

## OHJE TOIMINTASUUNNITELMAN JA PELASTUSSUUNNITELMAN LAATIMISEEN

### Geenitekniiikan lautakunta

Saavutettava versio 23.9.2020

## Sisälllys

OHJE TOIMINTASUUNNITELMAN JA PELASTUSSUUNNITELMAN LAATIMISEEN .....	1
1. Toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle .....	1
Milloin edellytetään toimintasuunnitelman laatimista? .....	1
Millainen toimintasuunnitelman pitää olla? .....	2
Miten valmiin toimintasuunnitelman kanssa menetellään? .....	2
2. Pelastussuunnitelma .....	2
Milloin pelastussuunnitelma on laadittava? .....	2
Millainen pelastussuunnitelman pitää olla? .....	3
Miten valmiin pelastussuunnitelman kanssa menetellään? .....	3
3. Esimerkkejä suunnitelmiin kirjattavista tiedoista .....	4

### 1. Toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle

#### Milloin edellytetään toimintasuunnitelman laatimista?

Kaikilla toiminnanharjoittajilla on velvollisuus laatia toimintasuunnitelma muuntogeenisten organismien käyttöön vaikuttavien odottamattomien tilanteiden varalle (sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 12 §). Toimintasuunnitelma on siis laadittava aina kun työskennellään käytön luokan 1 muuntogeenisillä organismeilla. Toimintasuunnitelma tehdään myös, jos käytetään sellaisia luokan 2-4 muuntogeenisiä organismeja, joiden kohdalla eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen ei todennäköisesti aiheuttaisi vakavaa vaaraa tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle.

Toimintasuunnitelmaa ei tarvitse laatia niissä tapauksissa, joissa toiminnanharjoittajalla täytyy olla pelastussuunnitelma (katso kohta 2), jos pelastussuunnitelma kattaa toiminnanharjoittajan kaiken GMO-toiminnan. Jos pelastussuunnitelma kuitenkin käsittää vain vakavaa vaaraa aiheuttavien muuntogeenisten organismien käytön, tarvitaan muun GMO-toiminnan osalta erillinen toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalle.

## **Millainen toimintasuunnitelman pitää olla?**

Toimintasuunnitelmassa on kuvattava, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy, jos muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitettut tilat joudutaan äkillisesti poistamaan käytöstä tai jos tiloissa tapahtuu jotain sellaista, joka oleellisesti vaikuttaa eristämistoimenpiteiden tehokkuuteen (sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 12 §).

Osiossa 3 on annettu esimerkkejä asioista, joita toimintasuunnitelmassa voidaan käsitellä. Suunnitelma on kuitenkin aina laadittava tapauskohtaisesti niin, että siinä otetaan huomioon toiminnan luonne ja olosuhteet.

## **Miten valmiin toimintasuunnitelman kanssa menetellään?**

Toimintasuunnitelma on liitettävä osaksi toiminnanharjoittajan suljetun käytön kirjanpitoa (sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 9 §). Oleellista on myös perehdyttää henkilökunta toimintasuunnitelmaan, koska sen sisältö liittyy kiinteästi GMO-töiden käytännön toteuttamiseen. Toimintasuunnitelmaan tutustumisen olisikin oltava pakollinen osa henkilökunnan työhön perehdyttämistä. Toimintasuunnitelman on myös oltava näkyvillä tai helposti saatavissa suljetun käytön toimitiloissa.

Toimintasuunnitelman olisi päivitettävä, kun muutoksia tapahtuu esimerkiksi tiloissa, toiminnassa, vastuuhenkilöissä tai heidän yhteystiedoissaan.

## **2. Pelastussuunnitelma**

### **Milloin pelastussuunnitelma on laadittava?**

Toiminnanharjoittajan on laadittava muuntogeenisten organismien luokkiin 2-4 kuuluvassa suljetussa käytössä pelastussuunnitelma vaaratilanteiden varalle ja onnettomuuksien ehkäisemiseksi, jos eristämistoimenpiteiden epäonnistuminen voisi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän vakavan vaaran tilojen ulkopuolella oleville ihmisille tai ympäristölle. Pelastussuunnitelmaa ei kuitenkaan tarvitse laatia, jos vastaava pelastussuunnitelma on laadittu muun lainsäädännön nojalla (sosiaali- ja terveysministeriön asetus 272/2006 10 §).

