbeta på sådant sätt att biologiska agens riskerar att hamna i munnen,
- undvika bildning och spridning av aerosoler, spill och stänk,
- så långt möjligt undvika att använda kanyler och vassa föremål,
- hantera kanyler och vassa föremål, som varit i kontakt med smittämnen, på ett säkert sätt och genast lägga dem i behållare avsedda för smittförande/stickande/skärande avfall, utan att sätta tillbaka skyddshylsan på kanylen,
- hantera kulturer i slutna kärl eller på annat sätt för att hindra spridning,
- använda skyddskläder inom, men inte utanför, arbetsområdet,
- tvätta, och/eller desinfektera, händerna efter avslutat arbete och efter att ha tagit av handskar samt
- ha rutiner för åtgärder vid oönskade händelser.

Bilaga 3 C Tabell 1

C. Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens på olika skyddsnivåer enligt 25 § och 26 §**Tabell 1****Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i laboratorie- och djurverksamhet**

Lokaler och utrustning	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
1. Isolerad lokalisering	nej	avgränsning mot annan verksamhet	ja	ja, i eget hus eller som helt isolerad enhet i byggnad för andra aktiviteter
2. Ingång till arbetsområdet endast genom luftsluss	nej	nej	ja, vid luftburen smitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
3. Skylt finns med symbol för smitt-risk och övrig information enligt 18 §	nej	ja	ja	ja
4. Separat ventilations-system med HEPA-filtrering av frånluft finns	nej	nej	ja, vid luftburen smitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja, dessutom HEPA-filtrering av tilluften. För virus som inte fångas upp av HEPA-filter, ytterligare åtgärder för luftbehandling m.m.
5. Laboratoriet har undertryck i förhållande till omgivningen	nej	nej	ja, vid luftburen smitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
6. Laboratoriet kan tillslutas för att möjliggöra dekontaminering genom rökning	nej	beroende på riskbedömning	ja, vid luftburen smitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
7. Anordning för handtvätt finns	ja	ja, helst med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	ja, i slussen med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt handdesinfektion	inte aktuellt då total fysisk isolering tillämpas
8. Dusch finns i direkt anslutning till laboratoriet	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja

AFS 2005:1

Lokaler och utrustning	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
9. Ytor är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, och är lätta att rengöra	ja (bänk)	ja (bänk, golv)	ja (bänk, golv)	ja (bänk, golv, tak, väggar)
10. Lokalen är utrustad så att avloppsvatten kan desinfekteras	nej	nej	om det finns risk att smittämnen kan komma ut i avloppet	ja
11. Observationsfönster eller motsvarande finns så att de som vistas i lokalen skall kunna ses	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja	ja
12. Tillgång till autoklav	beroende på riskbedömning	ja, i anslutning till verksamheten	ja, inom det kontrollerade utrymmet, eventuellt dubbelsidig	ja, inom det kontrollerade utrymmet, dubbelsidig
13. Den utrustning som används finns inom det kontrollerade området	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
14. Funktionskontrollerad mikrobiologisk säkerhetsbänk, med HEPA-filtrerad frånluft eller motsvarande inneslutning, finns inom arbetsområdet	nej	ja, för hantering av infekterat material vid påtaglig risk för luftburen smitta eller aerosolbildning och i övrigt beroende på riskbedömning	ja, säkerhetsbänk klass I eller II för hantering av infekterat material vid risk för luftburen smitta eller aerosolbildning och i övrigt beroende på riskbedömning	ja, säkerhetsbänk klass III, såvida inte annan lösning finns för att åstadkomma total inneslutning
15. Larmsystem finns för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	nej	ja, för säkerhetsbänk och i övrigt efter riskbedömning	ja	ja
16. Reserv-elektricitet finns för verksamhetens tekniska säkerhetsutrustningar	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
17. Effektivt skydd mot skadedjur finns (t.ex. mot gnagare och insekter)	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja

Arbetsrutiner och organisation	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
18. Tillträdesrestriktioner	nej	ja, tillträde endast för personer som är informerade om riskerna	stränga, tillträde endast för behörig personal. Läsrutiner	stränga, tillträde endast för behörig personal. Läsrutiner
19. Skyddskläder används inom arbetsområdet och tas av när det lämnas	i allmänhet	lämplig skyddsklädsel	vältäckande skyddsklädsel, byte av fotbeklädnad och dusch vid behov	fullständigt byte av skyddsklädsel och fotbeklädnad, dusch vid utträde
20. Handskar används vid manuell hantering av biologiska agens	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
21. Biologiska agens förvaras säkert	beroende på riskbedömning	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet. Förvaras i första hand inom det kontrollerade området.	så att ingen av misstag exponeras eller någon obehörig kan komma åt materialet. Förvaras i första hand inom det kontrollerade området.
22. Rutiner finns för att hindra exponering samt för åtgärder vid oönskade händelser	ja, beroende på riskbedömning	ja, inkluderar skriftliga instruktioner	ja, inkluderar skriftliga instruktioner	ja, inkluderar skriftliga instruktioner
23. Särskilda åtgärder vidtas för kontroll av aerosolspridning	ja, beroende på riskbedömning	ja, minimeras	ja, hindras	ja, hindras
24. Använt material som innehåller biologiska agens dekontamineras innan det diskas, återanvänds, kasseras (inklusive avfall)	beroende på riskbedömning	ja	ja, innan det lämnar det kontrollerade utrymmet	ja, innan det lämnar det kontrollerade utrymmet
25. Rutiner för ensamarbete finns	beroende på riskbedömning	ja, utformning beroende på riskbedömning	ja, om ensamarbete tilläts måste strikta rutiner finnas för att snabbt kunna komma till undsättning vid behov	ensamarbete tilläts ej

AFS 2005:1

Ytterligare skyddsåtgärder för användning av biologiska agens i djurverksamhet	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
26. Isolator eller annan inneslutning med HEPA-filter finns	nej	beroende på riksbedömning	vid luftburen smitta eller i övrigt beroende på riskbedömning	ja
27. Djuranläggningar är avgränsade med tillträdesrestriktioner	beroende på riskbedömning	ja, med låsta dörrar	ja, med låsta dörrar	ja, med låsta dörrar
28. Åtgärder vidtas för att begränsa möjligheten att djuren kan smita utanför avgränsningen	ja	ja	ja	ja
29. Material och utrustning är utformade för att underlätta rengöring och dekontaminering	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
30. Lätt rengörbara ytor, utöver kraven i punkt 9	beroende på riskbedömning	inga utöver punkt 9	väggar	inga utöver punkt 9
31. Förbränning av djurkroppar	rekommenderas	ja	ja	ja, på platsen om inte sterilisering skett med validerad metod innan förflyttning till förbränningsugn
32. Engångskläder används om inte djuren är avskilda, t.ex. i isolator. Byte varje gång	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja, fullständigt byte
33. Strö och avfall dekontamineras	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja

Tabell 2

Skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i storskaliga processer

Lokaler och utrustning	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
34. Levande organismer hanteras i slutna system, placerade inom ett kontrollerat område	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
35. Ingång till det kontrollerade området endast genom sluss	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
36. Det kontrollerade utrymmet har separat ventilation för att minimera luftföroreningar	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
37. Tilluft och frånluft till det kontrollerade utrymmet filtreras med HEPA-filter	nej	beroende på riskbedömning	ja, för frånluft, beroende på riskbedömning för tilluft	ja
38. Det kontrollerade utrymmet har undertryck i förhållande till omgivningen	nej	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
39. Det kontrollerade utrymmet kan tillslutas för att möjliggöra dekontaminering genom rökning	nej	beroende på riskbedömning	beroende på riskbedömning	ja
40. Ytor är resistent mot vatten, syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel, och är lätta att rengöra	ja, bänk om sådan finns	ja, bänk om sådan finns och golv	ja, bänk om sådan finns och golv	ja, bänk, om sådan finns, golv, tak och väggar

AFS 2005:1

Lokaler och utrustning	Skydds nivå 1	Skydds nivå 2	Skydds nivå 3	Skydds nivå 4
41. Det kontrollerade utrymmet är utformat så att spill och hela den volym som används i det slutna systemet kan tas om hand och dekontamineras vid utsläpp	beroende på riskbedömning	ja	ja	ja
42. Avluftning från slutna system behandlas så att utsläpp:	inte orsakar ohälsa	minimeras	hindras	hindras
43. Tätningar utformas så att utsläpp:	inte orsakar ohälsa	minimeras	hindras	hindras
44. Larmsystem finns för att indikera om tekniska säkerhetsutrustningar är ur funktion	nej	ja	ja	ja
45. Reserv-elektricitet finns för anläggningens tekniska säkerhetsutrustningar	nej	beroende på riskbedömning	ja	ja
46. Skylt finns med symbol för smittrisk och övrig information enligt 18 §	nej	ja	ja	ja
47. Handtvätt-anordning finns	ja	ja, helst med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt hand-desinfektion	ja, helst med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt hand-desinfektion	ja, med möjlighet till manövrering utan att vidröra samt hand-desinfektion
48. Dusch finns inom det kontrollerade området	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
49. Tillträdes-restriktioner	nej	ja, tillträde endast för behörig personal	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner	stränga, tillträde endast för behörig personal. Låsrutiner
50. Särskilda skyddskläder används	ja	ja	ja	ja, komplett byte

Lokaler och utrustning	Skyddsnivå 1	Skyddsnivå 2	Skyddsnivå 3	Skyddsnivå 4
51. Personalen duschar innan de lämnar det kontrollerade utrymmet	nej	nej	beroende på riskbedömning	ja
52. Dekontaminering görs av biologiska agens i kontaminerat material och avfall inklusive processavloppet före det slutgiltiga utsläppet	beroende på riskbedömning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning
53. Uttag av prov, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system görs så att utsläpp:	inte orsakar hälsorisk	minimeras	hindras	hindras
54. Dekontaminering görs av större mängder kulturvätska innan det lämnar det slutna systemet för vidare hantering	beroende på riskbedömning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning	ja, dekontaminering genom beprövade metoder för avdödning
55. Avloppsvatten från diskbänkar och duschar etc. samlas upp och oskadliggörs innan det släpps ut	nej	nej	om det finns risk att smittämnen kan komma ut i avloppet	ja
56. Rutiner för ensamarbete finns	beroende på riskbedömning	ja, om ensamarbete tilläts måste strikta rutiner finnas för att snabbt kunna komma till undsättning vid behov	ensamarbete tilläts ej	ensamarbete tilläts ej

Uppgifter som skall lämnas vid anmälan enligt 28 §

1. Arbetsgivarens namn och organisationsnummer.
2. Arbetsställets namn och adress.
3. Namn på den eller de personer, som tilldelats uppgifter för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, och uppgift om deras kompetens, som är relevant för uppgiften. Tillgång till rådgivande kompetens för riskbedömning.
4. Beskrivning av verksamhetens art. Översiktlig uppgift om de smittämnen som kommer att användas, om maximalt samtidigt hanterad volym samt om hanteringsförfaranden.
5. Dokumentation av riskbedömningen enligt 4–5 §§.
6. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar av betydelse för säkerheten samt skyddsåtgärder och övriga åtgärder i förebyggande syfte som planeras.
7. Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller.
8. Antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.

Uppgifter som skall lämnas vid ansökan om tillstånd enligt 29 §

1. Arbetsgivarens namn och organisationsnummer.
2. Arbetsställets namn och adress.
3. Namn på den eller de personer som tilldelats uppgifter för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och uppgift om deras kompetens, som är relevant för uppgiften. Tillgång till rådgivande kompetens för riskbedömning.
4. Beskrivning av verksamhetens art. Uppgift om de smittämnen som kommer att användas, om maximalt samtidigt hanterad volym samt om hanteringsförfaranden.
5. Dokumentation av riskbedömningen enligt 4–5 §§.
6. För arbetet upprättade hanterings- och skyddsinstruktioner, inklusive åtgärder som skall vidtas vid oönskade händelser.
7. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar av betydelse för säkerheten samt skyddsåtgärder och övriga åtgärder i förebyggande syfte som planeras.
8. Beskrivning av planerade och genomförda tekniska kontroller av betydelse för säkerheten.
9. Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller.
10. Antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.
11. Tid för vilken tillstånd söks.
12. Yttrande från skyddsombud för de arbetstagare som skall delta i arbetet.
13. I förekommande fall följande uppgifter om beredskapsplan enligt 16 §:
 - a) Riskkällor och omständigheter vid vilka händelser som kan medföra att smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 orsakar allvarlig eller omfattande skada kan inträffa.
 - b) Tänkbara konsekvenser för människors hälsa.
 - c) De förebyggande åtgärder som tillämpas som t.ex. skyddsutrustning, larmsystem och utrymningsplan.
 - d) Beskrivning av den information om beredskap som lämnas till arbetstagarna.
 - e) Försäkran att berörda myndigheter med uppgift för räddningsåtgärder har underrättats om beredskapsplanen.

Vid ansökan om förnyat tillstånd skall dessutom en redogörelse lämnas för hur villkoren för det tidigare beviljade tillståndet har uppfyllts.

Arbetsmiljöverkets allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om mikrobiologiska arbetsmiljörisker

Arbetsmiljöverket meddelar följande allmänna råd om tillämpningen av Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker.

Bakgrund

Allmänna råd har en annan juridisk status än föreskrifter. Allmänna råd är inte tvingande. Deras funktion är att förtydliga innebörden i föreskrifterna, t.ex. upplysa om lämpliga sätt att uppfylla kraven, visa exempel på praktiska lösningar och förfaringssätt samt ge rekommendationer, bakgrundsinformation och hänvisningar. Arbetsmiljöverket och andra kan också ge ut annat vägledningsmaterial till stöd för dem som skall bedöma risker och välja åtgärder för att följa föreskrifterna.

EG-direktivet 2000/54/EG är en sammanslagning av direktivet 90/679/EEG, om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet, och direktiven för ändringar av detta genom direktiven 93/88/EEG, 95/30/EG, 97/59/EG och 97/65/EG.

Exempel på ohälsa

Biologiska agens kan orsaka olika slag av ohälsa. Överkänslighet och toxinpåverkan kan orsakas av både levande och döda organismer samt substanser som producerats av dessa medan smitta normalt förutsätter viabla (livskraftiga) organismer. Se definitionen av biologiska agens i 3 § och råden till den. Nedan följer några exempel på ohälsa.

Överkänslighet

Allergi och annan överkänslighet innebär att man reagerar vid exponering som normalt inte ger besvär. Allergi är en typ av överkänslighet som efter upprepad exponering förmedlas av reaktioner i kroppens immunsystem. Till skillnad från vad som brukar ske vid infektioner leder aktiviteterna från immunsystemet inte till tillfrisknande utan ger i stället upphov till sjukdomssymptom, t.ex. snuva och nästäppa (rhinit), astma och eksem. Allergi och annan överkänslighet utvecklas snabbare och lättare vid hög och/eller långvarig exponering, men kan hos enstaka personer uppkomma redan vid mycket låg exponering.

Sensibilisering kan uppkomma genom upprepad exponering för ett allergiframkallande ämne och innebär en permanent förändring av immunsvaret som leder till allergi. Sedan sensibilisering uppstått, behövs i allmänhet en ytterst liten förnyad exponering för att framkalla en överkänslighetsreaktion.

Av stor betydelse för utvecklingen av överkänslighet är mängden biologiska agens i inandningsluften. Exempel på biologiska agens som sprids lätt i luften är svampsporor.

Gränsen mellan överkänslighet och toxinpåverkan är inte alltid självklar. Inandning av stora mängder organiskt damm, med t.ex. höga halter mögelsvamp eller bakterier, kan medföra en akut reaktion i form av en inflammatorisk reaktion i lungorna (så kallad ODTS, Organic Dust Toxic Syndrome). Symptom är feber och sjukdomskänsla, ofta kombinerat med hosta, led- och muskelsmärk. Besvären går oftast tillbaka relativt snabbt om exponeringen varit tillfällig. Upprepad exponering kan dock leda till kroniska besvär med svår hosta och andnöd.

Toxinpåverkan

Toxiner, skadliga substanser eller "gifter", som produceras av vissa biologiska agens, kan bidra till skadorna vid infektioner, men de kan också orsaka ohälsa direkt utan att levande organismer behöver invadera kroppen. Toxiner kan bildas av olika slags biologiska agens, t.ex. bakterier, svampar och alger. Exempel på toxiner är endotoxiner och exotoxiner, som kan vara t.ex. enzymer eller andra biologiskt aktiva substanser. De kan t.ex. försvåra kroppens försvarsmekanismer eller orsaka vävnadsskador som underlättar spridningen i kroppen. Toxinproduktionen är bl.a. beroende av specifika tillväxtförhållanden.

Endotoxin utgörs av lipopolysackarid, en beståndsdel i det yttre membranet hos en s.k. gram-negativ bakterie. Lipopolysackarid består av en komplex lipid, lipid A, som är bundet till en polysackarid. "Fritt endotoxin" frigörs efter cellens död eller genom knoppning från levande celler. Lipid A är den aktiva (toxiska) delen och kan orsaka feber, besvär i de övre luftvägarna och andra symptom hos exponerade personer. Sammansättningen och toxiciteten hos endotoxin skiljer sig mellan arter. Endotoxiner har bl.a. förknippats med "luftfuktarfeber", "tryckerifrossa" och hälsoproblem vid avloppsreningsverk.

Exotoxiner bildas av vissa bakterier och utsöndras vanligtvis till omgivningen. Bland dem finns exempel på extremt giftiga substanser, såsom botulinumtoxin, som produceras av bakterien *Clostridium botulinum* under syrefria förhållanden, t.ex. i otillräckligt värmebehandlade hemkonserver.

