

Biosäkerhetskommitté vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Bakgrund

Biosäkerhet handlar om att skydda människor och miljö från exponering av biologiska agens och toxiner. De föreskrifter som styr arbetet med biosäkerhet är Arbetsmiljöverkets *AFS 2018:4 Smittorisker* och *AFS 2011:2 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer* (fr.o.m 2025-01-01 *AFS 2023:10 Risker i arbetsmiljön, avd VI Smitta* och *AFS 2023:13 Risker vid vissa typer av arbeten, 9 kap Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer*). I föreskrifterna står att riskfyllt arbete ska riskbedömas innan arbetet startar och att det i en större organisation kan vara lämpligt att bilda en Biosäkerhetskommitté med samlad allsidig kompetens som kan ge råd vid utredning och bedömning. En anmälan om arbete med smittämnen kan behöva skickas till Arbetsmiljöverket. All innesluten användning av GMM (genetiskt modifierade mikroorganismer) ska däremot vara anmäld till Arbetsmiljöverket. I en del fall behövs också tillstånd från Arbetsmiljöverket, exempelvis för GMM riskklass 3 och 4.

En biosäkerhetskommitté med uppdrag att bistå med kompetens i frågor som rör biosäkerhet har bildats på uppdrag av Sahlgrenska Universitetssjukhus (SU) Sjukhusledning. Biosäkerhetskommittén har dels en expertfunktion, dels en samordnande och rådgivande roll för frågor som rör riskbedömningar, klassificering och skyddsåtgärder inom SU (innefattar även extern verksamhet som bedrivs i sjukhusets lokaler).

Uppdrag

- Rådgivning vid riskbedömningar gällande anmälningar för arbete med GMM (genetiskt modifierade mikroorganismer) och smittämnen. Riskbedömningen avser risker för människors hälsa och miljön vid hantering av produkt, patient och avfall. Lokala frågeställningar inom Klinisk mikrobiologi hanteras av en lokal Biosäkerhetsgrupp.
- Svara på frågor gällande biosäkerhet.
- Dokumentation över anmälningar och ansökningar till arbetsmiljöverket för GMM-verksamhet på SU.
- Bevaka behov av utbildning inom biosäkerhet.
- På sikt utarbeta övergripande riktlinjer för SU:s biosäkerhetsarbete och GMM-hantering (inklusive hantering av olyckor, spill och andra avvikelser).
- Samordna och underlätta arbetet för att efterleva gällande regler för GMM och mikrobiologiska arbetsmiljörisker/smittorisker.

Medlemmar

Biosäkerhetskommitténs medlemmar bör ha kompetens inom vårdhygien, mikrobiologi särskilt virologi, immunologi, molekylärbiologi, onkologi, hematologi, laboratoriehantering, avfallshantering och farmaci.

Minsta representation som erfordras för att kommittén ska vara beslutsfattande: medlem med medicinsk kompetens inom klinisk verksamhet/klinisk prövningsverksamhet, medlem med medicinsk kompetens inom mikrobiologi/vektorer, medlem med adekvat farmaceutisk kompetens.

Arbetsgång och rapporteringsvägar

Frågor/ärenden till Biosäkerhetskommittén kan komma in antingen direkt via Sahlgrenska ATMP-centrums funktionsbrevlåda (ATMP- Advanced Therapy Medicinal Products), se bild 1 nedan eller via ”Process för införande av läkemedel för avancerade terapier”, bild 2. Läkemedel kan vara marknadsgodkända läkemedel, läkemedel för kliniska prövningar, läkemedel i Compassionate Use Program (CUP) eller licensläkemedel. Vid införande av ett nytt ATMP-läkemedel ska blanketten ”Begäran om yttrande” lämnas in till ATMP-rådet, där bl.a. hanteringen av produkten är en del som ska redovisas. I samband med att ett ärende hanteras lämnas information till berörd verksamhet att riskbedömning ska göras och att Biosäkerhetskommittén ska kontaktas för rådgivning och bedömning. Berörd verksamhetschef är dock alltid ytterst ansvarig för hantering och beslut om implementering.

