

Géntechnológiával módosított szervezetek zárt rendszerben történő felhasználásának kockázatértékelése

Tartalomjegyzék

I.	Bevezető	2
II.	A kockázatértékelés összefoglalása és alapelvei	2
III.	A GMO-kkal végzett tevékenységek osztályozása	3
IV.	Útmutató a formanyomtatvány egyes részeinek kitöltéséhez.....	5
1.	Általános információk:	5
2.	Információk a tevékenységről	5
2.1.	Gazdaszervezetek	5
2.2.	Vektorok/vektorrendszerek	5
2.3.	A bevitt genetikai anyag	5
3.	A kockázatok értékelése	5
3.1.	Humán egészségügyi kockázatok értékelése	6
3.2.	Környezeti kockázatok értékelése	6
3.3.	A kockázati szint becslése	6
4.	A GMO-kal végzett munkából eredő kockázatok ellenőrzése/kezelése.....	7
4.1.	Biztonsági elszigetelési szintek	7
4.2.	Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok	7
4.3.	Speciális ellenőrző intézkedések	8
4.4.	Személyi védőfelszerelés/ védőöltözet	8
4.5.	Légzésvédő eszközök	8
4.6.	GMO-k tárolása és a létesítményen belüli szállítása	9
4.7.	A GMO-k inaktiválása	9
4.8.	Hulladékkezelés.....	10
4.9.	Immunizálás	10
5.	Balesetelhárítási terv	10
5.1.	A biztonságért felelős személy(ek).....	11
6.	Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet	11
7.	Hitelesítés	11
8.	Felülvizsgálat és nyilvántartás.....	11

I. Bevezető

Minden egyes, géntechnológiával módosított szervezettel (GMO) folytatott tevékenység megkezdése előtt el kell végezni az emberi egészségre és környezetre irányuló kockázatok értékelését. A GMO-k és az azokból előállított termékek zárt rendszerű felhasználásának kockázatértékelését a meghatározott értékelési szempontok és eljárások alapján az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok jellege szerint kell elvégezni a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 1. és 3. számú melléklete alapján. A kockázatértékeléshez az alábbi négy formanyomtatvány áll rendelkezésre (fontos, hogy a vírusokra, és vírusvektorokra külön formanyomtatvány áll rendelkezésre):

- a. Géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal (GMM) - ideértve a sejt kultúrákat (GMCC) is - végzett tevékenységhez,
- b. Géntechnológiával módosított vírusokkal és vírusvektorokkal (GMV, GMVV) végzett tevékenységhez,
- c. Géntechnológiával módosított növényekkel (GMP) végzett tevékenységhez,
- d. Géntechnológiával módosított állatokkal (GMA) végzett tevékenységhez.

Jelen útmutató a formanyomtatványok kitöltéséhez nyújt segítséget.

A géntechnológiai tevékenységek hazai jogi szabályozásának részletei külön tájékoztatóban találhatóak.

II. A kockázatértékelés összefoglalása és alapelvei

A zárt rendszerű felhasználás kockázatértékelésének alapelvei és folyamata a géntechnológiai tevékenység engedélyezési eljárási rendjéről, valamint az eljárás során az Európai Bizottsággal való kapcsolattartásról szóló 132/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet **3. számú mellékletében** található. Az értékelési eljárás legfontosabb lépései:

- I. Meg kell határozni a **GMO lehetséges káros tulajdonságait** (veszélyeit), és ezek súlyához mérten be kell sorolni a géntechnológiával módosított szervezetet egy **kezdeti osztályba (1-4. osztályok)**. Az emberi és környezeti kitettség vizsgálatával értékelni kell a lehetséges káros hatásokat a megjelölt kezdeti osztálynak megfelelő elszigetelési intézkedések mellett, figyelembe véve a munka jellegét és nagyságrendjét is. Ennek az alábbiakra kell kiterjednie:
 1. A recipiens, és ahol szükséges, a donor mikroorganizmus káros tulajdonságainak, továbbá a vektorral vagy a bevitt anyaggal kapcsolatos káros

tulajdonságainak azonosítása, beleértve a recipiens meglévő tulajdonságaiban beálló bármely változást.

