

## Klassifikation af laboratorier, anlæg til produktion mv.

Vejledning om klassifikation af laboratorier, anlæg til produktion mv., hvor der arbejdes med genetisk modificerede organismer.

### At-vejledning C. 0.4-4 - April 2014 - Opdateret februar 2019

#### Indhold

1. Område
2. Arbejde med genetisk modificerede organismer
3. Klassifikation
4. Udfyldelse af anmeldelseskema
5. Andre dokumenter
6. Væsentlige ændringer

#### 1. Område

At-vejledningen handler om klassifikation af laboratorier, drivhuse, dyrestalde, anlæg og andet (i vejledningen kaldet "et lokale"), hvor medarbejdere skal arbejde med eller håndtere genetisk modificerede organismer (GMO'er). Vejledningen beskriver desuden de krav, lovgivningen stiller til dette.

En klassifikation er Arbejdstilsynets godkendelse af, at lokalet opfylder de krav, der gælder for den givne klasse. Formålet med en klassifikation er at sikre, at der ikke kan ske sundhedsskadelige påvirkninger af mennesker eller af det ydre miljø som følge af arbejdet med GMO'er.

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø indeholder de særlige regler for dette arbejde. Vejledningen er et supplement til bekendtgørelsen og skal læses i sammenhæng med denne.

Det er forbudt at arbejde med eller håndtere GMO'er i lokaler, der ikke er klassificerede af Arbejdstilsynet.

Ud over særreglerne om genteknologi og arbejdsmiljø skal lokalerne og arbejdet i dem leve op til arbejdsmiljølovgivningens almindelige bestemmelser om faste arbejdssteders indretning, tekniske hjælpemidler, arbejdets udførelse mv.

At-vejledning om risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter mv. handler om risikovurdering og anmeldelse af projekter.

## **2. Arbejde med genetisk modificerede organismer**

Arbejde med GMO'er dækker al håndtering af og alt arbejde med GMO'er. Det vil fx sige forsøg, forskning, analyser, opbevaring og fremstilling af GMO'er (i vejledningen kaldet "et projekt").

### **2.1. Hvad er en GMO?**

En genetisk modificeret organisme er en organisme (en mikroorganisme, en cellelinje, en plante eller et dyr), der har fået ændret sit arvemateriale, ved at der er anvendt rekombinante teknikker<sup>1)</sup> in vitro. Dette betyder enten, at en organisme har fået arvemateriale fra en anden type organisme (fx en bakterie, der har fået et gen fra en plante), eller at der har været brugt specielle teknikker. De specielle teknikker kan fx være teknikker til direkte at indføre DNA i en organisme eller til fusion af to celler, der ikke naturligt vil kunne smelte sammen.

For at være omfattet af GMO-reglerne skal organismen være levedygtig, det vil sige være i stand til at formere sig. Det betyder, at fx nøgent DNA (rent DNA) ikke er omfattet af GMO-reglerne. Det betragtes i stedet som et kemikalie. Genterapi, hvor der bruges gensplejsede vektorer eller virus, er omfattet af reglerne.

Selv om det ikke er virksomheden selv, der har ændret på arvematerialet, men den fx har købt en transgen mus<sup>2)</sup>, er arbejdet alligevel omfattet af GMO-reglerne.

### **2.2. Arbejde med GMO'er**

Eksempler på områder, hvor der kan foregå arbejde med GMO'er:

- Laboratorier
- Drivhuse
- Dyrestalde
- Klimakamre
- Akvarier
- Lokaler til genterapi. Det vil sige lokaler, der benyttes i forbindelse med genterapi. Det kan fx være præparationslokaler, operationsstuer, sygestuer, rum til prøvetagning og analyselaboratorier.
- Produktionsanlæg
- Anlæg til storskalaforsøg eller pilotplant.

Klassifikationen skal også omfatte steder, hvor GMO'er bliver opbevaret. Det kan være frysere, kølerum, klimarum og fryserum.

Hvis flere lokaler skal indgå i samme klassifikation, bør lokalerne ligge i umiddelbar nærhed af hinanden.

