

ARBETARSKYDDSTYRELSENS FÖRFATTNINGSSAMLING

AFS 1997:12

BIOLOGISKA ÄMNEN

(Ändringar införda t.o.m. 2000.12.15)

BIOLOGISKA ÄMNEN

Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om biologiska ämnen samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna

Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om biologiska ämnen

Beslutad den 18 december 1997
(Ändringar införda t.o.m. 2000.12.15)

Utkom från trycket
den 9 mars 1998

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

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller verksamhet som medför risk för exposition för biologiska ämnen.

För den som ensam och dem som för gemensam räkning driver yrkesmässig verksamhet utan anställd gäller föreskrifterna endast när biologiska ämnen används i verksamheten. De jämföras därvid med arbetsgivare.

Definitioner

2 § I dessa föreskrifter används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Biologiska ämnen

mikroorganismer, cellkulturer och humana invärtesparasiter som kan framkalla ohälsa.

Mikroorganismer

protister och lägre förökningsbara enheter.

Cellkultur

odling "in vitro" av celler som härrör från flercelliga organismer.

Human invärtesparasit

organism som uppehåller sig i och drar nytta av en människa utan att själv vara till nytta för värden.

Allmänt

3 § Arbetsgivare skall så långt möjligt skaffa sig kännedom om vilka biologiska ämnen som förekommer i verksamheten, bedöma vilka risker för de arbetandes hälsa dessa kan medföra samt göra en klassificering av ämnena enligt bilaga 1.

4 § Arbetet skall planeras och bedrivas så att ohälsa föranledd av biologiska ämnen och

¹Jfr direktiven 90/679/EEG (EGT nr L374, 31.12.90, s. 1), 92/85/EEG (EGT nr L348, 28.11.92, s. 1), 93/88/EEG (EGT nr L268, 29.10.93, s. 71), 95/30/EG (EGT nr L155, 6.7.95, s. 41), 97/59/EG (EGT nr L282, 15.10.97, s. 33) och 97/65/EG (EGT nr L335 6.12.97, s. 17)

spridning av sådana ämnen förebyggs. Möjligheten att genom lämpligt val av biologiska ämnen minska risken för ohälsa skall beaktas.

Om ett biologiskt ämne medför risk för de arbetandes hälsa skall så långt möjligt de åtgärder vidtas som behövs för att hindra exposition för ämnet.

Särskilda rutiner skall finnas för att ta och hantera prov från människa eller djur. Plan för åtgärder i händelse av olycka med biologiskt ämne skall finnas.

5 § En arbetstagare, som har underrättat arbetsgivaren om att hon är gravid, får inte sysselsättas i arbete med risk för exposition för rubella eller toxoplasma, om en bedömning enligt 2 § Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1994:32) med föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare har visat att expositionen innebär risk för skadlig inverkan på graviditeten eller för annan ohälsa.

6 § Om ett biologiskt ämne medför risk för arbetstagarnas hälsa skall arbetsgivaren bedöma behovet av medicinska förebyggande åtgärder och kontroller och vid behov erbjuda sådana.

7 § Arbetstagare skall snarast till arbetsledningen rapportera ohälsa samt olycksfall och tillbud, som kan medföra risk för ohälsa, som kan sättas i samband med exposition för biologiska ämnen i arbetet.

Information, instruktioner

8 § Arbetsgivare skall se till att arbetstagare har tillräckliga kunskaper om de biologiska ämnen som används eller sannolikt förekommer på arbetsplatsen, vilka risker exposition för dessa kan medföra, samt hur dessa risker skall undvikas.

Den som har samordningsansvar enligt 3 kap. 7 § arbetsmiljölagen skall se till att erforderlig information om risker och hur dessa undviks når alla företag eller motsvarande på arbetsstället, som utför arbete som kan medföra exposition för biologiska ämnen.

9 § Skyltar med varselmärkning skall finnas vid ingång till lokal eller arbetsområde där biologiska ämnen i skyddsklass 2 eller högre enligt bilaga 1 används och i övrigt när det behövs. Skylt som avser biologiska ämnen i skyddsklass 2 eller högre skall ha symbol enligt bilaga 2, uppgift om skyddsklass och de uppgifter i övrigt som behövs för att förebygga ohälsa. Skylt som avser biologiska ämnen i skyddsklass 3 och 4 enligt bilaga 1 skall dessutom ha uppgift om tillträdesrestriktioner.

Behållare och annan utrustning som innehåller biologiska ämnen skall märkas med de uppgifter som behövs för att förebygga ohälsa.

10 § Vid användning av biologiska ämnen i skyddsklass 2 eller högre och i övrigt när det behövs skall skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner finnas tillgängliga på arbetsplatsen.

11 § Arbetsgivare skall föra register över de arbetstagare som exponeras för biologiska ämnen i skyddsklass 3 eller 4 enligt bilaga 1. Registret skall ange vilken typ av arbete som utförts och, när det är möjligt, vilket biologiskt ämne arbetstagaren exponerats för. Läkare,

som utför hälsokontroll enligt 6 §, skall ha tillgång till uppgifterna i registret.

Arbetslokal och teknisk anordning

12 § Arbetslokal skall vara inredd och utrustad och teknisk anordning skall vara utformad så att risker förenade med biologiska ämnen undviks, samt så att spridning av biologiska ämnen begränsas och erforderlig dekontaminering underlättas.

Kontroll och underhåll skall ske i den omfattning som behövs för att förebygga att biologiska ämnen föranleder ohälsa.

Personlig skyddsutrustning och hygien

13 § Erforderliga skyddskläder skall användas vid arbete med biologiska ämnen. Skyddskläder skall förvaras åtskilda från gångkläder.

Skyddshandskar skall användas vid arbete som innebär risk för direkt hudkontakt med sannolikt eller konstaterat smittförande människor, djur eller material om dessa kan medföra ohälsa vid hudkontakt. Annan personlig skyddsutrustning skall användas när det behövs.

Skyddskläder och annan personlig skyddsutrustning skall tas av när arbetsplatsen lämnas. De skall skötas och förvaras så att spridning av biologiska ämnen undviks.

14 § Den som i sitt arbete riskerar att exponeras för biologiska ämnen skall iaktta god hygien.

Den utrustning som behövs för detta skall finnas lätt tillgänglig.

Dekontaminering och avfallshantering

15 § Dekontaminering skall ske i den utsträckning som behövs för att förebygga att biologiska ämnen föranleder ohälsa. Spill och dylikt skall snarast samlas upp och oskadliggöras. De metoder som används skall vara utformade så att spridning av biologiska ämnen undviks.

16 § Avfall som innehåller biologiska ämnen skall hanteras enligt på förhand uppgjorda rutiner så att hälsorisker undviks. Den som transporterar eller omhändertar avfall, som innehåller biologiska ämnen, skall få erforderlig information om avfallets karaktär, risker förenade med dess hantering och behov av skyddsåtgärder.

Tillstånd och anmälan

17 § Följande verksamhet får bedrivas endast efter tillstånd från Arbetsmiljöverket:

1. Samtidig användning av mer än 500 liter kulturmedium med biologiska ämnen i skyddsklass 2 enligt bilaga 1.
2. All användning av biologiska ämnen i skyddsklass 3 eller 4 enligt bilaga 1.

Väsentliga förändringar, av betydelse för hälsa och säkerhet, i fråga om processer och utrustning samt användning av nya biologiska ämnen skall anmälas till Arbetsmiljöverket inom en månad.

Tillstånd kan återkallas av Arbetsmiljöverket om det behövs av säkerhetsskäl. (AFS 2000:13)

18 § Ansökan om tillstånd skall lämnas in av den arbetsgivare som skall bedriva verksamheten. I ansökan skall anges:

1. Namn och adress på arbetsställe och arbetsgivare samt namn på arbetsledare och uppgift om dennes utbildning och kunskaper.
2. Beskrivning av verksamhetens art. Uppgift om det biologiska materialet, om maximalt samtidigt hanterad volym samt om odlingsätt. Redovisning av resultatet av bedömning enligt 3 §.
3. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar av betydelse för säkerheten.
4. Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller samt övriga åtgärder i förebyggande syfte som planeras.
5. Tid för vilken tillstånd söks.
6. Antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.

Till ansökan skall bifogas:

7. För arbetet upprättade hanterings- och skyddsinstruktioner.
8. Yttrande från skyddsombud för de arbetstagare som skall delta i arbetet.

19 § En arbetsgivare som avser att för första gången använda biologiska ämnen i skyddsklass 2 enligt bilaga 1 skall anmäla detta till Arbetsmiljöverket minst 30 dagar innan arbetet påbörjas om verksamheten inte kräver tillstånd enligt 17 §.

Väsentliga förändringar av betydelse för hälsa och säkerhet skall anmälas till Arbetsmiljöverket inom en månad.(AFS 2000:13)

20 § I anmälan enligt 19 § skall anges:

1. Namn och adress på arbetsställe och arbetsgivare samt namn på arbetsledare och uppgift om dennes utbildning och kunskaper.
2. Beskrivning av verksamhetens art och resultatet av bedömning enligt 3 §.
3. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar av betydelse för säkerheten.
4. Program för medicinska förebyggande åtgärder och kontroller och övriga åtgärder i förebyggande syfte som planeras.
5. Antal personer som avses bli sysselsatta i verksamheten.