Annan skadlig påverkan

Mikrobiella flyktiga organiska ämnen brukar med ett samlingsbegrepp kallas för MVOC och har ibland kopplats samman med s.k. "sjuka hus syndrom (SBS)". Sambanden mellan MVOC och ohälsa eller besvär är ofullständigt utredda, men studier görs, speciellt beträffande enskilda ämnen som kan ingå i MVOC.

Syrebrist som en följd av att biologiska agens har förbrukat syre är ett annat exempel på skadlig påverkan.

Infektion, smitta

Infektioner orsakas av smittämnen som invaderar kroppen, förökar sig och kan orsaka skada, t.ex. genom att producera olika slags toxiner. Smittsamheten påverkas bl.a. av smittämnets förmåga att orsaka infektion och att överleva samt av dess smittvägar. Olika smittämnen kräver också olika stor infektionsdos för att etablera sig och eventuellt orsaka sjukdom.

Vid infektion kan följderna bli mer eller mindre allvarliga beroende på t.ex. sjukdomens långvarighet, dödlighet och om den kan ge bestående men eller följsjukdomar.

Användning av och tillgång till effektiva vacciner eller annan immunprofylax påverkar infektionsrisken. Möjligheten till antibiotikabehandling, i den händelse en person trots vidtagna försiktighetsåtgärder blivit smittad, påverkar följderna av en infektion. Särskilt i miljöer där man använder mycket antibiotika kan antibiotikaresistenta stammar uppstå. Det beror på att de smittämnen som är känsliga för antibiotika har avlägsnats och därmed gett utrymme för de mer motståndskraftiga.

Smittämnen klassificeras i riskklasserna 2–4 enligt kriterierna i bilaga 2 A. Förteckning över klassificerade smittämnen finns i bilaga 2 B. Förteckningen kan inte tillämpas mekaniskt. Se vidare bilaga 2 B och råden till denna.

Smittvägar

Risken för smitta är i hög grad beroende av hur smittämnen kan spridas, dvs. smittvägarna. Nedan ges några exempel på olika smittvägar. Flera olika smittvägar kan ibland förekomma parallellt.

Luftburen smitta

Smittan sprids genom inandning av smittämnen. Dessa kan bl.a. härröra från luftvägarna på smittbärande människor eller djur. Som mera indirekt men ändå luftburen smitta kan möjligen också räknas överföring av smittämnen som avsatts på marken eller föremål och som kan ingå i damm som kan virvla upp och inandas. Exempel på sjukdomar som kan spridas som luftburen smitta är vattkoppor, papegojsjuka, harpest och tuberkulos.

Droppsmitta, stänk

Smitta kan överföras via inandning eller genom att smittämnet når slemhinnor, t.ex. i ögonen. Aerosoler, små droppar som innehåller smittämnen, kan ibland spridas och orsaka smitta utan att smittämnet normalt överförs som luftburen smitta. Risken för aerosolsmitta är störst för smittämnen med liten infektionsdos.

Kontaktsmitta

Smittämnen överförs genom direkt kontakt mellan två personer eller genom indirekt kontakt via föremål. Ringorm, springmask, skabb, tarmsjukdomar och veneriska infektioner m.m. kan spridas genom direkt kontakt. Indirekt kontaktsmitta kräver att smittämnet kan överleva någon tid utanför kroppen. Bl.a. tarmsjukdomar kan ibland spridas genom indirekt smitta.

Blodsmitta

Smittförande blod eller andra blodtillblandade kroppsvätskor måste nå mottagarens blodbanor. Exempel på sjukdomar som kan spridas genom blod är hepatit B och C samt HIV infektion. Det finns särskilda föreskrifter om skydd mot blodsmitta (AFS 1986:23).

Vektorburen smitta

Smittan sprids med insekter eller spindeldjur, s.k. vektorer, antingen som indirekt kontakt, t.ex. närflugor sprider dysenteribakterier eller då smittämnet finns inuti vektorn och kan föras vidare genom bitt. I Sverige sprids t.ex. Borrelia och fästingburen hjärninflammation (TBE, Tick Borne Encephalitis) på detta sätt och utomlands malaria och gula febern.

Livsmedelsburen smitta

Sjukdom uppkommer genom att livsmedel innehållit smittämne t.ex. Campylobacter, Salmonella eller Listeria. Smittöverföring kan ske genom otillfredställande hygien. Vissa smittämnen kan förökas vidare i livsmedlet, framför allt genom fel vid tillagningen, t.ex. otillräcklig värmebehandling eller felaktig hantering efter denna. Livsmedelsburen smitta kan också orsakas av dynt av bandmask, t.ex. Taenia.

Vattenburen smitta

Smittämnen överförs genom förtäring av infekterat vatten eller t.ex. grönsaker som vattnats eller sköljts med infekterat vatten. Hepatit A, dysenteri och tyfoidfeber kan smitta den vägen, även i mycket små doser. *Giardia* och *Campylobacter* är andra exempel på smittämnen som sprids med vatten.

Risker för olycksfall

Biologiska agens kan orsaka olycksfall, t.ex. genom att producera explosiva gaser eller förbruka syre i slutna utrymmen. Mikrobiologisk aktivitet kan också åstadkomma halkrisk eller nedbrytning av material, vilket påverkar hållfastheten. Olycksfall som inte direkt orsakas av biologiska agens, t.ex. stick- eller skärskada, kan leda till ohälsa genom att skadan blir inkörspport för smittämne.

Kommentarer till vissa paragrafer

Till 1 § om tillämpningsområde

Dessa föreskrifter har ett mycket brett tillämpningsområde. Mikrobiologiska arbetsmiljörisker kan förekomma i de mest skilda verksamheter.

Biologiska agens förekommer naturligt i stor omfattning hos människor, djur och i omgivningen men medför arbetsmiljörisk bara under vissa omständigheter. Exempel på miljöer/arbeten med mikrobiologiska arbets-

miljörisker i verksamheter där biologiska agens inte används enligt definitionen i 3 § är lantbruk, avloppssystem, slakterier, rivningsarbete, vård och omhändertagande av djur och människor, tryckerier och sågverk. I sådana miljöer kan man utsättas för t.ex. smittämnen, mögelsvamp eller endotoxiner.

Mikrobiologisk verksamhet med användning av biologiska agens förekommer t.ex. vid forskning inom naturvetenskap och medicin, diagnostiska laboratorier, kontrollaboratorier analyslaboratorier, undervisning samt industriell tillverkning av enzymer, livsmedel (t.ex. yoghurt), läkemedel och andra substanser eller för nedbrytningsändamål.

De bestämmelser som finns under rubriken "Allmänna bestämmelser" gäller för hela tillämpningsområdet oavsett om det är mikrobiologisk verksamhet med användning av biologiska agens eller annan slags verksamhet där man kan exponeras för biologiska agens, t.ex. vid hantering av kontaminerat material. Innebörden av kraven kan dock vara olika för olika verksamheter, bl.a. beroende på resultatet av riskbedömningen.

Utöver de allmänna bestämmelserna finns det ytterligare bestämmelser som gäller för speciella områden under rubrikerna "Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk" och "Ytterligare bestämmelser för laboratorier samt användning av biologiska agens på djur och i storskaliga processer". För t.ex. laboratorieverksamhet som innebär smittrisk, gäller därmed bestämmelserna om laboratorieverksamhet, men också de allmänna bestämmelserna och bestämmelserna om arbete med smittrisk. I vissa paragrafer finns förbehåll som gäller enbart den paragrafen.

Skadliga substanser som produceras av biologiska agens räknas också som biologiska agens om de förekommer i anslutning till de organismer de produceras av och omfattas då av dessa föreskrifter. I annat fall gäller föreskrifter på det kemiska området. Se definitionen av biologiska agens i 3 § och kommentarerna till denna.

Föreskrifterna gäller oberoende av om aktuella biologiska agens är genetiskt modifierade eller inte. För innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer gäller dessutom AFS 2000:5, som är utfärdade med stöd av miljöbalken. Där finns många krav som överensstämmer med dem i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker, men där finns dessutom krav som avser skydd för miljön i övrigt. I föreskrifterna om mikrobiologiska arbetsmiljörisker finns å andra sidan vissa krav, som är specifika för arbetsmiljön. De administrativa kraven om anmälan, tillstånd och uppgiftslämnande skiljer sig åt mellan de båda föreskrifterna.

Till 2 § om arbetsgivare och arbetstagare

När inget annat anges riktar sig en bestämmelse till alla som enligt arbetsmiljölagen kan ha ett ansvar av det slag som beskrivs i bestämmelsen. De kan tillhöra någon av följande kategorier:

- Arbetsgivare.
- Arbetstagare.
- Två eller flera som gemensamt driver yrkesmässig verksamhet.
- Ensamföretagare.
- Familjeföretag.
- Den som hyr in arbetskraft.
- Den som råder över ett arbetsställe.
- Den som bedriver verksamhet på ett gemensamt arbetsställe.
- Den som låter utföra byggnads- eller anläggningsarbete.
- Den som medverkar vid projektering.

Exempel på olika juridiska personer med arbetsgivaransvar är företag, universitet, landsting och kommuner.

Många bestämmelser riktar sig dessutom till den, som har ansvar för att samordna åtgärder till skydd mot ohälsa och olycksfall på ett gemensamt arbetsställe (samordningsansvar). Detta gäller alla bestämmelser som handlar om samordning av skyddsåtgärder mellan olika företag som är verksamma på det gemensamma arbetsstället. Samordningen tar framför allt sikte på risker som uppkommer i ett företags verksamhet, men riskerar att drabba dem som arbetar i andra företag som är verksamma på det gemensamma arbetsstället. Se 3 kap. arbetsmiljölagen.

Alla de nu uppräknade grupperna behöver följaktligen ta del av samtliga bestämmelser i föreskrifterna och ta ställning till i vilken mån de berör deras verksamhet. En arbetsgivare behöver beakta alla bestämmelser utom dem som uttryckligen riktar sig till någon annan.

Det är viktigt att arbetsgivaren är medveten om att bestämmelserna också omfattar t.ex. skolelever, praktikanter, studenter, gästforskare och inhyrd arbetskraft.

Enligt 3 kap 12 § AML skall den som anlitar inhyrd arbetskraft för att utföra arbete i sin verksamhet vidta de skyddsåtgärder som behövs i detta arbete. Tanken bakom detta krav är att ansvaret skall motsvara arbetsgivarens arbetsmiljöansvar, dock begränsat till det aktuella arbetet på det främmande arbetsstället. Enligt 1 § i föreskrifterna om systematiskt arbetsmiljöarbete skall de som hyr in arbetskraft likställas med arbetsgivare. Den som anlitar inhyrd personal är alltså skyldig att – i fråga om det arbete som inhyrningen gäller – följa föreskrifterna om systematiskt

arbetsmiljöarbete. Det kan exempelvis gälla att undersöka arbetsförhållandena, bedöma risker, vidta åtgärder och ge instruktioner samt att svara för att den företagshälsovård som arbetsförhållandena kräver finns att tillgå. Motsvarande skyldigheter har också den som anordnar utbildning eller anlitar praktikanter i sin verksamhet.

Till 3 § om definitioner

Definitionen av biologiska agens

Exempel på biologiska agens är mikroorganismer som bakterier, inklusive actinomycter och rickettsier, blågröna alger, mikrosvampar, t.ex. jäst och mögel, samt mikroalger och protozoer. Även lägre förökningsbara enheter, som endast kan föröka sig med hjälp av en värdorganism, räknas hit, t.ex. virus och viroider, men också prioner, dvs. förökningsbara och smittsamma proteiner, samt infektiösa nukleinsyror.

Cellkulturer används ofta för att odla virus eller andra intracellulära parasiter, men de kan också innehålla sådana utan avsikt. Virus kan uppträda oväntat vid t.ex. primärkulturer, blandade kulturer och cellfusioner. Cellkulturer kan också bli infekterade med t.ex. mycoplasma. Ibland är celler genetiskt förändrade. De betraktas då som genetiskt modifierade mikroorganismer enligt AFS 2000:5.

Humana invärtesparasiter är sådana organismer som uppehåller sig i och drar nytta av en människa utan att själv vara till nytta för värden. De är ofta encelliga men kan också vara flercelliga, t.ex. inälvsmask. Skabb orsakas av en parasit och smittas vid kontakt. Vissa djurparasiter kan också skada människor, t.ex. *Echinococcus multilocularis* och *Toxocara canis*. De betraktas då enligt definitionen för biologiska agens i dessa föreskrifter som humana. Infektioner som kan spridas mellan djur och människa brukar kallas zoonoser. De biologiska agens som kan orsaka zoonoser klassificeras i bilaga 2 B utifrån deras effekter på människa.

Skadliga substanser som produceras av biologiska agens räknas som biologiska agens bara om de förekommer i anslutning till de organismer de produceras av. Enzymet subtilisin kan räknas som ett kemiskt agens, t.ex. om det används som tillsats i tvättmedel utan närvaro av den bakterie (*Bacillus subtilis*) som producerar enzymet. Det finns bl.a. ett hygieniskt gränsvärde för subtilisin och liknande proteolytiska enzymer. Vid tillverkningen av enzymet räknas subtilisin däremot som biologiskt agens eftersom aktiva subtilisinproducerande bakterier ingår i tillverkningsprocessen. De produkter som i miljöbalkens 14 kapitel kallas "biotekniska organismer" är också biologiska agens eftersom aktiva mikroorganismer ingår i själva produkten. I miljöer som gynnar tillväxt av gram-negativa

bakterier kan det bildas stora mängder endotoxiner, som är verksamma biologiska agens även om bakterierna har dött. Se under rubriken *Toxin-påverkan* i avsnittet med exempel på ohälsa.

Definitionen av ohälsa

Ohälsa kan omfatta sjukdom, kroppslig funktionsstörning eller besvär. Exempel på ohälsa som orsakas av biologiska agens, inklusive deras beståndsdelar eller av dem producerade ämnen, finns under egen rubrik ovan. Biologiska agens kan orsaka ohälsa, men behöver inte alltid göra det. För bedömning av eventuellt skadlig exponering, se råden till 4 § och bilaga 1.

Definitionen av användning av biologiska agens

Exempel på användning av biologiska agens är odling för t.ex. diagnostik eller forskning, vaccintillverkning, jäsningsprocesser med efterföljande behandling för tillverkning av olika substanser, ensilering med hjälp av starterkulturer och införande i försöksdjur.

Om man misstänker att ett diagnostiskt prov innehåller ett smittämne och vill konfirmera detta genom odling eller annat anrikningsförfarande är det användning av biologiskt agens.

Mikrobiologiska arbetsmiljörisker kan förekomma också utan att biologiska agens används. Arbetet kan t.ex. försiggå i en miljö där förhållandena, t.ex. fukt, kan ge oönskad tillväxt och leda till skadlig exponering. Andra exempel är vård och djurskötsel. Hantering av kontaminerat material, t.ex. avfall eller möjligt hö kan medföra stora risker utan att det innebär användning av biologiska agens.

Undersökning av ett diagnostiskt prov, t.ex. för klinisk kemisk analys eller direktmikroskopering, innebär inte användning av biologiska agens och kräver inte tillstånd enligt 29 §. Däremot kan hantering av ett sådant prov innebära smittrisk, vilket man måste ta hänsyn till vid riskbedömningen och val av skyddsåtgärder, se bl.a. 26 och 27 §§.

Definitionen av arbetsområde

På en arbetsplats kan det förekomma olika slags arbetsuppgifter. Vid riskbedömningen identifieras områden där man bedömer att det kan förekomma mikrobiologiska arbetsmiljörisker. De kan också behöva delas in i flera områden med olika risker. Det kan t.ex. på en arbetsplats finnas laboratorier med olika skyddsnivå och dessutom andra utrymmen där

ingen användning av biologiska agens förekommer. På en arbetsplats kan ett område tillfälligt avgränsas medan saneringsarbete pågår. Vid avloppsreningsverk förekommer olika arbetsområden, t.ex. luftade bas-sängar och utrymmen med silbandspressar eller annan avvattningsavslam.

Definitionen av riskklass

Se bilaga 2 A och råden till den.

Definitionen av skyddsnivå

I bilaga 3 C förtecknas en uppsättning skyddsåtgärder avseende lokaler, utrustning, rutiner och organisation, vilka är anpassade för användning av biologiska agens som klassificerats i en av fyra riskklasser utifrån sin förmåga att orsaka infektion och hur allvarliga konsekvenserna kan bli. Enligt 25 § skall minst skyddsnivå 2 tillämpas vid användning av biologiska agens i riskklass 2 etc. Se vidare råden till bilaga 3 C.

Definitionen av smittämne

Termen används i dessa föreskrifter enbart när det gäller sådana biologiska agens som kan orsaka infektioner, dvs. riskklass 2 och högre.

Definitionen av infektionsdos

Olika smittämnen behöver olika mängd av smittämnet för att orsaka en infektion. Det kan bero på många faktorer, t.ex. smittämnets förmåga att motstå kroppens försvarsmekanismer. Det går inte att exakt ange ett smittämnes infektionsdos utan det blir oftast en ungefärlig uppskattning. Dels är det svårt att verifiera experimentellt, dels är det stora variationer mellan olika individers känslighet. Många gånger finns det dock en viss erfarenhet att grunda en bedömning av infektionsdos på. Infektionsdosen brukar anges i det antal livskraftiga enheter av ett smittämne som anses behövas för att en person som inte är immun skall bli infekterad.