2. A mikroorganizmusok humán betegségeket, állat- és növénybetegségeket okozó képességének azonosítása, és az esetlegesen okozott betegségek súlyosságának és fertőző voltának meghatározása.
3. A GMO-kkal összefüggő kockázati szint megállapítása. Az egészséges felnőtt emberre gyakorolt lehetséges hatásuk alapján a mikroorganizmusokat négy kockázati osztályba kell sorolni. Ezeket a kockázati osztályokat csak iránymutatóként lehet alkalmazni a zárt rendszerű felhasználási tevékenység szerinti négy kockázati osztályba való csoportosításakor. Ez az osztályba sorolás átmeneti utalást ad majd a tevékenység kockázati osztályára nézve és a megfelelő elszigetelési és ellenőrzési intézkedéscsomagra.

II. A tevékenységhez megkövetelt **végző besorolási és elszigetelési intézkedéseket meg kell határozni**. Az első lépés felülvizsgálatával meg kell erősíteni a végző besorolási és elszigetelési intézkedések megfelelőségét. Ennek az alábbiakra kell kiterjednie:

1. Az elszigetelés és az egyéb óvintézkedések megválasztása a géntechnológiával módosított szervezetekkel összefüggő veszélyszinten és az alábbiak együttes figyelembevételével:
 - a) a GMO-nak valószínűleg kitett környezet jellemzői,
 - b) a tevékenység jellemzői (pl. mértéke, jellege),
 - c) minden nem szabványos művelet (pl. állatok géntechnológiával módosított mikroorganizmusokkal való beoltása; esetlegesen aeroszolt előállító berendezés).
2. A tevékenység osztályba sorolása.
3. A zárt rendszerű felhasználás végző besorolásának megerősítése a kockázatértékelés felülvizsgálatán keresztül.

III. A GMO-kkal végzett tevékenységek osztályozása

A GMO-kat az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok szerint kell osztályozni. A GMM-k (beleértve a GMV-k, GMVV-k és GMCC-k) zárt rendszerű felhasználásokat/tevékenységeket az emberi egészségre és a környezetre irányuló kockázatok értékelése alapján az alábbi négy osztályba kell sorolni, amely biztonsági elszigetelési szintek hozzárendelését is jelenti:

- **1. osztály:** kockázatmentes vagy elhanyagolható kockázattal járó tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél az 1. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,

- **2. osztály:** kis kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 2. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,
- **3. osztály:** közepes kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 3. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére,
- **4. osztály:** nagy kockázatú tevékenységek; ezek olyan tevékenységek, amelyeknél a 4. szintű elszigetelés megfelelő mind az emberi egészség, mind a környezet védelmére.

A zárt rendszerű felhasználás esetében a szervezetek négy szintbe történő osztályozása, míg a GMM-re, a GMV-re, GMVV-re és GMCC-re alkalmazható, a GMP és GMA-ra nem. Így a GMP-eket és a GMA-kat a következő kategóriákba kell sorolni:

- az emberre vagy a környezetre **ártalmas**: káros hatással lehet az emberi egészségre vagy a környezetre.
- az emberre vagy a környezetre **nem ártalmas**: nem valószínű, hogy az emberi egészségre vagy a környezetre káros hatással van.

IV. Útmutató a formanyomtatvány egyes részeinek kitöltéséhez

1. Általános információk:

A GMO-kkal kapcsolatos kockázatértékelésnek a projektre / tevékenységre és a munka irányításáért felelős vezető kutatóra vonatkozó alapvető információk megadásával kell kezdődnie. A projekt címében (a tevékenység céljában) fel kell tüntetni az érintett GMO-t és a munka általános jellegét. Meg kell adni az intézmény nevét; vezető kutató, kapcsolattartó adatait; az épületet vagy a helyszínt, ahol a munkát tervezik végezni; a létesítmény létrehozására vonatkozó hatósági engedély számát, amennyiben egy már engedéllyel rendelkező létesítményben tervezik a munkát végezni; valamint a már engedélyezett zárt rendszerben történő felhasználás esetén a hatósági engedélyek számát.

2. Információk a tevékenységről

Megfelelően részletes leírást kell adni a munkáról ahhoz, hogy bárki megértse annak célját. Jellemezni kell a felhasznált GMO-kat, amelyeknek az emberek vagy a környezet ki lehet téve, valamint be kell mutatni a munka során alkalmazott konkrét módszereket. Figyelembe kell venni a gazdaszervezetek, vektorok, a bevitt genetikai anyagok és GMO-k összes lényeges tulajdonságát, beleértve a patogén, toxikus, allergén, rákkeltő és környezeti jellemzőket is.

2.1. Gazdaszervezetek

Részletesen be kell mutatni a munka során felhasznált gazdaszervezeteket. A gazdaszervezetek közé tartoznak a mikroorganizmusok (beleértve a vírusokat, vírusvektorokat), állatok és növények.

2.2. Vektorok/vektorrendszerek

Részletesen be kell mutatni a munka során felhasznált vektorokat/vektorrendszereket.

2.3. A bevitt genetikai anyag

Részletesen be kell mutatni a bevitt genetikai anyag származását, komponenseit, a genetikai módosítás jellegét és a várt új vagy módosított funkciókat. A bevitt genetikai anyag magában foglalja a nukleinsav szekvenciákat, függetlenül attól, hogy kódoló vagy nem kódoló, teljes vagy részleges génszekvenciá(k)ról van szó. Elképzelhető, hogy a munka több típusú bevitt genetikai anyag felhasználását is magában foglalja. Releváns hivatkozásokkal alá kell támasztani a bevitt genetikai anyag jellemzését.

3. A kockázatok értékelése

Jellemezni kell a végső GMO-t, amely a gazdaszervezetek, vektorok és bevitt genetikai anyagok kombinációjából származik. Meg kell vizsgálni, hogy a GMO-nak való kitettség milyen módon károsíthatja az embereket vagy a környezetet. A kockázatértékelés alapvetően a gazdaszervezetekkel, vektorokkal, bevitt genetikai anyagokkal, majd a végső GMO-val kapcsolatos kockázatok leírásával kezdődik. Különböző típusú kockázatértékeléseket kell végezni a GMM-k és a nagyobb méretű GMO-k (GMP és GMA) esetében. A géntechnológiai módosítással kapcsolatos munkák különböző típusú GMO-k kombinációját is magukban foglalhatják, amelyeket mind megfelelően értékelni és ellenőrizni szükséges. Például a GMM-et felhasználhatják nagyobb méretű GMO-k (GMP és GMA) megfertőzésére, illetve nagyobb

méretű GMO-kbe (GMP és GMA) történő bevitelére is, amely esetben a GMM és a nagyobb méretű GMO-k (GMP és GMA) kockázatait külön-külön kell értékelni, ezt követően pedig a GMM és a nagyobb méretű GMO-k (GMP és GMA) együttes kockázatait kell értékelni, majd megfelelően ellenőrizni.

Eddig meg kellett vizsgálni, hogy milyen módon okozhat kárt a GMO kibocsátása a munkája során. Most értékelni kell a GMO kibocsátásából eredő, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt káros hatások átfogó kockázati szintjét.

3.1. Humán egészségügyi kockázatok értékelése

Meg kell határozni, hogy a GMO-knak való kitettség milyen mértékben veszélyezteti az emberi egészséget. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez az ellenőrzések alkalmazása előtt meghatározott kockázati szint, azaz a kezdeti kockázati szint. Ezután ki kell választani a szükséges ellenőrző/kockázatkezelő intézkedéseket, amellyel a gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten kell tartani minden, GMO által okozott munkahelyi kitettséget. A kockázat szintjének becsléséhez az alábbiakban található információkat és a kockázatbecslési mátrixot kell használnia. Ezáltal megbecsülhetők a munkából eredő az emberi egészségre jelentett lehetséges kockázatok.