Särskilda bestämmelser

21 § Bestämmelserna i 5 § utgör föreskrifter enligt 4 kap. 6 § och bestämmelserna i 17 § första stycket föreskrifter enligt 4 kap. 2 § 1. arbetsmiljölagen (SFS 1977:1160). Bestämmelserna i 17 § andra stycket samt 19-20 §§ utgör föreskrifter enligt 4 kap. 8 § första stycket samma lag. Bestämmelserna i 11 § utgör föreskrifter enligt 4 kap. 3 § första stycket 2. samma lag. Brott mot dessa föreskrifter kan enligt 8 kap. 2 § första stycket samma lag medföra böter.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Dessa föreskrifter¹ träder i kraft den 31 mars 1998. Samtidigt upphävs Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse med föreskrifter om biologiska ämnen (AFS 1992:8). Tillstånd som meddelats enligt de upphävda föreskrifterna skall gälla som tillstånd enligt de nya föreskrifterna.

Dessa föreskrifter² träder i kraft den 1 januari 2001.

1) AFS 1997:12

2) AFS 2000:13

Klassificering av biologiska ämnen med hänsyn till risk och behov av skydd

Biologiska ämnen indelas i följande skyddsklasser

skyddsklass 1 --	låg risk
skyddsklass 2 --	måttlig risk
skyddsklass 3 --	hög risk
skyddsklass 4 --	mycket hög risk.

Riskkriterier

I begreppet risk är sammanvägt sannolikheten för att en människa skall drabbas av ohälsa vid exposition, hur allvarliga följderna blir om man blir sjuk och om det finns möjlighet att förebygga eller bota sjukdomen. Stor osäkerhet om sjukdomens smittsamhet eller svårighetsgrad utgör ett skäl att betrakta risken som större till dess att det har klarlagts att de faktiska riskerna är mindre.

Skyddsklass 1, låg risk

Till skyddsklass 1 hör biologiska ämnen som normalt inte orsakar infektion hos människa liksom icke patogena stammar av sjukdomsalstrande biologiska ämnen. Biologiska ämnen vars enda sjukdomsframkallande egenskaper är att de kan orsaka allergier hänförs också till skyddsklass 1.

Skyddsklass 2, måttlig risk

Till skyddsklass 2 hör de smittsamma biologiska ämnen som inte hänförs till skyddsklass 3 eller 4. Sjukdomarna kan vara olika allvarliga, men endera finns möjlighet att bota eller förebygga sjukdomen eller också självläker den utan några allvarliga men. Till skyddsklass 2 räknas virus som misstänks kunna orsaka cancer hos människa, men där sannolikheten för att exposition leder till cancer är mycket låg t.ex. på grund av att många samverkande faktorer krävs.

Skyddsklass 3, hög risk

Till skyddsklass 3 hör biologiska ämnen med risk för allvarliga konsekvenser vid exposition. Det kan vara en allvarlig sjukdom som det antingen finns begränsade möjligheter att bota eller förebygga eller som har hög smittsamhet. Virus som kan ge upphov till cancer och där sannolikheten är stor att expositionen leder till cancer hos människa hänförs till skyddsklass 3.

Skyddsklass 4, mycket hög risk

Till skyddsklass 4 hör biologiska ämnen med risk för mycket allvarliga konsekvenser vid exposition. Det kan vara en kombination av allvarlig, ev. dödlig, sjukdom som det finns ingen eller liten möjlighet att bota eller förebygga, risk för epidemisk spridning samt hög smittsamhet. Skulle ett virus kunna ge upphov till cancer hos människa utan samverkande

faktorer hänförs det till skyddsklass 4.

Symbol

Symbol för biologisk risk och som avses i 9 §.1)

1) För utförande och färger se AFS 1997:11, varselmärkning och varselsignalering på arbetsplatser.

Arbetskyddsstyrelsens allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna om biologiska ämnen

Arbetskyddsstyrelsen meddelar följande allmänna råd om tillämpningen av Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS 1997:12) om biologiska ämnen.

Bakgrund

För skydd mot risker vid exponering för biologiska ämnen i arbetet finns ett EG-direktiv 90/679/EEG. Detta har ändrats genom direktiv 93/88/EEG, som nyligen anpassats till den tekniska utvecklingen genom direktiv 95/30/EG, 97/59/EG och 97/65/EG. Föreliggande föreskrifter om biologiska ämnen innebär en sammanslagning av de tidigare genomförda ändringarna i föreskrifterna AFS 1992:8 genom ändringskungörelserna AFS 1993:18 och AFS 1994:34 samt en anpassning till direktiv 95/30/EG, 97/59/EG och 97/65/EG.

Ändringarna gäller klassificeringsförteckningen i råden till bilaga 1 och innebär att några virus och parasiter i skyddsklass 3 har ändrats till 3(**) (normalt inte luftsmitta) samt att några organismer har lagts till i förteckningen, bl.a. SIV och verotoxigena stammar av *Echerichia coli* i skyddsklass 3(**). Under rubriken Atypiska smittämnen förknippade med transmissibel spongiform encefalopati (TSE) har tillkommit agens för variant av Creutzfeldt-Jacob sjukdom och bovin spongiform encefalopati (BSE) med klassificeringen 3(**). Även för andra animala TSE-agens (utom för scrapie-agens) rekommenderas skyddsklass 3(**) som en försiktighetsåtgärd vid laboratoriarbete. Ändring av nomenklatur har skett i några fall. Då finns hänvisning till och från gamla namn och tillhörigheter för att användaren lättare skall hitta i listan.

Vissa hänvisningar har uppdaterats och några rättelser har förts in, bl.a. med anledning av lagstiftningen om genetiskt modifierade organismer. I övrigt är texten oförändrad.

Biologiska ämnen är enligt definitionen i 2 § mikroorganismer, cellkulturer och humana invärtesparasiter som kan framkalla ohälsa. Mikroorganismer förekommer så gott som överallt. De flesta är ofarliga i normalt förekommande mängder och många är nyttiga eller nödvändiga för t.ex. naturens kretslopp och matsmältningen. Många mikroorganismer kan dock orsaka ohälsa av olika slag, såsom infektion, toxinpåverkan och allergi.

Faktorer som avgör om biologiska ämnen orsakar ohälsa är bl.a. inneboende egenskaper (t.ex. smittsamhet och sjukdomsalstrande egenskaper), mängd, inträdesväg och mottagarens känslighet.

Spridningsrisken på arbetsplatsen påverkas i stor utsträckning av hanteringssättet. Vissa djurförsök och aerosolbildande moment ökar spridningsrisken.

Smittsamma biologiska ämnen kan orsaka infektioner. Vid infektion invaderar biologiska ämnen människan, förökar sig och orsakar skada.

Vid infektion kan följderna bli mer eller mindre allvarliga beroende på t.ex. sjukdomens långvarighet, dödlighet, om den kan ge bestående men eller öka risken för följdjukdomar.

Smittsamheten påverkas bl.a. av förmågan hos ett biologiskt ämne att orsaka infektion och att överleva samt smittvägar (t.ex. om smittan sprids via luft eller via sår). Olika biologiska ämnen kräver också olika stor infektionsdos för att etablera sig.

Tillgången till effektiva vacciner påverkar risken liksom möjligheten till antibiotikabehandling i den händelse en person trots vidtagna försiktighetsåtgärder blivit smittad. Särskilt i sjukhusmiljöer där antibiotika har använts länge har antibiotikaresistenta stammar selekterats fram. Antibiotikaresistens kan överföras mellan olika bakterier via plasmider (genetiskt material som kan föröka sig vid sidan av bakteriens egen kromosom). En person som behandlas med antibiotika kan i speciella fall löpa en ökad risk för infektion då konkurrensförhållandet mellan biologiska ämnen i kroppen, är rubbat.

För personer som har nedsatt immunförsvar beroende på medicinering eller annat kan följderna av en infektion bli allvarligare än normalt. För gravida kan en relativt lindrig infektion såsom röda hund (rubella) ge allvarliga skador på fostret.

Toxiner, skadliga substanser som produceras av vissa biologiska ämnen, kan bidra till skadorna vid infektioner, men kan också orsaka ohälsa direkt, utan att levande organismer behöver invadera kroppen.

Hos vissa, s.k. gramnegativa, bakterier utgörs en beståndsdel i cellväggen av endotoxin, som frigörs när bakterierna bryts ned. Endotoxiner har bl.a. förknippats med "luftfuktarfeber", "tryckerifrossa" och hälsoproblem vid avloppsreningsverk.

Exotoxiner bildas av vissa bakterier och utsöndras till omgivningen. Bland dessa finns exempel på extremt giftiga substanser, t.ex. botulinustoxin. Även bland svampar och alger finns toxinproducerande arter. Toxinproduktionen är beroende av vissa tillväxtförhållanden.

Som kroppsfrämmande ämnen kan många biologiska ämnen orsaka allergier. Vid allergier är immunförsvaret inkopplat, men med ett förändrat reaktionssätt så att sjukdomssymptom blir följderna. För att allergi ska utvecklas behöver immunsystemet aktiveras genom upprepad exposition. När sådan sensibilisering har skett kan symptomen efter inandning likna influensa med feber, värk, hosta och snuva. Efter en längre tid med upprepad exposition kan också kroniska lungförändringar utvecklas. Även utan föregående sensibilisering kan en akut lungpåverkan följa på en mycket kraftig exposition av t.ex. mögelsporer.

Det är inte känt om vissa arter skulle vara mer allergiframkallande än andra. Av stor betydelse för utvecklingen av allergi är mängden biologiska ämnen i inandningsluften som bl.a. beror på hur lätt ämnena sprids. Många svampsporers sprids t.ex. lätt i luften. Olika människor har också olika lätt att utveckla allergi. Hos den som redan är sensibiliserad kan även mycket små mängder utlösa en allergisk reaktion.

Exempel på användning av biologiska ämnen är odling för t.ex. diagnostik eller forskning, vaccintillverkning, jäsningsprocesser med efterföljande behandling, införande i försöksdjur, användning i nedbrytningsprocesser såsom vid biologisk rening eller komposteringsanläggningar.

Vid verksamhet där det inte finns någon avsikt att i verksamheten arbeta med eller använda biologiska ämnen, men arbetstagarna ändå kan bli exponerade för sådana, gäller föreskrifterna med de förbehåll som framgår av paragraferna.

På vissa områden finns särskilda föreskrifter som gäller biologiska ämnen utfärdade och som gäller utöver föreliggande föreskrifter. Till dessa föreskrifter finns också allmänna råd som ger vägledning på dessa speciella områden.

Sådana föreskrifter är

- AFS 1986:23 Skydd mot blodsmitta
- AFS 1988:6 Trämögel
- AFS 1991:2 Smittfarligt arbete
- AFS 1994:46 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Till vissa delar gäller även följande föreskrifter biologiska ämnen

- AFS 1984:15 Avloppsanläggningar m.m.
- AFS 1989:2 Hantering av riskavfall
- AFS 1990:11 Arbete med försöksdjur.

Enligt förordningen om genetiskt modifierade organismer (SFS 1994:901) meddelar Arbetarskyddsstyrelsen föreskrifter om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Lagen om genetiskt modifierade organismer (SFS 1994:900) och förordningen (1994:901) bygger delvis på EG-direktivet 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, vilka indelas i två grupper

Grupp I-organismer: genetiskt modifierade mikroorganismer med låg risk för skador på människors hälsa och miljö.

Grupp II-organismer: genetiskt modifierade mikroorganismer som inte är grupp I-organismer.

Eftersom föreskrifterna om biologiska ämnen även gäller för genetiskt modifierade mikroorganismer behöver sådana organismer bedömas och klassificeras utifrån både föreskrifterna om biologiska ämnen och föreskrifterna om genetiskt modifierade mikroorganismer. De viktigaste nyheterna enligt förordningen (SFS 1994:901) är att klassificeringen av genetiskt modifierade mikroorganismer tar hänsyn till risker både från hälso- och miljösynpunkt och att gränsen för krav på anmälan och tillstånd skiljer sig från dem i föreskrifterna om biologiska ämnen.

Kommentarer till vissa paragrafer

Till 1 § Av AFS 1991:2 Smittfarligt arbete framgår att sådana luftburna infektioner som är vanliga även utanför arbetsmiljön inte är att betrakta som en följd av arbetet. De ligger alltså utanför tillämpningsområdet för dessa föreskrifter.

Hantering av smittförande riskavfall innebär inte användning av biologiska ämnen men är ett exempel på arbete som medför risk för exposition för biologiska ämnen.

Arbete med skadliga produkter, som produceras av biologiska ämnen, omfattas inte av dessa föreskrifter när de förekommer utan samband med de organismer de produceras av. Subtilisin kan utgöra ett exempel på vad som avses. Vid användning av enzymet subtilisin producerat av *Bacillus subtilis*, t.ex. som tillsats i tvättmedel, gäller regler för kemiska ämnen t.ex. AFS 1994:2 Farliga ämnen och Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om hygieniska gränsvärden, AFS 1996:2. Däremot omfattas tillverkningen av enzymet av dessa föreskrifter och likaså användning av produkter, där aktiva subtilisinproducerande *Bacillus subtilis* ingår.

Observera att föreskrifterna gäller oberoende av om de biologiska ämnena är gentekniskt ändrade eller ej.

Till 2 § Protister är en grupp organismer som skiljer sig från växter och djur genom sin enkla byggnad och låga grad av differentiering. De är oftast encelliga. Inom gruppen finns eukaryota mikroorganismer som har en äkta kärna och vars celler är uppbyggda på principiellt samma sätt som de högre organismernas. Hit hör svampar som jäst och mögel samt alger och protozoer. De prokaryota mikroorganismerna saknar en definierad cellkärna och har i övrigt enklare uppbyggda celler. Hit hör bakterier, inklusive actinomyceter och rickettsier samt blågröna alger.

Till lägre förökningsbara enheter kan man räkna sådana enheter, t.ex. virus och viroider, som inte räknas till protister och som kan föröka sig med hjälp av en värdorganism. Även prioner, förökningsbara och smittsamma proteiner, samt infektiösa nukleinsyror hör hit.

Cellkulturer omfattas av dessa föreskrifter oavsett om de utnyttjas för odling av mikroorganismer eller ej. Mikroorganismer kan förekomma i cellkulturer även utan avsikt. Virus kan oväntat uppträda vid exempelvis primärkulturer, blandade kulturer och cellfusioner. Cellkulturer kan också bli infekterade med exempelvis mycoplasma.

Försöksdjur kan i experimentellt syfte infekteras med biologiska ämnen, men kan också bära på annan smitta. Detta gäller speciellt djur som är fångade i det fria och inte är uppfödda under kontrollerade betingelser.

Till 3 § Ofta är det känt vilka biologiska ämnen som används på arbetsplatsen. Deras egenskaper och vilka risker de kan medföra kan då utredas. En förteckning över förekommande biologiska ämnen kan fylla en viktig funktion där riskerna är betydande. Det är särskilt värdefullt att sådana förteckningar finns när de som vanligen arbetar med dessa ämnen inte är tillgängliga, vid olyckor etc.

I vissa fall går det inte att i förväg ha kännedom om de biologiska ämnen som förekommer på arbetsplatsen, t.ex. vid prov för diagnostik och kontroll av t.ex. livsmedel eller föroreningar i produktionsprocesser. I dessa fall bör skyddsnivån anpassas efter de biologiska ämnen som kan tänkas finnas i provet och som man försöker odla fram.

Vid verksamhet där de biologiska ämnen som används har selekterats fram från naturligt

förekommande källor, t.ex. vid nedbrytningsprocesser i bl.a. avloppsreningsverk, är det inte möjligt att identifiera och klassificera enskilda ingående biologiska ämnen. Det är dock viktigt att arbetsgivaren gör en utredning som visar vilka slags biologiska ämnen som normalt ingår i processen så att skyddsåtgärderna kan anpassas till de bedömda riskerna, dvs. en klassificering görs av de förväntade biologiska ämnena som grupp.

Inom vissa verksamheter, t.ex. vård, veterinärverksamhet, laboratorier där man hanterar blod och andra kroppsvätskor, är det känt att det finns stora risker. Vilka de biologiska ämnen är, som kan förekomma på arbetsplatsen, får bedömas med så stor sannolikhet som möjligt, varefter riskbedömning och klassificering kan ske.

För klassificering av biologiska ämnen som är genetiskt modifierade se också AFS 1994:46 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Behovet av skyddsåtgärder får bedömas på varje arbetsplats utifrån arbetets art, vilka biologiska ämnen som hanteras eller med viss sannolikhet ingår i t.ex. provmaterial eller förekommer i övrigt, hur stor osäkerheten är om riskerna etc. Vid uppackning av prov är det viktigt att iaktta särskild försiktighet då man inte vet vad de kan innehålla och i vilket skick förpackningen är.

Vid odling av smittsamma biologiska ämnen ökar risken med mängd och koncentration. Vid industriellt bruk av biologiska ämnen förutsätts att under laboratorie- och försöksanläggningsstadier en ökad kunskap om hanterade biologiska ämnen har erhållits så att skyddsåtgärderna kan anpassas till förekommande risker.

För att underlätta riskbedömning och val av skyddsåtgärder klassificeras biologiska ämnen i fyra skyddsklasser enligt bilaga 1. Se inledning till Kommentarer till bilaga 1.

Vid sådan verksamhet som enligt 17 § får bedrivas endast efter tillstånd från Arbetarskyddsstyrelsen kan preciserade krav på skyddsåtgärder ställas som villkor för tillståndet.

Till 4 § Enligt arbetsmiljölagen 6 kap. om samverkan mellan arbetsgivare och arbetstagarer skall skyddsombud och skyddskommitté, om sådan finns, delta vid bl.a. planering av användning av ämnen som kan föranleda ohälsa. Dit hör t.ex. biologiska ämnen.

Smitta kan ske genom direkt kontakt med arbetsmaterial som utgörs av biologiska ämnen eller indirekt via förorenade föremål o.dyl.

Kontakten kan ske genom

- a) hud som är skadad (t ex i sårprickor, stick- och skärskador)
- b) slemhinnor, t.ex. i mun och ögon
- c) inandning (aerosol och damm)
- d) nedsväljning.

Allergirisken är när det gäller biologiska ämnen störst vid inandning av aerosol och damm,

t.ex. svampsporer.

Av största betydelse vid arbete med biologiska ämnen är ett riktigt arbetssätt. Härvid kan som grund tjäna "god mikrobiologisk praxis", som är allmänt vedertaget arbetssätt för att förebygga spridning av mikroorganismer. God mikrobiologisk praxis kan personalen tillägna sig genom mikrobiologisk grund- och vidareutbildning, handledning under arbetets gång samt hanterings- och skyddsinstruktioner som ges på arbetsplatsen.

Till god mikrobiologisk praxis hör bl.a. att iaktta renlighet och god ordning, att hantera kulturer i slutna kärl, att inte munpipettera eller göra annat som innebär att mikroorganismer/biologiska ämnen kan komma i munnen, att undvika bildning och spridning av aerosoler, liksom spill och stänk samt att hantera avfallet på ett säkert sätt.

Det är t.ex. viktigt att provtagning ur odlingsutrustning sker på sådant sätt att aerosolspridning förebyggs. Att samla upp rinnande kulturvätska i öppet kärl är olämpligt då detta kan medföra kraftig aerosolbildning. Andra arbetsmoment med risk för aerosolbildning är användning av pipett, särskilt om sista droppen blåses ur eller droppe tillåts falla fritt, vid blandning av suspensioner och användning av platinaöglor, (både upphettning och avsvalningsmoment kan ge upphov till aerosol). Vidare är det viktigt att inte öppna lock för tidigt till kärl som har skakats och att iaktta försiktighet vid hantering av petriskålslock som kan ha infekterat kondensvatten. Ovan nämnda risker kan undvikas på olika sätt. Platinaögla kan t.ex. svalnas av innan den doppas i en bakteriekultur, och där det är särskilt viktigt att undvika risk för aerosolbildning kan steriliserad engångsögla användas. Inkubering med odlingsmediet uppåt minskar kondensbildningen.