Arbejdstilsynet klassificerer ikke almindelige kontorer, værkstedsrum, teknikrum, toiletter mv., fordi de ikke bruges til arbejde med GMO'er og ikke er indrettet, så de kan klassificeres.

Når GMO'en er behandlet, så den ikke længere er levedygtig – er inaktiveret – er den ikke længere omfattet af lov om miljø og genteknologi og derfor heller ikke af bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø. Arbejdet med sådant materiale kan foregå i ikke-klassificerede lokaler.

Der er ingen laveste fortyndings- eller mængdegrænse for definitionen på GMO'er.

### **2.3. Arbejde med ikke-GMO'er i klassificeret lokale**

Det er tilladt at arbejde med ikke-genetisk modificerede organismer i et klassificeret lokale. Men medarbejderne skal arbejde efter klassifikationens regler og vilkår.

Arbejde med "naturlige" mikroorganismer skal virksomheden anmelde til Arbejdstilsynet efter bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

## **3. Klassifikation**

En virksomhed må ikke starte på genteknologisk arbejde, før den har modtaget en klassifikation fra Arbejdstilsynet til det område, hvor projektet skal udføres.

Arbejdstilsynet giver en virksomhed en klassifikation til et eller flere lokale(r).

Virksomheden skal inddrage arbejdsmiljøorganisationen eller, hvor en sådan ikke findes, de ansatte, så den eller de kan medvirke til at udarbejde sikkerhedsforskrifter, andre forskrifter, procedurer og eventuelle beredskabsplaner.

For at opnå en klassifikation skal virksomheden igennem følgende faser:

### **3.1. Risikovurdering**

Det er virksomheden, der bestemmer, hvilken klasse Arbejdstilsynet skal klassificere lokalet til.

Virksomheden skal foretage en vurdering af risikoen ved det/de fremtidige projekt(er) for at vælge den rigtige klasse. I denne vurdering skal virksomheden både tage hensyn til menneskers sikkerhed og sundhed og til risikoen for påvirkning af det ydre miljø. Proceduren for vurderingen er omtalt i § 6 i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø.

Virksomheden skal også bruge vurderingen, når den skal anmelde projektet, se vejledningen om risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter mv.

Klasse 1-4 omfatter arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer (GMM):

- I klasse 1 kan virksomheden udføre arbejde, der ikke indebærer nogen risiko eller kun en ubetydelig risiko.
- I klasse 2 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer lav risiko.
- I klasse 3 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer moderat risiko.
- I klasse 4 kan virksomheden udføre arbejde, der indebærer høj risiko.

I klasse "Dyr" kan virksomheden udføre arbejde med genetisk modificerede dyr (GMdyr).

I klasse "Planter" kan virksomheden udføre arbejde med genetisk modificerede planter (GMplanter). Skal virksomheden både arbejde med GMM'er og fx GMdyr, skal Arbejdstilsynet klassificere lokalet både til klasse 1-4 og til klasse "Dyr".

### **3.2. Anmeldelsen**

Virksomheden skal sende det udfyldte anmeldelsesskema til Arbejdstilsynet. Under afsnit 4 er der en mere uddybende gennemgang af skemaet. Arbejdstilsynet registrerer anmeldelsen, og den får et LAB-id nummer. Dette nummer får virksomheden udleveret i forbindelse med klassifikationen. Virksomheden skal bruge nummeret, når den henvender sig til Arbejdstilsynet om arbejdet med genteknologi eller om godkendelse af genteknologiske projekter.

Arbejdstilsynet har registreret de anmeldte klassificerede lokaler og anlæg i Danmark, hvor virksomheder arbejder med GMO'er samt de anmeldte genteknologiske projekter.

Når virksomheden har foretaget sin anmeldelse til Arbejdstilsynet, behandles anmeldelsen hurtigst muligt og inden for højst 45 dage (dog 90 dage for klasse 3 og 4). Hvis Arbejdstilsynet mangler oplysninger, forlænges perioden med det antal dage, der går, inden vi har de manglende oplysninger.

### **3.3. Klassifikation og vilkår**

Virksomheden skal altid følge kravene i bekendtgørelsen om risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter mv., oplysningerne i anmeldelsesskemaet, der har betydning for sikkerheden og sundheden, og eventuelle bilag. Arbejdstilsynet kan give en klassifikation på visse vilkår, der kan være betinget af særlige forhold. Disse vilkår skal virksomheden også altid følge.

Det betyder, at virksomheden, efter at den har modtaget klassifikationen, må bruge det pågældende lokale til arbejde med godkendte projekter med GMO'er i den klasse eller lavere klasse, som klassifikationen angiver, jf. princippet i afsnit 2.3.

Andre virksomheder, der ønsker at låne eller leje lokalet, skal selv have en klassifikation af lokalet.

### **3.4. Varighed af klassifikation**

Der er normalt ingen tidsbegrænsning på en klassifikation.

Arbejdstilsynet kan gøre en klassifikation tidsbegrænset, fx når det er helt sikkert, at virksomheden kun skal arbejde med et projekt i en begrænset periode. Samtidig vil klassifikationen så blive knyttet til det konkrete projekt. Det er fx tilfældet ved genterapiforsøg og forsøg med større dyr som grise og heste.

I særlige situationer kan det være praktisk, at Arbejdstilsynet og virksomheden aftaler procedurer for midlertidig nedklassificering og efterfølgende opklassificering af lokalet. Det kan fx være tilfældet, når arbejdet med GMO'er er sæsonbestemt. De aftalte procedurer skal indgå i klassifikationen.

Permanent ændring af en klassifikation er beskrevet i afsnit 6 om anmeldelse af væsentlige ændringer til Arbejdstilsynet.

#### **4. Udfyldelse af anmeldesskema**

Dette afsnit er en vejledning for virksomhederne i at udfylde anmeldesskemaet, så det giver de oplysninger, der er krav om i bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø.

Anmeldesskemaet til alle lokaler, hvor virksomheder skal arbejde med GMO'er, hedder:

“Anmeldelse til klassifikation af genteknologiske laboratorier og laboratorieområder samt anlæg til genteknologiske storskalaforsøg eller produktion”.

Anmeldelse skal ske via anmeldeblanketten på hjemmesiden [www.virk.dk](http://www.virk.dk)

Når virksomheden udfylder anmeldelsen, er det nødvendigt samtidig at læse bekendtgørelsens bilag 2, del A og del B. Spørgsmålene i skemaet afspejler de oplysningskrav, der er i bekendtgørelsen.

En del af spørgsmålene kan virksomheden besvare med en afkrydsning i enten “Ja” eller “Nej”. En afkrydsning i “Ja” betyder ikke, at proceduren eller forskriften skal vedlægges, men Arbejdstilsynet vil formentlig spørge til den i forbindelse med tilsynet.

Skemaet har en forside og er opdelt i seks dele.

Forsiden og del 1 skal virksomheden altid udfylde.

Del 2 (dyrestalde), del 3 (drivhuse), del 4 (akvarier), del 5 (klasse 3 og 4) og del 6 (anlæg til storskalaforsøg eller produktion) er supplerende oplysninger, og virksomheden skal kun udfylde dem, hvis det er relevant for klassifikationen.

Virksomheden skal vedlægge følgende bilag:

- Oversigtsskitse/tegning af området i bygningen, hvor det klassificerede lokale ligger.
- Skitse/tegning af det klassificerede område, hvor fast møblement, større tekniske hjælpemidler og eventuelt plads til skriftligt arbejde er angivet.

##### **4.1. Skemaets del 1**

Skemaets første del skal virksomheden altid udfylde. Bemærk, at der kan være flere svar i rubriken “Hvad skal der arbejdes med”, fx kan virksomheden arbejde med genetisk modificerede mikroorganismer på planter eller dyr, som også kan være genetisk modificerede.