3.2. Környezeti kockázatok értékelése

Meg kell határozni, hogy a GMO-knak való kitettség milyen mértékben veszélyezteti a környezetet ebben a munkában. Kérjük, vegye figyelembe, hogy ez az ellenőrzések alkalmazása előtt meghatározott kockázati szint, azaz a kezdeti kockázati szint. Ezután ki kell választani a szükséges ellenőrző/kockázatkezelő intézkedéseket, amellyel a gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten kell tartani minden, GMO által okozott környezeti kitettséget. A kockázat szintjének becsléséhez az alábbiakban található információkat és a kockázatbecslési mátrixot kell használnia. Ezáltal megbecsülhetők a munkából eredő környezeti kockázatok.

3.3. A kockázati szint becslése

Az emberi és környezeti kitettség vizsgálatával értékelni kell a lehetséges káros hatásokat figyelembe véve a munka jellegét és nagyságrendjét is. A tevékenység végzéséből származó kockázat szintjét az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt potenciális káros hatások súlyosságának (következmények) vizsgálatával kell meghatározni figyelembe véve a hatások kialakulásának valószínűségét is.

Kockázat = valószínűség × következmények = Gyakorlatilag nulla, Alacsony, Közepes/alacsony, Közepes vagy Magas. A gyakorlatban a kockázati szint becslését az alábbi kockázatbecslési mátrix segítségével lehet kiszámítani.

Kockázatértékelési mátrix

A következmény súlyossága	A hatások kialakulásának valószínűsége			
	Magas	Közepes	Alacsony	Elhanyagolható
Súlyos	Magas	Magas	Közepes	Gyakorlatilag nulla
Mérsékelt	Magas	Közepes	Közepes/ alacsony	Gyakorlatilag nulla
Csekély	Közepes/ alacsony	Alacsony	Alacsony	Gyakorlatilag nulla
Elhanyagolható	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla	Gyakorlatilag nulla

4. A GMO-kal végzett munkából eredő kockázatok ellenőrzése/kezelése

A gyakorlatilag kivitelezhető legalacsonyabb szinten kell tartani minden, a GMO által okozott munkahelyi és környezeti expozíciót. A kockázatértékelésnek az is célja, hogy lehetővé tegye a legmegfelelőbb, a kockázattal arányos ellenőrzések vagy az ellenőrzések kombinációjának kiválasztását. Az ellenőrző intézkedések olyan rendszerek és óvintézkedések, amelyeket a GMO-knak való kitettség kockázatának csökkentésére használnak. Ezek közé tartoznak egyrészt a műszaki jellegű, elszigetelési intézkedések, mint például a mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok megléte, illetve azon intézkedések, amelyek a személyzetet érintik, mint például a személyzet megfelelő képzését, felügyeletét, vagy akár a megfelelő a védőfelszerelések biztosítását.

4.1. Biztonsági elszigetelési szintek

Meg kell jelölni a létesítményben elérhető maximális elszigeteltségi szintet. A biztonsági elszigetelési szint meghatározását a 132/2004. (IV.29.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének megfelelő táblázata alapján kell elvégezni. A táblázatok mutatják be az elszigetelés egyes szintjeihez tartozó szabályos minimum követelményeket és szükséges intézkedéseket. A táblázatokban feltüntetett biztonsági elszigetelési szinthez meghatározott feltételeknek való megfelelés után osztályozni szükséges az adott létesítmény típusát.

4.2. Mikrobiológiai biztonsági fülke és izolátorok

Meg kell adni a létesítménybe beáramló és az onnan távozó levegő ellenőrzéséhez szükséges részleteket. A mikrobiológiai biztonsági fülkékben a zárt kialakításnak lehetővé kell tennie a könnyű fertőtlenítést, az ablaknak védeni kell a freccsenő fertőzött folyadékoktól, repülő üvegszilánkoktól, valamint a folyamatos légelszívásnak az aeroszol fertőzéstől (az elszívott levegőt is fertőtlenítik).

4.3. Speciális ellenőrző intézkedések

Ebben a részben részletesen ismertetni kell minden olyan különleges ellenőrzési intézkedést, amelyet a munka során alkalmaznak. Például a mérgező vagy rákkeltő GMO-kal végzett munka magas szintű ellenőrzést igényel. A rákkeltő anyagok vagy toxinok kockázatainak ellenőrzésére szolgáló megfelelő intézkedések kiválasztásakor figyelembe kell venni a hosszú távú és esetleg halálos kimenetelű hatások lehetőségét. Elsőbbséget kell adni a szóban forgó rákkeltő GMO-k megszüntetésének vagy nem rákkeltő anyaggal való helyettesítésének. Ha az alternatívák ésszerűen nem megvalósíthatóak, akkor ezt a kockázatértékelésben részletes indoklással fel kell tüntetni. Ha a rákkeltő anyag helyett nem áll rendelkezésre megfelelő alternatíva, a rákkeltő GMO-knak való kitettséget a gyakorlatban elérhető legjobb eszközökkel és az ellenőrző intézkedések hierarchiáját követve kell megakadályozni. A rákkeltő anyagok által jelentett kockázatok jellege miatt különösen fontos a lehető leghatékonyabb intézkedések kiválasztása. Szigorú ellenőrző intézkedéseket kell elfogadni, beleértve például a teljesen zárt folyamatot és kezelést, a kiterjedt tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat, a biztonságos tárolást és ártalmatlanítást, valamint a munkaterületen történő étkezés és ivás tilalmát. A rákkeltő anyagok tárolása, használata és ártalmatlanítása gondos ellenőrzést igényel. A munkahelyen használt rákkeltő anyagok felhasználását a folyamathoz szükséges minimumra kell korlátozni. Világosan meg kell határozni azokat a területeket, ahol a rákkeltő anyagoknak való kitettség előfordulhat, és intézkedéseket kell hozni a szennyeződés terjedésének megakadályozására ezeken a területeken belül és kívül. A rákkeltő anyagoknak valószínűleg kitett személyek számát és az expozíció időtartamát a munkához szükséges minimumra kell korlátozni. A nem létfontosságú személyzetet ki kell zárni. A veszélyes hulladékot a helyszínen zárt, egyértelműen felcímkézett és jól látható figyelmeztető és biológiai veszélyt jelző táblákkal ellátott tartályokban kell tárolni és szállítani. A rákkeltő hulladéktermékeket egyértelműen fel kell címkézni és biztonságosan kell tárolni, amíg azokat a veszélyes hulladékok eltávolítására vonatkozó megfelelő eljárásoknak megfelelően el nem távolítják.

4.4. Személyi védőfelszerelés/ védőöltözlet

Meg kell adni a test, a kéz, a szem, az arc stb. védelméhez szükséges egyéni védőfelszerelés részleteit, mint például laboratóriumi köpeny, kesztyű vagy szemüveg, védőszemüveg és arcvédő. A kockázatértékelés előírhatja, hogy a személyi védőfelszerelésre akkor van szükség a GMO-knak való expozíció ellenőrzéséhez, ha az expozíciót más módon nem lehet megfelelően ellenőrizni, és akkor csak más megfelelő ellenőrzési eszközök mellett szabad használni. Az egyéni védőfelszereléseknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak az egyes GMO-kkal szemben. A megfelelő egyéni védőfelszerelések kiválasztásakor figyelembe kell venni a GMO-knak való expozíció lehetséges módjait. Minden egyéni védőfelszerelést gondosan kell kiválasztani, és megfelelően kell karbantartani és tisztítani. A munkavállalókat teljes körűen ki kell képezni azok használatára és korlátaira.

4.5. Légzésvédő eszközök

Meg kell adni a szükséges légzésvédő eszközök, például légzőkészülékre vonatkozó információkat. Légzésvédő eszköz csak akkor szabad használni, ha más, hatékonyabb védekezési intézkedések nem alkalmazhatók, és általában csak kiegészítő védekezésként. Az alkalmazott légzésvédő eszköz típusának alkalmasnak kell lennie arra, hogy megfelelő védelmet nyújtson az adott GMO-val szemben. Az egyszerű eldobható porvédő maszkok nem