Arbete med försöksdjur innebär ökad risk för smitta genom bett, klösning m.m. Särskilt stora är riskerna i samband med injektioner.

Aseptisk teknik har i allmänhet den dubbla effekten att dels skydda materialet från att kontamineras av icke önskvärda organismer, dels skydda den som hanterar materialet. I vissa fall kan komplettering göras med speciell skyddsutrustning. Arbete i säkerhetsbänk kan t.ex. minska riskerna, men effekten kan försämrans vid felaktig arbetsteknik.

Det är viktigt att arbetet kan bedrivas i lugnt tempo. Tillträde för personer som inte deltar i verksamheten eller har något ärende till lokalen bör begränsas. Detta är särskilt viktigt i skyddsklass 3 och 4 där tillträdet kan behöva begränsas till vissa personer som uppfyller särskilda krav. Det är också viktigt att disk, städning, underhåll etc. sker på sådant sätt att risker förebyggs. Detta kan t.ex. innebära att viss städning bara får utföras av ordinarie laboratoriepersonal eller att disk eller underhållsarbete får ske först sedan dekontaminering har skett.

Givetvis bör inga andra djur än de som behövs för verksamheten finnas i lokalen. Ett program för bekämpning av insekter och skadedjur kan behövas.

Även förvaring och förflyttning av biologiska ämnen behöver ske på sådant sätt att hälsorisker förebyggs. Förflyttning av biologiska ämnen kan avse intern förflyttning av t.ex. kontaminerad utrustning som skall autoklaveras eller av kulturer som förflyttas mellan olika lokaler. Den

kan också avse extern transport av t.ex. avfall till anläggning för slutbehandling eller diagnostiska prov eller biologiska ämnen i renkultur som skickas till ett laboratorium.

Det är av vikt att behållare för förvaring och transport av biologiska ämnen utformas efter de risker som innehållet medför och de påfrestningar som behållaren kan komma att utsättas för.

För externa transporter utfärdas bestämmelser i fråga om landtransporter av Statens räddningsverk, i fråga om sjötransporter av Sjöfartsverket och i fråga om lufttransporter av Luftfartsverket. Regler gällande postbefordran har utfärdats av Postverket.

När biologiska ämnen medvetet används är det inte möjligt att tillämpa åtgärder som att eliminera ämnena eller förhindra deras tillväxt, vilket kan vara aktuellt när de förekommer som oönskade inslag i miljön t.ex. hos smittförande personer eller som mögelförekomst. Här gäller det istället att hantera biologiska ämnen på ett så säkert sätt som möjligt.

Förutom att hålla expositionsnivån så låg som möjligt kan man också se till att antalet arbetstagare som exponeras blir så lågt som möjligt. Individuella skyddsåtgärder tillgrips som sista utväg.

Även om det genom lämpligt val av skyddsåtgärder går att eliminera risker är det att föredra att minska risken genom att välja biologiska ämnen med lägre inneboende risk. Vid industriell produktion väljer man i första hand icke patogena biologiska ämnen. Vid vaccintillverkning går inte detta, men i vissa fall kan riskerna minskas genom att med utnyttjande av genteknik använda bara en mindre del av en sjukdomsalstrande organism.

Råd om skyddsåtgärder finns också i kommentarerna till bilaga 1 under rubriken "Exempel på skyddsåtgärder" och i "Sammanfattning av exempel som kan tjäna som vägledning för val av skyddsåtgärder vid odling av biologiska ämnen i olika skyddsklasser". Dessa råd avser främst odling av biologiska ämnen men kan i tillämpliga delar också ge vägledning i andra fall t.ex. vid omhändertagande av misstänkt eller konstaterat smittade människor eller djur samt vid arbete med misstänkt eller konstaterat smittat material.

Olycka som åsyftas i paragrafen kan t.ex. vara spill eller driftsstörningar som medför expositionsrisk eller inträffad exposition.

Till 5 § Exposition som utgör en risk för foster anses enligt arbetsmiljölagen också innebära en risk för den gravida arbetstagarens ohälsa.

Sådan skadlig exposition, som åsyftas i 5 §, anses inte föreligga om arbetstagaren har ett tillfredsställande immunitetsskydd. De flesta svenskar är vaccinerade mot rubella (röda hund). I den vägledande klassificeringsförteckningen i kommentarerna till bilaga 1 finns angivet om verksamt vaccin finns tillgängligt. För närvarande finns inget verksamt vaccin mot toxoplasma. Omkring 25% av befolkningen i Sverige har haft en toxoplasmainfektion och blivit immuna för resten av livet. Immunitetsskyddet går att testa.

Toxoplasma kan smitta genom förtäring av rått kött, bland annat fläsk och fårkött, eller av avföring från katter, och ger lindriga influensaliknande symptom. Om en toxoplasmainfektion

sammanfaller med graviditet kan det resultera i en fosterskada. Omkring 15-20 fall om året inträffar i Sverige. Sannolikheten att dessa har exponerats i arbetslivet är mycket liten. Vanlig handhygien skyddar normalt mot sådan skadlig exposition i arbetsmiljön, som åsyftas i 5 §, såvida inte någon skulle ha som arbetsuppgift att provsmaka rått kött. Detta kan dock innebära även andra smittrisker, som till följd av 4 § dessa föreskrifter skall undvikas av alla arbetstagare.

Även andra biologiska ämnen än de som omfattas av förbudet kan utgöra potentiell risk för gravida. Det åligger arbetsgivaren, enligt 3 § dessa föreskrifter, att göra en riskbedömning. Bestämmelser om riskbedömning finns också i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare, AFS 1994:32. Se vidare kommentarerna till bilaga 1.

Till 6 § Exempel på medicinska kontroller och förebyggande åtgärder är regelbunden hälsoundersökning, serologisk uppföljning vid exposition, immunitetsundersökning och/eller infrysning av serumprover vid anställning (0-prov), immunglobulinprofylax och vaccination.

Det är angeläget att möjligheten till vaccination av personal som skall arbeta med sjukdomsalstrande biologiska ämnen utnyttjas så långt det är möjligt och speciellt att ingen utsätts för den risk det innebär att arbeta med biologiska ämnen i skyddsklass 3 och 4 utan att vara vaccinerade mot dessa. Att erbjuda vaccination innebär att det inte är förenat med kostnader för arbetstagaren.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om vaccinering t.ex. Tuberkulos, förebyggande åtgärder (SoS allmänna råd 1990:6) och Förebyggande åtgärder mot Hepatit B (SOSFS 1991:2). Det bör observeras att vaccination i vissa fall kan medföra hälsorisker för den som vaccineras.

Det är angeläget att arbetstagaren informeras både om fördelar och eventuella nackdelar med aktuell vaccination. Det är lämpligt att utfärda vaccinationsintyg. Detta bör vara tillgängligt för arbetstagaren och, när så erfordras, Yrkesinspektionen eller annan myndighet med rätt att ta del av sådan information.

Vid arbete med icke smittsamma biologiska ämnen torde allergirisken vara viktigast att uppmärksamma. Biologiska ämnen själva, men också deras produkter, t.ex. enzymer, kan vara utlösande faktorer. Hälsoundersökningarna kan inkludera lungfunktionsundersökningar och uppmärksamhet på symptom som kan förknippas med allergisk alveolit.

Om man finner att en arbetstagare lider av en sjukdom, som man misstänker härrör från exposition för biologiskt ämne på arbetsplatsen, är det angeläget att andra arbetstagare, som har exponerats på liknande sätt erbjuds hälsokontroll. Detta kan också medföra behov av ny bedömning enligt 3 §.

Planering av medicinska kontroller och förebyggande åtgärder hör till de frågor där samverkan enligt arbetsmiljölagen 6 kap. 4 och 9 §§ skall ske med skyddsombud och skyddskommittéer.

Till 7 § Arbetsgivare bör se till att arbetstagare känner till vilka symptom på infektioner, allergier etc. som kan sättas i samband med den aktuella verksamheten. Företagshälsovården

kan också vara till hjälp.

Det är viktigt att sådan rapportering av ohälsa som avses i 7 § leder till skyndsam undersökning av orsakerna till det inträffade och att arbetsgivaren vidtar de förebyggande åtgärder och den medicinska uppföljning som behövs. Det är också viktigt att rapportera tillstånd som medför ökad smittrisk, t.ex. huvudvärk eller trötthet innebärande koncentrationssvårigheter eller skadad hud eller medicinering, som kan påverka infektionskänsligheten. Rapportering av tillbud är värdefull bl.a. för att identifiera olämplig arbetsmetod och utrustning.

Regler om arbetsgivares anmälan om arbetsskada till Yrkesinspektionen finns i 2 § arbetsmiljöförordningen.

I 2 a § i arbetsmiljöförordningen finns regler om skyldighet för läkare att lämna vissa upplysningar till Arbetarskyddsstyrelsen eller Yrkesinspektionen, bland annat anmäla sjukdom som kan ha samband med arbete.

I smittskyddslagen (SFS 1988:1472) och smittskyddsförordningen (SFS 1989:301) finns regler om skyldighet för den som smittats eller misstänks smittats av samhällsfarlig sjukdom att låta undersöka sig av läkare.

Till 8 § Enligt 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen åligger det arbetsgivare att informera sina anställda om de risker som kan vara förknippade med arbetet. Därvid är det väsentligt att betona vikten av att förebyggande skyddsåtgärder noga iakttas och att givna instruktioner följs. Vidare åligger det arbetstagare att följa givna skyddsföreskrifter och i övrigt medverka till att åstadkomma en tillfredsställande arbetsmiljö.