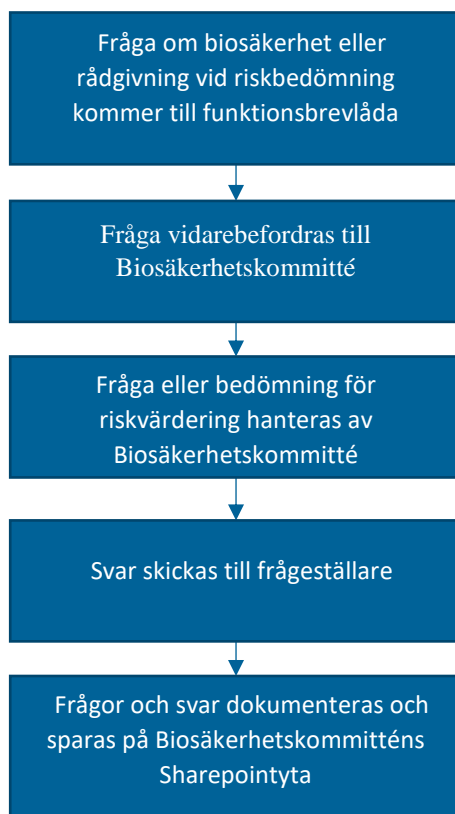


Bild 1 Arbetsgång för frågor via funktionsbrevlåda

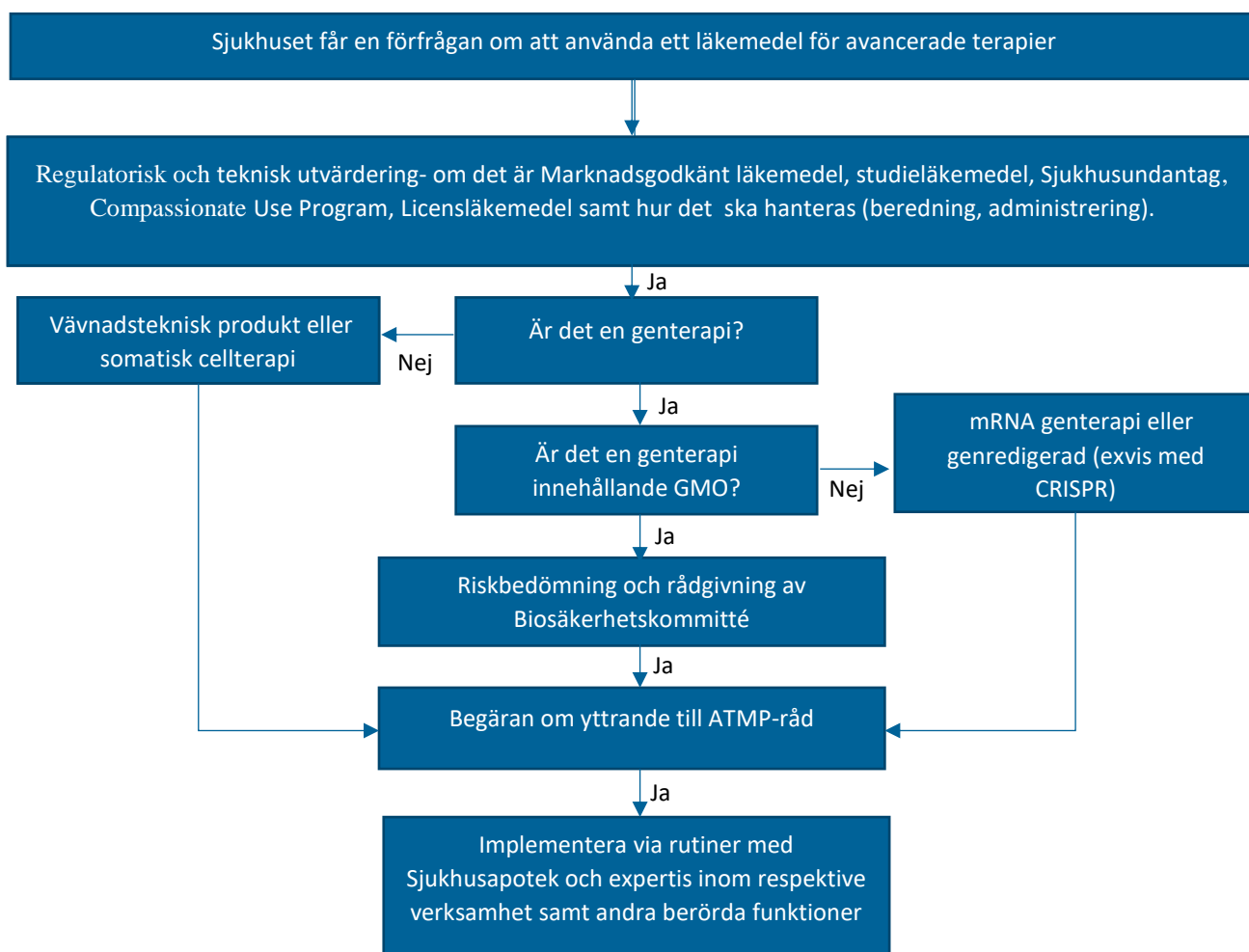


Bild 2 Process för införande av läkemedel för avancerade terapier