Definitionen av önskad händelse

En önskad händelse kan t.ex. vara ett olycksfall eller tillbud. En önskad händelse kan i vissa fall leda till ohälsa. Se vidare råden till 15 och 16 §§.

Definitionen av dekontaminering

Dekontaminering är en samlingsbeteckning och kan avse olika nivåer såsom rengöring/städning, desinfektion eller sterilisering. Termen "smittrening" används i andra sammanhang för sådan dekontaminering som avser endast smittämnen. Termen dekontaminering används i dessa föreskrifter för behandling av alla slags biologiska agens. Hur långtgående dekontaminering som behövs avgörs efter riskbedömning eller gällande bestämmelser. Se vidare råden till 10 §.

Definitionen av desinfektion

Desinfektion kan utföras med t.ex. värme eller kemiska medel, desinfektionsmedel. Se vidare råden till 10 §.

Definitionen av sterilisering

Total avdödning är i praktiken inte möjlig att konstatera genom mätningar, men kan beskrivas i statistiska termer, t.ex. att den teoretiska sannolikheten för att en levande mikroorganism finns i ett testmaterial är lika med eller mindre än en på 106. För att försäkra sig om att en sterilisering ger avsedd effekt måste processen valideras. Se vidare råden till 10 §.

Till Allmänna bestämmelser

Dessa bestämmelser gäller oavsett vilka slags mikrobiologiska arbetsmiljörisiker som förekommer på arbetsplatsen. Tillämpningen av bestämmelserna blir dock mycket olika beroende på vilket slags verksamhet det är fråga om. För vissa områden finns dessutom ytterligare bestämmelser. Se också kommentarer till 1 § om tillämpningsområdet.

Till 4 § och bilaga 1 om riskbedömning

Ett första steg i riskbedömningen är att bedöma sannolikheten för att biologiska agens skulle kunna orsaka ohälsa eller olycksfall på arbetsplatsen.

Exempel på verksamheter som kan vara förenade med sådana risker är:

- Verksamhet med användning av biologiska agens.
- Verksamhet av sådant slag där det är vanligt att skadlig exponering för biologiska agens förekommer.
- Verksamhet i en miljö som är gynnsam för tillväxt av biologiska agens.

På Arbetsmiljöverkets webbplats www.av.se under ämnesområdet "Mikrobiologiska arbetsmiljörisiker" finns exempel på arbetsmiljöer där det

förekommer mikrobiologiska arbetsmiljörisiker. Denna exempelsamling är inte uttömmande och kan vid behov komma att utökas med fler exempel och ytterligare vägledningsmaterial. Där finns också länkar till andra myndigheter och organisationer som ger ut vägledning inom detta område. Exempel på vägledningsmaterial är Prevents skrift med titeln "Mikroorganismer i arbetsmiljön" och Socialstyrelsens rapport 1998:12 med kunskapsunderlag om att förebygga infektioner i vården. För genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) finns särskilda krav på riskbedömning enligt AFS 2000:5 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Se vägledning på www.av.se, ämnesområdet "Genteknik, GMM". På ämnesområdet om sjuka hus finns en handlingsplan med vägledning för hur man kan gå tillväga för att hantera mikrobiella problem i byggnader.

Enbart förekomst av biologiska agens behöver inte innebära en arbetsmiljörisk. De flesta biologiska agens är ofarliga i normalt förekommande mängder och många är nyttiga eller nödvändiga t.ex. för kretsloppet i naturen och matsmältningen. Några är normalt sjukdomsalstrande (patogena) medan andra är skadliga bara under särskilda förhållanden. Faktorer som avgör om biologiska agens utgör risk för ohälsa är bl.a. deras inneboende egenskaper, mängd, inträdesväg och mottagarens känslighet.

Om arbetsgivaren inte har tillgång till kompetens för riskbedömningen inom den egna organisationen kan t.ex. företagshälsovården och yrkesmedicinsk expertis behöva anlitas. I vissa fall kan mer speciell kompetens behövas. Vid bedömning av smittrisk kan man kontakta t.ex. smittskyddsläkaren, vårdhygienisk expertis, Smittskyddsinstitutet, Statens veterinärmedicinska anstalt eller annan mikrobiologisk expertis.

I större organisationer, t.ex. landsting, universitet eller vissa företag, kan en samlad kompetens för rådgivning vid bedömning av mikrobiologiska risker åstadkommas genom att bilda en biosäkerhetskommitté eller liknande grupp av personer som representerar olika expertområden. Olika organisationer kan också gå samman för att bilda sådana rådgivande grupper.

Till bilaga 1 punkt A Riskidentifiering

Eftersom de arbetsmiljöer som skall riskbedömas kan vara mycket olika är en inventering av riskkällor en utgångspunkt för att få en överblick innan man går in på detaljer. I verksamhet med användning av biologiska agens kan det vara lämpligt att börja med exponeringens art under punkt B innan man går vidare med relevanta faktorer enligt punkt A. I andra fall kan det vara bättre att först gå igenom faktorerna enligt punkt A. Olika ar-

betsområden inom arbetsplatsen, liksom t.ex. olika arbetsmoment och processer, kan behöva riskbedömas var för sig. Riskerna kan också vara olika stora för olika personalkategorier eller individer. Man kan i riskbedömningen behöva ta hänsyn till elever, praktikanter och andra som inte har så stor erfarenhet av arbetet eller personer som kan vara särskilt känsliga. För gravida och minderåriga finns särskilda föreskrifter med bl.a. förbud att sysselsättas i arbeten med risk för vissa slag av exponering för biologiska agens.

Till bilaga 1 punkt B Exponeringens art

Enligt 4 § skall undersökningen så långt som möjligt ge underlag för att bedöma alla risker och vilka skyddsåtgärder som behövs. I vissa verksamheter, där det av erfarenhet kan förekomma stora mängder organiskt damm, som innehåller t.ex. sporer av mögelsvamp eller aktinomyceter, behöver man ofta inte bestämma enskilda agens för att göra den riskbedömning som behövs för att vidta riskbegränsande åtgärder. När det gäller att konstatera om en arbetstagare utvecklat överkänslighet för ett sådant agens kan det dock vara väsentligt att göra en sådan bestämning.

Vid användning av biologiska agens vet man ofta vilka de är och det kan därför gå att skaffa information om deras inneboende egenskaper för att väga in i riskbedömningen tillsammans med hanteringen och andra faktorer. I speciella fall av användning av biologiska agens, t.ex. vid diagnostik eller kontrollverksamhet eller där man använder agens selekterade från naturen vet man inte med säkerhet vilka agens man använder. Ofta finns dock en misstanke eller erfarenhet, som kan ge vägledning, och under arbetets gång kan kunskapen öka.

I verksamhet där man inte använder biologiska agens men väl kan exponeras för biologiska agens kan möjligheten att veta vilka agens som förekommer på arbetsplatsen variera. Vid vård av patient på en infektionsavdelning kan t.ex. diagnosen vara känd. Även i annan verksamhet kan man känna till att det förekommer smittrisker och man kan också med viss säkerhet förutsäga vilka slags agens som kan vara aktuella. I vissa fall är arten inte lika väsentlig som graden av exponering. Vid exponering för höga halter av biologiska agens kan ett akut sjukdomstillstånd inträffa som en ospecifik reaktion på organiskt damm (ODTS).

Se också bilaga 2 A med kriterier för klassificering av biologiska agens, och bilaga 2 B med förteckning över vissa smittämnen samt råden till bilaga 2.

Till bilaga 1 punkt C Mätning/bestämning

Arbetsmiljön kan undersökas med olika slags metoder för att bedöma vilka risker som finns och vilka åtgärder som kan behövas för att minska eventuella arbetsmiljöproblem.

Olika strategier behövs om det är fråga om att undersöka om det finns höga halter av ospecificerade agens, om det gäller att identifiera agens eller göra serologiska tester för smittspårning eller exponeringskontroll, eller provtagning och analys av miljöprover för innehåll av t.ex mögelsporer eller endotoxiner.

Det är bara i speciella fall som mätning av lufthalten av biologiska agens ger det underlag som behövs för att bedöma vilka åtgärder som är lämpliga. Det kan finnas tillräckligt underlag av annat slag för att sätta in riskbegränsande åtgärder genast utan att göra någon mer omfattande utredning av exponeringens omfattning.

Åtgärder för att hindra oönskad tillväxt kan vidtas enbart med kännedom om de faktorer som gynnar tillväxten, t.ex. att eliminera fuktproblem. Åtgärder för att hindra spridning av biologiska agens, t.ex. från luftade bassänger eller silbandspressar vid reningsverk eller de åtgärder som anges i bilaga 3, kan sättas in baserade på erfarenheter från andra håll. I AFS 1994:11 om organiskt damm i lantbruk finns många exempel på åtgärder för att hindra uppkomst och spridning av sådant damm som ofta innehåller biologiska agens.

Det är svårt att fastställa gränsvärden för biologiska agens bl.a. beroende på brist på standardiserade mätmetoder, som är en förutsättning för att studera och jämföra samband mellan hälsoeffekter och halter vid t.ex. inandning. Vilka halter av biologiska agens som är hälsoskadliga beror mycket på vilka agens och vilka slags miljöer det är fråga om men individuella faktorer är också av betydelse. Det senare gäller särskilt vid överkänslighet.

När riskbegränsande åtgärder har vidtagits kan man behöva göra undersökningar för att kontrollera om åtgärderna har haft avsedd effekt. Ett sätt kan vara att konstatera om ohälsa eller besvär har minskat. Ett annat sätt kan vara att göra mätningar före och efter insatta åtgärder för att kontrollera åtgärdens effektivitet. Vid användning av biologiska agens som skall hållas inneslutna kan man undersöka om dessa agens förekommer utanför inneslutningen.

I vissa fall kan det finnas fastställda värden att jämföra med. Skyddsfaktortest av mikrobiologiska säkerhetsbänkar är ett standardiserat förfarande för att avgöra hur mycket av en i säkerhetsbänken skapad aerosol

som sprids därifrån genom lucköppningen. I standarden SS-EN 12469 "Bioteknik – Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar" finns metoder för skyddsfaktortest beskrivna. Se också 9 § och råden till den om kontroll och underhåll av utrustning.

I de fall man kommit fram till att det är befogat med yrkeshygieniska mätningar är det väsentligt att de görs på ett riktigt sätt eftersom de kan vara relativt resurskrävande. Variationerna är ofta stora och det är svårt att dra slutsatser av enstaka mätningar. Man behöver ha kompetens såväl för att beställa och planera mätningar som för att utföra provtagning och analys, dokumentera och tolka resultat. Det är t.ex. viktigt att provtagning sker med rätt utrustning med en genomtänkt provtagningsstrategi och att man känner till olika felkällor. För att kunna dra slutsatser och jämföra mätningar gjorda på olika håll och vid olika tillfällen är det viktigt att mätningar utförs på ett standardiserat sätt.

I standarden SS-EN 13098 "Arbetsplatsluft – Riktlinjer för mätning av luftburna mikroorganismer och endotoxiner" finns exempel på mätstrategier och allmänna principer för olika slags mätningar avseende provtagning, analys, dokumentation, resultatpresentation m.m. En mätmetod för endotoxiner finns beskriven i standarden SS-EN 14031 "Bestämning av luftburna endotoxiner". I Arbete och hälsa 1983:4 "Provtagning av mikroorganismer i luft" och 1991:44 "Mikroorganismer" finns genomgång av bl.a. provtagningsutrustningar och mätningar i olika miljöer samt resonemang om felkällor m.m.

Till 5 § om dokumentation av riskbedömningen

Dokumentationens omfattning kan variera med verksamhetens art. Om riskerna är små och allmänt kända kan det räcka med att hänvisa till kända fakta och notera enbart riskkällor som är specifika för den aktuella verksamheten. En avprickning efter genomgång av faktorer att beakta enligt bilaga 1 A är en lämplig utgångspunkt. Om inga särskilda skyddsåtgärder anses nödvändiga noterar man detta. I annat fall noterar man vilka åtgärder som kommer att vidtas utifrån resultatet av riskbedömningen. Enligt 10 § AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete skall åtgärder som inte genomförs omedelbart införas i en skriftlig handlingsplan.

Det är helheten som bedöms, se bl.a. bilaga 1 och råden till 4 §. Om det finns särskilda risker beroende på vilka biologiska agens som förekommer i verksamheten kan man behöva bedöma dessa var för sig och i förhållande till hur de förekommer eller används.

Vid större eller mer komplexa risker är behovet av dokumentation större. Där det finns skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner och andra do-

kument, t.ex. tekniska beskrivningar, kan man hänvisa till dessa. Vid tillståndspliktig verksamhet skall enligt bilaga 5 dokumentationen bifogas ansökan.

Det är särskilt värdefullt att dokumentationen finns lätt tillgänglig när de som känner till riskerna inte är närvarande, t.ex. vid olycksfall. En förteckning över förekommande agens och var dokumentationen av riskbedömningarna finns är ett sätt att tillgodose kravet på tillgänglighet.

Den översyn av riskbedömningen som ska göras enligt 4 § dokumenteras på olika sätt beroende på hur stora förändringarna är. När översynen visar att de förhållanden som rådde enligt den föregående dokumentationen fortfarande är aktuella, kan det räcka med en notering om detta. Om någonting ändras när det gäller biologiska agens, arbetssätt, lokaler, utrustning etc. eller om det kommer fram ny kunskap, är det viktigt att förnya den ursprungliga riskbedömningen. Om det är en begränsad ändring kan man komplettera den tidigare dokumentationen med uppgift om vad som ändrats, vilken bedömning som gjorts och om förändringen leder till några åtgärder. Namn och datum behövs alltid enligt 5 §. Vid större förändringar såsom omorganisation, ny inriktning på verksamheten, ibruktagande av ny utrustning och nya lokaler, eller om många ändringar har gjorts efter den tidigare fullständiga riksbedömningen, behöver normalt en helt ny riskbedömning göras.

Till 6 § om planering av arbetet

En förutsättning för att kunna förebygga ohälsa och olycksfall är att tillräckliga resurser avsätts. Se också AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete.

Punkterna 1–6 i 6 § skulle kunna betecknas som en åtgärdstrappa, som beskriver i vilken ordning olika åtgärder skall övervägas. Särskilda krav på att vidta olika åtgärder finns på andra håll i föreskrifterna.

Ibland kan man behöva vidta åtgärder från flera av nivåerna i "åtgärds-trappan". Det är ändå viktigt att ha en strategi där man går igenom lämpliga skyddsåtgärder i en viss ordningsföljd. Genom att vidta åtgärder tidigt i kedjan kan riskerna minskas så att andra åtgärder i många fall kan bli obehövliga.

Det är viktigt att notera att det inte enbart är de arbetstagare som är direkt sysselsatta i verksamheten som behöver skyddas utan alla arbetstagare som kan bli exponerade. Se också arbetsmiljölagen 3 kap. 1a, 6 och 7 §§ om samverkan och samordning samt råden till 2 och 14 §§.

Enligt 6 kap 4 § arbetsmiljölagen skall skyddsombud delta när man planerar att använda ämnen som kan medföra ohälsa eller olycksfall. Det

gäller alla aspekter, t.ex. lokaler, anordningar, arbetsprocesser, arbetsmetoder och arbetsorganisation.

1. Där det är möjligt skall man i första hand minska riskerna genom lämpliga val av biologiska agens. I storskalig produktion bör man i första hand använda biologiska agens som inte är sjukdomsalstrande (patogena). Vid vaccintillverkning går inte alltid detta att genomföra, men riskerna kan minskas genom att man använder försvagade (attenuerade) stammar. Ett annat sätt att minska riskerna är att med hjälp av genteknik uttrycka bara mindre delar av patogena organismer. Vid diagnostik kan man inte välja agens i proven. Man kan däremot välja att inte aktivt odla fram agens som inte kan användas på ett säkert sätt på det egna laboratoriet utan skicka det vidare till speciallaboratorium.
2. Det går att förebygga oönskad förekomst av biologiska agens genom att påverka en eller flera tillväxtfaktorer. Tillgång till näring kan påverkas genom rengöring och att man avlägsnar organiskt material, som kan vara grogrund för mikrobiell tillväxt. En viktig begränsande tillväxtfaktor är tillgång till vatten. Fukt är en vanlig orsak till oönskad förekomst av biologiska agens, t.ex. i sjuka hus eller uppkomst av trämögel. Ibland vill man ha tillväxt av en viss typ av biologiska agens och undvika andra, t.ex. vid ensilering eller mjölksyrajäsning som konserveringsmetoder. Då är det viktigt att känna till förutsättningarna för att undvika oönskad tillväxt.
3. Se bl.a. råden till 10 § om att undvika dekontamineringsmetoder som ger upphov till mikrobiologiska luftföroreningar. Att skyffla möjligt spannmål kan ge upphov till höga lufthalter av mögelsporer och bör därför undvikas. Att plocka bakteriekolonier med en upphetad platinaöglor innebär risk för aerosolbildning. Användning av engångsöglor motverkar detta.
4. Spridning av biologiska agens kan begränsas på många olika sätt och metoderna kan variera beroende på verksamhetens art.

Dekontaminering i ett tidigt skede är ett exempel på att vidta åtgärder nära källan. Ett annat exempel är processventilation.

Exempel på åtgärder för att begränsa spridning är att använda lämplig utrustning och att förlägga arbetsmoment eller process, som kan ge upphov till spridning av biologiska agens, till slutet system eller utrymme, särskild lokal, del av lokal eller avskild plats. Då är det viktigt att se till att föroreningarna inte sprids vidare till annat utrymme. Se också avsnittet om lokaler, inredning och utrustning i dessa föreskrifter.