Av arbetsmiljölagen följer också att arbetsgivare skall förvissa sig om att arbetstagaren har den utbildning för arbetet som behövs. Det är också viktigt att för arbetet nödvändiga kunskaper hålls aktuella.

Det är viktigt med noggrann information vid nyanställning och byte av arbetsuppgifter samt vid införande av nya rutiner, ny utrustning eller nya biologiska ämnen. Ofta kan det också finnas anledning till upprepade information därefter. Såväl muntlig som skriftlig information kan behövas.

Informationens omfattning är beroende bl.a. av riskerna vid hantering, tidigare erfarenhet och utbildning. Det är viktigt att alla arbetstagarkategorier, även renhållningspersonal och servicepersonal, får tillräcklig information.

För visst slag av arbete, t.ex. städning av lokaler där farliga patogener hanteras räcker inte detta utan endast personer med mikrobiologisk utbildning och gedigna kunskaper om riskerna bör utföra sådant arbete.

Det är viktigt att den som känner till risker, som andra behöver kännedom om, ger dessa den information som behövs. Den som arbetar med biologiska ämnen vet mer om riskerna än t.ex. personal som tillfälligt kommer in på arbetsplatsen för att utföra underhållsarbete eller dylikt.

Enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om smittfarligt arbete (AFS 1991:2) skall arbetsgivaren se till att den som övertar arbetsuppgifter när någon avslutar sitt arbetspass ges de upplysningar som kan behövas för att undgå smitta.

Till 9 § Skylt kan förutom föreskriven uppgift om skyddsklass och symbol ange om det finns särskilda restriktioner för tillträde eller om risken avser ett bestämt biologiskt ämne. Det är lämpligt att upplysningen "Smittrisk" finns med, eller, om alla är införstådda med dess betydelse beteckningen "Biohazard".

Uppgift om tillträdesrestriktioner i skyddsklass 3 och 4 kan t.ex. vara att endast den som har arbetsgivarens tillstånd att vistas i lokalen äger tillträde, eventuellt kompletterad med namnuppgift. Uppgift om namn på och telefonnummer till person som skall kontaktas vid olycka eller dylikt är viktig vid lokal där arbete med biologiska ämnen i skyddsklass 3 och 4 bedrivs.

Om särskild typ av personlig skyddsutrustning behövs, t.ex. andningskydd av viss typ och klass eller övertrycksventilerad, tät skyddsdräkt, är det lämpligt att skylten anger detta.

Märkning kan lämpligen innehålla identifierande uppgift om biologiskt ämne förutom skyddsklass och i förekommande fall symbol enligt bilaga 2.

Om det finns en skylt med uppgift om skyddsklass och ev. symbol vid ingång till lokal eller på t.ex. termostat eller kyl kan det vara onödigt att märka enskilda behållare som finns i dessa utrymmen med sådana uppgifter.

Sådant material som hanteras under uppsikt av person som känner till innehållet, t.ex. provrör med spädningsserier, behöver normalt inte varningsmärkas.

Till 10 § Viktiga inslag i hanterings- och skyddsinstruktionerna är t.ex.

- arbetsmetoder,
- rutiner för desinfektion och rengöring,
- skötsel och kontroll av utrustning,
- regler för tillträde,
- användning av personlig skyddsutrustning,
- avfallshantering samt
- åtgärder i händelse av olycka.

De exempel på skyddsåtgärder som finns i kommentarerna till bilaga 1 kan tjäna som vägledning vid utarbetande av hanterings- och skyddsinstruktioner. Handböcker såsom t.ex. WHO Laboratory Biosafety Manual och erfarenheter från arbetsplatser liknande den egna kan också ge vägledning vid utarbetande av hanterings- och skyddsinstruktioner.

Det är dock viktigt att komma ihåg att det är de lokala förhållandena och bedömningen av riskerna på den enskilda arbetsplatsen som ligger till grund för utformningen av instruktionerna. Det är t.ex. stor skillnad om det är laboratoriearbete eller industriellt arbete. Vid laboratoriearbete kan instruktionerna också se helt olika ut om det är ett diagnostiskt

laboratorium där många olika slags sjukdomsalstrande biologiska ämnen kan förekomma eller ett forskningslaboratorium där man studerar ett speciellt biologiskt ämne vars egenskaper man känner mycket väl till.

Behov av skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner kan finnas t.ex. när man vet att risk för exposition för biologiska ämnen i högre skyddsklass föreligger. Detta kan vara fallet vid vård av patienter med vissa sjukdomar.

Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner kan behövas även vid hantering av icke smittsamma biologiska ämnen, t.ex. i industriell verksamhet.

Till 11 § Exempel på exponerade arbetstagare är sådana som är sysselsatta i verksamhet där biologiska ämnen i skyddsklass 3 eller 4 används. Även arbetstagare som inte är direkt sysselsatta i sådan verksamhet är exponerade i den mån de hanterar infekterat material därifrån, t.ex. byter filter, som inte är dekontaminerat. Andra exempel på exponerade arbetstagare är sådana som i sitt arbete kommer i direkt kontakt med människor eller material som man vet eller med stor sannolikhet antar är smittförande med biologiska ämnen i skyddsklass 3 eller 4.

Uppgifter om typ av arbete kan t.ex. vara om arbetet omfattat direkt hantering av biologiska ämnen vid odling, hantering av infekterade försöksdjur etc. Andra uppgifter som kan vara av intresse är frekvens/omfattning av exponering, 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 12 § Spridning i aerosolform kan begränsas genom att aerosolbildande utrustning, t.ex. apparatur för desintegrering, blandning, frystorkning eller centrifugering, placeras i dragskåp med undertryck. Alternativt kan man använda utrustning som inte avger aerosoler, t.ex. centrifuger med tättslutande lock. Det är viktigt att locken kan öppnas under sådana förhållanden att aerosol inte sprids. Spridning av aerosoler från luftad odlingsutrustning kan hindras genom att odlingskärl, genomföringar, ventiler etc. är täta och genom filtrering av processluften. Om åtgärder för att motverka aerosolspridning från luftade bassänger o.dyl. vid avloppsanläggningar finns bestämmelser i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om avloppsanläggningar m.m. (AFS 1984:15). Spridning motverkas om man styr luftflödet från utrymme med lägre till utrymme med högre föroreningsgrad.

Om det medför särskilda risker att biologiska ämnen sprids i händelse av olycka kan speciella förebyggande åtgärder behöva vidtas. Spridning av kulturvätska från kärl på grund av t.ex. läckage eller bräckage kan hindras genom installation av anordningar där kulturvätskan kan samlas upp och oskadliggöras. Bänk där odlingskärl är uppställt kan t.ex. ha kant som är så hög att hela kärlets volym ryms inom invallningen. Om så stora volymer hanteras att det finns risk att kulturvätska rinner ner i golvbrunn kan det behövas en uppsamlingstank som gör det möjligt att oskadliggöra avloppsvattnet före utsläpp.

Kontroll av att säkerhetsbänkar fungerar på avsett vis behöver göras regelbundet. Funktionen kan bl.a. försämrats av igensatta filter och av att säkerhetsbänken belamras så att luftströmmen störs.

Mätningar kan behövas för kontroll av att biologiska ämnen inte sprids så att de kan orsaka ohälsa. Det är viktigt att den som utför mätningar har tillräckliga kunskaper i mikrobiologi samt om provtagningsmetodik och mätutrustning. I Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om åtgärder mot luftföroreningar till förebyggande av ohälsa (AFS 1980:11) anges i vilken ordning förebyggande åtgärder för att minska mängden luftföroreningar skall övervägas.

Det är viktigt att underhåll, reparation, service och kontroll av ventilationssystem och andra tekniska anordningar kan ske på ett riskfritt sätt. Det är t.ex. lämpligt att filter i säkerhetsbänk kan inneslutas på sådant sätt att den som byter det inte behöver komma i kontakt med filtret om det inte har kunnat dekontamineras före bytet. Beträffande dekontaminering se kommentarer till 15 §.

Dekontaminering underlättas av släta och täta ytor och genom att se till att skrymslen och vrår inte förekommer i lokalerna. En annan faktor att ta hänsyn till vid val av ytmaterial är hur de tål desinfektionsmedel. Vid val av golvmaterial är det viktigt att ta hänsyn även till halkrisken.

Anordningar för dekontaminering av utrustning kan vara t.ex. autoklav, pipettkast med desinfektionsmedel eller ånga för genomströmning av fast utrustning. Ett pipettkast behövs normalt inom räckhåll medan det i vissa fall kan räcka att en autoklav finns inom huset.

Till 13 § Det är viktigt att skyddskläder väl skyler gångkläder och att de byts om de blivit kontaminerade. Att ta av skyddskläder och annan skyddsutrustning när man lämnar arbetsplatsen innebär t.ex. att de inte bärs när man besöker pausrum eller andra lokaler där arbete med biologiska ämnen inte bedrivs.

Risk för ohälsa kan föreligga då någon med sår på händerna arbetar med biologiska ämnen. Skyddshandskar behöver anpassas till arbetets art. Exempelvis är det vid omhändertagandet av glaskross eller stickande och skärande avfall viktigt att tillräckligt kraftiga handskar används. Vid val av handskar bör den allergirisk som handskmaterial kan medföra beaktas.

Exempel på annan personlig skyddsutrustning är visir till skydd mot stänk och andningskydd om farliga halter biologiska ämnen misstänks, t.ex. i samband med driftsstörning. Partikelfilter klass P2 ger normalt tillräckligt skydd för relativt stora biologiska ämnen såsom mögelsporer. För mindre enheter såsom virus behövs partikelfilter klass P3. Medför ämnena betydande risker behövs tryckluftsapparat med säkerhetstryck.