nyújtanak védelmet a GMO-k ellen, ezért nem szabad őket használni. Minden légzésvédő eszközt gondosan ki kell választani, és megfelelő karbantartásukról és tisztításukról gondoskodni kell. A munkavállalókat teljes körűen ki kell képezni azok használatára és korlátaira. Az olyan légzésvédő eszközök esetén, amelyek az arcra szorosan illeszkedő védelemre épülnek, mint például az eldobható szűrőmaszk, az újrafelhasználható félárc és teljesárc, valamint a légzőkészülékek, minden egyes viselőjükönél az archoz való illeszkedését tesztelni kell. A vizsgálatot képzett, hozzáértő személyeknek kell elvégezniük. Ha egy adott légzésvédő eszköz típusra az arc illeszkedés vizsgálatát elvégezték, akkor a vizsgálatról tanúsítványt kell beszerezni és azt rögzíteni kell. A munkavállaló csak azt a típusú légzésvédő eszközt viselheti, amelyen a vizsgálatot elvégezték, és szükség esetén ismételt vizsgálatot is el kell végezni. Az arcra illeszkedő légzésvédő eszköz nem minden személy vagy helyzet esetében működik egyformán jól, ezért alternatív lehetőség a motoros légzőkészülék, amely a viselője légzési zónájába túlnyomással szűrt levegőt juttat a fejét körülölelő puha vagy kemény tetejű csuklyán keresztül.

4.6. GMO-k tárolása és a létesítményen belüli szállítása

Mérlegelni kell a felhasználni kívánt GMO mennyiségét és az ennek tárolásához szükséges létesítményt. Különleges körülményekre is szükség lehet, mint például speciális szellőzésre és biztonságra. Részletesen ismertetni kell, hogy milyen módon tervezi biztonságosan szállítani a GMO-kat. Például milyen különleges csomagolást és többszörös elszigetelést igényel a GMO létesítményen belüli szállítása. Különleges ellenőrzésekre is szükség lehet, mint például a biológiai veszélyt jelző táblák kihelyezése, vagy a személyi védőfelszerelés alkalmazása.

4.7. A GMO-k inaktiválása

Részletesen meg kell adni, hogy milyen módon fogják megsemmisíteni a munka során felhasznált GMO-kat. A GMO-kat validált módszerekkel kell inaktiválni. A GMO-k inaktiválására léteznek kémiai és fizikai módszerek. A hatékonyság validálása szükséges annak bizonyítására, hogy az inaktiválási módszer működik. A GMO-kat és a szennyezett hulladékot autoklávozással vagy fertőtlenítéssel, illetve mindkettővel kell inaktiválni, kivéve, ha a GMO-k kockázatértékelésében más módszereket határoztak meg. Vannak olyan helyzetek, amikor az autoklávozás nem lehetséges, például ha GMO és radioaktív hulladékok vannak jelen. Az alkalmazott eljárásokról nyilvántartást kell vezetni.

4.7.1. Fertőtlenítés

A fertőtlenítőszernek alkalmasnak kell lenniük a munka során felhasznált GMO-k inaktiválására. Számos fertőtlenítőszer hatékonysága jelentősen függ a GMO típusától, a koncentrációtól, az expozíciós időtől, a pH-tól és a szerves anyagok, folyadékok vagy szilárd anyagok jelenlététől függően. A fertőtlenítőszer használható a szilárd és folyékony anyagokban, valamint a szennyezett felületeken és berendezéseken lévő GMO-k inaktiválására. Néhány fertőtlenítőszer hatékonysága gyorsan csökken, miután a hígítással üzemi koncentrációra hígították. A fertőtlenítőszer validálási eljárásait általában nehezebb megvalósítani, mint az autoklávozásét. A fertőtlenítőszer hatékonyságára vonatkozó információk a gyártó utasításaiból, a közzétett adatokból vagy a házon belüli vizsgálatokból szerezhetők be. Sok esetben a fertőtlenítőszeret csak kiegészítő ellenőrzési intézkedésként használják, nem pedig a GMO-k inaktiválásának kizárólagos eszközeként, például amikor a

fertőtlenítőszeret az autoklávozás előtt használják. Az inaktiválást úgy kell meghatározni, hogy a kockázatokkal arányos, elegendő %-os ártalmatlanítást érjen el, bár általában 100%-os ártalmatlanítás szükséges. Meg kell határozni az elérendő ártalmatlanítási %-ot, és megfelelő validálási és ellenőrzési módszereket kell meghatározni és alkalmazni, amelyek bizonyítják, hogy ezt az értéket elérték.

