Vedlegg I A. Søknad om godkjenning av laboratorier og anlegg for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer i laboratorieskala

*I. Generelle opplysninger*

1. Navn og adresse til laboratorium/anlegg:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | E-postadresse: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Telefon / Faks |  |  |

2. Ansvarshavende for laboratorier/anlegget, herunder kontroll og sikkerhet:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Navn: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Kvalifikasjoner/utdannelse: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | E-postadresse: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Telefon / Faks |  |  |

*II. Opplysninger om virksomheten*

3. Komiteer/utvalg ansvarlig for biologisk sikkerhet:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

4. Genmodifiserte mikroorganismer som skal benyttes:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

5. Beskrivelse av type arbeidsoperasjoner som utføres, herunder formål:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*III. Opplysninger om anlegget, sikkerhets- og inneslutningstiltak, avfallsbehandling*

Selvangivelse

*6. Sikkerhetstiltakene er i overensstemmelse med vedlegg V:*

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

*7. Beskrivelse av inneslutningstiltak:*

Minstekrav til inneslutningsnivå for laboratorieskala o.l. fremgår av tabell i vedlegg I C.

I særtilfeller kan det være nødvendig å kombinere disse tiltakene med tiltakene for storskala og produksjon i tabell i vedlegg I D.

|  |  |
| --- | --- |
| *Inneslutningsnivå 1* | Navn/romnummer: |

*Minimumskrav:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Overflater (arbeidsunderlag) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autoklav på stedet |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Brukerene skal benytte egnet vernetøy (arbeidstøy) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall |

*Inneslutningstiltak utover dette (avhengig av virksomhet):*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vektorkontroll for å oppdage gnagere og insekter |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Observasjonsvindu eller liknende |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

|  |  |
| --- | --- |
| *Inneslutningsnivå 2* | Navn/romnummer: |

*Minimumskrav:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Overflater (arbeidsunderlag) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autoklav i bygningen |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Adgangskontroll |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Skilt med biologisk faremerke på døren |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tiltak for å kontrollere spredning av aerosoler til et minimum |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Brukerene skal benytte egnet vernetøy |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vektorkontroll for å oppdage gnagere og insekter |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall |

*Inneslutningstiltak utover dette (avhengig av virksomhet):*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Mikrobiologisk sikkerhetsavlukke |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hansker |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Observasjonsvindu eller liknende |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Krav om egnet fottøy |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

|  |  |
| --- | --- |
| *Inneslutningsnivå 3* | Navn/romnummer: |

*Minimumskrav:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Adskilt laboratorium |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inngang til laboratoriet gjennom forrom, ev. via luftsluse |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratorium skal gjøres lufttett for utgassing |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Overflater (arbeidsunderlag og gulv) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Mikrobiologisk sikkerhetsavlukke |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autoklav i laboratorieenheten (tilknyttet laboratoriet/anlegget), alternativt validerte fremgangsmåter for sikker overføring av materialet til en autoklav utenfor laboratorieenheten, spesifiser nærmere: |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Adgangskontroll |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Skilt med biologisk faremerke på døren |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tiltak for å hindre spredning av aerosoler |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Brukere skal benytte egnet vernetøy og utføre fottøyskift før man går inn og ut av området |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hansker |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vektorkontroll for å oppdage gnagere og insekter |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Observasjonsvindu eller liknende |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall |

*Inneslutningstiltak utover dette (avhengig av virksomhet):*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Undertrykk i forhold til trykket i de umiddelbare omgivelsene |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriets utluft skal være HEPA-filtrert |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dusj |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp (sluk) og dusjer og liknende spillvann |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriet skal ha eget utstyr |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Krav om egnet fottøy |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriet skal ha nødstrøm |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kommunikasjonsmuligheter fra arbeidsrommet |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift |

|  |  |
| --- | --- |
| *Inneslutningsnivå 4* | Navn/romnummer: |

*Minimumskrav:*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Adskilt laboratorium |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratorium skal være lufttett for utgassing |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Overflater (arbeidsunderlag, gulv, tak og vegger) skal tåle vann, syrer, alkaliske stoffer, løsemidler, desinfeksjonsmidler, dekontamineringsagenser, og være lette å rengjøre |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inngang til laboratoriet via luftsluse |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Undertrykk i forhold til trykket i de umiddelbare omgivelsene |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriets utluft og innluft skal være HEPA-filtrert |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ytterligere krav for behandling av utluft dersom ikke virus fanges opp av HEPA-filter |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Mikrobiologisk sikkerhetsavlukke |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Autoklav (gjennomgående) i laboratorieenheten |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Adgangskontroll |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Skilt med biologisk faremerke på døren |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tiltak for å hindre spredning av aerosoler |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dusj |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Fullstendig kles- og fottøyskift før man går inn og ut av området |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hansker |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vektorkontroll for å oppdage gnagere og insekter |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i avløpsvann fra håndvask eller avløp(sluk) og dusjer og liknende spillvann |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriet skal ha eget utstyr |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Observasjonsvindu eller liknende |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Laboratoriet skal ha nødstrøm |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Krav om kommunikasjonsmuligheter fra arbeidsrommet |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Inaktivering av GMM i kontaminert materiale og avfall |

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

*8. Avfallsbehandling*

GMM skal inaktiveres før avhending. Angi typer avfall, oppbevaring, transport, rutiner for håndtering av avfall, metoder for inaktivering og bestemmelsessted for avfallet.

|  |  |
| --- | --- |
| Dato: | Ansvarshavendes underskrift: |

Vedlegg:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kopi av samtykke fra Arbeidstilsynet til oppføring av bygninger mv. i henhold til arbeidsmiljølovens § 19. |