

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 20 december 2017

933/2017

Statsrådets förordning om skydd för arbetstagare mot risker som orsakas av biologiska agenser

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av arbetarskyddslagen (738/2002), 12 § 4 mom. i lagen om företagshälsovård (1383/2001) samt 48 § 3 mom. i lagen om tillsynen över arbetarskyddet och om arbetarskyddssamarbete på arbetsplatsen (44/2006):

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på arbete där arbetstagarna exponeras eller kan komma att exponeras för biologiska agenser eller för risker som orsakas av vassa instrument.

Om en arbetstagare i sitt arbete exponeras eller kan komma att exponeras endast för en biologisk agens som avses i 3 § 1 punkten och det inte finns någon identifierad risk för hälsan, tillämpas dock inte 7–17 §.

Om det huvudsakliga syftet med arbetet inte är att arbeta med biologiska agenser, men arbetet kan innebära att arbetstagaren exponeras för biologiska agenser, tillämpas 1, 2, 5, 6, 9–11, 14 och 15 § inom följande branscher och uppgifter, om inte en sådan bedömning av riskerna som avses i 6 § visar att detta är onödigt

- 1) livsmedelsindustrin,
- 2) jordbruket,
- 3) skogsbruket,
- 4) verksamhet med kontakt med djur eller animaliska produkter,
- 5) arbete inom social- och hälsovårdssektorn,
- 6) arbete på andra kliniska och veterinärmedicinska laboratorier samt diagnoslaboratorier än diagnostiska mikrobiologiska laboratorier,
- 7) renhållnings- och städarbete,
- 8) avfallshantering,
- 9) arbete vid avloppsreningsverk,
- 10) forskningsarbete,
- 11) andra med dessa jämförbara arbeten.

Bestämmelser om uppföljning av arbetstagarnas hälsotillstånd finns i lagen om företagshälsovård (1383/2001). I gentekniklagen (377/1995) finns bestämmelser om klassificering av genetiskt modifierade organismer.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *biologiska agenser* mikroorganismer inklusive sådana som har blivit genetiskt modifierade, cellodlingar och humana invärtesparasiter som kan framkalla infektioner, aller-

gier eller toxiska effekter samt mikroorganismers metaboliska produkter, sönderfallsprodukter och deras beståndsdelar,

2) *mikroorganism* en mikrobiologisk enhet, cellulär eller ej cellulär, som kan reproduceras eller överföra genetiskt material,

3) *cellodling* en tillväxt in vitro av celler från flercelliga organismer,

4) *vassa instrument* medicinska föremål och instrument som används inom hälso- och sjukvårdssektorn och som kan orsaka skärskador, sticksador eller andra kroppsskador eller infektion.

3 §

Gruppindelning av biologiska agenser

Biologiska agenser delas in i fyra riskgrupper enligt följande

1) en biologisk agens i *grupp 1* orsakar sannolikt inte sjukdomar hos människan och utgör ingen risk för arbetstagarens hälsa,

2) en biologisk agens i *grupp 2* kan orsaka sådana sjukdomar hos människan som kan behandlas och mot vilka det vanligtvis finns effektiv profylax att tillgå och som sannolikt inte sprids bland befolkningen, men som kan utgöra en risk för arbetstagarens hälsa,

3) en biologisk agens i *grupp 3* kan orsaka sådana allvarliga sjukdomar hos människan som kan behandlas och mot vilka det vanligtvis finns effektiv profylax att tillgå och som sannolikt kan spridas bland befolkningen och utgöra en allvarlig risk för arbetstagarens hälsa,

4) en biologisk agens i *grupp 4* orsakar sådana allvarliga sjukdomar hos människan mot vilka det vanligtvis inte finns någon effektiv behandling och ingen profylax att tillgå och där sannolikheten att sjukdomarna sprids bland befolkningen är stor och de utgör en allvarlig risk för arbetstagarens hälsa.

4 §

Klassificering av biologiska agenser

Om en biologisk agens som är eller kan bli farligt för människors hälsa inte har klassificerats i bestämmelser som utfärdats med stöd av 40 § 3 mom. i arbetarskyddslagen (738/2002), ska arbetsgivaren klassificera den biologiska agensen i enlighet med 3 § i denna förordning. Om arbetsgivaren inte vet till vilken grupp den biologiska agensen ska hänföras, ska det hänföras till den högsta gruppen bland de olika alternativen.