Bemærk også, at virksomheden sædvanligvis arbejder med, håndterer eller opbevarer GMO'er i flere former for lokaler, fx laboratorier og opbevaringsrum.

*Beskrivelse af de planlagte indeslutnings- og andre beskyttelsesforanstaltninger*

I denne del af skemaet under overskriften ”Oplysninger om laboratoriets indretning m.v.” skal der være en kort beskrivelse af, hvilke specielle foranstaltninger der er nødvendige for at kunne arbejde sikkert med GMO’erne og forhindre spredning eller udslip til omgivelserne. Virksomheden kan bl.a. henvise til sikkerhedsforskrifter eller rengøringsforskrifter.

Tekniske hjælpemidler inklusive computere skal være indrettet, så de er lette at rengøre og desinficere. Deres overflader skal kunne tåle midler til desinfektion. For klasse 1 gælder det kun for de tekniske hjælpemidler, der kan komme i kontakt med GMO’er.

#### *Personlige værnemidler*

I et klassificeret lokale skal alle bære kittel, jakke og bukser eller andet, der skal beskytte og dække personen og det almindelige tøj. Det gælder også besøgende og håndværkere, der opholder sig eller arbejder i lokalet. Virksomheden skal beskrive, hvilket tøj personer i det klassificerede lokale skal bruge.

Virksomheden skal også beskrive, hvornår personerne skal bruge personlige værnemidler og hvilken slags, fx handsker og sko.

Hvis det personlige værnemiddel og fodtøj ikke kan desinficeres, skal brugeren kassere det og behandle det som GMO-affald, når det bliver forurenet.

#### *Ventilationssystemer*

Under uheldige omstændigheder kan ubalancerede ventilationsanlæg føre luft med GMO’er til et andet lokale. Hvis ventilationskanalerne i klasse 2, 3 og 4 er fælles for flere lokalers ventilation, må der ikke kunne suges/presses luft fra det klassificerede lokale til andre lokaler via ventilationsanlæggene. Det gælder både for rum- og procesventilation, fx LAF-bænke<sup>3)</sup>.

Virksomheden kan sikre, at dette ikke sker, fx med et spjæld, der straks lukker i tilfælde af ubalance. Ved nybyggeri anbefaler Arbejdstilsynet, at virksomheden etablerer separate ventilationskanaler for det enkelte lokale til både proces- og rumventilation. Dette er et krav for klasse 3 og 4.

Det skal fremgå af anmeldelsen, hvordan virksomheden har sikret ventilationssystemerne, så de ikke kan tilbageføre luft fra lokale til lokale.

Lokalerne i klasse 1 skal leve op til arbejdsmiljølovgivningens almindelige krav til ventilation.

#### *Affald og spild*

Der skal i lokalet være midler til desinfektion, som er effektive over for de biologiske organismer, der arbejdes med. Medarbejderne skal vide, hvordan de skal bruge midlerne til desinfektion, fx ved spild og sprøjt. De skal også vide, hvor lang tid der skal gå, før midlet har virket.

Virksomheden skal behandle og bortskaffe alt det materiale, som er forurenet med biologisk aktivt materiale, som GMO-affald. Det kan fx være papir, der er brugt til at tørre spild op, brugte handsker og andet engangsudstyr, glasskår, kanyler, cellekager og væsker fra vakuumsug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt af-

faldet er forurenet med mikroorganismer, skal virksomheden behandle det, som om det er forurenet. For klasse 3 og 4 skal alt affald behandles som GMO-affald.

Virksomheden skal sørge for, at spild og affald bliver dekontamineret, før det må behandles som almindeligt affald. Dekontaminering kan foregå ved kemisk desinfektion (dog kun i klasse 1) eller autoklavering<sup>4</sup>). Hvis det ikke er muligt at bruge en af disse procedurer, kan virksomheden i stedet for i klasse 1 bringe affaldet direkte til forsvarlig destruktion (forbrænding).