I AFS 1988:6 om trämögel finns regler för att förhindra spridning av trämögel om det har uppstått trots åtgärder för att förebygga uppkomst. Se också AFS 1994:11 om organiskt damm i lantbruk.

5. Åtgärder för att hålla ner antalet exponerade kan vara att förlägga arbetet till särskild tid eller plats och att endast personal som behövs för detta arbete är närvarande. Det är viktigt att avgränsa verksamheter med större risker från sådana med lägre risker.
6. Enligt 2 kap. 7 § arbetsmiljölagen skall personlig skyddsutrustning användas när andra åtgärder inte är tillräckliga. Det är med andra ord inte acceptabelt att använda personlig skyddsutrustning i stället för andra skyddsåtgärder. Andningsskydd och skyddskläder kan t.ex. behövas för dem som är direkt sysselsatta med mögelsanering, men för att skydda andra från att bli exponerade kan andra åtgärder behövas. Det kan t.ex. vara evakuering eller avskärmning och effektiv processventilation.

Till 7 § om skyddsåtgärder

Riskerna och behovet av skyddsåtgärder varierar mycket mellan olika verksamhetsområden. Utgångspunkten är 4 § och bilaga 1 A. Övriga delar av bilaga 1 kontrolleras i tillämplig utsträckning. Därefter är det lämpligt att göra en genomgång enligt 6 §.

Om inte tillräcklig kompetens finns inom organisationen behöver man anlita hjälp från t.ex. företagshälsovården och branschorganisationer. Beskrivning av lämpliga skyddsåtgärder för olika slags risker i skilda miljöer kan finnas i vägledningsmaterial från Arbetsmiljöverket och andra organisationer. Se bl.a. ämnessidan om mikrobiologiska arbetsmiljörisiker och sjuka hus på Arbetsmiljöverkets webbplats www.av.se.

Andra föreskrifter och allmänna råd kan också vara tillämpliga, t.ex. AFS 1988:6 om trämögel. I AFS 1994:11 om organiskt damm i lantbruk finns många exempel på hur man kan förebygga och begränsa riskerna för skadlig exponering för biologiska agens i lantbruksmiljö. I AFS 1999:3 om byggnads- och anläggningsarbete finns krav på arbetsmiljöplan för alla byggarbeten där det kan förekomma biologiska ämnen med hälsorisk, t.ex. vid rivning av möjligt material. Vid laboratoriearbete se också AFS 1997:10 om laboratoriearbete med kemikalier.

Åtgärder som inte kan genomföras omedelbart skall, enligt AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete, tas upp i en skriftlig handlingsplan för att genomföras så snart det är praktiskt möjligt. Om riskerna är stora kan arbetet behöva stoppas till dess åtgärder har vidtagits.

Till skyddsåtgärder hör bl.a. utformning av lokaler, tekniska anordningar, hjälpmedel, rutiner och organisatoriska åtgärder som att minska stress och trängsel. Se också kommentarer till övriga paragrafer i dessa föreskrifter.

Skyddsåtgärderna i bilaga 3 avser främst verksamheter under de särskilda rubrikerna "Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk" och "Ytterligare bestämmelser för laboratorier, djurverksamhet och storskaliga processer", men kan också tjäna som vägledning i andra fall.

Till 8 § om lokaler, inredning och utrustning

Se också AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning, där det finns många grundläggande krav.

Spridning av mikrobiologiska luftföroreningar kan motverkas om man styr luftflödet från utrymme med lägre till utrymme med högre föroreningsgrad. Detta kan åstadkommas t.ex. genom att man skapar undertryck genom skyddsventilationen i de lokaler, där mikrobiologiska luftföroreningar kan förekomma, i förhållande till angränsande lokaler eller utrymmen. Om spridningen innebär risk för skadlig exponering bör man även se över ventilationssystemets funktion vid driftstörningar. Ventilationssystemets kanalsystem och värmeåtervinningssystem utformas så att det förhindrar att mikrobiologiska luftföroreningar sprids mellan lokaler i en byggnad.

För låg temperatur i varmvattensystem eller fel utformning av system, så att vatten med lämplig tillväxttemperatur kan bli stående, kan medföra att legionellabakterier växer till och kan spridas t.ex. från duschar.

Dekontaminering av lokaler och utrustning underlättas av släta och täta ytor och genom att se till att det inte finns skrymslen och vrår. Där smittämnen kan förekomma är det viktigt att välja material som tål vanligt förekommande desinfektionsmedel.

Exempel på utrustning som kan ge upphov till mikrobiologiska luftföroreningar är silbandspressar för avvattning av avloppsslam, transportband för avfallssortering och fastbränsleanläggningar. Det är viktigt att utforma och placera sådana utrustningar så att spridning av mikrobiologiska luftföroreningar blir så liten som möjligt. I AFS 1984:15 om avloppsanläggningar finns bestämmelser om åtgärder för att motverka aerosolspridning från bl.a. luftade bassänger.

Enligt AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning skall i regel särskild lokal, avskild från övriga lokaler, ordnas för arbetsprocess som medför särskild risk för ohälsa och olycksfall. Se också bilaga 3 C. Andra exempel på där det behövs avskild lokal är vård på infektionsklinik.

Till 9 § om kontroll och underhåll

Man kan behöva kontrollera oönskad förekomst av biologiska agens för att undersöka om utrustning sprider biologiska agens eller om säkerhetsutrustning är tillräckligt effektiv för att begränsa spridning. Man kan också behöva göra kontroller i samband med driftstörningar, eller andra händelser som kan medföra oavsiktligt utsläpp eller för att kontrollera effekten av dekontaminering. Sådana kontroller kan utgöra ett led i arbetsgivarens systematiska arbetsmiljöarbete.

I AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning finns bl.a. krav på skriftliga drifts- och underhållsinstruktioner för ventilationssystem och att drifts- och underhållspersonal skall ha tillräckliga kunskaper om systemet. Det finns också krav på att ventilationssystem skall kontrolleras och underhållas regelbundet och att nyinstallerade ventilationssystem skall kontrolleras så att de fungerar på avsett sätt innan de tas i bruk. Där processventilation behövs skall eventuella fel i ventilationssystemets funktion visas av ett kontrollsystem.

Underhåll kan innebära mycket olika saker, t.ex. att regelbundet tömma och rengöra vattenbehållare till luftfuktare för att inte biologiska agens ska växa till, vilket kan leda till att luftfuktaren sprider mikrobiologiska luftföroreningar.

Om ögonspolningsanordning är försedd med behållare kan biologiska agens börja växa till om vattnet får stå för länge. Anordningen bör därför helst anslutas till rinnande vatten och det är viktigt att den genomspolas regelbundet. Se också AFS 1999:7 om första hjälpen och kristöd.

Autoklaver behöver normalt besiktigas som tryckkärl enligt AFS 1999:6. Autoklavens funktion för att uppnå sterilitet kontrolleras med validerad metod.

Det är mycket viktigt att man kontrollerar säkerhetsutrustning systematiskt och med tillräcklig kunskap om lämpliga metoder. Kontroller bör ske årligen eller oftare om det behövs.

I bilaga 3 C finns specificerade krav på användning av funktionskontrollerade mikrobiologiska säkerhetsbänkar. Se vidare kommentarerna till bilaga 3 C, punkt 14.

Det är viktigt att underhåll, reparation, service och kontroll av ventilationssystem och andra tekniska anordningar kan utföras utan risk. Riskbedömningen behöver baseras på bl.a. vad anordningen använts till och i vilken slags verksamhet. Det är t.ex. lämpligt att filter i mikrobiologisk säkerhetsbänk kan inneslutas på sådant sätt att den som byter det inte behöver komma i kontakt med filtret om det inte har kunnat dekontami-

nerats före bytet. Centrifug, odlingskärl och annan utrustning som kan vara kontaminerad med smittämnen behöver dekontamineras innan de lämnas för reparation. Ett intyg på att det har gjorts bör medfölja utrustningen.

Arbetsmiljöverket kan komma att begära särskilda kontrollåtgärder, t.ex. som villkor för tillstånd, eller i andra fall där det bedöms föreligga ett behov.

Till 10 § om dekontaminering

Arbetets art och riskerna med de biologiska agens som förekommer avgör hur långtgående dekontaminering som behövs. Kravet är dock att dekontaminering normalt sker så tidigt som möjligt. Det kan t.ex. innebära att dekontaminera spill omedelbart eller att dekontaminera avfall innan det lämnar arbetsområdet eller arbetsplatsen.

I vissa fall kan det vara befogat att göra avsteg från huvudregeln, särskilt om dekontaminering på plats kan innebära större risker än att bortskaffa materialet. Material i sjuka hus, som är angripet av mögel eller annat, bör man t.ex. avlägsna i första hand snarare än att använda desinfektionsmedel på plats. Då är det givetvis viktigt att begränsa spridningen.

Rengöring kan behövas för att minska förutsättningarna för tillväxt av biologiska agens, i t.ex. luftfuktare, stallar, arbetsytor inom t.ex. livsmedelsindustrin, sjukvården eller i simhallar. Många gånger kan det vara tillräckligt med rengöring för att uppnå godtagbar effekt. Särskilt golv, skyddsanordningar, manöverdon, verktyg, och andra redskap eller instrument behöver ofta bli väl rengjorda. I AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning finns regler om städning.

Ibland behöver desinfektion eller sterilisering tillgripas om riskerna med förekommande organismer är av sådan art att rengöring inte är tillräcklig, t.ex. vid smittrisk.

Lämpliga medel och metoder för dekontaminering behöver finnas tillgängliga. I första hand bör man använda värmebehandling om det är möjligt, t.ex. diskdesinfektor eller autoklav beroende på vilken grad av dekontaminering som behövs. Vid val av kemisk behandlingsmetod behöver man ta hänsyn dels till den effekt medlet har på de biologiska agens som används, dels medlets hälsoskadliga effekter vid inandning och hudkontakt etc.

Effekten av kemisk behandling kan också variera mycket beroende på koncentration, verkningstid, närvaro av organiskt material, ålder på brukslösning etc. Ett desinfektionsmedel kan minska koncentrationen av vissa testorganismer med en faktor av minst 105 under standardiserade

förhållanden. Det är dock viktigt att komma ihåg att biologiska agens är olika känsliga för olika desinfektionsmedel. Om en minskning med en faktor 105 ger tillräcklig effekt för dekontaminering beror bl.a. på hur stor koncentration av ett smittämne som finns från början och hur stor infektionsdos som behövs för att orsaka infektion.

Det är viktigt att steriliseringsmetoderna är validerade. Total avdödning är i praktiken inte alltid möjlig att åstadkomma, men för vissa områden finns det statistiska värden för hur låg sannolikheten måste vara för att något biologiskt agens kan ha överlevt behandlingen. Autoklavering är ett exempel på steriliseringsmetod. Det finns test med sporer av särskilt värmetåliga bakteriesporer för att kontrollera autoklaveringens effekt. Det är dock inte tillräckligt för prioner som är ännu tåligare mot värme.

Det är viktigt att säkerställa att behandlingen för att åstadkomma dekontaminering ger tillräcklig effekt under rådande förhållanden. Valet av medel och metod för dekontaminering kan i vissa fall behöva göras i samråd med expertis på området, t.ex. inom vårdhygien, klinisk mikrobiologi eller motsvarande.

Vid dekontaminering kan mikrobiologiska luftföroreningar uppstå om man använder en olämplig metod. Det finns olika sätt att undvika detta. Torrsoptning av t.ex. möjligt spån eller organiskt damm kan sprida biologiska agens och skall därför undvikas liksom rengöring med högtrycks-spruta i miljöer förorenade med biologiska agens. Vid dammsugning är det viktigt att frånluften förs bort ur utrymmet eller filtreras tillräckligt effektivt. Om en kultur med smittämne spillts ut blir risken för aerosol-spridning mindre om man täcker spillet med en duk som man dränker in med desinfektionsmedel än om man håller medlet direkt på spillet.

Vid odling av större mängder biologiska agens behövs särskilda anordningar och rutiner för att kunna samla upp och oskadliggöra de volymer som skulle kunna komma ut vid läckage.

Utrustning som är förorenad med biologiska agens behöver dekontamineras på lämpligt sätt före disk, återanvändning, kassering eller liknande. Ångsterilisering, eller eventuellt användning av en effektiv spol/diskdesinfektor är att rekommendera framför kemisk behandling, eftersom organiskt material kan minska effekten av den kemiska behandlingen.

Inom transportverksamhet är det viktigt att hålla fordon som lastbilar och truckar rena för att undvika smittspridning och tillväxt av mikroorganismer. Ambulanser eller andra fordon för persontransporter är exempel på fordon där man kan behöva vara särskilt uppmärksam på rengöringen (se SoS-rapport 1989:31).

Se också handboken Desinfektion på arbetsplatsen (H338) som givits ut av Arbetsmiljöverket.

Till 11 § om hantering och överlämnande av avfall och annat kontaminerat material

Hantering kan omfatta bl.a. förpackning, förflyttning, förvaring, sortering, bearbetning och bortskaffande.

Manuell sortering av avfall kan innebära stora risker och det är viktigt att förebygga riskerna bl.a. genom noggrann planering i enlighet med 6 §, och genom kunskaper, information och instruktioner enligt 14–15 §§. Om ett parti möjligt virke eller trädränsle överlämnas till förbränning behöver man vidta åtgärder så att inte mögelsporer sprids. Man behöver också informera dem som skall ta hand om det så att de kan vidta lämpliga skyddsåtgärder.

Information om innehållet kan ske bl.a. genom märkning. Det är viktigt att informationen om risker och skyddsåtgärder följer med i alla led och att material som kan utgöra risk inte lämnas på sådant sätt att obehöriga kan komma i kontakt med det både inom arbetsplatsen och utanför.

Det är viktigt att förpackningar är så täta och hållbara att biologiska agens inte sprids. Vad som är tillräckligt säkra förpackningar beror på innehållet. Behållare för stickande och skärande avfall behöver vara punktions-säkra. Förpackningar som uppfyller kraven för transport av farligt gods, klass 6.2 smittförande, kan också vara lämpliga för transporter av kontaminerat material som inte omfattas av de bestämmelserna.

Reglerna om transport av farligt gods gäller externa transporter. De utgår från internationella regler som skiljer sig något mellan olika transportslag (t.ex. ADR för landsvägstransporter, vilka utfärdas av Räddningsverket). Reglerna är likartade och bygger på en gemensam klassificering utarbetad inom FN. Enligt denna klassificering hör biologiska agens, som kan orsaka infektioner på människor och djur, till klass 6.2 smittförande. Genetiskt modifierade organismer hör till klass 6.2 om de är smittförande. I annat fall hänförs de till klass 9. Transportbestämmelserna har särskilda krav på märkning och skyltning liksom på förpackningar.

När det gäller arbetsmiljön skall arbetsgivaren enligt 16 § bl.a. se till att ha en beredskap för åtgärder vid oönskade händelser under transporten. Förarna behöver känna till riskerna och ha tillräcklig utbildning.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1999:27) finns regler om smittförande avfall från sjukvården. Avfallsförordningen och förordningen om animaliska biprodukter har också bestämmelser om

smittförande avfall. Arbetsmiljöreglerna innehåller i vissa fall längre gående krav än dessa andra regler, vad gäller arbetsmiljön.

Arbetsmiljöverket kan ställa som villkor för tillstånd att avfall måste dekontamineras innan det överlämnas. Även i de fall det inte är krav på tillstånd från Arbetsmiljöverket följer av 10 § att avfallet normalt skall dekontamineras så tidigt som möjligt.

Sedan smittförande avfall dekontaminerats i tillräcklig utsträckning behöver det inte hanteras med särskild hänsyn till smittrisker. Däremot kan det finnas andra risker med avfallet som man behöver ta hänsyn till. Stick- och skärskador kan t.ex. uppstå från stickande och skärande avfall även sedan det dekontaminerats. Radioaktivitet eller kemiska risker är andra exempel. Vissa biologiska agens kan orsaka ohälsa även sedan organismerna som producerat dem avdödats, t.ex. mögelsporer och endotoxiner från gram-negativa bakterier.

I bilaga 3 C specificeras krav för hantering av avfall från vissa verksamheter med användning av biologiska agens på olika skyddsnivåer.

Till 12 § om hygien

God personlig hygien är viktigt vid alla slags mikrobiologiska arbetsmiljörisiker, men särskilt vid smittrisk.

Se bilaga 3 för vissa preciseringar vad gäller god vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis och god mikrobiologisk praxis samt vid användning av biologiska agens på olika skyddsnivåer.

När man tvättar händerna ofta är det lämpligt att använda mjukgörande handkräm för att förhindra hudsprickor. Ringar och armband etc. försvårar handhygien.

Handdesinfektion kan i vissa fall användas i stället för handtvätt. Det är viktigt att medel som används för dekontaminering av huden är skon samma. Tillsats av t.ex. glycerol till alkoholbaserade handdesinfektionsmedel kan minska risken för uttorkning eller annan påverkan av huden.

Anordning för handtvätt bör finnas så nära till hands som möjligt. För att undvika smittspridning kan handtvättanordning utformas så att man inte behöver vidröra kranarna med händerna och att händerna kan tvättas under rinnande vatten. Det är lämpligt att använda flytande tvål och desinfektionsmedel i doseringsautomater utformade så att medlen inte hamnar i ögonen, något som ofta anmäls som arbetsskada. Engångshanddukar bör finnas tillgängliga.

Till god hygien hör också att använda arbetskläder i lämpligt utförande och i ett material som kan tvättas i tillräckligt hög temperatur.