## Millainen pelastussuunnitelman pitää olla?

Pelastussuunnitelman on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) niiden henkilöiden nimet ja tehtävät, joilla on valtuudet käynnistää pelastustoimet ja jotka ovat vastuussa laitoksen sisäisistä pelastustoimista, sekä sen henkilön nimi ja tehtävät, joka vastaa yhteyksistä ulkoisesta pelastussuunnitelmasta vastaaviin viranomaisiin;
- 2) jokaisen ennakoitavissa olevan vaaratilanteen osalta kuvaus toimista, joihin on ryhdyttävä tilanteen hallitsemiseksi ja sen seurauksien rajoittamiseksi;
- 3) henkilöstölle annetut toimintaohjeet; sekä
- 4) palo- ja pelastusviranomaisten tarvitsemat tiedot muuntogeenisten organismien ominaisuuksista ja toimintaohjeet niiden käsittelyyn onnettomuustilanteissa.

Osiosta 3 löytyy esimerkkejä asioista, joita pelastussuunnitelmassa voidaan käsitellä. Pelastussuunnitelma on kuitenkin aina laadittava tapauskohtaisesti niin, että toiminnan luonne ja olosuhteet otetaan huomioon.

## Miten valmiin pelastussuunnitelman kanssa menetellään?

Jos toiminnanharjoittajalla on ollut velvollisuus laatia pelastussuunnitelma, hänen on toimitettava se geenitekniikan lautakunnalle muuntogeenisten organismien käyttöä koskevan ilmoituksen tai hakemuksen yhteydessä. Tällöin geenitekniikan lautakunnan on ennen käytön aloittamista todettava, että toiminnanharjoittaja on antanut pelastussuunnitelmasta sekä sovellettavista asiaankuuluvista turvatoimenpiteistä tiedot kaikille sellaisille viranomaisille ja muille tahoille, joita onnettomuus todennäköisesti koskisi. Tiedot on annettava tarkoituksenmukaisella tavalla ja viranomaisten ja muiden tahojen pyytämättä. Lisätietoa asianomaisista pelastusviranomaisista ja alueellisten pelastuslaitosten yhteystietoja löytyy [pelastustoimi.fi-sivustolta](http://pelastustoimi.fi-sivustolta).

Pelastussuunnitelman tiedot on saatettava ajan tasalle määräajoin. Tiloissa, toiminnassa, vastuuhenkilöissä ja heidän yhteystiedoissaan tapahtuneet muutokset, jotka ovat jääneet ilmoittamatta, voivat aiheuttaa turvallisuusriskin.

Pelastussuunnitelmassa esitettyjen tietojen on myös oltava yleisesti saatavina. Suunnitelma on liitettävä osaksi toiminnanharjoittajan GMO-kirjanpitoa. Pelastussuunnitelmaan

tutustumisen on oltava pakollinen osa henkilökunnan työhön perehdyttämistä. Pelastussuunnitelman on myös oltava näkyvillä tai helposti saatavissa.

### 3. Esimerkkejä suunnitelmiin kirjattavista tiedoista

Seuraavassa on annettu esimerkkejä asioista, joita pelastussuunnitelmassa ja toimintasuunnitelmassa voidaan käsitellä. Luetteloa ei kuitenkaan tule käsittää tarkistuslistaksi, sillä kohteesta riippuen tarkasteltavat asiat voivat olla hyvinkin erilaisia.