Affaldet kan virksomheden dekontaminere i eller uden for det klassificerede område. Hvis affaldet skal transporteres ud for at blive dekontamineret, skal virksomheden transportere det i beholdere, der lever op til Miljø- og Energiministeriets regler om transport af GMO'er. Det vil sige, at de skal være lukkede, brudsikre og mærkede, så det er tydeligt, at de indeholder GMO'er. Virksomheden bør planlægge transporten nøje, så materialet ikke spredes ved et uheld. For klasse 3 og 4 skal dekontamineringen foregå i det klassificerede område.

Det er hensigtsmæssigt at bruge den samme procedure i forbindelse med transport ud af det klassificerede område, uanset om det drejer sig om GMO-affald, GMO'er til opbevaring eller genbrugs(glas)varer.

Glasvarer og andre genstande, der skal bruges igen, skal virksomheden desinficere inden opvask eller vask. Genstande, der muligvis er kontaminerede, skal også desinficeres.

For klasse 1 kan det være en kemisk desinfektion, mens det for klasse 2-4 skal ske ved autoklavering. For klasse "Dyr" og klasse "Planter" vil det være en konkret vurdering, hvordan virksomheden skal håndtere affaldet.

#### **4.2. Skemaets del 2, 3 og 4 (arbejde med dyr, planter eller fisk)**

Anmeldesskemaets del 2, 3 og 4 skal virksomheden udfylde for laboratorieområder, hvor den skal arbejde med henholdsvis dyr, planter eller fisk.

Beskrivelsen skal omfatte, hvilke dyr, planter eller fisk der skal indgå i arbejdet. Virksomheden skal beskrive, hvordan den sikrer, at dyr, planter, pollen eller fisk ikke undslipper til omgivelserne.

For dyrenes vedkommende skal anmeldesskemaet også oplyse, hvilke typer bure de går i, og hvordan burene ventileres og tømmes.

Med hensyn til planter skal virksomheden beskrive drivhuset, især hvor let/ svært det er at gøre rent, og hvordan det er sikret mod udslip til omgivelserne.

#### **4.3. Skemaets del 5 (klasse 3 og 4)**

Beskrivelsen skal omfatte de sikkerhedsmæssige tiltag, der er væsentlige for at sikre mod enhver form for spredning af GMO'er. Det vil fx være, hvilke trykforskelle der er mellem laboratoriet og omgivelserne. Desuden gælder der ganske særlige krav, jf. bekendtgørelse om risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter.

#### **4.4. Skemaets del 6 (anlæg til storskalaforsøg eller produktion)**

Bilag 2 i bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø indeholder krav til anlæggets indretning mv. Virksomheden skal vurdere, hvilke krav der er relevante for sikkerhed og sundhed. Denne vurdering skal fremgå af anmeldelsesskemaet sammen med oplysninger om, hvilke foranstaltninger virksomheden derfor gennemfører.

I forbindelse med klassifikationen vil Arbejdstilsynet inddrage virksomhedens vurdering.

#### **5. Andre dokumenter**

Disse dokumenter skal virksomheden ikke vedlægge anmeldelsen, men de skal forelægge inden Arbejdstilsynets tilsyn i forbindelse med klassifikationen. Dokumenterne er nødvendige for virksomhedens arbejdsmiljøarbejde og bør indgå i virksomhedens APV.

##### **5.1. Sikkerhedsforskrifter**

Virksomheden skal udarbejde sikkerhedsforskrifter. De skal være skriftlige og skal beskrive, hvordan medarbejderne skal håndtere GMO'er på en sikker måde. Forskrifterne skal bl.a. beskrive, hvilke forholdsregler virksomheden altid skal tage i forbindelse med spild og uheld. Forskrifterne vil typisk være en konkret uddybning af de krav, der fremgår af bilag 2 i bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø.

Sikkerhedsforskrifterne bør indeholde bestemmelser om:

- Adgangsregler
- Forbud
- Selve arbejdet
- Affald og genbrugsartikler
- Spild og uheld
- Opbevaring og anden transport af GMO'er.

Forslag til relevante spørgsmål og eksempler findes i bilag 1 til denne vejledning.