AFS 2005:1

Nöddusch kan behövas i vissa fall. Se bl.a. AFS 1997:10 om laboratoriearbete med kemikalier. Dusch kan behövas också i andra fall, se AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning. Se också bilaga 3 C för precisering av krav på dusch vid olika skyddsnivåer.

I AFS 1999:7 om första hjälpen och krisstöd finns regler om bl.a. ögon- och nöddusch. Se också kommentarer till 9 § om kontroll och underhåll.

Till 13 § om personlig skyddsutrustning

I AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning finns allmänna bestämmelser om personlig skyddsutrustning. Arbetsmiljöverket har också gett ut böcker om personlig skyddsutrustning, som bl.a. behandlar frågor om val, skötsel och användning av olika slags personlig skyddsutrustning.

Enligt 12 § AFS 2001:3 skall arbetsgivaren tillhandahålla den personliga skyddsutrustning som behövs för arbetet, utan kostnad för arbetstagaren. Arbetsgivaren skall också se till att den underhålls så att dess skyddseffekt och hygieniska standard bibehålls. Det innebär bl.a. att arbetsgivaren ombesörjer tvätt av skyddskläder.

Skyddskläder behöver anpassas till arbetsuppgifternas art och särskilda risker. Skyddsrock, plastförkläde och ärmskydd är exempel på skyddskläder.

Vid hantering av material, som är angripet av mögel eller liknande, t.ex. vid sanering, kan man behöva både andningsskydd och heltäckande skyddsklädsel.

Kläder som har använts till skydd mot biologiska agens behöver kunna tvättas i tillräckligt höga temperaturer. I vissa fall kan de behöva autoklaveras eller läggas i självupplösande tvättpåse innan de lämnas till tvätt, beroende på riskbedömning.

Det är viktigt att byta skyddskläder om de blivit förorenade. Att ta av skyddskläder och annan skyddsutrustning när man lämnar arbetsområdet innebär t.ex. att man inte bär dem när man besöker "rena lokaler", t.ex. pausrum, eller, i förekommande fall, lokaler med lägre skyddsnivå.

I AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning finns krav på särskilt utrymme för förvaring av skyddskläder som används mot smitta och annan hälsofaror. Se också specificerade krav i bilaga 3 C.

Småsåår och eksem på händerna, som knappt syns med blotta ögat, kan vara en ingångsport för smittämnen och öka risken för ohälsa. Enligt AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning, skall arbetsgiva-

ren analysera och värdera riskerna och bedöma vilka egenskaper skyddsutrustningen skall ha för den aktuella arbetssituationen. Det är därför viktigt att välja skyddshandskar med hänsyn till arbetets art. Vid hantering av möjligt virke behövs t.ex. andra sorters handskar än vid laboratoriearbete. Om skyddshandskarna förväntas skydda även mot kemiska ämnen är det viktigt att kontrollera att de verkligen är avsedda för detta. Engångshandskar är inte avsedda att återanvändas och tål inte att desinfekteras.

Skyddshandskar har visats kunna minska mängden blod eller kulturvätska, som överförs vid ett oavsiktligt kanylstick. Det är också lämpligt att undersöka om det finns handskar av en kvalitet som ger visst skydd mot penetration av kanyler och mot skärskador. Dubbla handskar kan ge ett bättre skydd mot smitta.

När man väljer handskar bör man också ta hänsyn till den allergi- och överkänslighetsrisk som handskmaterial kan medföra. Allergi mot naturgummilatex, så kallad latexallergi, är inte helt ovanlig och kan ge allvarliga symptom, i värsta fall så kallad anafylaktisk chock, ett livshotande tillstånd. Det är därför viktigt att det finns rutiner för att avgöra när naturgummilatexhandskar behöver användas. Puder, som används för att lättare ta av och på handskarna, kan dessutom bära de allergiframkallande proteinerna och framkalla reaktioner hos latexallergiska personer som arbetar i samma rum.

Skyddshandskar kan vara orsak till även andra former av överkänslighet. Vanligast är att handskarna orsakar irritativa eksem på grund av att huden stängs in i handsken eller kanske på grund av pudret i handsken. Dessutom kan det uppstå kontaktallergi på grund av de kemikalier som tillsätts vid tillverkningen. Detta gör det än viktigare att det finns rutiner för användning av handskar i arbetet. Innervantar av bomull, val av annat handskmaterial än latex eller med lågt innehåll av lösliga naturgummi-proteiner och puderfria handskar är exempel på möjligheter att minska riskerna.

Andningsskydd kan behövas när farliga halter biologiska agens befaras, t.ex. i samband med driftstörning av säkerhetsutrustning. Det kan också behövas när man vistas i lokaler med risk för luftburen smitta och vid nära kontakt med patienter som utsöndrar smittämnen som sprids via luft samt när det förekommer stora mängder endotoxiner eller sporer från mögelsvampar eller aktinomyceter.

Det är viktigt att känna till att munskydd inte är det samma som andningsskydd och följaktligen inte skyddar mot luftburna agens. Se Arbetsmiljöverkets vägledning om andningsskydd och munskydd, som bl.a.

finns på www.av.se, ämnesområdet Mikrobiologiska arbetsmiljörisker. Förutom att välja rätt produkt är det viktigt att andningsskydd är personligt utprovade och att de förvaras så att de inte förorenas.

Den utbildning, som skall ske enligt 14 §, omfattar också handhavandet av personlig skyddsutrustning. Enligt AFS 2001:3 om personlig skyddsutrustning skall arbetsgivaren också ordna med instruktion och övning.

Exempel på annan personlig skyddsutrustning är visir eller skyddsglasögon till skydd mot stänk.

Till 14 § om kunskaper och information

Enligt 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen skall arbetsgivaren bl.a. informera sina anställda om de risker som kan vara förbundna med arbetet och förvissa sig om att arbetstagaren har den utbildning som behövs för arbetet. Det är viktigt att nödvändiga kunskaper, t.ex. om risker, hygienkrav, skyddsutrustning och personlig skyddsutrustning, hålls aktuella. Dessutom behöver arbetstagarna känna till vilka symptom på infektioner, allergier etc. som kan sättas i samband med den aktuella verksamheten.

Informationens omfattning är beroende bl.a. av riskerna vid hantering, tidigare erfarenhet och utbildning. Det är särskilt viktigt med noggrann information vid nyanställning, vikariatsanställning och byte av arbetsuppgifter samt när man inför av nya rutiner, ny utrustning eller nya biologiska agens.

Regelbunden översyn behövs för att uppfylla kravet att alla har de kunskaper och instruktioner som behövs. Se också 15 § om hanterings- och skyddsinstruktioner.

Vid laborationer i skolan är det viktigt att lärare har tillräcklig utbildning och tillgång till expertis för att kunna göra de riskbedömningar som behövs och anpassa undervisningen till elevernas och lokalernas förutsättningar.

Visst slag av arbete, t.ex. städning av lokaler, där man använder smittämnen i högre riskklasser, bör endast utföras av personer med mikrobiologisk utbildning och gedigna kunskaper om riskerna.

Enligt 3 kap. 6 § arbetsmiljölagen skall de som driver verksamhet på ett gemensamt arbetsställe gemensamt verka för att åstadkomma tillfredsställande skyddsförhållanden. Var och en av dem skall också se till att han inte genom sin verksamhet eller sina anordningar på det gemensamma arbetsstället utsätter någon som arbetar där för risk för ohälsa eller olycksfall I arbetsmiljölagens 3 kap. 7 § finns regler om samordningsansvar. Se också kommentarerna till 2 §.

I kraven enligt 14 § ligger bl.a. att se till att den som känner till risker ger information till andra som behöver känna till dem. Den som använder biologiska agens vet mer om riskerna än t.ex. personal som tillfälligt kommer in på arbetsplatsen för att utföra underhållsarbete eller dylikt. I andra fall kan det vara tvärtom, t.ex. att ett företag som utför saneringsarbete vet mer om riskerna än de som arbetar i ett mögelskadat hus.

För att uppfylla kraven enligt 14 § behöver arbetsgivaren ha rutiner och instruktioner som säkerställer att tillräcklig information ges t.ex. när arbetstagare avlöser varandra vid olika arbetspass eller när smittförande material lämnas över till någon annan. Se också 11 §.

Till 15 § om hanterings- och skyddsinstruktioner

Hanterings- och skyddsinstruktioner kan behöva utformas olika beroende på verksamhetens art. Såväl muntliga som skriftliga instruktioner kan behövas. Riskbedömning enligt 4 §, specificerat i bilaga 1, och 5 § ligger till grund för instruktionerna.

För att uppfylla kravet att försäkra sig om att instruktionerna uppfattats på ett riktigt sätt kan de behöva utformas på olika språk för att personer som inte behärskar svenska skall kunna förstå dem. Det kan behövas olika instruktioner för olika personalkategorier. Det är viktigt att inte glömma bort t.ex. de som tar hand om disk, tvätt och avfall samt städ, drifts- och underhållspersonal. Särskilda instruktioner kan också behövas för väktare och liknande.

Brister som kan ge anledning till ändring av instruktionerna kan vara att man uppmärksammat nya risker eller förhållanden som kan innebära risker. Ändring av instruktionerna kan också aktualiseras genom oönskade händelser eller övning enligt 16 §. Om sådana händelser inträffar finns det anledning att överväga behovet av skriftliga instruktioner. I AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete nämns vikten av att ha skriftliga instruktioner för vad som skall göras vid haverier, driftstörning, tillbud och olycksfall.

Olycksrisk kan finnas bl.a. på grund av syrebrist eller utveckling av explosiva gaser i slutna utrymmen med mikrobiell aktivitet, t.ex. slambrunn. Instruktioner kan behövas dels för hur man undersöker om det är säkert att gå in i sådant utrymme, dels för vad som behöver göras om någon råkat ut för olycksfall. Den som går in i ett utrymme, där syret är förbrukat, för att rädda en person behöver ha friskluftstillförsel för att inte råka ut för samma sak själv. Se också AFS 1993:3 om arbete i slutet utrymme.

Exempel på verksamhet som kan behöva skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner är verksamhet som kan innebära smittrisk. Inom vår-

den används ofta metodböcker som kan ligga till grund för hanterings- och skyddsinstruktioner. Vid hantering av prov från människor och djur kan det finnas risk för smitta och det krävs enligt 22 § särskilda rutiner, vilket medför behov av skriftliga instruktioner.

Även i annan verksamhet kan skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner behövas, om det är viktigt med rätt arbetssätt för att förebygga ohälsa och olycksfall. Det kan vara fallet i verksamhet där det finns risk för att exponeras för stora mängder biologiska agens, t.ex. när man tar hand om mögligt virke, vid sanering eller i viss industriell verksamhet. Vid mögelsanering är det också viktigt att tänka på hur andra än de som arbetar med saneringen behöver skyddas. Det kan t.ex. gälla avskärmning av arbetsområdet eller att se till att sporer inte sprids via ventilationssystemet till andra delar av byggnaden.

Enligt AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning måste det finnas lämpliga skriftliga instruktioner för varje personlig skyddsutrustning som behövs inom verksamheten.

Erfarenheter från arbetsplatser som liknar den egna kan ge vägledning för instruktioner. Ibland kan sådana erfarenheter vara samlade i vägledningsmaterial från branschorganisationer eller expertorgan. Handböcker såsom t.ex. "WHO Laboratory Biosafety Manual", metodböcker etc. kan ge värdefull vägledning för laboratorieverksamhet. De skyddsåtgärder som anges i bilaga 3 kan ligga till grund för hanterings- och skyddsinstruktioner för de verksamheter som bilagorna är utformade för, men i viss utsträckning också i andra verksamheter. Se bl.a. 22–27 §§.

Det är dock viktigt att de lokala förhållandena och bedömningen av riskerna på den enskilda arbetsplatsen alltid får ligga till grund för utformningen av instruktionerna, som riktar sig till personalen. Det är också angeläget att hanterings- och skyddsinstruktioner på lämpligt sätt samordnas med metodbeskrivningar och förfaranden som ingår i förekommande kvalitetssäkringssystem.

Nedskrivna hanterings- och skyddsinstruktioner kan fylla många viktiga funktioner, bl.a. följande:

- När man utarbetar instruktionerna blir det nödvändigt att tänka igenom det planerade arbetet med biologiska agens steg för steg varvid riskerna i de olika momenten värderas och lämpliga skyddsåtgärder kan väljas. Då minskar sannolikheten för att något oönskat inträffar.
- Missförstånd kan undvikas genom att man kombinerar muntliga genomgångar med skriftliga instruktioner. Med skriftliga instruktioner har man möjlighet att gå tillbaka och kontrollera om man blir osäker

och man kan försäkra sig om att väsentliga moment inte har förbisetts. Detta är en fördel bl.a. vid introduktion av nya medarbetare.

- Rutiner kan upprätthållas över längre tider. På många arbetsplatser finns numera ett kvalitetsarbete som detaljreglerar verksamheten för att säkerställa att resultatet av arbetet håller godtagbar kvalitet. På liknande sätt kan man kvalitetssäkra sin verksamhet för att förebygga ohälsa och olycksfall, genom att ha skriftliga instruktioner som tar hänsyn till riskerna med arbetet.

Viktiga inslag i hanterings- och skyddsinstruktioner är t.ex.

- arbetsmetoder,
- rutiner för desinfektion och rengöring,
- användning av utrustning,
- skötsel och kontroll av utrustning,
- tillträdesrestriktioner,
- hantering av avfall och tvätt,
- användning av personlig skyddsutrustning,
- åtgärder vid oönskade händelser samt
- rutiner för översyn av instruktionerna och övning av oönskade händelser.

”Oönskad händelse” definieras i 3 § som ”händelse som lett till eller skulle kunna ha lett till ohälsa eller olycksfall orsakat av biologiskt agens”. Om en sådan händelse inträffar är det av yttersta vikt att i förväg ha gått igenom vad man skall göra i sådana situationer så att man inte behöver börja fundera på det när det redan har hänt. I 16 § finns krav på övning av oönskade händelser. Av erfarenhet ger sådana övningar ofta anledning till att revidera instruktionerna då det visat sig att åtgärder enligt instruktionerna fungerar mindre bra i praktiken. Det är viktigt att vid utformning av instruktionerna tänka igenom vilka oönskade händelser som kan inträffa, t.ex. fel på ventilationen eller utrustning i övrigt, felhandling, spill, stänk eller stickskada.

Hanterings- och skyddsinstruktioner för arbetet kan innehålla en detaljerad beskrivning av hur arbetet skall gå till och lämpliga sätt att skydda sig förutom vad man skall göra vid oönskade händelser. Den detaljerade instruktionen kan med fördel kombineras med anslag i punktform eller liknande för speciella moment t.ex. städning, provhantering, slussrutiner, uppackning av prov, diskgodshantering eller arbete i säkerhetsbänk. Vissa moment vid oönskade händelser kan också vara lämpliga som anslag.

Enligt AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning skall arbetsgivaren ordna med övning och, om det behövs, demonstrera hur den

personliga skyddsutrustningen skall användas så att avsedd skyddseffekt uppnås.

I 3 kap. arbetsmiljölagen, 3 och 4 §§ finns bestämmelser om bl.a. att arbetsgivaren skall se till att endast arbetstagare som har fått tillräckliga instruktioner får tillträde till områden där det finns påtaglig risk för ohälsa eller olycksfall och att arbetstagaren skall medverka i arbetsmiljöarbetet och följa givna föreskrifter.

Till 16 § om åtgärder och rapportering vid ohälsa och oönskade händelser

Arbetsrelaterad ohälsa, som kan ha samband med de biologiska agens som förekommer på arbetsplatsen, kan inträffa utan att någon oönskad händelse har uppmärksammats. Det kan t.ex. vara fallet vid luftburen smitta eller användning av biologiska agens som smittar med låg infektionsdos. Det kan också vara endotoxiner eller mögel, som har lett till ohälsa efter långvarig exponering. Arbetsgivarens informationsskyldigheter enligt 14 § innebär t.ex. att försäkra sig om att arbetstagarna har kunskaper om symptom på infektioner, överkänslighet etc. som skulle kunna sättas i samband med den aktuella verksamheten. Detta är en viktig förutsättning för att arbetstagarna ska kunna rapportera om sådan ohälsa.

Exempel på oönskad händelse är stickskada, driftstörning och spill av bakteriekultur. En stickskada kan rubriceras som olycksfall men kan också vara tillbud till smitta eller leda till smitta. En oönskad händelse kan också vara om man oplanerat får in t.ex. ett parti möjligt virke eller en patient med en smittsam sjukdom. Oönskad tillväxt av biologiska agens och gasutveckling är andra exempel på vad som kan vara oönskad händelse.

Rutiner för rapportering av oönskade händelser och ohälsa innebär t.ex. att arbetstagarna känner till vad som skall rapporteras enligt 16 § och vem som av arbetsgivaren har utsetts till att ta emot sådan rapportering. Detta är ett naturligt led i det systematiska arbetsmiljöarbetet.

Det är viktigt att det finns rutiner för att snabbt sätta in åtgärder vid oönskade händelser när det behövs, t.ex. vid akut syrebrist, anafylaktisk chock eller risk för smitta som kräver snabb postexponeringsbehandling. För att detta skall fungera behöver också arbetstagarna veta vem de skall vända sig till i en akut situation. Se också AFS 1999:7 om första hjälpen och krisstöd.