4.7.2. Autoklávozás

Az autoklávozás a leghatékonyabb inaktiválási módszer, és messze a legegyszerűbb és legkevésbé időigényes mind a validálás, mind az ellenőrzés szempontjából. Ezen okok miatt erősen ajánlott, hogy minden GMO-val szennyezett hulladékot, beleértve minden folyékony hulladékot és étetésre szánt hulladékot, autoklávozzanak, kivéve, ha jó oka van más módszer alkalmazásának. A GMO-k inaktiválhatóak autoklávozással, jellemzően 121°C-on vagy 134°C-on. Az inaktiválást úgy határozzák meg, hogy a kockázatokkal arányos, elegendő %-os ártalmatlanítást érjen el, bár általában 100%-os ártalmatlanítás szükséges. Meg kell határozni az elérendő ártalmatlanítási %-ot, és megfelelő validálási és ellenőrzési módszereket kell meghatározni és alkalmazni, amelyek bizonyítják, hogy ezt az értéket elérték. Az alkalmazott eljárásokról nyilvántartást kell vezetni.

4.8. Hulladékkezelés

A hulladékkezelés minden lépését biztonságosan kell végrehajtani, beleértve a címkézést, a biztonságos kezelést, tárolást, szállítást és ártalmatlanítást. A GMO-t tartalmazó hulladékot az ártalmatlanítás előtt validált eszközökkel megfelelően inaktiválni kell. Részletezni kell, hogy milyen hulladéktárolókat használnak, például hulladékzsákokat, hulladékgyűjtőket vagy éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényeket. Röviden le kell írni azt is, hogy a hulladékot hogyan fogják ártalmatlanítani, például hogy veszélyes vagy nem veszélyes hulladékról, biológiai, vegyi vagy radioaktív hulladékról van-e szó.

4.9. Immunizálás

A GMO-kkal végzett munkák többségénél általában nincs szükség egészségügyi megfigyelés, de bizonyos megbetegedéseknél vagy káros egészségügyi hatások esetén szüksége lehet rá annak ellenőrzése érdekében, hogy a GMO-knak kitett személyek nem szenvednek-e egészségkárosodást a munkájuk során. Az egészségügyi megfigyelés magában foglalhat előzetes és folyamatos felügyeletet, kérdőíveket, interjúkat, vizsgálatokat, tesztek, ellenőrzést és beutalókat. Egészségügyi felügyeletre szükség lehet veszélyes GMO-knak vagy bizonyos állatoknak és állati allergéneknek kitett munkavállalók esetében. Bizonyos tevékenységek, például a laboratóriumi állati allergénekkal kapcsolatos munkák esetében is szükség lehet az expozíció nyomon követésére. A védőoltás hasznos lehet ellenőrző intézkedésként annak érdekében, hogy megvédje az embereket GMO-k által okozott fertőzéssel szemben. A védőoltásokat nem szabad a fertőzés elleni elsődleges védekezésnek tekinteni, hanem csak kiegészítő ellenőrzési intézkedésnek.

5. Balesetelhárítási terv

Részletezni kell a vészhelyzetre kidolgozott tervet olyan tevékenységek esetében, ahol az elszigetelési eljárások hibája akár azonnal, akár késleltetve, komoly veszélyt jelenthet a

létesítményen kívüli emberekre és/vagy a környezetre. A terveket megfelelő időközönként felül kell vizsgálni és szükség szerint módosítani, és a segélyhívó szolgálatokat tájékoztatni kell.

5.1. A biztonságért felelős személy(ek)

Meg kell adni azoknak a személyeknek a nevét és elérhetőségét, akikkel baleset vagy vészhelyzet esetén kapcsolatba lehet lépni. Ennek tartalmaznia kell a munkát irányító nevét, valamint a többi érintett személy adatait, beleértve a munkát végző munkavállalókat és a munkában részt vevő kollégákat.