Derudover skal sikkerhedsforskrifterne indeholde andre oplysninger, der er fremkommet ved risikovurderingen, eller som på anden måde er relevante. Endelig kan Arbejdstilsynet vurdere, at virksomheden skal tilføje andre bestemmelser.

##### **5.2. Rengøringsforskrifter**

Virksomheden skal holde det klassificerede lokale rent, og når der er tale om klasse 2-4, lave procedurer herfor. Medarbejderne skal rengøre selve arbejdspladsen effektivt hver dag og altid efter spild. De skal bruge egnede midler til rengøring og desinfektion.

Der kan eventuelt være forskellige rengøringsforskrifter til forskellige personalegrupper, fx en til rengøringspersonalet og en til brugere af lokalet.

Forslag til relevante spørgsmål findes i bilag 2 til denne vejledning.



### **5.3. Beskrivelse af ventilationen og filterskift**

Reglerne for ventilationsanlæg er beskrevet i At-vejledning om ventilation.

Hvis Arbejdstilsynet accepterer recirkulation af afkastet fra en LAF-bænk til det klassificerede lokale, vil det medføre vilkår for klassifikationen. Vilkåret vil handle om, at der ikke foregår arbejde i bænken, som kan udvikle sundhedsskadelig eller generende luftforurening. Dette skal fremgå af et opslag på LAF-bænken.

For klasse 2-4 skal virksomheden sørge for, at der findes en skriftlig procedure for, hvordan den bør vedligeholde ventilationsanlæg. Der skal også være en skriftlig procedure for, hvordan virksomheden skifter filtre (HEPA-filtre<sup>5</sup>), både fra procesventilationsanlæg, rumventilationsanlæg og indblæsningsanlæg. De medarbejdere, der vedligeholder ventilationsanlæggene, skal følge proceduren.

Relevante eksempler findes i bilag 3.

### **5.4. Beredskabsplaner**

Virksomheden skal udarbejde beredskabsplaner, hvis risikovurderingen viser, at der er særlige risici for sundhed eller sikkerhed eller for det ydre miljø. Beredskabsplaner skal altid udarbejdes for klasse 3 og 4.

Når virksomheden skal lave beredskabsplanerne, skal den inddrage arbejdsmiljøorganisationen eller, hvor en sådan ikke findes, de ansatte. Planerne skal være tilgængelige for de ansatte, og virksomheden skal sende dem sammen med anmeldelsen til Arbejdstilsynet.

## **6. Væsentlige ændringer**

Når der sker væsentlige ændringer af oplysningerne i en anmeldelse eller i vilkårene for en klassifikation, skal virksomheden anmelde dem til Arbejdstilsynet. Det skal ske, når ændringerne har betydning for sikkerheden eller sundheden, også når de forbedrer forholdene.

Væsentlige ændringer kan fx være:

- Afmelding af klassifikation
- Bygningsmæssige ændringer af et lokale, fx nedrivning af vægge
- Ventilationsmæssige ændringer, fx yderligere LAF-bænke ind i lokalet
- Ændring af de fysiske adgangsforhold.

Arbejdstilsynet vil vurdere, hvilken betydning ændringerne har for klassifikationen. Arbejdstilsynet giver virksomheden besked om resultatet. Hvis resultatet bliver, at ændringerne skal føre til klassificering i en højere klasse, skal virksomheden gennemføre en ny anmeldelses- og godkendelsesprocedure. Det samme gælder for ændringer af klassifikationer fra før juni 2000 (givet efter en af bekendtgørelserne fra 1987 eller 1991).

### **Regler:**

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø

Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø

**Læs også Arbejdstilsynets vejledning om:**

Risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter mv.