Rapportering och dokumentation av oönskade händelser skall enligt 16 § göras oavsett om händelserna leder till ohälsa eller inte. Dokumentationen synliggör riskerna och kan bl.a. identifiera olämplig arbetsmetod och

utrustning och kan därmed leda till förebyggande åtgärder. Det är också ett bra instrument för att följa upp om åtgärder har haft avsedd effekt och för att undvika upprepning av oönskade händelser.

Krav på samverkan mellan arbetsledning och medarbetare följer av 3 kap. 1 a § arbetsmiljölagen. Sådan samverkan är en viktig förutsättning för att åstadkomma en förbättring när man har uppmärksammat ett arbetsmiljöproblem. De som är direkt berörda har ofta en sådan erfarenhet av problemet att det lättare går att hitta en lösning. Dessutom ger sådana diskussioner bättre kännedom om problemen, vilket i sig brukar minska antalet tillbud.

Den fortlöpande dokumentationen enligt 16 § kan vara underlag för den årliga sammanställning som arbetsgivaren skall göra enligt AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete.

Den interna rapporteringen enligt 16 § är oberoende av om man anmäler arbetsskada till Försäkringskassan. Den är också oberoende av eventuell rapportering enligt 2 § arbetsmiljöförordningen, då arbetsgivaren utan dröjsmål skall underrätta Arbetsmiljöverket, normalt i aktuellt distrikt, vid olycksfall eller tillbud som inneburit allvarlig fara för liv eller hälsa eller skadlig inverkan som drabbat flera arbetstagare.

Övning av oönskade händelser kan lämpligen utgå från hanterings- och skyddsinstruktioner, där det enligt 15 § alltid skall ingå åtgärder vid oönskade händelser. Se också råden till 15 §.

Lämpligt intervall för övning kan vara årligen eller oftare om de oönskade händelserna kan vara allvarliga eller om det finns flera olika slags händelser som behöver övas. Övningarna kan visa om åtgärderna enligt instruktionen fungerar i praktiken eller om instruktionerna är otydliga. I sådana fall kan det finnas anledning att ändra instruktionerna. Inträffade händelser som inte är förutsedda i instruktionerna ger också anledning till ändring av instruktionerna. Enligt 15 § skall instruktionerna ändras om man uppmärksammar brister.

Den särskilda beredskapsplanen avser händelser som kan kräva särskilda insatser av t.ex. räddningstjänst och ambulanspersonal. Normalt behövs ingen beredskapsplan för de riskklass 3 agens som inte utgör risk för luftburen smitta. Dessa har i förteckningen i bilaga 2 B tillägget (**). Givetvis behövs ändå rutiner för åtgärder vid oönskade händelser.

Beredskapsplanen utgör ett stöd för att kunna hantera allvarligare händelser eller extraordinära förhållanden och kan exempelvis innehålla checklistor, klargöra ansvarsförhållanden och befogenheter samt ange interna och externa larmlistor. Genom att exempelvis brand- eller ambu-

lanspersonal känner till vilka risker som finns i en viss verksamhet kan de förbereda sig på ett riktigt sätt så att en insats inte försenas eller att de ut-sätter sig för onödiga risker.

Se också 29 § om uppgifter som skall lämnas vid ansökan om tillstånd.

I AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning finns allmänna krav på larm och utrymning.

Enligt lagen om skydd mot olyckor skall, vid utsläpp av giftiga eller skad-liga ämnen, den som utövar verksamheten underrätta länsstyrelsen, po-lismyndigheten, landstinget och kommunen om utsläppet påkallar sär-skilda åtgärder till skydd för allmänheten. Underrättelse skall också läm-nas om det föreligger överhängande fara för sådant utsläpp. Det är rädd-ningsledaren som avgör om en insats är att betrakta som räddningstjänst i lagens mening. För att kunna oskadliggöra eller i övrigt ta hand om bio-logiska agens, som kan utgöra en allvarlig fara, behövs beredskapsplaner som anger vilka risker som kan uppstå i olika situationer och hur man skall agera tillsammans med andra myndigheter och organisationer. I räddningstjänstens uppgifter ingår att vid behov larma alla övriga som kan beröras samt vid behov utfärda "Viktigt meddelande till allmänhe-ten" (VMA).

Till 17 § om medicinska förebyggande åtgärder och kontroller

Exempel på medicinska kontroller och förebyggande åtgärder är hälso-undersökning före och/eller efter exponering och vid behov med regel-bundna mellanrum därefter, immunitetsundersökning, serologisk upp-följning vid exponering, immunglobulinprofylax och vaccination. Under-sökning av allergiska reaktioner och lungfunktionstest är exempel på un-dersökningar som kan behövas då arbetstagare är eller misstänks vara utsatta för mikrobiologiska luftföroreningar.

Det är angeläget att ha tillgång till företagshälsovård och yrkesmedicinsk expertis, som har kännedom om arbetsplatsens och de enskilda arbetsta-garnas exponeringsförhållanden för att kunna förstå samband mellan symptom och eventuell exponering för biologiska agens och ge råd om lämpliga åtgärder för enskilda arbetstagare och för arbetsmiljön. Vid be-hov bör annan medicinsk expertis konsulteras. Om en arbetstagare visar symptom, som kan vara en följd av exponering för biologiska agens på arbetsplatsen är det angeläget att göra en bedömning av om andra ar-betstagare, som har exponerats på liknande sätt, behöver erbjudas medi-cinsk kontroll.

Vissa personer kan ha särskilda behov av medicinska kontroller. Det kan t.ex. vara personer med nedsatt immunförsvar eller överkänslighet mot

specifika biologiska agens. I sådana fall kan kontrollerna vara till hjälp för att avgöra om visst slag av exponering för biologiska agens medför särskilda risker. Kontroll av immunitet mot rubella (röda hund) är ett exempel på medicinsk kontroll som kan ha betydelse för bedömning av om förbudet enligt 20 § är tillämpligt.

Det är viktigt att uppmärksamma att även studenter och elever omfattas av arbetsmiljölagen, så att den som ansvarar för utbildningen, t.ex. kommun, landsting, universitet eller privat skolledning, är jämställd med arbetsgivare och har ett kostnadsansvar om en bedömning visar att det finns ett behov att erbjuda hälsoundersökningar eller immunisering.

Om det behövs kan Arbetsmiljöverket med stöd av 4 kap. 5 § arbetsmiljölagen föreskriva att arbetsgivaren i vissa preciserade situationer måste ordna med visst slag av läkarundersökning, vaccination eller annan förebyggande behandling mot smitta av dem som sysselsätts eller skall sysselsättas i arbetet.

Det är angeläget att så långt det är möjligt utnyttja möjligheten till vaccination av personal som skall arbeta med smittämnen, och särskilt vid risk att exponeras för smittämnen i riskklasserna 3 och 4. I klassificeringsförteckningen i bilaga 2 B anges för vissa smittämnen om verksamt vaccin finns tillgängligt, men listan är inte uttömmande och tillgången på vaccin kan förändras. Därför är det viktigt att ta reda på aktuella uppgifter.

Rådgör med Arbetsmiljöverket vid osäkerhet. Råd om vaccinations- och smittskyddsfrågor av allmänt slag kan ges av bl.a. Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet.

Vaccination kan i vissa fall medföra hälsorisker för den som vaccineras. Det är angeläget att arbetstagaren informeras om både fördelar och eventuella nackdelar med aktuell vaccination. Om immunglobulinbehandling, vaccination eller annan förebyggande behandling sätts in efter exponering är det viktigt att det sker så snabbt som möjligt.

Det är lämpligt att utfärda vaccinationsintyg. Detta bör vara tillgängligt för arbetstagaren och, på begäran, Arbetsmiljöverket eller annan myndighet som har rätt att ta del av sådan information.

Läkare skall, enligt § 2 a arbetsmiljöförordningen, till Arbetsmiljöverket anmäla sjukdomar, som kan ha samband med arbete och är av intresse från arbetsmiljösynpunkt, samt lämna verket upplysningar och biträde.

I smittskyddslagstiftningen finns regler om skyldighet för den som har smittats eller misstänks ha smittats med vissa sjukdomar att bl.a. låta sig undersökas av läkare.

Särskilda regler om medicinska kontroller avseende smitta finns också enligt livsmedelslagstiftningen.

Kommentarer till Ytterligare bestämmelser för arbete med smittrisk

Dessa bestämmelser gäller utöver de allmänna bestämmelserna. Om det är laboratoriearbete, som kan medföra smittrisk eller användning av smittämnen i djurverksamhet eller storskaliga processer gäller dessutom de bestämmelserna.

Till 18 § om skyltning

Texten "Smittrisk" kan kompletteras med beteckningen "Biohazard" om det behövs för att upplysa dem som inte förstår svenska.

Uppgifter om namn på och telefonnummer till personer som skall kontaktas vid olycksfall, driftstörning och liknande, är viktiga, särskilt där man bedriver verksamheter på skyddsnivåerna 3 och 4.

Om någon särskild typ av personlig skyddsutrustning behöver användas i lokalen är det lämpligt med en tilläggs skylt som anger detta.

Uppgift om tillträdesrestriktioner vid verksamheter på skyddsnivåerna 3 och 4 kan t.ex. vara en text som säger att endast den som har tillstånd att vistas i lokalen äger tillträde. Det är lämpligt att namnen på dem som har tillträde är tillgängliga. Ibland kan det vara nödvändigt att ange tillträdesrestriktioner för verksamheter på skyddsnivå 2, t.ex. om det krävs vaccination.

Upplysning om riskklass och skyddsnivå anger nivån på risk respektive skyddsåtgärder. Termen skyddsnivå används normalt för de verksamheter som anges i bilaga 3 C. För skylt vid vårdenhet enligt paragrafens anda stycke kan det vara lämpligare att ange riskklass för de smittämnen varningen gäller eftersom skyddsåtgärderna bara delvis överensstämmer med dem på motsvarande skyddsnivå enligt bilaga 3 C.

Utformningen av skyltarna avseende färg, form och symbol framgår av AFS 1997:11 om varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser.



Smittrisk

Tilläggsinformationen kan lämnas på en tilläggs skylt i omedelbar anslutning till varselskylten.

Till 19 § om märkning

Det är angeläget att smittförande material är märkt på ett sätt som ger tillräcklig information om riskerna med innehållet. Detta är särskilt viktigt om sådant material hanteras av personer som inte kan förväntas känna till riskerna, t.ex. vid hantering av avfall och tvätt och vid disk av infekterat gods.

Övriga uppgifter som behövs för att förebygga ohälsa kan t.ex. vara uppgift om antibiotikaresistens.

Om det finns en skylt vid ingången till en lokal eller på t.ex. en termostat eller kyl kan det som står på skylten, t.ex. uppgift om skydds nivå, anses vara allmänt känt. I dessa fall behöver enskilda behållare som finns i dessa utrymmen inte märkas med sådana uppgifter. Uppgifter om innehåll är dock exempel på uppgifter som behöver finnas på behållare, eftersom sådana uppgifter normalt inte anges på skylten.

Material som hanteras under uppsikt av personer som känner till innehållet, t.ex. provrör med spädningsserier under pågående arbete, behöver normalt inte varningsmärkas.

Räddningsverket ger ut regler om märkning vid transport av farligt gods. Se också råden till 11 §.

Till 20 § om gravida

Även andra smittämnen än de som omfattas av förbudet, t.ex. parvovirus B 19, vattkoppor, hepatit B virus och cytomegalovirus (CMV), kan utgöra potentiell risk i samband med graviditet. Enligt 4 § dessa föreskrifter åligger det arbetsgivaren att göra en riskbedömning för att ha som underlag för vilka åtgärder som behöver vidtas. Bestämmelser om riskbedömning finns också i AFS 1994:32 om gravida och ammande arbetstagare. Se också vägledningsmaterial om infektioner som kan medföra särskild risk vid graviditet.

Sådan skadlig exponering, som åsyftas i 20 §, anses inte föreligga om arbetstagaren har ett tillfredsställande immunitetsskydd.

Inom verksamhet med risk för att exponeras för rubella kan det finnas anledning att arbetsgivaren tar reda på om anställda kvinnor i barnafödande ålder har immunitet mot rubella (röda hund). De flesta svenskar är immuna mot rubella, endera efter genomgången sjukdom eller genom vaccination. I ett fåtal fall kan det bli fråga om att man behöver testa immuniteten och eventuellt låta vaccinera. Se också Socialstyrelsens webbplats.

Toxoplasma kan smitta genom förtäring av rått kött, bl.a. fläsk och fårkött, eller via avföring från katter, och kan ge lindriga influensaliknande symptom. Om en toxoplasmainfektion sammanfaller med en graviditet kan det resultera i en fosterskada. I Sverige inträffar omkring 15–20 fall om året. Sannolikheten att dessa har smittats i arbetslivet är mycket liten. Vanlig handhygien skyddar normalt mot sådan skadlig exponering i arbetsmiljön, som åsyftas i 20 §, såvida inte någon skulle ha som arbetsuppgift att provsmaka rått kött. Den sortens arbetsuppgifter skulle kunna innebära också andra smittrisker och är inte förenligt med kraven på att förebygga sådana risker. För närvarande finns inget verksamt vaccin mot toxoplasma. Immunitetsskyddet går att testa.

Till 21 § om register

Exempel på arbetstagare som kan ha exponerats är sådana som är sys-selsatta i verksamhet där smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 används. Någon oönskad händelse behöver inte ha inträffat. Kravet gäller även verksamhet som har tillstånd. Även arbetstagare som inte är direkt sys-selsatta i sådan verksamhet kan ha exponerats om de hanterar infekterat material därifrån, t.ex. byter filter, som inte är smittrenat. Arbetstagare som enbart hanterar aktuella smittämnen i helt slutna system eller som är säkert förpackade, t.ex. enligt transportbestämmelser för smittförande ämnen, behöver normalt inte finnas med i register enligt 21 § såvida inte något inträffat som innebär att de kan ha blivit exponerade. Hantering av

smittrenat material kan inte medföra exponering för smittämnen som åsyftas i 21 §.

Andra exempel på arbetstagare som kan bli exponerade enligt 21 § är sådana som i sitt arbete kommer i direkt kontakt med människor, djur eller material som man vet, eller med stor sannolikhet kan anta, är smittförande med smittämnen i riskklasserna 3 eller 4, t.ex. vid arbete på infektionsklinik, ambulanspersonal eller polis. Personal som i sitt arbete kommer i direkt kontakt med blod som man vet eller misstänker kan vara smittat är exempel på kategorier som kan ha exponerats.

Uppgifter om typ av arbete kan t.ex. vara om arbetet omfattat kontakt med smittförande material, människor eller djur eller användning av smittämnen av riskklasserna 3 eller 4 vid odling eller liknande. Andra uppgifter som kan vara av intresse är frekvens/omfattning av sådan användning, vilka smittämnen som använts i förekommande fall samt eventuella olycksfall och tillbud.

Bestämmelser om möjlighet för arbetstagare att ta del av de uppgifter i register som berör honom eller henne finns i 4 kap. 3 § tredje stycket arbetsmiljölagen. Enligt 3 § arbetsmiljöförordningen skall registret förvaras av arbetsgivaren under minst 40 år från den dag exponeringen upphörde.

Till 22 § om god vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis och rutiner för att hantera prov m.m.

Se kommentarer till bilaga 3 A om god vårdhygienisk praxis.

Vid provtagning kan det vara stor smittrisk eftersom man kommer i nära kontakt med de människor och djur som provet skall tas från och ofta använder kanyler. Man måste alltid beakta möjligheten att prov och annat biologiskt material från människor och djur kan vara smittförande. Arbete med djur, som kan vara smittförande, innebär ökad risk för smitta också genom t.ex. bett och klösning.

Till 23 § om vård och omhändertagande i högre riskklasser

Se kommentarer till bilaga 3 C, som främst är utformad för användning av biologiska agens i laboratorie- och djurverksamhet. Många av skyddsåtgärderna på skyddsnivåerna 3 och 4 kan dock vara relevanta för annan verksamhet där man kan komma att exponeras för smittämnen i riskklasserna 3 och 4. Tillståndskravet gäller inte för dessa verksamheter men det är lämpligt att vägledningsmaterial för tillämpning av denna bestämmelse utarbetas i samverkan mellan representanter för berörda arbetsgivare och Arbetsmiljöverket.

Kommentarer till Ytterligare bestämmelser för laboratorier och användning av biologiska agens på djur och i storskaliga processer

Dessa bestämmelser gäller utöver de allmänna bestämmelserna. Om det är smittrisk gäller dessutom de bestämmelserna.

Till 24 § om god mikrobiologisk praxis

Se kommentarer till bilaga 3 B om god mikrobiologisk praxis.

Till 25 § om skyddsåtgärder på olika skydds nivåer

Se kommentarer till bilaga 3 C om skyddsåtgärder på olika skydds nivåer. Många skyddsåtgärder, särskilt på skydds nivå 2, är av det slaget att tillämpningen beror på riskbedömningen. Det är viktigt att dokumentationen av riskbedömningen visar vilka överväganden som gjorts när man har valt skyddsåtgärderna. För användning av smittämnen i riskklass 3, med tillägget (**), vilket innebär att de normalt inte smittar via luft, behöver vissa skyddsåtgärder på skydds nivå 3 inte tillämpas. Vid tillståndspliktig verksamhet avgörs efter tillståndsprövning vilka skyddsåtgärder som skall tillämpas i det enskilda fallet.

Till 26 § om skyddsåtgärder på vissa laboratorier

Laboratorier som åsyftas i 26 § kan t.ex. vara laboratorier för klinisk kemisk diagnostik eller laboratorier som annars hanterar material från människor och djur.