5 §

Utbyte av biologisk agens

Arbetsgivaren ska, i den utsträckning det är möjligt, byta ut en farlig biologisk agens mot en sådan biologisk agens som under de rådande användningsförhållandena inte är farligt eller är mindre farligt för hälsan.

6 §

Utredning och bedömning av riskerna

Arbetsgivaren ska reda ut och identifiera de risker som de biologiska agenser som förekommer i arbetet medför samt bedöma deras betydelse för arbetstagarnas säkerhet och hälsa.

I ett arbete där arbetstagarna kan exponeras för flera biologiska agenser ska risken bedömas utifrån den sammantagna risk som alla dessa agenser utgör.

Arbetsgivaren ska inneha den utredning och den bedömning som avses i 1 mom. Arbetsgivaren ska se till att utredningen och bedömningen hålls uppdaterade.

7 §

Faktorer som ska beaktas vid en bedömning av riskerna

Vid bedömningen av riskerna ska arbetsgivaren särskilt beakta

- 1) klassificeringen enligt 3 § av biologiska agenser som är eller kan bli farliga för människors hälsa,
- 2) sannolikheten för exponering samt arten, graden och varaktigheten av exponeringen,
- 3) arbetstagare som är särskilt utsatta för risker,
- 4) anvisningar och rekommendationer som arbetarskyddsmyndigheten utfärdat om kontroll av biologiska agenser,
- 5) uppgifter om potentiella allergiframkallande eller toxiska effekter och sjukdomar som arbetet kan orsaka.

8 §

Förhindrande eller minskning av exponering för biologiska agenser

Arbetsgivaren ska undanröja risker och olägenheter som orsakas av de biologiska agenserna eller, om de inte kan undanröjas, minska exponeringen för dem så att den blir så liten som möjligt.

För att förhindra och minska exponeringen ska arbetsgivaren

- 1) begränsa antalet arbetstagare som exponeras eller kan bli exponerade så att det är så lågt som möjligt,
- 2) utforma arbetsprocesser och tekniska avvärjningsåtgärder så att spridning av biologiska agenser undviks eller minimeras,
- 3) förse arbetstagarna med personlig skyddsutrustning,
- 4) vidta arbetshygieniska åtgärder genom vilka oavsiktlig spridning av, infektion med eller utsläpp av biologiska agenser kan förhindras,
- 5) vid behov använda den symbol för mikrobiologisk risk som är avbildad i bilaga I och andra varningsskyltar,
- 6) upprätta en plan för att förhindra olyckor med biologiska agenser,
- 7) om det är nödvändigt och tekniskt möjligt, följa upp förekomsten utanför det primära fysiskt isolerade utrymmet av de biologiska agenser som används i arbetet,
- 8) säkerställa att arbetstagarna på ett säkert sätt kan samla upp, lagra och slutbehandla avfall som innehåller biologiska agenser, inbegripet användning av säkra och identifierbara behållare,
- 9) säkerställa arbetssätt för säker hantering och transport av biologiska agenser på arbetsplatsen.

9 §

Utbildning och handledning som ska ges arbetstagarna

Arbetsgivaren ska utbilda och handleda arbetstagarna särskilt i följande

- 1) eventuella hälsorisker som exponering medför samt åtgärder för att förhindra exponering,
- 2) hygieniska krav,
- 3) användningen av skyddsutrustning och skyddskläder,
- 4) åtgärder som arbetstagarna ska vidta vid tillbud och för att förebygga dem,
- 5) åtgärder som tillämpningen av denna förordning medför.

10 §

Personligt skydd

Arbetsgivaren ska se till att

- 1) arbetstagarna inte äter eller dricker på ett verksamhetsområde där de exponeras för biologiska agenser,
- 2) arbetstagarna förses med skyddskläder eller andra specialkläder,
- 3) arbetstagarna har tillgång till tvättmöjligheter samt vid behov ögonbad och antiseptiska hudrengöringsmedel,
- 4) arbetstagarna har nödvändig skyddsutrustning och att skyddsutrustningen
 - a) förvaras på lämpligt sätt på en klart angiven plats,
 - b) kontrolleras och rengörs efter användning och, om möjligt, före varje användning, och
 - c) repareras om bristfälligheter upptäcks, eller byts ut mot ny utrustning om den inte kan repareras,
- 5) arbetstagarna ges anvisningar för de rutiner som ska följas för att ta, hantera och behandla prover från människor eller djur.

Arbetskläder och skyddsutrustning, inklusive de skyddskläder och specialkläder som avses i punkt 2, som kan ha blivit förorenade av biologiska agenser, ska tas av när arbetsplatsen lämnas och hållas avskilda från andra kläder.

Arbetsgivaren ska säkerställa att de kläder som avses i 1 mom. 2 punkten rengörs på ändamålsenligt sätt eller vid behov förstörs.

11 §

Information till arbetstagarna i speciella fall

Arbetsgivaren ska på arbetsplatsen tillhandahålla skriftliga instruktioner för de förfaranden som ska följas vid hantering av biologiska agenser som hör till grupperna 3 och 4 samt i händelse av allvarliga tillbud och olyckor.

Arbetsgivaren ska omedelbart informera arbetstagarna eller deras representanter om tillbud eller olyckor som kan ha medfört utsläpp av en biologisk agens och som kan orsaka allvarliga infektioner eller allvarliga sjukdomar.

Arbetsgivaren ska omedelbart informera arbetstagarna eller deras representanter om allvarliga tillbud eller olyckor som inträffat i företaget eller anläggningen samt om orsakerna till tillbudet eller olyckan och om avhjälpande åtgärder.

12 §

Vaccination och profylaktiska läkemedel

Till arbetstagare som i arbetet kan komma att exponeras för biologiska agenser som de inte redan är immuna mot ska arbetsgivaren på sin bekostnad erbjuda profylaktiska läkemedel eller vaccination, om sådana finns.

13 §

Anmälan till arbetarskyddsmyndigheten

Arbetsgivaren ska i förväg göra en skriftlig anmälan till arbetarskyddsmyndigheten när biologiska agenser i grupp 2, 3 eller 4 för första gången hanteras i arbetet.

Arbetsgivaren ska göra en anmälan även när en ny biologisk agens i grupp 4 används första gången och när en sådan ny biologisk agens i grupp 3 används som arbetsgivaren själv provisoriskt har klassificerat till denna grupp. Anmälan ska göras minst 30 dagar inn-

an arbetet påbörjas. En ny anmälan ska göras varje gång förhållandena förändras väsentligt.

Laboratorier som tillhandahåller diagnoser av biologiska agenser i grupp 4 behöver bara göra en anmälan om avsikten att hantera biologiska agenser.

I anmälan och förhandsanmälan ska anges

- 1) företagets eller inrättningens namn och adress,
- 2) namn och kunskaper för den person som är ansvarig för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,
- 3) resultaten av en sådan bedömning som avses i 6 §,
- 4) typ av biologisk agens,
- 5) planerade skyddsåtgärder och åtgärder i förebyggande syfte.

14 §

Åtgärder för att eliminera eller minska risker med biologiska agenser orsakade av vassa instrument inom social- och hälsovårdssektorn

Onödig användning av vassa instrument är förbjuden. Arbetsgivaren ska använda instrument med integrerad säkerhetsmekanism. Arbetsgivaren ska förbjuda att nålar sätts tillbaka i skyddshylsan efter användning, om risken för olyckor inte effektivt kan minskas med hjälp av lämpliga anordningar, redskap eller andra hjälpmedel.

Arbetsplatsen ska ta i bruk säkra rutiner för slutbehandling av vassa instrument och förorenat avfall. Det ska finnas tydligt märkta och tekniskt säkra behållare för slutbehandling av vassa engångsinstrument. Behållarna ska placeras så nära de ställen där instrumenten hanteras som möjligt.

15 §

Åtgärder för att förhindra olyckor eller tillbud med biologiska agenser orsakade av vassa instrument

Arbetsplatsen ska ha rutiner som följs om det sker en olycka på grund av vassa instrument. Alla arbetstagare ska informeras om rutinerna. Arbetsgivaren ska utreda orsakerna till och omständigheterna kring olyckan eller risksituationen, anteckna vad som hänt och vidta de åtgärder som krävs för att motsvarande risksituationer eller olyckor ska kunna förebyggas.

Vid planeringen och ordnandet av beredskap för första hjälpen ska arbetsgivaren beakta postexpositionsprofylax, eventuella vaccinationer, medicinska provtagningar och hälsokontroller, om vilka beslut fattas av en legitimerad läkare på medicinska grunder.

Arbetstagaren ska genast informera arbetsgivaren om en olycka eller en risksituation som har samband med vassa instrument och som kan orsaka en infektion som smittar via blodet.