Ventilation på faste arbejdssteder

**Læs også branchefællesskaberne for arbejdsmiljøes vejledninger mv.:**

Branchefællesskaberne for arbejdsmiljøes vejledninger kan findes på [bar-web.dk](http://bar-web.dk)

*Arbejdstilsynet, den 11. februar 2019*

- 1) Teknikker, hvor arvematerialet (DNA og RNA) klippes op og sættes sammen igen, så der opstår kombinationer, der ikke forekommer naturligt, fx når en bakterie får indsat genet for human insulin.
- 2) Dyr, som ved hjælp af bioteknologiske metoder (gensplejsning) har fået indsat et såkaldt transgen. Det vil sige et gen, som er fremmed for den pågældende dyreart. Transport af GMO'er er omfattet af Miljøministeriets regler. Det gælder både transport ud af landet og transport mellem klassificerede lokaler. Se [www.mst.dk](http://www.mst.dk)
- 3) LAF-bænk: Et beskyttet arbejdsområde, som især har til formål at beskytte det materiale, som findes i bænken. Der findes primært to former for LAF-bænke, den ene har horisontalt luftflow og den anden vertikalt flow. Bænke med horisontalt flow må kun bruges til arbejde, hvor der ikke kan dannes nogen form for luftforurening.
- 4) Autoklavering: En behandling med mættet vanddamp ved 121 °C i 20 minutter eller andre kombinationer af temperatur, tryk og tid, der har mindst samme inaktiverende effekt på biologiske organismer. Autoklaveringen skal fortsættes i så lang tid, at hele organismen/opløsningen opnår den krævede temperatur, fx kan det kræve op til 1½ time, før alle dele af en vandig opløsning i en beholder på 5 liter opnår den ønskede temperatur. Væsker, der er tyktflydende, kræver endnu længere tid.
- 5) HEPA-filtre: Filtre, der kan tilbageholde 99,9 procent af partikler med en størrelse over 3 µ.

### Sikkerhedsforskrifter

Sikkerhedsforskrifterne kan bl.a. indeholde bestemmelser om:

#### Adgangsregler

- Hvilke regler der er for uvedkommende personers adgang.
- Hvor tasker, overtøj m.m. skal opbevares – uden for det klassificerede område.
- Hvilke personlige værnemidler, fx kitler og fodtøj, som alle altid skal bære i lokalerne, også besøgende og håndværkere.
- Hvor de personlige værnemidler ikke må bruges, hvornår der skal skiftes til anden beklædning, og hvor de personlige værnemidler opbevares, når de ikke er i brug.
- Hvilken slags handsker der skal bruges, hvornår, og hvor de findes.
- Hvordan rengøringspersonale, håndværkere og teknisk personale skal vejledes, og hvem der vejleder.

#### Forbud

- At indtagelse og opbevaring af drikke og mad ikke er tilladt i lokalet.
- At uvedkommende materialer ikke må findes i laboratoriet. Det gælder fx tekniske hjælpemidler, som ikke bruges i forbindelse med det konkrete arbejde, tasker og beklædningsgenstande. Papkasser hører heller ikke hjemme i klassificerede lokaler; de kan eventuelt erstattes af plastkasser.
- Hvad der ikke må hældes i vasken.
- Hvad der ikke må lægges i papirkurven – den kan måske undværes!
- At nødvendige opslag på vægge og andre steder bør være beklædt med plast.
- At håndvasken i klasse 2-områder kun må bruges til at vaske hænder i.
- At døre og vinduer skal holdes lukkede i klasse 2-områder. I klasse 1-områder bør de holdes lukkede af hensyn til ventilationsanlæggets effektivitet.
- At mundpipettering er forbudt.

#### Selve arbejdet

- Hvornår vask af hænder er et krav, hvor hænderne kan vaskes, og hvilke håndklæder der kan bruges.
- Hvor notater, rapporter og andet skriftligt materiale skrives og opbevares.
- Hvornår der skal arbejdes i stinkskab eller i LAF-bænk.
- At kanyler, sprøjter og skarpe genstande skal bruges mindst muligt.
- At dannelse af aerosoler skal undgås mest muligt.
- Hvem der dagligt rengør arbejdspladser, fx borde, stinkskabe, LAF-bænke, vaske, og hvilke rengøringsmidler og -metoder der skal anvendes.