Till 14 § Det är viktigt att desinfektera händerna om de kommit i kontakt med biologiska ämnen som kan medföra risk för ohälsa. Detta kan ske genom att tvätta händerna och vid behov använda särskilt desinfektionsmedel.

God personlig hygien innebär också att inte utsätta sig för risker som en följd av att man får biologiska ämnen i munnen, dvs. att inte munpipettera, röka, snusa, slicka etiketter, anbringa kosmetika, äta, dricka eller förvara livsmedel i lokal där arbete med biologiska ämnen bedrivs.

Det är viktigt att anordning för handtvätt finns i anslutning till plats där arbete med biologiska ämnen bedrivs. För att undvika smittspridning kan anordning för handtvätt utformas så att händerna inte behöver vidröra kranarna och så att tvätt under rinnande vatten medges. Det är lämpligt att använda flytande tvål och desinfektionsmedel i doseringsautomater liksom engångshanddukar.

Anordning för ögonspolning kan i vissa fall behövas.

Till 15 § Med dekontaminering menas rengöring, desinfektion och i speciella fall sterilisering. Såväl utrustning som arbetsytor och andra ytor kan behöva dekontamineras. Arbetets art och riskerna med de biologiska ämnen som hanteras avgör hur långtgående dekontaminering som behövs.

Det är viktigt att spill av biologiska ämnen snarast tas om hand på betryggande sätt. Vid odling av större mängder smittsamma biologiska ämnen behövs särskilda anordningar och rutiner för att kunna samla upp och oskadliggöra de volymer spill som kan komma i fråga.

Lämpliga medel för dekontaminering behöver finnas tillgängliga. Vid val av desinfektionsmedel behöver man ta hänsyn dels till den effekt medlet har på de biologiska ämnen som används, dels medlets hälsoskadliga effekter vid inandning och hudkontakt etc. Valet av desinfektionsmedel avgörs lämpligen i samråd med sjukhushygienisk expertis, klinisk mikrobiologisk expertis eller motsvarande.

Utrustning kontaminerad med biologiska ämnen som kan föranleda ohälsa behöver dekontamineras på lämpligt sätt före disk, återanvändning, kassering eller liknande. Autoklavering är i många fall en lämplig metod för dekontaminering av utrustning.

Det är viktigt att dekontaminering sker före reparation och underhåll av utrustning som kan vara kontaminerad med biologiska ämnen som kan föranleda ohälsa, t.ex. centrifuger och inkubatorer. Ett intyg på att så har skett bör medfölja utrustningen.

Beträffande skriftliga instruktioner se 10 § och kommentarerna till denna.

Till 16 § Med hantering av avfall avses bl.a. förpackning, förflyttning och förvaring. Det är viktigt att förpackningarna är så täta och hållbara att inte biologiska ämnen sprids. Det är också viktigt att förpackningarna hanteras så att de inte går sönder. Det innebär bl.a. att komprimering av smittsamt avfall som inte är dekontaminerat normalt inte är acceptabel.

Det är en fördel att oskadliggöra avfallets innehåll av biologiska ämnen i ett så tidigt skede som möjligt. Avfallet behöver därefter inte hanteras med särskild hänsyn till hälsorisker orsakade av biologiska ämnen. Däremot kan det finnas andra hälsorisker som behöver beaktas.

I AFS 1989:2 Riskavfall finns föreskrifter om riskavfall, vilket bl.a. omfattar smittförande avfall.

Till 17 § De listor och exempel som i kommentarerna till bilaga 1 anger hur biologiska

ämnen normalt klassificeras avser ursprungsformer. Det kan finnas avirulenta stammar som har förlorat sina sjukdomsframkallande egenskaper så att kriterierna för den ursprungliga klassificeringen inte är uppfyllda. Detta kan leda till en lägre klassificering och i förekommande fall att tillstånd inte behövs, om det är säkerställt att förändringen är bestående. I annat fall ändras inte klassificeringen och tillståndskravet är kvar. Då kan villkor ställas på att kontrollera stammen avseende vissa egenskaper och villkoren avseende skyddsåtgärder anpassas till detta. Vid osäkerhet om en viss verksamhet är tillståndspliktig bör arbetsgivaren vända sig till Arbetarskyddsstyrelsen för tillståndsprövning.

Vid tillståndsprövningen görs en bedömning av bl.a. om lokaler och utrustning liksom hanterings- och skyddsinstruktioner är lämpliga för det planerade arbetet. De exempel på skyddsåtgärder som finns i kommentarerna till bilaga 1 kan härvid utgöra vägledning. Det är dock viktigt att hänsyn tas till de lokala förhållandena. Tillstånd kan förenas med villkor. Villkoren anpassas till de risker som arbetet bedöms medföra. Vid mer avgränsad verksamhet, t.ex. med ett visst biologiskt ämne, kan villkoren anpassas till de speciella risker som är förknippade med denna, medan villkoren torde bli mer omfattande om det gäller tillstånd generellt för viss skyddsklass.

Tillstånd kan meddelas för t.ex. rutinmässig verksamhet i viss skyddsklass generellt, för speciella biologiska ämnen eller för enskilda projekt.

Till 18 §

1. Den som anges som arbetsledare kan vid universitet eller högskola utgöras av institutionsföreståndare.
2. Beskrivning av verksamhetens art kan inkludera uppgift om syfte, t.ex. diagnostik, produktion eller forskning. Forskningsprojekt och produktionsverksamhet kan ytterligare preciseras, liksom diagnostik om det gäller speciella biologiska ämnen.

Uppgift om det biologiska materialet inkluderar vilka biologiska ämnen som avses hanteras. Vilka uppgifter som skall lämnas om biologiska ämnen som är genetiskt modifierade framgår av AFS 1994:46 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Odlingssätt kan vara t.ex. kontinuerlig odling eller satsvis odling, in vivo eller in vitro.

3. Beskrivning av lokaler och tekniska anordningar kan omfatta exempelvis processutrustning, ventilationssystem, ytmaterial, anordningar för att förhindra spridning av aerosoler och spill samt av anordningar för personlig hygien. För att ge möjlighet att bedöma om lokaler och utrustning kan ge tillräckligt skydd för de risker som kan förekomma vid arbete med de i ansökan beskrivna biologiska ämnena 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, handtvättanordningar o.dyl.
4. Se kommentarer till 6 §.

5. Normalt lämnas tillstånd för en tid av högst tre år.
7. Se kommentarerna till 10 § och till bilaga 1, exempel på skyddsåtgärder.
8. Bestämmelserna i 18 § 8 innebär att om det inte finns skyddsombud på arbetsstället skall yttrande från regionalt skyddsombud, om sådan finns, bifogas. Av yttrandet bör framgå om skyddsombudet tillstyrker att tillstånd enligt ansökningshandlingarna meddelas. Om tillstånd inte tillstyrks bör skälen för detta anges i yttrandet.

Till 19 § Beträffande klassificeringen, se utöver bilaga 1 och kommentarerna till bilaga 1, även kommentarerna till 17 § första stycket.

Till 20 § Se tillämpliga delar av kommentarerna till 18 §.

Kommentarer till bilaga 1

Klassificeringssystemet är ett hjälpmedel för att placera in biologiska ämnen på en viss skyddsnivå. Det utgör också grund för vissa specificerade krav i föreskrifterna, t.ex. beträffande tillstånd.

Faktorer som vägs in vid riskbedömningen är hur allvarliga följderna normalt blir vid infektion, smittsamhet och möjlighet att bota och förebygga.

Ett klassificeringssystem där man indelar biologiska ämnen i ett antal kategorier beroende på risk och behov av skydd blir schematiskt och kan aldrig ge en exakt information om ett enskilt biologiskt ämne i varje situation. Riskerna kan skilja sig mellan olika stammar av en art. En nyisolerad mikroorganism skiljer 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 ett förändrat riskpanorama erhållas genom kombinationer av genmaterial från olika biologiska ämnen.

Det kommer också att vara stora skillnader mellan riskerna för en del biologiska ämnen inom samma skyddsklass. Behovet av skyddsåtgärder kan variera så att samtliga skyddsåtgärder som är sammanfattade för varje skyddsklass kanske inte är tillämpliga i varje situation. Olika smittvägar kan t.ex. föranleda olika skyddsåtgärder.

Eftersom klassificeringen baserar sig på bedömda risker för normal genomsnittsbefolkning kan också i vissa fall, t.ex. för personer med nedsatt immunförsvar, redan existerande sjukdom eller viss medicinering eller för gravida, speciella åtgärder behövas. Se också Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om gravida och ammande arbetstagare, AFS 1994:32.

Klassificeringssystemet utgör vägledning vid riskbedömningen men arbetsgivaren har ansvaret för den bedömning som ligger till grund för val av skyddsåtgärder i varje enskilt fall. För detta krävs kunskap och erfarenhet. Ibland kan osäkerheten beträffande eventuella risker vara stor, t.ex. vid visst arbete med genetiskt modifierade mikroorganismer, onkogen virus eller tidigare okända biologiska ämnen. Då kan det vara befogat med extra försiktighetsåtgärder till dess att ökade kunskaper om riskerna visar att en lägre skyddsnivå är

tillräcklig.

Den som på arbetsplatsen gör riskbedömningen bör vid tveksamhet om riskerna undersöka om större kunskap finns på annat håll, t.ex. vid Smittskyddsinstitutet (SMI). Det är viktigt att skyddsorganisationen ges möjlighet att medverka vid riskbedömningen. Av arbetsmiljölagen 6 kap. om samverkan mellan arbetsgivare och arbetstagare följer att skyddsombud, och skyddskommitté, om sådan finns, skall delta vid bl.a. planering av användning av biologiska ämnen som kan föranleda ohälsa. Samråd kan också ske med företagshälsovård, och sjukhushygienisk eller klinisk mikrobiologisk expertis samt med Yrkesinspektionen eller Arbetskyddsstyrelsen som till sig kan knyta experter för rådgivning.