16 §

Andra vård- och veterinärenheter än diagnoslaboratorier

När arbetsgivaren i andra vård- och veterinärenheter än diagnoslaboratorier gör en sådan bedömning av riskerna som avses i 6 § ska arbetsgivaren särskilt beakta

- 1) möjligheten att det hos människor eller djur eller i prover som tagits från dem kan förekomma biologiska agenser,
- 2) de risker som orsakas av de biologiska agenser som finns eller misstänks finnas hos människor eller djur eller i prover som tagits från dem,
- 3) de risker som arbetets art medför.

Arbetsgivaren ska hantera och slutbehandla förorenat avfall på ett säkert sätt. Arbetsgivaren ska rengöra och desinficera de platser där förorenat avfall har hanterats.

Arbetsgivaren ska utföra sådana behövliga åtgärder som avses i kolumn A i bilaga II för att minimera risken för infektion, om det på isoleringsavdelningar finns människor eller djur som är eller som misstänks vara infekterade av biologiska agenser som hör till grupp 3 eller 4.

17 §

Särskilda åtgärder för laboratorier och djurrum

För biologiska agenser fastställs en skyddsnivå beroende på graden av risk. I laboratorier och laboratoriernas rum för försöksdjur som avsiktligt blivit infekterade av biologiska agenser i grupperna 2, 3 eller 4 eller som är eller misstänks vara bärare av sådana agenser ska följande åtgärder fastställas

1) vid hantering av biologiska agenser i grupperna 2, 3 eller 4 för forskning, utveckling, undervisning eller diagnostik skyddsåtgärder enligt bilaga II för att minimera infektionsrisken,

2) åtgärder utifrån en bedömning av riskerna och enligt bilaga II sedan den fysiska skyddsnivån fastställts för de biologiska agenserna.

Åtgärder som innefattar hantering av biologiska agenser får vidtas

1) endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 2 för biologiska agenser i grupp 2,

2) endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 3 för biologiska agenser i grupp 3,

3) endast inom arbetsplatser motsvarande minst skyddsnivå 4 för biologiska agenser i grupp 4.

Laboratorier som hanterar prover för vars del det är osäkert om de innehåller biologiska agenser som kan orsaka sjukdomar hos människor, men som inte har till uppgift att använda biologiska agenser som sådana, ska ha minst skyddsnivå 2.

Skyddsnivåerna 3 och 4 ska tillämpas om det är nödvändigt och en lägre skyddsnivå inte är tillräcklig enligt arbetarskyddsmyndigheten.

18 §

Skyddsåtgärder vid processer inom industrin

I fråga om processer inom industrin där biologiska agenser i grupp 2, 3 eller 4 används ska de skyddsåtgärder som fastställts i 17 § 2 mom. tillämpas även på processer inom industrin enligt bilaga III.

I fråga om processer inom industrin där biologiska agenser i grupp 2, 3 eller 4 används är alla sådana uppgifter som omfattas av denna paragraf och för vilka det inte har varit möjligt att göra en slutgiltig bedömning av en biologisk agens, men där den förväntade användningen kan innebära en allvarlig hälsorisk för arbetstagarna, tillåtna endast på arbetsplatser med minst skyddsnivå 3 enligt bilaga III.

I enlighet med en bedömning av riskerna vid användning av biologiska agenser i grupp 2, 3 eller 4 kan arbetarskyddsmyndigheten besluta om lämpliga åtgärder som ska vidtas vid användning av biologiska agenser som tillhör dessa grupper.

19 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2018. Genom denna förordning upphävs statsrådets beslut om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska

933/2017

agenser i arbetet (1155/1993) och statsrådets förordning om förebyggande av olyckor på grund av vassa instrument inom hälso- och sjukvården (317/2013).