Riskerna kan vara stora även om det inte är tillståndspliktig verksamhet. Möjligheterna att avgöra vilka smittämnen som kan förekomma kan vara mer begränsade än på mikrobiologiska laboratorier. Det förekommer ingen anrikning, vilket kan innebära en lägre exponeringsrisk. Sådana faktorer vägs in i riskbedömningen och har betydelse för vilka skyddsåtgärder enligt bilaga 3 C som kan vara relevanta. Se vidare kommentarer till bilaga 3 C.

Till 27 § om högre skydds nivå vid osäkerhet

Paragrafen gäller både vid användning av smittämnen enligt 25 § och på laboratorier som hanterar material som kan innehålla smittämnen enligt 27 §.

Till 28 § om anmälan

Väsentliga förändringar, som skall anmälas kan t.ex. vara om nya lokaler tas i bruk för användning av biologiska agens i riskklass 2, om man planerar en helt ny typ av verksamhet med biologiska agens i riskklass 2 eller i övrigt om det, i förhållande till beskrivningen i anmälan, gjorts förändringar som har betydelse för risken.

Om uppgifter i anmälan, se kommentarer till bilaga 4.

Till 29 § om tillstånd

Förteckningen i bilaga 2 B är inte uttömmande och det kan bl.a. förekomma stammar med olika egenskaper. Ibland kan det också vara oklart om en viss verksamhet innebär användning av biologiska agens eller ej. Vid osäkerhet om en viss verksamhet är tillståndspliktig bör arbetsgivaren rådfråga Arbetsmiljöverket. Sammanlagd kulturvolym innebär den volym som kan förkomma samtidigt i alla kärl tillsammans i hela verksamheten.

Observera att tillståndskravet gäller för förvaring av smittämnen i riskklasserna 3 eller 4 även om det inte förekommer verksamhet med användning av sådana. Det kan gälla t.ex. förvaring av kulturer i frys eller mellanlagring i samband med uppehåll i transport.

Vid tillståndsprövningen görs en bedömning av bl.a. om lokaler och utrustning liksom hanterings- och skyddsinstruktioner är lämpliga för det planerade arbetet. Det är hela verksamheten som bedöms. Tillstånd kan förenas med villkor. Villkoren anpassas till de risker som arbetet bedöms medföra. Därvid kan skyddsåtgärderna enligt bilaga 3 behöva modifieras.

Tillstånd kan meddelas för t.ex. rutinmässig verksamhet på en viss skyddsnivå generellt, för speciella smittämnen eller för enskilda projekt. Vid mer avgränsad verksamhet, t.ex. med användning av ett visst smittämne, kan villkoren anpassas till de speciella risker som är förknippade med detta, medan villkoren torde bli mer omfattande om det gäller tillstånd generellt för viss riskklass. Ramen för tillståndet anges i tillståndsbeslutet.

Väsentliga förändringar, som skall anmälas kan t.ex. vara om lokaler eller utrustning ändras väsentligt eller om verksamheten i övrigt ändras, i förhållande till den beskrivning som ligger till grund för tillståndet, på sådant sätt att det påverkar risken. Anmälan kan även omfatta arbete med andra agens än de som specificerats i ansökan, men inom ramen för det tillståndet omfattar.

Om man planerar att ta i bruk nya lokaler eller använda agens som ligger utanför ramen för tillståndsbeslutet behövs nytt tillstånd.

AFS 2005:1

Förändringar som kan behöva omedelbara åtgärder kan t.ex. vara om man får kännedom om tidigare okända risker eller om det på annat sätt uppdagats att skyddsåtgärder inte varit tillräckliga.

Om uppgifter i ansökan om tillstånd, se kommentarer till bilaga 5.

Till 30 § om bestämmelser om straff

Bestämmelserna om straff för brott mot 28 § gäller både första stycket om anmälan i förväg och andra stycket om anmälan av väsentliga förändringar som kan ha betydelse för risken.

Kommentarer till Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Att tillstånd enligt AFS 1997:12 gäller som tillstånd enligt AFS 2005:1 innebär enbart att tillstånd inte behöver sökas på nytt inför ikraftträdandet. Generella bestämmelser enligt AFS 2005:1 gäller dock även verksamhet med giltigt tillstånd.

Kommentarer till bilagorna till föreskrifterna

Till bilaga 1 om riskbedömning

Se kommentarer till 4 § och bilaga 1.

Till bilaga 2 B om klassificering

Förteckningen i bilaga 2 B, som bygger på förteckningen i direktivet 2000/54/EG, är ofullständig och kan innehålla felaktigheter. Den kan komma att uppdateras fortlöpande både beträffande klassificering, tilläggsbeteckningar om tillgängliga vacciner m.m., och nomenklatur. Vid osäkerhet bör man alltid rådfråga Arbetsmiljöverket. Enligt kriterierna för klassificering i bilaga 2 A skall man, vid osäkerhet om riskklass, välja den högre riskklassen tills det är klarlagt att risken motiverar placering i en lägre riskklass.

Klassificeringen utgör bara en del av de faktorer man tar hänsyn till vid riskbedömning och val av skyddsåtgärder. Se 4 § och bilaga 1.

Ett klassificeringssystem där man indelar biologiska ämnen i ett antal kategorier beroende på risk och behov av skydd blir schematiskt. Det kan aldrig ge exakt information om ett enskilt biologiskt agens i varje situation. Det kan vara stora skillnader mellan riskerna för en del biologiska agens inom samma riskklass. Behovet av skyddsåtgärder kan variera så att samtliga skyddsåtgärder i bilaga 3 C, som motsvarar respektive risk-

klass, kanske inte alltid är tillämpliga. Olika smittvägar kan t.ex. föranleda olika skyddsåtgärder.

Riskerna kan också skilja sig mellan olika stammar av samma art. Vissa stammar kan ha utvecklat resistens mot antibiotika, t.ex. meticillinresistenta stafylokocker (MRSA) och *M. tuberculosis* med resistens mot flera av de medel som vanligtvis används vid behandling av tuberkulos. Det påverkar möjligheterna till behandling och kan öka risken betydligt. En nyisolerad organism kan skilja sig från en som har odlats länge på laboratoriet. Passage i försöksdjur kan ändra egenskaperna. Vaccinstammar har förändrats för att minska riskerna. Med genteknik kan man få ett förändrat riskpanorama genom kombinationer av genmaterial från olika organismer. Vissa biologiska agens i riskklass 1 orsakar infektionssjukdom bara under vissa omständigheter och brukar av den anledningen kallas opportunister.

Eftersom klassificeringen grundar sig på bedömda risker för en normal genomsnittsbefolkning kan det i vissa fall vara nödvändigt med särskilda åtgärder, t.ex. för personer med nedsatt immunförsvar, redan existerande sjukdom eller viss medicinering eller för gravida. Se också 20 § och AFS 1994:32 om gravida och ammande arbetstagare.

Biologiska agens som inte orsakar infektionssjukdomar kan orsaka ohälsa på annat sätt t.ex. genom producera toxin eller utlösa överkänslighetsreaktioner.

Exempel på bakterier som normalt klassificeras i riskklass 1 är *Escherichia coli* K12, *Lactobacillus acidophilus* och *Leuconostoc mesenteroides*. Exempel på svampar som tillhör riskklass 1 är *Neurospora crassa*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Penicillium chrysogenum* och *Aspergillus oryzae*.

Dessa föreskrifter gäller även för genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) och därför behöver GMM bedömas utifrån både dessa föreskrifter och AFS 2000:5 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Eftersom bedömningen av GMM tar hänsyn till risker från både hälso- och miljösynpunkt kan riskerna ligga på en annan nivå utifrån AFS 2000:5 än utifrån klassificeringen som biologiskt agens enligt dessa föreskrifter.

Till bilaga 3 A om god vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis

Man behöver vara medveten om att också de allmänna bestämmelserna i dessa föreskrifter gäller, t.ex. om riskbedömning, avfallshantering, hygien och personlig skyddsutrustning.

Kläder som används till skydd mot smitta och övrig personlig skyddsutrustning måste uppfylla de krav som gäller för sådana. Se bl.a. råden till 13 §.

Det är viktigt att arbetet är organiserat så att smittrisker minimeras, bl.a. genom att undvika stress. Det finns också bestämmelser om att personalen skall följa instruktioner och att personlig skyddsutrustning används när det behövs. Se bl.a. 13–15 §§ och råden till dessa.

God vårdhygienisk arbetsmiljöpraxis utgör grunden, men i vissa situationer behöver man vidta extra åtgärder. Vägledning om hygienrutiner inom vården ges ut av Socialstyrelsen, t.ex. om basala hygienrutiner och specifika hygienrutiner inom olika områden, t.ex. tandvården samt kunskapsunderlag om att förebygga infektioner i vården. På www.sos.se kan man finna aktuellt vägledningsmaterial.

Det är dock viktigt att komma ihåg att åtgärder för att skydda patienter inte alltid skyddar personalen. Det är t.ex. skillnad på munskydd och andningsskydd. Ett andningsskydd behövs för att skydda bäraren från luftburen smitta, medan ett munskydd kan skydda omgivningen. Ett munskydd på kirurgen är till för att skydda patienten. I vissa fall kan ett munskydd på en patient skydda omgivningen från smitta. Se bl.a. vägledning om andningsskydd och munskydd på www.av.se, ämnesområdet mikrobiologiska arbetsmiljörisiker.

Statens Jordbruksverk har gett ut föreskrifter om förebyggande åtgärder avseende zoonoser (smittsamma sjukdomar som kan överföras mellan djur och människa). Bestämmelserna har till syfte att förebygga att zoonotiska smittämnen sprids mellan djur och människor och gäller alla typer av djurhållningar med undantag av icke yrkesmässig djurhållning i enskilda hem.

Se också kommentarer till bilaga 3 B om god mikrobiologisk praxis.

Till bilaga 3 B om god mikrobiologisk praxis

God mikrobiologisk praxis (GMiP) kan man tillägna sig genom mikrobiologisk grund- och vidareutbildning, handledning under arbetets gång samt genom hanterings- och skyddsinstruktioner på arbetsplatsen i samband med praktisk tillämpning av arbetsuppgifterna.

God mikrobiologisk praxis är grunden för en säker användning av biologiska agens. I WHO's Laboratory Biosafety Manual beskrivs grunderna för ett säkert laboratoriearbete. Mycket av detta går att tillämpa också i annan verksamhet som innebär liknande exponering för biologiska agens.

När man hanterat infekterat material är det viktigt att så långt som möjligt undvika användning av kanyler och vassa föremål eftersom dessa alltid innebär en särskild risk. När sådana ändå används är det särskilt viktigt att hantera dem på ett säkert sätt. Många olycksfall har inträffat när en skyddshylsa efter användningen har satts tillbaka på kanylen, varvid kanylen har missat hylsan eller penetrerat den och träffat handen. Det finns tekniska hjälpmedel som kan användas för att undvika detta, t.ex. avfallsburkar med hylsavdragare. Man kan också minska riskerna genom använda kanyler med särskild säkerhetsanordning.

Vid inokulering av försöksdjur är det angeläget att man använder skyddshandskar, som ger ett visst skydd mot bett- och rivskador. Risken för skador kan också minskas genom att djuren sövs i förväg.

Att undvika bildning av aerosoler kan t.ex. innebära att inte blåsa ur en pipett eller att sticka en het platinaögla i en bakteriekoloni. Exempel på åtgärder för att undvika att sprida aerosoler är att arbeta i säkerhetsbänk och att använda säkerhetskoppar vid centrifugering.

Se också kommentarer till 22 § och bilaga 3 A.

Till bilaga 3 C om skyddsåtgärder på olika skyddsnivåer

Enligt 7 § är det alltid riskbedömningen och överväganden enligt 4–6 §§ som skall ligga till grund för vilka skyddsåtgärder som tillämpas. Kopplingen mellan riskklass och skyddsnivå enligt 25 § är en regel som anger på vilken nivå åtgärderna minst måste ligga utifrån klassificeringen av biologiska agens, men den anger inte något om enskilda skyddsåtgärder.

Klassificeringen utgår alltid från kriterierna i bilaga 2 A. Förteckningen måste läsas med kännedom om att det finns många variationer mellan biologiska agens inom samma riskklass. Se kommentarer till bilaga 2 A.

Observera också att övriga krav enligt föreskrifterna gäller även om de inte är specificerade i bilaga 3 C.

Det är viktigt att välja skyddsåtgärderna förutsättningslöst för att effektivt förebygga de risker som identifierats. Om det råder osäkerhet om skyddsnivå, t.ex. om skyddsåtgärder från olika skyddsnivåer eller tabeller behövs, följer av 27 § och bilaga 2 A att det är den högre nivån eller tabellen som skall tillämpas. Även om det går att motivera mindre strikta skyddsåtgärder i enskilda fall är det viktigt att komma ihåg att en kedja aldrig är starkare än den svagaste länken. Många gånger är det också både enklare och mindre resurskrävande att ha enhetliga rutiner och inneslutningsåtgärder inom en verksamhet. Skyddsåtgärder från olika skyddsnivåer och tabeller kan i vissa fall motiveras.

På ett antal ställen i tabellerna finns kommentarerna "beroende på riskbedömning". Anledningen till att det i dessa fall inte går att ge ett entydigt svar på om den aktuella skyddsåtgärden behövs, är att användning av biologiska agens av samma riskklass ändå kan utgöra olika risk. Därmed kan också de skyddsåtgärder som behövs skilja sig åt. På skyddsnivå 1 kan det t.ex. vara organismernas olika förmåga att framkalla överkänslighet och användningssätt m.m. som avgör om en viss skyddsåtgärd behövs. På skyddsnivå 2 kan verksamheter med allt från förhållandevis ofarliga organismer till relativt farliga smittämnen förekomma, vilket medför att många av skyddsåtgärderna tillämpas beroende på riskbedömning.

De organismer i riskklass 3 som enligt klassificeringsförteckningen i bilaga 2 B är märkta med 3** utgör normalt ingen risk för luftburen smitta, varvid vissa skyddsåtgärder kan uteslutas. De kan dock behövas för arbetsmoment som innebär risk för stänk eller aerosolbildning. På skyddsnivå 3 och särskilt skyddsnivå 4, där man använder mycket farliga smittämnen, eller i storskalig verksamhet, kan ytterligare skyddsåtgärder, utöver dem som finns i tabellerna 1 och 2, visa sig vara nödvändiga. Vid tillståndsprovningen avgörs från fall till fall vilka skyddsåtgärder som behövs.

Till tabellerna i bilaga 3 C

För halvstora verksamheter, som omfattar mindre än 500 liter samtidigt använd kulturvolym, kan det ibland vara lämpligt att använda en kombination av skyddsåtgärder enligt tabell 1 och 2.

Till bilaga 3 C, tabell 1 om skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i laboratorie- och djurverksamhet

1. Skyddsnivå 2

Avgränsning innebär normalt att laboratoriet är fysiskt avgränsat mot annan verksamhet med dörrar och väggar. Vid blandad verksamhet i samma utrymme kan avgränsningen innebära att verksamheter på t.ex. skyddsnivåerna 1 och 2 är åtskilda i tiden eller att all verksamhet sker på nivå 2, även när det normalt endast skulle behövas skyddsåtgärder på skyddsnivå 1. På detta sätt undviker man att av misstag arbeta på en för låg skyddsnivå.

2. Skyddsnivå 3

Luftsluss behövs för att upprätthålla undertryck mot omgivande lokaler. Någon form av "sluss" kan även i andra fall behövas som omklädnings-

rum för skyddskläder och för handtvätt. Skyddskläder behöver förvaras i särskilt utrymme och inte i omklädningsrum där andra kläder förvaras.

3. Skyddsnivåerna 2–4

Se 18 § för vilken tilläggsinformation som kan behövas utöver symbolen.

4. Skyddsnivåerna 3–4

Separat ventilationssystem innebär att till- och frånluftskanaler som försörjer laboratorielokaler på en viss skyddsnivå inte får anslutas till ett ventilationssystem som försörjer lokaler på en lägre skyddsnivå eller lokaler där man inte använder biologiska agens.

HEPA-filter: "high efficiency particulate air filter" är mycket effektiva filter för att avskilja av partiklar. De används bl.a. för att filtrera luft till och från utrymmen där biologiska agens används. Det är viktigt att det finns rutiner för funktionskontroll och utbyte av dessa filter. Det finns olika filterklasser. Se klassificering enligt svensk standard SS-EN 1822-1, Högeffektiva luftfilter (HEPA OCH ULPA) – Del 1: Klassificering, funktionsprovning, märkning.

När det gäller ytterligare krav på luftbehandling på skyddsnivå 4 får man i det enskilda fallet, utifrån riskbedömningen bl.a. beträffande egenskaperna hos de virus som används, ta ställning till vilka åtgärder som behövs.

5. Skyddsnivåerna 2–3

För användning av smittämnen i riskklasserna 2 och 3** (icke luftburen smitta) finns inte krav på undertryck i lokalen. Man bör dock se till att inte lokalen står under övertryck utan att ett neutralt tryck eftersträvas.

7. Skyddsnivå 2

Om det inte finns några särskilda anordningar för att undvika att beröra kranarna, behöver det finnas instruktioner om hur man på annat sätt kan undvika att händerna kommer i direkt kontakt med kranarna. Man kan t.ex. använda engångshanddukar som slängs när de använts.

7. Skyddsnivåerna 2–4

Exempel på anordningar, som ger möjlighet till manövrering utan att händerna används, är ljusrelämanövrering och fotpedals- eller armbågsstyrda kranar. Ljusrelämanövrering är på grund av rengörbarhet att föredra framför mekanisk manövrering.