6. Helyi eljárási szabályzat, képzés és felügyelet

Részletesen meg kell adni a munkával kapcsolatos helyi eljárási szabályzatra, a személyzet képzésére és a felügyeletre vonatkozó információkat. Minden munkavállalót és látogatót megfelelő tájékoztatással, utasításokkal, képzéssel és felügyelettel kell ellátni ahhoz, hogy biztonságosan végezhesék munkájukat. Ennek tartalmaznia kell a helyi szabályokat, a biztonságos munkavégzési gyakorlatokat és a veszélyekre, kockázatokra, valamint az ellenőrző intézkedések és vészhelyzeti eljárások hatékony alkalmazására vonatkozó eljárásokat. Fontos, hogy a tájékoztatás, az utasítások és a képzés megfeleljen a kockázat szintjének, és fontos, hogy mindezek a munkában részt vevők számára érthetőek legyenek. Az információkat naprakészen kell tartani, figyelembe véve a munkában bekövetkező jelentős változásokat. Az ellenőrző intézkedések nem lesznek hatékonyak, ha a munkában részt vevő személyek nem ismerik azok célját, megfelelő használatuk módját vagy a hibák bejelentésének fontosságát. A tájékoztatásról, az oktatásról és a képzésről nyilvántartást kell vezetni. Minden munkavállalót és látogatót megfelelően felügyelni kell. A vezetőnek kell döntenie a munka elvégzéséhez szükséges felügyelet szintjéről, melynek arányosnak kell lennie a munka kockázatával, az elszigeteltségi szinttel és a munkavállalók kompetenciájával. Egyes munkák nem végezhetők közvetlen személyes felügyelet nélkül, vagy nem kezdhetők meg a felügyelő tanácsa és jóváhagyása nélkül, míg más munkák közvetlen felügyelet nélkül is elvégezhetők. Egyes munkák biztonságos elvégzéséhez egynél több személyre lehet szükség.

7. Hitelesítés

A kockázatértékelést végző személynek és a tevékenységért felelős személynek alá kell írnia az aláírás dátumának megjelölésével a formanyomtatványt annak igazolása érdekében, hogy a kockázatokat értékelték, valamint a kockázatértékelést áttekintették és jóváhagyták. A tevékenységért felelős személy megbízhatja a csoport bármely illetékes tagját a kockázatértékelés elkészítésével kapcsolatos munkával, de a vezető továbbra is felelős a jóváhagyásért és annak biztosításáért, hogy az értékelés megfelelő legyen. Az értékelést helyesen és megfelelő színvonalon kell elvégezni, meghatározva a veszélyeket, a kockázatokat, azt, hogy ki vagy mi lehet veszélyben, valamint a munka megfelelő ellenőrzésének kiválasztását. Szükség esetén konzultálnia kell azokkal, akiket a munka hátrányosan érinthet, beleértve más csoportokat és munkavállalókat is.

8. Felülvizsgálat és nyilvántartás

A kockázatértékelést rendszeresen, de legalább évente felül kell vizsgálni. Ha a munka jellege vagy nagyságrendje jelentősen megváltozik, vagy olyan új tudományos vagy technológiai ismeretekre tesznek szert, hogy a korábbi kockázatértékelés többé nem kielégítő, akkor a

kockázatértékelést a változások figyelembevételével soron kívül felül kell vizsgálni. A kockázatértékelés felülvizsgálata során gondosan újra meg kell vizsgálni a megelőző vagy ellenőrző intézkedések hatékonyságát. Az elszigetelési körülményeknek a kockázatértékelés eredményeképpen javasolt bármiféle módosítását a továbbiakban alkalmazni kell az emberi egészség és a környezet megfelelő védelmének fenntartása érdekében. Meg kell őrizni a kockázatértékeléseket, a képzési nyilvántartásokat, a karbantartási és vizsgálati nyilvántartásokat és minden egyéb vonatkozó nyilvántartást. A GM kockázatértékelést elektronikusan kell kitölteni, hogy elektronikus nyilvántartás álljon mindig rendelkezésre. Fontos, hogy a kockázatértékelés könnyen felülvizsgálható legyen. A nyilvántartásoknak a hatóság számára is bármikor hozzáférhetőnek kell lenniük.