Helsingfors den 14 december 2017

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Regeringssekreterare Tuula Andersin



SYMBOL FÖR MIKROBIOLOGISK RISK

EXEMPEL PÅ SKYDDSATGÄRDER OCH SKYDDSNIVÅER

A. Skyddsåtgärder	B. Skyddsnivåer		
	2	3	4
1. Arbetsplatsen ska avskiljas från all annan verksamhet i samma byggnad	Nej	Rek.	Ja
2. Tilluft och frånluft på arbetsplatsen ska filtreras med HEPA-filter eller liknande	Nej	Ja, frånluft	Ja, till- och frånluft
3. Tillträde endast för behöriga arbetstagare	Rek.	Ja	Ja, via luftsluss
4. Arbetsplatsen ska kunna tillslutas för att möjliggöra desinfektion	Nej	Rek.	Ja
5. Specificerade desinfektionsförfaranden	Ja	Ja	Ja
6. Arbetsplatsen ska ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Rek.	Ja
7. Effektiv kontroll av smittospridare, t.ex. gnagare och insekter	Rek.	Ja	Ja
8. Vattentäta ytor som är lätta att göra rena	Ja, för bänkar	Ja, för bänkar och golv	Ja, för bänkar, väggar, golv och tak
9. Ytor som tål syror, alkalier, lösningsmedel, desinfektionsmedel	Rek.	Ja	Ja
10. Säker förvaring av en biologisk agens	Ja	Ja	Ja, säker förvaring
11. Ett observationsfönster eller liknande ska finnas så att man kan se dem som befinner sig i rummet	Rek.	Rek.	Ja
12. Ett laboratorium ska endast innehålla egen utrustning	Nej	Rek.	Ja
13. Infekterat material inklusive djur ska hanteras i en säkerhetsbänk, isolator eller annan lämplig inneslutning	Vid behov	Ja, om luftburen	Ja
14. Förbränningsugn för djurkadaver	Rek.	Ja, tillgänglig	Ja, på platsen

SKYDDSÅTGÄRDER VID INDUSTRIELLA PROCESSER

Biologiska agenser i grupp 1

I arbete med biologiska agenser i grupp 1, inklusive levande eller attenuerade vacciner, ska principerna för gott arbetarskydd och god arbetshygien följas.

Biologiska agenser i grupperna 2–4

Det kan vara lämpligt att välja ut och kombinera skyddskrav från olika kategorier nedan på grundval av en riskbedömning som görs i fråga om varje särskild process eller del av en process.

Skyddsåtgärder	Skydds nivåer		
	2	3	4
1. Levande organismer ska hanteras i ett system som fysiskt sett avskiljer processen från omgivningen	Ja	Ja	Ja
2. Avluftning från slutna system ska behandlas så att	utsläppen minimeras	utsläppen minimeras	utsläppen minimeras
3. Insamling av prover, tillförsel av material till ett slutet system och överföring av levande organismer till ett annat slutet system ska göras så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
4. Kulturvätskor ska inte tas bort från det slutna systemet om inte de levande organismerna har blivit	inaktiverade genom beprövade metoder	inaktiverade genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	inaktiverade genom beprövade kemiska eller fysiska metoder
5. Vattenlås ska utformas så att	utsläppen minimeras	utsläppen förhindras	utsläppen förhindras
6. Slutna system ska vara belägna inom ett kontrollerat område	Valfritt	Valfritt	Ja, och byggt för ändamålet
a) Skyltar med symbolen för mikrobiologisk risk ska sättas upp	Valfritt	Ja	Ja
b) Tillträde endast för behöriga arbetstagare	Valfritt	Ja	Ja, via luftsluss
c) Personalen ska bära skyddskläder	Ja, arbetskläder	Ja	Komplett byte
d) Dekontaminations- och tvättmöjligheter ska finnas för personalen	Ja	Ja	Ja

e) Personalen ska duscha innan de lämnar det kontrollerade området	Nej	Valfritt	Ja
f) Avloppsvatten från diskbänkar och duschar ska samlas upp och inaktiveras innan det släpps ut	Nej	Valfritt	Ja
g) Det kontrollerade området ska ventileras på lämpligt sätt för att minimera föroreningen i luften	Valfritt	Valfritt	Ja
h) Det kontrollerade området ska ha undertryck i förhållande till omgivningen	Nej	Valfritt	Ja
i) Tilluft och frånluft i det kontrollerade området ska filteras med HEPA-filter	Nej	Valfritt	Ja
j) Det kontrollerade området ska utformas så att allt spill från det slutna systemet hålls kvar i det	Nej	Valfritt	Ja
k) Det kontrollerade området ska kunna tillslutas för att tillåta gasdesinfektion	Nej	Valfritt	Ja
l) Behandling av avloppsvatten före slutgiltigt utsläpp	Inaktiveras genom beprövade metoder	Inaktiveras genom beprövade kemiska eller fysiska metoder	Inaktiveras genom beprövade kemiska eller fysiska metoder