- Vastuuhenkilöt ja varavastuuhenkilöt yhteystietoineen. Vastuuhenkilöllä tarkoitetaan tässä yhteydessä henkilöitä, jotka vastaavat toiminnasta odottamattomissa tilanteissa tai pelastussuunnitelman toteuttamisesta. Kyseessä eivät siis välttämättä ole samat vastuuhenkilöt, jotka on nimetty geeniteknikan lautakunnalle jätetyssä ilmoituksessa.
- GMO-käytössä olevia huoneita koskevat turvatoimet:
  - huonetiedot (tarvittaessa)
  - Millaista toimintaa on kussakin tilassa pelastautumisen ja riskinhallinnan näkökulmasta)?
  - noudatettavat eristystasot ja eristystoimenpiteet kuten lukitus ja henkilökunnan suojaus
  - kuvaus huoneiden mahdollisista käyttörajoituksista (esimerkiksi työskentely eristystason 2 huoneessa numero X edellyttää ohjauksen / koulutuksen / luvan / kirjautumisen ennen työn aloittamista)
- Mahdolliset vaaratilanteet:
  - Sähkökatkot, tulipalot, vesivahingot, joiden johdosta laboratorio joudutaan sulkemaan ja/tai eristystoimet pettävät:
    - Mihin kannat siirretään?
    - Kuka siirtää?
    - Miten pakataan ja siirretään?
    - Missä työt suoritetaan?
    - Miten siivotaan, jos GMO:t ovat levinneet laajalle esimerkiksi putkirikon takia?
  - Kasvatus- tai muiden astioiden rikkoutuminen, jolloin GMO:ja voi joutua työntekijän iholle, silmiin, vaatteille, pinnoille tai laitteisiin kuten sentrifugiin tai laajalle alueelle (esim. paineistetun laitteen toimintahäiriö) tai voi muodostua aerosoleja (mm. sentrifugivauriot):
    - Miten varoitetaan muita?
    - Miten eristetään kontaminoitunut tila mahdollisimman hyvin?
    - Tarvittavat suojavaarusteet?

- Miten ja millä kontaminoitunut tila tai pinta puhdistetaan?
- Laitteivat; esimerkiksi pakastin tai inkubaattori hajoaa:
  - Mihin GMO:t siirretään?
  - Kuka siirtää?
  - Miten pakataan ja siirretään?
- Jätteiden inaktivoinnin ongelmat:
  - Miten toimitaan, jos autoklaavissa on toimintahäiriöitä tai sen toiminnan validoinnissa on ongelmia.
  - Miten toimitaan, jos kemialliseen inaktivointiin käytettävä reagenssi on loppunut?
- Inhimilliset virheet kuten esimerkiksi GMO-kantojen sekaantuminen, puutteelliset merkinnät, jätteiden väärä käsittely:
  - Miten ehkäistään riski ennalta ja korjataan mahdollisesti syntyneet vahingot?
- GMO:ien kuljetuksessa tapahtuva leviäminen:
  - Miten ehkäistään riski ennalta (pakkaaminen, kuljetusvälineet ja -tavat)?
  - Jos tapahtuu, miten ja ketä varoitetaan?
  - Miten kontaminoitunut tila eristetään mahdollisimman hyvin?
  - Tarvittavat suojarusteet?
  - Miten ja millä kontaminoitunut tila tai pinta puhdistetaan?
- Käytön luokan 2 organismien käsittely eristystason 2 ulkopuolella esimerkiksi laitehuoneissa, pakastimissa ja eläintalissa:
  - Mitä asioita pitää huomioida kuljetuksessa ja käytössä? Nämä ohjeet voidaan esittää myös riskinarvioinnin liitteenä tai muissa työohjeistuksissa.
- Pisto- tai viiltohaavat:
  - Miten ehkäistään ennalta?
  - Miten haavat puhdistetaan?
  - Jatkoimenpiteet esim. työterveyshuollossa ja miten terveydenhoitohenkilökuntaa informoidaan GMO:n virulenssista tai toksisuudesta?
- Vandalismi, varkaus:
  - Miten estetään?
  - Jos tapahtuu, miten ja ketä varoitetaan?
  - Kuka korjaa vahingot?
  - Miten vahingot korjataan turvallisesti?
- Tiedot jatkoimenpiteitä varten:
  - Tarvittavat pelastushenkilökunnan ja työterveyspalveluiden yhteystiedot.

- Ohjeet ilmoitusmenettelystä; kenelle ja miten tapahtuneesta raportoidaan (tilojen vastuuhenkilöt).
  - Toiminnanharjoittajan on kirjattava kuvaus poikkeamista ja vaaratilanteista, jotka olisivat voineet johtaa tai johtivat muuntogeenisten organismien leviämiseen, ja selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt estääkseen vastaavat tapahtumat.
  - Geenitekniikkalain 16 c §:n mukaan toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava geenitekniikan lautakunnalle onnettomuuksista ja vaaratilanteista, jotka olisivat voineet johtaa tai johtivat muuntogeenisten organismien vapautumiseen tai joista olisi voinut aiheutua tai joista aiheutui vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- Toimintasuunnitelman säilyttäminen niin, että se on kaikkien asianomaisten luettavissa ja hyödynnettävissä. Toimintasuunnitelman säännöllinen päivittäminen.