#### Affald og genbrugsartikler

- Hvordan genbrugs(glas)varer og affald med GMO'er (flydende, fast eller stikkende) og personlige værnemidler skal behandles, og hvor det gøres ved autoklaving eller kemisk desinfektion. Kemisk desinfektion er dog kun tilladt i klasse 1-områder.
- Hvilke beholdere der skal bruges til at transportere affald eller genbrugsartikler ud af lokalet, og hvordan de samme beholdere skal være mærkede.
- At transportbeholdere fra klasse 2-områder skal desinficeres på ydersiden, før de fjernes fra lokalet.

#### Spild og uheld

- Hvilke midler til desinfektion der skal være i lokalet. Det gælder også i opbevaringsrum.
- Hvordan lokalet bliver bragt i orden igen efter spild eller uheld.
- Hvem der tilkaldes i tilfælde af uheld uden for almindelig arbejdstid.
- Hvor logbogen<sup>6)</sup> til notering af uheld og spild er anbragt i klasse 2-4.

### **Opbevaring og anden transport af GMO'er**

- Hvor der eventuelt opbevares GMO'er, fx i fryser (rumnummer) eller kølerum (rumnummer) uden for det lokale, hvor det egentlige arbejde med GMO'er foregår.
- Hvordan opbevaringsstederne er mærkede.
- Hvilke beholdere der skal bruges til opbevaring af GMO'erne, og hvordan de er mærkede.
- Hvordan transport af GMO'er til andre klassificerede lokaler skal foregå, og hvordan beholderne skal mærkes.

### **Ansvar**

- Hvem der er overordnet ansvarlig for lokalet, herunder for at lokalet er ryddeligt.
- Hvem der har ansvaret for instruktion.

- 6) Logbog, hæfte eller elektronisk registrering, hvor alle ulykker eller uheld, der kan have eventuelle konsekvenser for personer eller miljøet, bliver noteret.

### Rengøringsforskrifter

Virksomheden skal udarbejde skriftlige rengøringsforskrifter, som eventuelt kan være forskellige til forskellige personalegrupper, fx en til rengøringspersonalet og en til brugere af lokalet.

Rengøringsforskrifterne kan bl.a. beskrive:

- Hvilket særligt arbejdstøj der skal bæres under rengøringen af det klassificerede lokale: kittel, handsker, og i klasse 2-områder fodtøj.
- Hvor arbejdstøjet opbevares, når det ikke er i brug.
- Hvad man skal gøre ved snavsede kitler, mopper eller klude, der har været brugt i lokalet.
- Hvilken del af rengøringen, det vil sige hvilke områder i lokalet rengøringspersonalet skal tage sig af, og hvad de ikke skal røre. Autoklavespande, LAF-bænke, stinks skabe, laboratorieborde skal fx typisk ikke rengøres af rengøringspersonalet.
- Hvilken rengøringsmetode der skal bruges, fx ingen fejning, fordi det hvirvler støv op, som eventuelt indeholder mikroorganismer.
- Hvilke rengøringsmidler der skal bruges.
- Hvor rengøringsvognen er anbragt, og i hvilke lokaler den må bruges.
- Hvad der gøres i tilfælde af uheld, bl.a. hvem der kan tilkaldes.
- Hvordan og hvornår vinduespuddere og andet rengøringspersonale må arbejde i lokalet.
- Hvad hovedrengøringen omfatter, hvem der foretager den, og hvor ofte.

### Procedure for kontrol af ventilationen og filterskift

Proceduren kan bl.a. beskrive:

- Hvordan virksomheden skal behandle brugte filtre. Metoden er den samme som for GMO-affald.
- Hvilke personlige værnemidler og hvilket særligt arbejdstøj der skal bruges i forbindelse med kontrol af ventilationen og filterskift.
- Hvor værnemidler og arbejdstøj udleveres.
- Hvordan poser på indblæsningsanlæg for klasse 2-4 skal autoklaveres i forbindelse med, at de bliver skiftet eller gjort rene.
- Virksomheden skal for klasse 2-4 beskrive ventilationen, og hvilke procedurer, der er for skift af filtre.