Gentekniknämnden kan ge råd beträffande klassificering av biologiska ämnen som blivit genetiskt modifierade.

Vägledning för klassificering

De exempel på klassificeringar och den vägledande klassificeringsförteckning som anges nedan avser ursprungsformer. Förändringar som på naturlig väg, genom genteknik eller på annat sätt varaktigt förändrat egenskaper hos ett biologiskt ämne kan ge anledning till en annan klassificering.

Exempel på detta är när en försvagad stam används i en produkt för profylaktiska eller terapeutiska ändamål.

Bara sådana biologiska ämnen som är kända för att smitta människor anges i vägledningen för klassificering. Djur- och växtpatogener, som inte påverkar människor är inte medtagna om de inte också smittar människor. I sådant fall klassificeras de enligt deras effekt på människor.

Det är kriterierna i bilaga 1 som ligger till grund för klassificeringen medan exemplen och förteckningen kan ge viss vägledning.

Förteckningen är densamma som i EG-direktivet 93/88/EEG efter ändringar genom 95/30/EG, 97/59/EG och 97/65/EG och avspeglar läget vid tidpunkten för dess tillkomst. Den kan komma att uppdateras fortlöpande både vad gäller klassificering, inklusive tilläggsbeteckningar om tillgängliga vacciner m.m., och nomenklatur.

Exempel på Skyddsklass 1, låg risk

Exempel på bakterier som normalt klassificeras i skyddsklass 1 är *Escherichia coli* K12, *Lactobacillus acidophilus* och *Leuconostoc mesenteroides*.

Exempel på svampar som tillhör skyddsklass 1 är *Neurospora crassa*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Penicillium chrysogenum* och *Aspergillus oryzae*.

Exempel på biologiska ämnen som blivit genetiskt förändrade med hybrid-DNA-teknik och som hänförs till skyddsklass 1 är värdorganismer i skyddsklass 1 där det introducerade genmaterialet varken kommer från biologiska ämnen av skyddsklass 2 eller högre eller

innehåller gener som kodar för toxiner med LD50 mindre än 100 mikrogram per kilogram kroppsvikt. Om *Escherichia coli* K12, *Bacillus subtilis* och *Saccharomyces cerevisiae* är värdorganismer kan de dock hänföras till skyddsklass 1 även om de tagit emot genmaterial från biologiska ämnen av skyddsklass 2.

Enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter AFS 1994:46 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer krävs dock att ytterligare kriterier uppfylls för att sådana mikroorganismer skall hänföras till "grupp I".

Vägledande klassificeringsförteckning för skyddsklass 2, 3 och 4

Biologiska ämnen som kan orsaka infektioner hos människor klassificeras i skyddsklass 2, 3 eller 4 enligt kriterierna i bilaga 1. De biologiska ämnen, som normalt inte orsakar infektioner hos människor klassificeras i skyddsklass 1. De finns inte med i den vägledande förteckningen. De kan dock orsaka ohälsa t.ex. genom toxinproduktion eller genom att utlösa allergier.

Biologiska ämnen, som inte finns med i den vägledande klassificeringsförteckningen för skyddsklass 2, 3 och 4, klassificeras inte underförstått i skyddsklass 1. Exempelvis klassificeras normalt alla virus som har isolerats från människor lägst i skyddsklass 2, förutom när det finns belägg för att dessa sannolikt inte kan orsaka sjukdom hos människor.

För smittämnen där mer än en art är känd för att vara sjukdomsframkallande för människan omfattar förteckningen de arter som enligt erfarenhet oftast orsakar sjukdomar. Detta utesluter inte att andra arter av samma släkte kan vara sjukdomsframkallande.

När ett helt släkte anges på klassificeringsförteckningen över biologiska ämnen är det underförstått att de arter och stammar som är kända för att inte vara sjukdomsframkallande inte ingår.

Förteckningen anger också vissa egenskaper av särskild betydelse.

Dessa angivelser visas genom följande bokstäver:

A: Allergiska effekter.

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

T: Toxinproduktion.

V: Verksamt vaccin tillgängligt.

R: Reproduktionsskadande som anges i 5 §.

Observera att det utöver de biologiska ämnen som har fått viss tilläggsbeteckning i den vägledande klassificeringsförteckningen finns biologiska ämnen med känd toxinproduktion eller potentiellt graviditetsskadande effekt. Allergiska reaktioner kan förekomma hos sensibiliserade personer efter inandning av i princip alla slags mikrosvampar och bakterier. Det är riskbedömningen på arbetsplatsen som enligt 3 § alltid skall ligga till grund för vilka skyddsåtgärder som behövs.

För tillämpningen av förebyggande vaccinering se kommentarer till 6 §.

Bakterier

Biologiskt ämne	Skyddsklass			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>	2			
(<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)				
<i>Bacillus anthracis</i>		3		
<i>Bacteroides fragilis</i>	2			
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2			
<i>Bartonella quintana</i>	2			
(<i>Rochalimaea quintana</i>)				
<i>Bartonella (Rochalimaea)</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>		3		
(<i>Pseudomonas mallei</i>)				
<i>Burkholderia pseudomallei</i>		3		
(<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)				
<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

Bakterier

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	
<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			
<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>	2			
(med undantag av ickepatogena stammar)				
<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)	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			

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

Bakterier

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Mycobacterium africanum</i>		3		V
<i>Mycobacterium avium/intracellulare</i>	2			
<i>Mycobacterium bovis</i> (utom BCG stam)		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			
<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			

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

Bakterier

Biologiskt ämne	Skyddsklass	Anmärkning
-----------------	-------------	------------

	2	3	4
<i>Providencia</i> spp.	2		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2		
<i>Pseudomonas mallei</i> och <i>pseudomallei</i> (se <i>Burkholderia</i>)			
<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	
<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		

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

Bakterier

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	

<i>Yersinia enterocolitica</i>	2		
<i>Yersinia pestis</i>		3	V
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2		
<i>Yersinia</i> spp.	2		

Virus

Biologiskt ämne	Skyddsklass			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			

Virus

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	
Andra känt patogena <i>bunyaviridae</i>	2			
<i>Caliciviridae</i>				
Norwalkvirus	2			
andra <i>Caliciviridae</i>	2			
Hepatit E-virus		3(**)		
<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) (a)		3		V
Absettarov		3		
Hanzalova		3		
Hypr		3		
Kumlunge		3		
Dengue virus typ 1-4		3		
Hepatit C-virus		3(**)		D
Hepatit G-virus		3(**)		D
Japanese B encephalitis		3		V
Kysanur Forest		3		V
Louping ill		3(**)		
Omsk (a)		3		V
Powassan		3		
Rocio		3		
Russian spring-summer encephalitis (TBE) (a)		3		V
St Louis encephalitis		3		
Wesselsbronvirus		3 (**)		
West Nile fever virus		3		
Gulafebervirus		3		V
Andra känt patogena flavivirus	2			

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid.46, tredje stycket.

(a) Fästingburen encephalit (Tick Borne Encephalitis).

Virus

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Hepadnaviridae</i>				
Hepatit B-virus		3		V, D
Hepatit D-virus (Delta) (b)		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			
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 (c)
<i>Tick-borne 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
Påssjukevirus	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			

(b) Hepatit D-virus är patogent 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).

(c) Bara för typerna A och B.

Virus

Biologiskt ämne	Skyddsklass			Anmärkning
	2	3	4	
<i>Poxviridae</i>				
Buffalopox virus (e)	2			
Cowpox virus	2			
Elephantpox virus (f)	2			
Milkers' node virus	2			
<i>Molluscum contagiosum virus</i>	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			
<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(**)		

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

(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.

(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.

Virus

Biologiskt ämne	Skyddsklass	Anmärkning
-----------------	-------------	------------

	2	3	4
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>			
Oklassificerade virus:			
Hepatitvirus som ännu inte identifierats		3(**)	D
Equine morbillivirus			4
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

(**) Normalt inte luftsmitta. Se exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

(i) Det finns inga belägg för infektion hos människa orsakad av andra animala TSE-agens. Trots detta rekommenderas skyddsnivå 3(**) som försiktighetsåtgärd för laboratoriearbete, utom för laboratoriearbete rörande ett identifierat scrapie-agens, där skyddsnivå 2 är tillräcklig.

Parasiter

Biologiskt ämne	Skyddsklass	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		

(**) Normalt inte luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

Parasiter

Biologiskt ämne	Skyddsklass	Anmärkning
-----------------	-------------	------------

	2	3	4
<i>Loa loa</i>	2		
<i>Mansonella ozzardi</i>	2		
<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 luftsmitta. Se Exempel på skyddsåtgärder sid. 46, tredje stycket.

Svampar

Biologiskt ämne	Skyddsklass			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>Microsporium</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			

Exempel på skyddsåtgärder

Det ankommer alltid på arbetsgivaren att göra en bedömning av vilka skyddsåtgärder som krävs i den aktuella verksamheten (se 4 §). Därvid kan de exempel på skyddsåtgärder i olika skyddsklasser som ges i följande råd utgöra en utgångspunkt. Olika faktorer såsom typ av hantering, smittvägar, om personalen är vaccinerad etc., inverkar på val av skyddsåtgärder som kan bli mer eller mindre omfattande än de exemplifierade. Vid tillståndspliktig verksamhet (se 17 §) kan specificerade krav på skyddsåtgärder, t.ex. i enlighet med upprättade hanterings- och skyddsinstruktioner, ställas som villkor för tillstånd.

Exemplen på skyddsåtgärder gäller framför allt odling, men kan tjäna som vägledning i tillämpliga delar för annan verksamhet, där man exponeras för biologiska ämnen. Det går för närvarande inte att odla Hepatit B eller Hepatit C virus. För hantering av blodprover som kan innehålla virus gäller Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om skydd mot blodsmitta (AFS 1986:23).