8. Skyddsnivåerna 3–4

Detta är inte att betrakta som nöddusch då man i dessa fall duschar som förebyggande åtgärd, vilket inte förutsätter att någon oönskad händelse har inträffat.

9. Skydds nivåerna 1–4

Med bänk avses den arbetsyta där arbete vanligen utförs. Det kan t.ex. vara öppen bänk eller säkerhetsbänk. För att ytor skall vara lätta att rengöra behöver de vara släta och täta, även fogar, och golvmattor uppdragna på vägg.

10. Skydds nivå 3

På skydds nivå 3 kan vid behov avloppsvatten passera en buffert med möjlighet till desinfektion innan det släpps ut för att förebygga att smittämnen kommer ut i avloppet. Normalt finns inte avlopp i laboratorielokalen.

12. Skydds nivå 2

Autoklaver som används på skydds nivå 2 bör inte vara på alltför stort avstånd från de verksamheter där organismerna används. Det innebär normalt att autoklaven finns inom samma byggnad eller byggnadskomplex.

Om infekterat material behöver förflyttas längre sträckor inom en byggnad, är det viktigt att det sker på ett säkert sätt. Det kan innebära att man använder speciella transportkärl med tydlig märkning och instruktioner till diskpersonal och andra berörda. Det är viktigt att infekterat material inte lämnas i korridorer eller liknande utrymmen, utan förflyttas till autoklaven så snart det lämnar arbetsområdet.

13. Skydds nivå 2

Om verksamheter på olika skydds nivåer delar utrustning är det viktigt att göra en riskbedömning av vad som behövs för att detta kan göras säkert.

14. Skydds nivåerna 1–4

Där det behövs en mikrobiologisk säkerhetsbänk måste den vara funktionstestad för att inte ge en falsk säkerhet. I standarden SS-EN 12469 "Bioteknik – Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar" beskrivs typtester, installationstester och tester för årlig driftskontroll. Nyinstallerad säkerhetsutrustning skall, enligt AFS 2000:42 om arbetsplatsens utformning, kontrolleras så att den fungerar på avsett sätt innan den tas i bruk. De olika förhållanden som råder i lokaler där en säkerhetsbänk installeras kan påverka säkerhetsbänkens funktion. För att en installationstest skall uppfylla kravet behöver därför en skyddfaktortest ingå. Vid flytt av säkerhetsbänk eller andra förändrade förhållanden kan installationstesten behöva upprepas.

17. Skydds nivå 2

Vanlig laboratoriestandard erbjuder normalt tillräckligt skydd mot skadedjur. Skulle sådana förekomma är det tecken på att skyddet inte är tillräckligt och då behöver man vidta åtgärder för att rätta till detta.

18. Skydds nivåerna 2–4

Se också kommentarer till 18 § om tilläggsinformation för skyltar.

19 och 20.

Skyddskläder behöver förvaras i särskilt utrymme. Se också kommentarer till 13 §.

21. Skydds nivå 2

Det är viktigt att smittämnen i riskklass 2 förvaras väl avskilt från annat material och är tydligt märkt enligt 11 §.

21. Skydds nivåerna 3–4

Vid tillståndsprövning kontrolleras bland annat om smittämnen förvaras på ett säkert sätt. Normalt innebär en säker förvaring på skydds nivå 3 att organismen finns inom det kontrollerade området. Förvaring kan under speciella omständigheter förekomma på annan plats, under förutsättning att tillräcklig säkerhet kan garanteras. Om man t.ex. använder en speciell lågtemperaturfrys, som också används för förvaring av biologiska agens för andra projekt eller liknande, behövs speciella säkerhetsåtgärder. Säkerheten kan t.ex. upprätthållas genom lås, begränsning av vilka personer som tillåts använda frysen samt att materialet placeras i avskilt utrymme i frysen. Det är viktigt att märka frysen eller det utrymme materialet står i, ha rutiner för god ordning och att märka de förvaringskärl som används för organismerna enligt ett tydligt system, som alla känner till som har tillträde till frysen.

22. Skydds nivåerna 1–4

Rutinerna behöver anpassas till bedömda risker. Se bland annat 10 § om dekontaminering, 14–15 §§ om information och instruktioner och 16 § om oönskade händelser och beredskapsplan. Se även kommentarerna till respektive paragraf.

23. Skydds nivå 1

Aerosoler av biologiska agens kan ofta utgöra risk för bl.a. överkänslighet. Svampsporer sprids t.ex. lätt med luftströmmar.

23. Skydds nivå 2

Man kan minimera aerosolspridning genom ett arbetssätt som motverkar aerosolbildning. I de fall aerosolbildning inte kan undvikas är det viktigt att ta ställning till vilka åtgärder som behövs för att hindra att aerosoler sprids. Det kan t.ex. åstadkommas genom att använda säkerhetsbänk och att vid centrifugering använda säkerhetskoppar. Se också 6 § punkterna 3 och 4.

24. Skydds nivåerna 1–4

Se också 10 § och 11 §§.

25. Skyddsnivåerna 2–3

Ensamarbete innebär, enligt AFS 1982:3 om ensamarbete, att den som utför arbetet inte på arbetsplatsen kan få kontakt med andra människor utan att använda tekniskt kommunikationsmedel eller i annat fall inte kan räkna med deras hjälp i en kritisk situation.

Ensamarbete bör normalt inte förekomma på skyddsnivå 3. Rutiner, som kan behövas för att tillåta ensamarbete, kan vara särskilda instruktioner och kunskaper för den som arbetar ensam, rutiner för att informera någon utanför det kontrollerade området om när ensamarbetet börjar och slutar, larm, telefonkontakt och TV-övervakning.

28. Skyddsnivåerna 1–4

Olika åtgärder kan behövas beroende på vilka djurslag som används.

31. Skyddsnivåerna 1–4

Det är viktigt att djurkroppar förbränns i en anläggning som har tillräckligt hög förbränningstemperatur. Anläggningar för förbränning av konventionellt avfall är normalt inte lämpliga. I de fall smittförande djur skall förbrännas på annat håll behöver de normalt dekontamineras före transporten. För omhändertagande av djurkroppar finns bindande regler i Förordning 1774/2002/EG om animaliska biprodukter.

Till bilaga 3 C, tabell 2 om skyddsåtgärder vid användning av biologiska agens i storskaliga processer

Tabellen är anpassad för storskaliga processer, t.ex. där man använder fermentorer eller andra stora odlingskärl, men den kan också behöva användas för halvstora processer. Observera att man i storskalig verksamhet normalt även har laborativ verksamhet, t.ex. vid upparbetning av ympmaterial, uttag av prov för analys m.m. För den laborativa delen gäller då skyddsåtgärder enligt tabell 1.

På skyddsnivå 2 där man samtidigt använder mer än 500 liter kulturmedium avgörs vilka skyddsåtgärder som skall tillämpas efter tillståndsprövning. Vid volymer under 500 liter gör arbetsgivaren, med utgångspunkt i riskbedömningen, en bedömning av vilka skyddsåtgärder enligt bilaga 3 C som behöver tillämpas. En kombination av åtgärder enligt tabell 1 och 2 kan i vissa fall vara lämplig. En anmälan behöver lämnas till Arbetsmiljöverket om det är ny verksamhet eller om det är en ändring i en tidigare anmäld verksamhet.

34. Skydds nivåerna 1–4

Ett slutet system skiljer processen från omgivningen. Det kan t.ex. vara en fermentor eller separationsutrustning. Graden av inneslutning bestäms på grundval av riskbedömningen. Kraven på utformning av tätningar, ventiler, avluftning m.m. ökar med högre skyddsnivå och avgörs i samband med tillståndsprövningen vid användning av biologiska agens i riskklass 2 och högre.

36. och 37.

Se kommentarer till Tabell 1 punkt 4.

40. Skydds nivåerna 1–4

Med bänk avses den arbetsyta där arbete vanligen utförs, t.ex. laboratoriebänk eller säkerhetsbänk.

45. Skyddsnivå 3

I redovisningen av beredskapsplan och förebyggande av oönskade händelser kan arbetsgivaren behöva ange om det finns särskilda skäl varför det inte skulle behövas reservelektricitet.

47.

Jämför kommentaren till tabell 1, punkt 7.

48. Skydds nivåerna 3–4

Detta är inte att betrakta som nöddusch då man i dessa fall duschar som förebyggande åtgärd, vilket inte förutsätter att någon oönskad händelse har inträffat.

54. Skydds nivåerna 1–4

Detta avser "downstream processing", t.ex. upparbetning och rening av substanser så länge biologiska agens kan finnas kvar, och hur långt hela hanteringskedjan hålls inom ett slutet system.

56. Skydds nivåerna 2–3

Ensamarbete innebär, enligt AFS 1982:3 om ensamarbete, att den som utför arbetet inte på arbetsplatsen kan få kontakt med andra människor utan att använda tekniskt kommunikationsmedel eller i annat fall inte kan räkna med deras hjälp i en kritisk situation.

Ensamarbete bör normalt inte förekomma på skyddsnivå 2 i storskalig verksamhet. Rutiner, som kan behövas för att tillåta ensamarbete, kan vara särskilda instruktioner och kunskaper för den som arbetar ensam kombinerat med rutiner för att informera någon utanför det kontrollerade området om när ensamarbetet börjar och slutar, larm, telefonkontakt och TV-övervakning.

Till bilaga 4 om uppgifter i anmälan

De uppgifter som lämnas i anmälan liknar till stora delar de som lämnas i ansökan om tillstånd, men behöver i allmänhet inte vara lika detaljerade. Se tillämpliga delar av kommentarer till 29 § och bilaga 5 beträffande uppgifter i ansökan om tillstånd.

Till bilaga 5 om uppgifter i ansökan om tillstånd

Ytterligare vägledning för tillståndsansökan finns på www.av.se, ämnesområdet Mikrobiologiska arbetsmiljörisker under rubriken Anmälan och tillstånd.

Kommentarer till de olika punkterna i bilaga 5:

1. Arbetsgivare är den som är ytterst ansvarig, vilket också omfattar juridiska personer t.ex. universitet eller företag.
2. Här anges besöksadress till den del av arbetsstället där den tillståndspliktiga verksamheten bedrivs.
3. Enligt 6 § AFS 2001:1 om systematiskt arbetsmiljöarbete skall arbetsgivaren fördela uppgifter till chefer, arbetsledare eller andra arbetstare med uppgift att förebygga risker och åstadkomma en tillfredställande arbetsmiljö. När det finns flera sådana personer är det viktigt att klargöra vad som åligger var och en. I större organisationer kan det vara lämpligt att utse någon med övergripande uppgifter att samordna biosäkerhetsfrågor och ge stöd till övriga medarbetare.
4. Beskrivning av verksamhetens art kan omfatta uppgift om syfte, t.ex. diagnostik, produktion eller forskning. Forskningsprojekt och produktionsverksamhet kan ytterligare preciseras, liksom diagnostik om det gäller speciella biologiska agens.
5. Se råden till 4–5 §§
6. Hanterings- och skyddsinstruktionerna skall riktas till de berörda arbetstarna. Se kommentarer till 15 § och till bilaga 3 om skyddsåtgärder.
7. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar kan omfatta t.ex. processutrustning, ventilationssystem, ytmaterial, anordningar för att hindra spridning av aerosoler och spill samt anordningar för personlig hygien. För att göra det möjligt att bedöma om lokaler och utrustning kan ge tillräckligt skydd för de risker som kan förekomma kan beskrivningen lämpligen bestå av ritningar och flödesscheman liksom av beskrivande text. Processutrustningen kan vara t.ex. odlingskärl, desintegratorer, centrifuger och autoklaver. Med anordningar för personlig hygien avses omklädningsrum, dusch, handtvätanordningar och liknande. Se också bilaga 3 C.

8. Tekniska kontroller kan t.ex. avse kontroll av ventilationssystem, mikrobiologiska säkerhetsbänkar och autoklaver.
9. Se kommentarer till 17 §.
10. Det kan räcka med ett ungefärligt antal t.ex. mindre än 5.
11. Normalt lämnas tillstånd för en tid av 3 år eller högst 5 år. Vid första-gångstillstånd eller vid speciella förhållanden kan tillstånd ges för kortare tid.
12. Bestämmelserna i bilaga 5, punkt 12 innebär att om det inte finns något skyddsombud på arbetsstället skall yttrande från regionalt skyddsombud bifogas, om sådant finns. Av yttrandet bör framgå om skyddsombudet tillstyrker tillstånd enligt ansökningshandlingarna. Om tillstånd inte tillstyrks bör skälen för detta anges i yttrandet.

Arbetsmiljöverket kan, om det behövs för att avgöra ärendet, begära ytterligare uppgifter.

Information från Arbetsmiljöverket

Aktuella regler

Eftersom lagar, förordningar och föreskrifter kan ändras eller ersättas av andra regler är det viktigt att hålla sig informerad om vad som gäller. När lagar och förordningar ändras behåller de ofta sitt författningsnummer i Svensk författningssamling, Arbetsmiljölagen har t.ex. SFS-numret 1977:1160, trots att den har ändrats många gånger sedan 1977.

För att få reda på hur den aktuella lag- eller förordningstexten ser ut kan man exempelvis via internet gå in på www.lagrummet.gov.se och ta fram den senaste versionen av de lagar eller förordningar i fulltext.

För att hålla sig uppdaterad om Arbetsmiljöverkets regler kan det vara bra att regelbundet, via internet gå in på Arbetsmiljöverkets webbplats www.av.se och under "Regler" kontrollera vad som gäller för den aktuella verksamheten. Det går också att vända sig till publikationsservice, för att få upplysningar om vilka regler som är aktuella. De kan beställas från Arbetsmiljöverket, Publikationsservice, Box 1300, 171 25 Solna, fax 08-735 85 55, tel. 08-730 97 00. Publikationer går också att beställa från www.av.se under rubriken Publikationer.

Notera att det kan finnas fel i dokument på internet och att det är den tryckta texten som gäller.

Lagar och förordningar

Arbetsmiljölagen med ändringar (SFS 1977:1160)
(Arbetsmiljöverket ger regelbundet ut arbetsmiljölagen i gällande lydelse med kommentarer)

Arbetsmiljöförordningen med ändringar (SFS 1977:1166)

Avfallsförordningen med ändringar (SFS 2001:1063)

Förordningen om animaliska biprodukter 1774/2000/EG

Lagen om skydd mot olyckor (SFS 2003:778)

Smittskyddslagen (SFS 2004:168)

Smittskyddsförordningen (SFS 2004:255)

Arbetsmiljöverkets (tidigare Arbetarskyddsstyrelsens) författningssamling (AFS)

Användning av personlig skyddsutrustning (AFS 2001:3)

Arbete i slutet utrymme (AFS 1993:3)

Arbete med försöksdjur (AFS 1990:11)

Arbetsplatsens utformning (AFS 2000:42)
Avloppsanläggningar (AFS 1984:15)
Belastningsergonomi (AFS 1998:1)
Ensamarbete (AFS 1982:3)
Första hjälpen och krisstöd (AFS 1999:7)
Gasflaskor (2001:4)
Gravida och ammande arbetstagare (AFS 1994:32)
Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (AFS 2000:5)
Kemiska arbetsmiljörisiker (AFS 2000:4)
Laboratoriearbete med kemikalier (AFS 1997:10)
Minderåriga (AFS 1996:1)
Organsikt damm i lantbruk (AFS 1994:11)
Skydd mot blodsmitta (AFS 1986:23)
Systematiskt arbetsmiljöarbete (AFS 2001:1)
Tryckbärande anordningar AFS (1999:4)
Tryckkärl (AFS 1999:6)
Trämögel (AFS 1988:6)
Varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser (AFS 1997:11)

Exempel på regler ur andra myndigheters författningssamlingar

Socialstyrelsen

SOSFS 1999:27 om hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

SOSFS 2001:8 om försiktighetsmått vid hantering och märkning av sådant biologiskt avfall som kan medföra olägenhet för människors hälsa enligt miljöbalken.

Räddningsverket

SRVFS 2002:1 om transport av farligt gods på väg och i terräng. (Uppdateras regelbundet).

Jordbruksverket

SJVFS 2003:71 om förebyggande åtgärder avseende zoonoser.

Aktuell litteratur, vägledningar m.m.

(Publikationer med beteckning H plus nummer kan beställas från Arbetsmiljöverkets publikationsservice. Se vidare på www.av.se Publikationer) Arbetsmiljöansvar och straffansvar – två helt olika saker, Arbetsmiljöverket 2003, H302

Desinfektion på arbetsplatsen, Arbetsmiljöverket 1999, H338

Din personliga skyddsutrustning, Arbetsmiljöverket 2003, H349

Laboratory biosafety manual, second edition, World Health Organization, Geneva 1993 ISBN 92 4 154450 3

Mikroorganismer i arbetsmiljön, www.prevent.se

Smittskyddsboken, Studentlitteratur, 2003 H376

Socialstyrelsens rapport 1998:12 med kunskapsunderlag om att förebygga infektioner i vården.

På www.av.se under "ämnesområden" finns en ämnessida om mikrobiologiska arbetsmiljöriker med ytterligare vägledningsmaterial och länkar till andra myndigheter. Där finns också en ämnessida om sjuka hus.

Standarder

Om något förfarande enligt en standard inte uppfyller reglerna i den svenska lagstiftningen är det de nationella reglerna som gäller.

Exempel på standarder

SS-EN 12469 "Bioteknik – Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar".

SS-EN 13098 "Arbetsplatsluft – Riktlinjer för mätning av luftburna mikroorganismer och endotoxiner".

SS-EN 14031 "Arbetsplatsluft – Bestämning av luftburna endotoxiner".