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.  |