Vissa biologiska ämnen som klassificeras i grupp 3 och som anges i den bifogade förteckningen med två asterisker (**), kan utgöra en begränsad infektionsrisk för arbetstagare därför att de normalt inte är smittosamma luftvägen. I samband med tillståndsgivning avgörs om vissa skyddsåtgärder kan uteslutas med hänsyn tagen till den specifika användningen, odlingsvolym etc.

De skyddsåtgärder som följer av klassificeringen av parasiter avser bara de stadier i parasitens livscykel inom vilken den är smittsam för människor på arbetsplatsen.

Skyddsklass 1

Vid odling av biologiska ämnen i skyddsklass 1 kan nedanstående exempel på skyddsåtgärder tjäna som vägledning.

God mikrobiologisk praxis kan tjäna som grund för allt arbete med biologiska ämnen. Det innebär ett arbetssätt som går ut på att undvika spridning och exposition av biologiska ämnen bl.a. genom att iakttä renlighet och god ordning, hantera kulturer i slutna kärl, inte munpipettera eller göra annat som innebär att biologiska ämnen kan komma i munnen, undvika bildning och spridning av aerosoler, använda skyddskläder inom men inte utanför arbetsområdet, begränsa tillträde för obehöriga samt att ha en olycksberedskap och säker avfallshantering.

Vid hantering av kända stammar, t.ex. yoghurtkulturer eller bagerijäst, som man vet inte är sjukdomsalstrande, kan bedömningen på arbetsplatsen ge vid handen att vissa åtgärder utan risk kan uteslutas. Givetvis behöver vid en sådan bedömning alla eventuella risker beaktas. Biologiska ämnen som inte normalt ger upphov till infektioner kan vid olämplig hantering spridas i större mängder till luften, vilket alltid utgör risk för allergi. Eventuellt skadliga effekter av substanser som biologiska ämnen producerar kan också behöva beaktas.

Många gånger iakttas "god mikrobiologisk praxis" för att hålla kulturer rena, men kan också vara bra för att skydda sig mot t.ex. förorenande skadliga biologiska ämnen eller risker vid

förväxling med mer hälsofarligt material. Vid odling av sporbildande mögelsvampar är spridningsrisken så stor att det är viktigt att alltid vidta särskilda åtgärder mot spridning av sporer.

Skyddsklass 2

Vid odling av biologiska ämnen i skyddsklass 2 kan nedanstående exempel på skyddsåtgärder tjäna som vägledning.

Eftersom biologiska ämnen som hänförs till skyddsklass 2 är sjukdomsframkallande iakttas alltid "god mikrobiologisk praxis". Personalen är utbildad och känner till vilka risker som förekommer. Skriftliga hanterings- och skyddsinstruktioner, som också omfattar åtgärder i händelse av olycka finns. Skyltar anger skyddsklass och har symbol enligt bilaga 2. Erforderlig dekontaminering sker av infekterat material, såsom glasvaror, avfall, smutstvätt och burar, innan det diskas, kasseras etc.

Autoklav finns så nära och är så tillgänglig att den utan större olägenhet kan utnyttjas såvida inte annan lämplig avdödningsmetod är tillämplig. Utrustning som inte kan autoklaveras kan dekontamineras på annat sätt, t.ex. med genomströmmande ånga. Transport av material som innehåller levande biologiska ämnen sker i tät behållare som tål de påfrestningar som den kan utsättas för. Detta gäller även behållare för smittförande avfall som skall transporteras till förbränningsanläggning e.d.

Säkerhetsbänk kan behöva användas då risken för luftsmitta bedöms som stor, t.ex. vid hantering av vissa biologiska ämnen eller vid aerosolbildande moment eller användning av aerosolbildande utrustning. Sådan utrustning kan alternativt konstrueras så att bildad aerosol inte sprids.

Där risken för inokulationssmitta eller smitta vid kontakt med slemhinnor och skadad hud är stor används handskar eller annan personlig skyddsutrustning och tekniska hjälpmedel för att undvika stick- och skärskador samt hud- och slemhinnekontakt.

Vid odling i större skala behöver större krav ställas på den slutna utrustningen vad gäller täthet, möjlighet att ta hand om större mängder spill, filtrering av processluft etc. Hantering av försöksdjur, rengöring av burar etc. kräver också speciella skyddsåtgärder för att förebygga exposition.

Skyddsklass 3

Vid odling av biologiska ämnen i skyddsklass 3 kan nedanstående exempel på skyddsåtgärder tjäna som vägledning. I samband med tillståndsprövning avgörs vilka skyddsåtgärder som skall gälla i det enskilda fallet.

Skyddsåtgärder enligt skyddsklass 2 tillämpas där de inte ersätts av mer långtgående åtgärder.

De biologiska ämnen som tillhör skyddsklass 3 utgör en hög risk och därför vill man tillämpa särskilda försiktighetsåtgärder för att skydda sig mot exposition. Vid odling av biologiska

ämnen i skyddsklass 3 ligger arbetslokalen avskilt och nås genom förrum, sluss e.d. där klädbyten kan ske. Skyddskläder är väl täckande och särskilda skor (i vissa fall skoskydd) används. Tillträde endast för personer som har arbetsgivarens tillstånd att vistas i lokalen. Skyltar anger, utöver skyddsklass och symbol, vilka restriktioner som gäller samt namn och telefonnummer på ansvarig person. Eget ventilationssystem med filtrering av frånluft är viktig vid risk för luftsmitta, liksom säkerhets- och varningssystem i händelse av driftsstörningar.

Allt material som skall lämna lokalen oskadliggörs först genom autoklivering e.d. Autoklav finns i lokalen och helst belägen så att steriliserat gods kan tas ut på "ren" sida. Om levande kulturer skall lämna lokalen sker det i dubbla säkra behållare som ytsteriliseras innan de lämnar lokalen.

Allt arbete med kulturer (inklusive infekterade försöksdjur) sker i säkerhetsbänk som är så konstruerad och installerad att operatören skyddas med betryggande säkerhet. Slutet utrustning vid storskalig verksamhet har säkerhetssystem som skydd mot ofrivilliga utsläpp och varningssystem för att kunna förhindra exposition om säkerhetssystemet inte skulle fungera. Hela odlingsvolymen kan tas om hand på betryggande sätt och oskadliggöras om utrustningen skulle läcka.

Arbetsrutiner går igenom och tränas regelbundet, speciellt vid nya arbetsmoment och beträffande åtgärder i händelse av olycka.

Skyddsklass 4

Vid odling av biologiska ämnen i skyddsklass 4 kan nedanstående exempel på skyddsåtgärder tjäna som vägledning. I samband med tillståndsprövning avgörs vilka skyddsåtgärder som skall gälla i det enskilda fallet.

Skyddsåtgärder enligt skyddsklass 3 tillämpas där de inte ersätts av mer långtgående åtgärder.

De biologiska ämnen som tillhör skyddsklass 4 utgör en sådan hög risk att total fysisk isolering tillämpas för att absolut förhindra exposition. Arbetslokalen ligger isolerad från annan verksamhet i egen byggnad. Säkerhetssystem, t.ex. reservlaggregat, och varningssystem finns. Lokalen nås genom sluss där fullständigt klädbyte och dusch sker vid utpassage. Allt material som lämnar lokalen steriliseras i materialsluss. Om levande kulturer skall lämna lokalen sker det i dubbla säkra behållare som ytsteriliseras innan de lämnar lokalen. Allt avloppsvatten steriliseras.

Höga krav ställs på den begränsade krets av personal som äger tillträde. Ingen arbetar ensam utan att ha kontakt med någon person ur denna krets. Allt arbete med infekterat material sker i helt tät s.k. handskbox eller iförd övertrycksventilerad, tät skyddsdräkt.

Sammanfattning av exempel som kan tjäna som vägledning för val av skyddsåtgärder vid odling av biologiska ämnen i olika skyddsklasser

Exempel på skyddsåtgärder	Skyddsklasser			
	1	2	3	4
Renlighet och god ordning iakttas	ja	ja	ja	ja
Kulturer hanteras i slutna kärl/system och avdödas innan de kastas	vid behov	ja	ja	ja
Munpipettering och andra aktiviteter som innebär att biologiska ämnen kan komma i munnen förbjuds	ja	ja	ja	ja
Rutiner för spill, olycka/tillbud, befarad eller faktisk exposition anpassade till behov	finns	inkluderar muntlig och skriftlig instruktion	inkluderar detaljerad muntlig och skriftlig instruktion samt regelbunden genomgång av rutiner	
Använt material oskadliggörs innan det diskas, återanvänds, kasseras (inkl. avfall)	normalt inte	om det är infekterat	innan det lämnar lokalen	
Avloppsvatten desinfekteras	nej	vid behov inom industrin	vid behov (olycksberedskap)	ja
Skyddskläder används inom arbetsområdet och tas av när området lämnas	i allmänhet	ja	vältäckande	fullständigt klädbyte
Tillträdesrestriktioner	begränsade	ja	stränga	mycket stränga

<i>Exempel på skyddsåtgärder</i>	<i>Skyddsklasser</i>			
	1	2	3	4
Hantering/process/utrustning är sådan att utsläpp/exposition av levande biologiska ämnen	inte orsakar skada	förebyggs	förhindras	absolut förhindras
Tillgång till autoklav, ånga för sterilisering av fast utrustning eller annan lämplig avdödningsmetod finns	vid behov	i anslutning till verksamhet	i lokalen ev. genom sluss	genom sluss för utpassage
Isolerad lokalisering med sluss, eget ventilations-system med undertryck och filtrering av frånluft	nej	nej	vid risk för luftsmitta	ja