

Utarbeidet av AA Godkjent av	Standard operasjonsprosedyre  <b>Innførsel og arbeid med genmodifiserte organismer ved CoMed</b>	Versjon: 2,0 Utarbeidet: 09.11.17 AA Revidert: 07.11.24 AA
---------------------------------	--	--

### 1. Hensikt

Prosedyren har til hensikt å sikre et forsvarlig arbeidsmiljø ved arbeid med genmodifiserte organismer, forhindre utslipp med påfølgende fare for mennesker, dyr og miljø, og oppfylle alle lovkrav knyttet til slikt arbeid.

### 2. Omfang

Prosedyren omfatter arbeid med genmodifiserte dyr og genmodifiserte mikroorganismer i inneslutningsnivå 1 og 2.

CoMed er godkjent for arbeid med genmodifiserte organismer i inneslutningsnivå 1 og 2. Avdelingen er *ikke* godkjent for genmodifiserte organismer i inneslutningsnivå 3 eller 4.

### 3. Ansvar

*Avdelingsleder* har ansvar for å sikre et forsvarlig arbeidsmiljø for alle ansatte. Dette innebærer ansvar for å risikovurdere arbeidsoppgaver og utarbeide nødvendige prosedyrer i samarbeid med ansvarlig forsker, samt ansvar for at det blir gitt nødvendig opplæring.

*Forsøksdyrteknikere* har ansvar for rutinemessige stell av dyrene med mindre annet er avtalt.

*Ansvarlig forsker* har ansvar for å utføre risikovurderinger for de aktuelle forsøkene og utarbeide prosedyrer som sikrer et forsvarlig arbeidsmiljø for alle ansatte.

*Den enkelte arbeidstaker* har ansvar for å følge gjeldende prosedyrer og melde fra om eventuelle avvik fra disse.

### 4. Definisjon

*Genmodifisert organisme (GMO)*: mikroorganismer, planter og dyr hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi. Heretter brukt om genmodifiserte dyr.

*GMD*: genmodifiserte dyr.

*Mikroorganisme*: enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet som er i stand til å formere seg eller til å overføre genetisk materiale, herunder også virus, viroider, dyre- og planteceller i kultur.

*Genmodifisert mikroorganisme (GMM)*: en mikroorganisme hvor den genetiske sammensetning er endret ved bruk av gen- eller celleteknologi.

### 5. Utførelse

#### Rapportering til Helsedirektoratet:

- Alle GMM og GMD skal meldes til Helsedirektoratet før de tas inn i avdelingen (en melding per stamme/mikroorganisme, ikke en per forsøk). For hjelp til dette, kontakt avdelingsleder.

---

### Søknader og rapporteringer i FOTS:

- Før inntak av en ny genmodifisert dyrestamme skal forsker undersøke om det finnes en Welfare assessment av den aktuelle stammen. Hvis dette ikke finnes, må det søkes i FOTS for avl av stammen, fram til en slik vurdering er gjennomført og ingen belastning er påvist. I tillegg må det søkes om alle aktive forsøk som skal utføres på stammen.
- Hvis en Welfare assessment viser at en dyrestamme *har* en belastende fenotype må avlen være godkjent i FOTS. Alle GMD med unormal fenotype skal så rapporteres på denne FOTS-søknaden, hvis de ikke brukes i og rapporteres på et annet forsøk i FOTS.
- GMD som ikke har en belastende fenotype og som kun benyttes i avl skal rapporteres til Mattilsynet hvert 5. år. Forskergruppen har ansvar for å sikre at disse dyrene kan sorteres ut i MLIMS før rapporteringen.

### Testing av biologisk materiale og dyr

- Prosedyre for Innførsel av cellelinjer og annet biologisk materiale gjelder også for genmodifisert biologisk materiale. Prosedyren ligger under «HSE» på hjemmesiden vår.
- Rutiner for bestilling og import av dyr gjelder også for GMD, det vil si at alle stammer må være helsemonitort og deres helsestatus godkjent av avdelingen før import.

### HMS:

- Alt arbeid med genmodifiserte dyr skal følge avdelingens generelle rutine for arbeid med gnagere: Mottak, hold og stell av gnagere (ligger under «Project planning» på hjemmesiden vår).
- All transport av dyr ut av avdelingen skal følge egen prosedyre: Transport av dyr ut av AKM. Genmodifiserte dyr kan kun oppstalles i lokaler som er godkjent for GMO.
- Alt arbeid med GMM i kombinasjon med dyr skal risikovurderes før forsøket starter. For hjelp til risikovurderingen, se «Vedlegg III» til «Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer».
- Risikovurderingen skal omfatte eventuell smittefare ved arbeid med dyrene i etterkant av behandlingen med GMM.
- Alt avfall fra dyrerom og prosedyrerom behandles som spesialavfall, etter gjeldende avfallsrutine.

### Noen generelle regler for arbeid med GMM:

- Alt arbeid med GMM skal utføres i henhold til en SOP som utarbeides før forsøksstart. Alle involverte personer skal sette seg inn i rutinene før oppstart.
- Løsninger som inneholder GMM skal oppbevares i lukkede beholdere merket med innhold, og bør kun åpnes i avtrekkskap dersom risikovurderingen ikke tilsier noe annet.
- Alle prosedyrer som involverer GMM bør så langt det er mulig utføres i avtrekkskap.
- Bruk verneutstyr som hårnett, maske, hansker og engangs laboratoriefrakk ved alt arbeid med GMM.
- Bruk benkepapir på arbeidsflater.

- 
- Fjern alt unødvendig utstyr fra arbeidsområdet.
  - Unngå dannelse av aerosoler ved injeksjon av GMM: press ut luft fra sprøyter mot en kompress.
  - Alt engangsutstyr som har vært i kontakt med GMM legges i egen risikoavfallsboks, som merkes med GMM.
  - Alle overflater og utstyr som kan ha blitt kontaminert med GMM desinfiseres med Virkon eller Kloramin før vanlig rengjøring.
  - Løsninger som inneholder GMM samles i bokser med Kloramin, desinfiseres på overflaten og leveres som risikoavfall, merket smittefarlig avfall.
  - Bur med dyr som er behandlet med GMM skal merkes spesielt. Avfall fra buret skal behandles som risikoavfall fram til første burskift er gjennomført, minimum 3 dager etter behandlingen. Burene tømmes i avtrekkskap.

## 6. Uhell

- Følg NTNUs avvikssystem og lokale prosedyrer ved avvik. Disse prosedyrene er tilgjengelig på avdelingens hjemmeside.
- Kontakt avdelingsleder ved uhell som involverer utslipp av genmodifiserte organismer til eksternt miljø. Dersom avdelingsleder ikke er tilgjengelig, iverksett NTNUs beredskapsplan og kontakt Helsedirektoratet (tlf: 810 200 50).

## 7. Referanser

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer  
Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr