

BIOLOGISK ÖVERVAKNING PÅ ARBETSPLATSEN: VÄGLEDNING FÖR ARBETSMILJÖEXPERTER OCH ARBETSPLATSER



Bild av freepik

Innehållsförteckning

Inledning	3
Definitioner	3
Hälsokontroller	3
Biologisk övervakning	4
Biologiskt gränsvärde	5
Biologiskt riktvärde	5
Bakgrund	5
Förhållande till luftövervakning	6
Kriterier för tillämpning av biologisk övervakning	7
Slutsatser av biologisk övervakning	8
Etiska frågor	9

Samtycke	9
Krav på dem som utför hälsokontroll och biologisk övervakning	10
Hur man inrättar ett program för biologisk övervakning	10
Information till arbetsgivare som vill inrätta ett program för biologisk övervakning	11
Fastställande av syftet med biologisk övervakning	11
Samråd om programmet med arbetstagarna eller deras representanter	12
Diskutera och komma överens om programmet med de enskilda berörda arbetstagarna	12
Leda ett program för biologisk övervakning på arbetsplatsen	13
Vem bör genomgå biologisk övervakning?	13
Val av metoder för biologisk övervakning	14
Val av testparameter	14
Provtagningsförfarande	15
Kvalitetssäkring	17
Vilka faktorer måste beaktas för att tolka resultaten av yrkesmässig biologisk övervakning?	18
Biologisk övervakning i förebyggande syfte	18
Åtgärder vid hälsoproblem eller överskridande av ett biologiskt gränsvärde	19
Hälsokontroll och biologisk övervakning efter avslutad exponering	20
Registerhållning	20
Enskilda register	20
Kollektiva resultat	21
Information om resultaten av biologisk övervakning till berörda parter	22
Information till arbetstagaren	22
Information till arbetsgivaren	23
Kostnader	25
Information till arbetstagare	26
När behöver jag en hälsokontroll med biologisk övervakning?	26
Vem utför biologisk övervakning och övervakar min hälsa?	26
Din arbetsgivare kommer att samråda med dig om vem som ska utföra den biologiska övervakningen eller hälsokontrollen	26
Vem betalar för den biologiska övervakningen eller hälsokontrollen?	27
Vad är en biologisk övervakningsrapport och vad innehåller den?	27
Måste jag genomgå hälsokontroll och biologisk övervakning?	28
Referenser	29
BILAGA 1	30
Val av testparameter	30

Inledning

Den här vägledningen riktar sig till skyddsingenjörer, personal inom företagshälsovård och på arbetsmiljöområdet och chefer som överväger att inrätta och/eller som leder ett program för biologisk övervakning av kemisk exponering på arbetsplatsen. Den kan också vara till hjälp för arbetstagarrepresentanter och arbetsmiljöombud. Den har tagits fram av Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) på uppdrag av Europeiska kommissionen och innehåller gemensamma principer för biologisk övervakning på arbetsplatser.¹ Användarna bör dock även kontrollera den nationella arbetsmiljölagstiftning som gäller för dem, eftersom den kan vara mer detaljerad eller innehålla strängare krav.

Vägledningen bygger på nationella och internationella vägledningsdokument som förtecknas i avsnittet med hänvisningar. Den innehåller praktiska råd om hur man inrättar ett program och hur man skyddar arbetstagarnas rättigheter, förklarar vad EU-lagstiftningen säger och vilken roll och användning riktvärden för biologisk övervakning och biologiska gränsvärden har. Den innehåller också information om hur biologisk övervakning på arbetsplatser ska användas för att förbättra förebyggande åtgärder på arbetsplatserna snarare än för forskningsändamål eller utveckling av metoder för biologisk övervakning. Det kan finnas mer detaljerad vägledning på nationell nivå eller sektorsnivå. Därför rekommenderar vi att du kontrollerar om det finns några nationella föreskrifter, standarder eller riktlinjer som i detalj beskriver de nationella kraven.

Eftersom biologisk övervakning innebär mätningar av biologiska prover som har samlats in från enskilda personer, är det viktigt att skydda rättigheterna för den person som lämnar provet. I vägledningen förklaras hur ett ändamålsenligt program kan inrättas för biologisk övervakning på arbetsplatsen samtidigt som enskilda deltagares rättigheter skyddas.

I vägledningen beskrivs hur biologisk övervakning av kemisk exponering på arbetsplatsen kan användas i samband med exponeringsbedömning och hälsokontroller, även i händelse av olyckor och kemiskt spill. Vägledningen är inte avsedd att ge detaljerade råd om hur biologisk övervakning kan användas inom andra områden, till exempel forskning om överdoser, screening före anställning eller miljöundersökningar. En del av principerna och den tekniska informationen är dock gemensamma för dessa andra användningsområden.

Definitioner

I följande avsnitt definieras vissa termer som används i hela dokumentet.

Hälsokontroller

I denna vägledning avses med **hälsokontroller** övervakning av en person för att identifiera förändringar i personens hälsotillstånd på grund av exponering för vissa ämnen. Hälsokontroller av arbetstagare är starkt kopplade till resultatet av arbetsplatsens riskbedömning, som ger indikationer på möjlig exponering och de potentiella hälsoriskerna med denna exponering. Hälsokontroller på arbetsplatsen ska utföras av eller ske under överinseende av en behörig läkare med erfarenhet av hälsokontroller på arbetsplatser. Det finns olika typer av hälsokontrollsförfaranden som används för att bedöma exponeringen för farliga kemikalier, bland annat följande:

- Intervjufrågor: Detta innebär att man ställer frågor till arbetstagaren om tidigare arbetshistoria, sjukdomshistoria och om symtom relaterade till exponering. Det kan också innefatta frågor om hur arbetstagarna utför sitt arbete, deras personliga hygien, användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen eller var de äter på arbetsplatsen. Alla dessa frågor ger information som kan användas för att bedöma nuvarande eller tidigare exponering för farliga kemikalier och identifiera eventuella hälsoeffekter hos exponerade arbetstagare.
- Läkareundersökning: Vid läkareundersökningen används standardiserade kliniska och medicinska bedömningar, tester och tekniker för att bedöma förekomsten av tidiga, akuta eller långsiktiga hälsoeffekter, ofta med fastställda intervall. Den kan omfatta en bedömning av

¹ Direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet. Tillgänglig på <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/75>.

sjukdomshistoria och en klinisk undersökning. Den kan även omfatta tester som spirometri (för att testa lungfunktionen) och radiografi, till exempel en lungröntgen.

- Arbetstagarna bör också informeras om vem de kan rapportera eventuella symtom till. Symtom bör följas upp av den läkare som ansvarar för hälsokontrollen för att bedöma eventuella samband med exponering på arbetsplatsen.

I denna vägledning avses med hälsokontroll en bedömning av en enskild arbetstagare för att fastställa dennes hälsotillstånd i samband med exponering för specifika kemiska agenser i arbetet eller i samband med exponering för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (även i specifika arbetsprocesser). Bestämmelser om hälsokontroll fastställs i EU-direktiv², men det kan också finnas detaljerade bestämmelser i nationell lagstiftning, uppförandekoder eller riktlinjer. I en ändamålsenlig hälsokontroll kan det även ingå biologisk övervakning. Det bör säkerställas att arbetstagarna omfattas av hälsokontroller som är anpassade till de risker som de utsätts för i arbetet och att kraven och ansvarsområdena fastställs i nationell lagstiftning. Hälsokontroller kan erbjudas av det nationella hälso- och sjukvårdssystemet.

Biologisk övervakning

Begreppet biologisk övervakning används inom både arbets- och miljöhälsa. I det följande definieras biologisk övervakning i samband med övervakning på arbetsplatsen. Screeningtester för att upptäcka användning av psykoaktiva substanser omfattas inte av denna vägledning. Biologisk övervakning används oftast för att bedöma exponering för kemikalier, men kan även användas vid icke-kemisk exponering.

- **Biologisk exponeringsmätning**

(kallas vanligen *biologisk övervakning*) är en mätning av ett ämne eller dess metaboliter (nedbrytningsprodukter) i ett biologiskt prov från en enskild person. De vanligaste provtyperna är serum, blod och urin, men flera andra har använts, främst inom forskning, bland annat saliv, hår, svett och utandningsluft. Vilken typ av prov som används avgörs i första hand av vilket ämne som övervakas. Om det går att välja mellan flera provtyper kommer metoderna för att samla in dem att vara



Bild av wirestock på Freepik

invasiva i varierande grad och kan avspegla olika tidsramar för exponeringen. Vid biologisk övervakning mäts ofta mängden av det berörda ämnet i ett prov, men ibland är det lämpligare att mäta en biotransformationsprodukt (metabolit eller en reaktionsprodukt med DNA eller ett protein, en så kallad additionsprodukt eller systerjon).³ En bra biomarkör bör helst återspegla den interna dosen, vara tillräckligt känslig för att upptäcka relevanta exponeringsnivåer och vara specifik för ett enskilt ämne (eller en grupp av närbesläktade ämnen).

- Med **biologisk effektövervakning** avses mätning och bedömning av tidiga biologiska effekter som orsakas av upptag av kemikalier innan hälsoproblem uppstår hos exponerade arbetstagare. Det innebär normalt att man mäter biokemiska reaktioner – till exempel mätning av kolinesterasaktiviteten i plasma och erythrocyter hos arbetare som exponerats för organofosforiska bekämpningsmedel – eller att man mäter förhöjda proteinhalter i urinen efter

² Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (ramdirektiv), direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) – direktivet om kemiska agenser, direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) – direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.

³ Dessa metaboliter och additionsprodukter har ett mervärde eftersom de återspeglar biotillgänglighet och aktivering av det berörda ämnet.

exponering för kadmium. Dessa reaktioner kan ha potentiella hälsokonsekvenser för den enskilda personen och kan uppstå på grund av exponering utanför arbetslivet. Därför bör biologisk effektovervakning i ett arbetsmiljösammanhang alltid utföras under överinseende av en företagsläkare. Effektbiomarkörer används främst inom forskning eller för kliniska utvärderingar.

Valet av testämne, eller biomarkör, avgörs till stor del av ämnets biokemiska beteende i kroppen. Målet är att bedöma arbetstagarnas exponering och hälsorisker, vanligtvis genom att jämföra analysresultaten med lämpliga biologiska bedömningsvärden. På grundval av bedömningen går det att föreslå lämpliga förebyggande åtgärder (förbättring av tekniska, organisatoriska och personliga förebyggande åtgärder) för att minska hälsoriskerna.

Biologiskt gränsvärde

Med biologiskt gränsvärde avses gränsvärdet för koncentrationen i lämpligt biologiskt medium av den relevanta agensen, dess metabolit eller en indikator på effekt.⁴ Biologiska gränsvärden är referensvärden för utvärdering av potentiella hälsorisker inom företagshälsovården. Ett biologiskt gränsvärde är en riktlinje för att kontrollera sådana risker och bör inte användas för andra ändamål. Om de biologiska nivåerna upprepade gånger överstiger de biologiska gränsvärdena, eller om flera mätningar från en grupp arbetstagare på samma arbetsplats överstiger de biologiska gränsvärdena, måste orsaken till de alltför höga värdena undersökas och lämpliga åtgärder vidtas för att minska exponeringen.

Bindande biologiska gränsvärden kan införas på EU-nivå (till exempel bly och dess jonföreningar) eller nationell nivå på grundval av en toxikologisk utvärdering och av tillgången till lämpliga mätmetoder. Sådana gränsvärden ska återspegla genomförbarhetsfaktorer samtidigt som man bibehåller målet att säkerställa arbetstagarnas hälsa på arbetsplatsen. Sådana biologiska gränsvärden kan fastställas i direktiv på grundval av tillgänglig information, inklusive vetenskapliga och tekniska uppgifter, tillsammans med annan relevant information om hälsokontroller.⁵ För alla kemiska agenser som omfattas av ett bindande biologiskt EU-gränsvärde måste medlemsstaterna fastställa ett nationellt bindande biologiskt gränsvärde som baseras på, men inte överskrider, EU-gränsvärdet.⁶

Biologiskt riktvärde

Om toxikologiska data inte kan stödja ett hälsobaserat biologiskt gränsvärde kan ett biologiskt riktvärde fastställas. Biologiska riktvärden representerar den högsta koncentrationen av en kemisk agens eller någon av dess metaboliter i ett lämpligt biologiskt medium som motsvarar en viss andel (vanligtvis den 90:e eller 95:e percentilen) av en definierad referenspopulation, vanligtvis den allmänna befolkningen eller vuxna i arbetsför ålder (som representerar den del av befolkningen som inte yrkesmässigt exponeras för ämnet). Om det inte går att detektera bakgrunds nivåer kan det biologiska riktvärdet vara lika med detektionsgränsen eller kvantifieringsgränsen för den metod som används för biologisk övervakning. Den gränsen ska i så fall anges i dokumentet.

Riktvärdena kan vara användbara för arbetstagare, arbetsgivare och företagsläkare när de hanterar frågor om arbetarskydd och det inte har fastställts några biologiska gränsvärden, eftersom det kan tyda på exponering på arbetsplatsen om de överskrids. Till skillnad från biologiska gränsvärden baseras biologiska riktvärden inte på hälsoeffekter och fastställer därför inte någon gräns mellan avsaknad eller förekomst av negativa hälsoeffekter.

Bakgrund

Arbetsgivare måste bedöma alla arbetsmiljörisker för arbetstagare till följd av förekomsten av kemiska agenser i arbetet och identifiera förebyggande åtgärder som ska vidtas för att eliminera eller minska riskerna till ett minimum. Resultaten av eventuella hälsokontroller måste beaktas och riskbedömningen på arbetsplatsen måste revideras om den visar på en risk för arbetstagarna.

⁴ Rådets direktiv 98/24/EG (direktivet om kemiska agenser), artikel 2 e, direktiv 2004/37/EG (direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen), artikel 2 d.

⁵ Direktivet om kemiska agenser, artikel 3.6–3.7, direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 16.3.

⁶ Direktivet om kemiska agenser, artikel 3.5.

Hälsokontroller utförs för närvarande huvudsakligen på individuell basis. Krav på hälsokontroller och biologisk övervakning fastställs i nationell lagstiftning när det finns en hälsorisk för arbetstagarna. Hälsokontroller är lämpliga om

- arbetstagaren har exponerats för en farlig kemisk agens på ett sådant sätt att en identifierbar sjukdom eller en skadlig hälsoeffekt kan ha samband med exponeringen,
- det är sannolikt att sjukdomen eller effekten kan uppträda under de särskilda förhållanden som arbetstagaren arbetar under,
- undersökningstekniken innebär låg risk för arbetstagarna.

Dessutom bör det finnas tillförlitliga metoder för att upptäcka tecken på sjukdomen eller effekten.⁷

Individuella egenskaper (t.ex. befintliga medicinska tillstånd och specifika hälsoegenskaper) som kan öka sannolikheten för att en arbetstagare kan drabbas av den exponeringsrelaterade hälsoeffekten eller sjukdomen kan också bedömas.

Det finns krav i EU-direktiven som föreskriver obligatoriska hälsokontroller under särskilda omständigheter. Om ett bindande biologiskt gränsvärde har fastställts på EU-nivå⁸ är hälsokontroller obligatoriska för arbete med den farliga kemiska agensen, processen eller det farliga cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnet i fråga. Arbetstagarna måste informeras om kravet på hälsokontroller innan de åläggs en arbetsuppgift som innebär en risk för exponering.⁹ Medlemsstaterna måste införliva dessa krav i den nationella lagstiftningen. I dessa fall kommer det att krävas biologisk övervakning.

Den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsokontroller av arbetstagarna måste känna till varje arbetstagares exponeringsförhållanden eller omständigheter. I vissa fall får den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsokontrollen av arbetstagarna indikera att hälsokontrollerna ska fortsätta så länge som det anses nödvändigt för att skydda den berörda arbetstagarens hälsa, även efter det att exponeringen har upphört.¹⁰

Förhållande till luftövervakning¹¹

Biologisk övervakning kan användas för exponeringsbedömning tillsammans med andra yrkeshygieniska mätmetoder, inklusive luftprovtagning, ytavtorkning eller bedömning av hudkontaminering, eller professionell kompetens och observation. Biologisk övervakning kan ge ett värdefullt bidrag till exponeringsövervakningen under omständigheter där enbart luftprovtagning kanske inte ger en tillförlitlig indikation på exponering, till exempel när hudkontaminering är möjlig genom direkt kontakt eller kontaminerade kläder/ytor. Den kan också användas som stöd för de förebyggande åtgärder som vidtas, genom att bidra till riskbedömningen på arbetsplatsen och utvärderingen av förebyggande åtgärder.

Biologisk övervakning av exponering på arbetsplatsen och övervakning av extern exponering är olika metoder som kompletterar varandra i bedömningen av exponering för kemiska agenser i arbetet. De utgör båda en integrerad del av bedömningen av kemiska risker.

Yrkeshygieniska gränsvärden och biologiska gränsvärden omfattar vanligtvis, men inte nödvändigtvis (t.ex. när det gäller irriterande eller frätande ämnen), samma kritiska hälsoeffekter, men de kan också omfatta olika hälsoeffekter och kan därför härledas på olika sätt. De kompletterar varandra i den bemärkelsen att luftövervakning endast omfattar inandning som upptagningsväg, medan biologisk övervakning omfattar alla upptagningsvägar (via inandning, hud, oralt), men de ersätter inte varandra. Ett biologiskt gränsvärde kan härledas på grundval av en toxikologisk bedömning, såsom förhållandet mellan biomarkörens koncentration och den kemiska agensens kritiska effekt. Ett annat alternativ är att härleda det biologiska gränsvärdet ur det yrkeshygieniska gränsvärdet på grundval av fastställda

⁷ Direktivet om kemiska agenser, artikel 10.1.

⁸ I bilaga II till direktivet om kemiska agenser eller i bilaga IIIa till direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.

⁹ Direktivet om kemiska agenser, artikel 10.1, direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 11.2.

¹⁰ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 14.1.

¹¹ Luftövervakning för att bestämma en arbetstagares exponering innebär att man mäter nivån av en luftburen förorening i arbetstagarens andningszon med hjälp av en personburen exponeringsmätare under personens vanliga arbetsaktiviteter, inklusive rutinmässiga raster.

samband mellan koncentrationen i luften av ett ämne och dess biomarkörsnivå. Detta görs vanligtvis på EU-nivå eller nationell nivå. I det senare fallet ger jämförelsen mellan resultaten av biologisk övervakning och ett biologiskt gränsvärde i första hand information om efterlevnaden av det yrkeshygieniska gränsvärdet.

Kriterier för tillämpning av biologisk övervakning

I detta avsnitt förklaras fördelarna och nackdelarna med biologisk övervakning och under vilka förhållanden metoden är särskilt användbar. Här förklaras också att biologisk övervakning kan vara en del av den bedömning av arbetsförmåga/lämplighet för arbete som föreskrivs i lagstiftningen i vissa EU-medlemsstater.

Styrkor och begränsningar med biologisk övervakning

Biologisk övervakning är särskilt lämplig för aktiviteter

- där det finns risk för direkt hudkontakt med farliga ämnen som kan tas upp genom huden i toxikologiskt relevanta mängder (t.ex. organiska lösningsmedel som DMF, DMA och toluen); dessa ämnen kan vara märkta med en anmärkning om hudexponering¹² i förteckningar över yrkeshygieniska gränsvärden,
- där oralt upptag av farliga ämnen kan vara relevant,
- där det förekommer exponering för farliga ämnen med lång biologisk halveringstid, det vill säga ämnen som endast elimineras långsamt från kroppen efter upptag eller ämnen som kan ackumuleras i kroppen,
- där de farliga materialen eller ämnena är svåra att upptäcka genom luftmätning (reparationsarbete, underhållstjänster, utomhusarbete, varierande koncentrationer i inomhusluften, frekventa ändringar av ämnen vid satsvis hantering och begränsningar som förbjuder införsel av luftprovtagningsutrustning i arbetsområden såsom rena rum och infektionsfria zoner),
- vid (arbets)förhållanden som främjar hudabsorption (till exempel högre temperatur, blandningar av ämnen, hudsjukdomar och täta skyddskläder),
- där den interna exponeringen för farliga ämnen kan påverkas av fysiskt arbete med ökad andningsvolym/andningsfrekvens,
- med icke-standardmässiga arbetstidsarrangemang (till exempel mer än åtta timmar per dag, mer än fem dagar i veckan),
- där exponeringsbedömningar inte kan göras med hjälp av externa mätningar (sensorer),
- där man är beroende av personliga skyddsåtgärder för att minska exponeringen.

Fördelarna med biologisk övervakning är att den tar hänsyn till följande:

- Alla absorptionsvägar för den kemiska agensen: inandning, hudabsorption (dermal absorption) och förtäring.
- Exponeringens egenskaper (arbetstagares ventilationsflöde, omgivningstemperatur, fysisk ansträngning, användning av personlig skyddsutrustning, personlig hygien etc.) och de exponerade personernas individuella särdrag (hudintegritet, lever- eller njurpatologi, metaboliseringsfenotyp etc.).¹³
- Alla källor till exponering i arbetet och exponering utanför arbetet. I vissa fall kan dock exponering från den allmänna miljön bidra avsevärt till den yrkesmässiga exponeringen, vilket gör det svårt för arbetsmiljöexperter att identifiera exponeringskällor och störningar.

Det finns dock ett begränsat antal validerade biomarkörer för exponering och/eller för associerade biologiska gränsvärden eller riktvärden. Ett begränsat men växande antal kemikalier har värden som

¹² Syftet med en anmärkning om hudexponering är att ange behovet av att förhindra hudkontakt med ett ämne som finns som gas, fast ämne eller vätska och som kan absorberas genom huden. Ämnen kan vara märkta med en anmärkning om hudexponering, till exempel i nationella förteckningar över yrkeshygieniska gränsvärden.

¹³ Det bör dock noteras att för arbetstagare med hudsjukdomar och särskilt lever- eller njursjukdomar måste exponering för kemikalier i arbetet bedömas noggrant.

kan användas för att tolka uppmätta koncentrationer av biomarkörer mot bakgrund av riktvärden för hälsorisk eller extern exponering.

Biologisk övervakning av yrkesmässig exponering för kemikalier lämpar sig inte för bedömning och övervakning av hälsorisker om den kemiska agensen har kritiska effekter som endast är lokala och/eller har en irriterande eller allergisk verkningsmekanism eller vars effekter beror på toppexponering snarare än genomsnittlig eller kumulativ exponering.

Oavsiktlig exponering

Biologisk övervakning kan också användas efter oavsiktlig exponering för farliga ämnen, till exempel vid spill av lösningsmedel, särskilt om det inte finns tillgängliga mätningar av atmosfären på arbetsplatsen. Resultaten kan behöva bedömas från fall till fall, eftersom exponeringsförhållandena kanske inte motsvarar dem som ligger till grund för det biologiska gränsvärdet, som fastställs för en genomsnittlig exponering under åtta timmar per dag, fem dagar i veckan.

Arbetsförmåga/lämplighet för arbete, hälsokontroll och biologisk övervakning

I vissa länder kan det finnas lagstadgade krav på grundläggande hälsokontroller för arbetstagare innan de börjar arbeta med en kemikalie. De tester som krävs kan variera och kan innefatta biologisk övervakning, vanligtvis genom urin- eller blodprov. Det kan finnas fall där företagsläkare rekommenderar att arbetstagaren inte ska arbeta med en viss kemikalie på grund av befintliga hälsotillstånd (t.ex. njursufficiens och kadmiumexponering). Njur- och leversjukdomar kan försämra elimineringen av kemikalier och/eller deras metaboliter från kroppen. Därför kan resultaten av uppmätta biomarkörer vara missvisande. Dessutom kan vissa kemikalier som normalt inte är bioackumulerande också ackumuleras i kroppen.

Hälsokontroller och biologisk övervakning kan även ingå i en regelbunden kontroll av arbetsförmåga/lämplighet för arbetet, och det kan finnas fall där arbetsförmåga/lämplighet för arbetet inte bekräftas eller beviljas enbart med villkor. Då kan till exempel frekvensen för biologisk övervakning ökas, arbetstagaren omplaceras eller ytterligare läkarundersökningar utföras, om ett biologiskt gränsvärde eller ett visst tröskelvärde överskrids. Omplacering till andra arbetsuppgifter används främst i fall där biologisk övervakning av starkt bioackumulerande ämnen (t.ex. bly eller kadmium) gett resultat som överskrider det biologiska gränsvärdet.

Slutsatser av biologisk övervakning

Biologisk övervakning kan göra det möjligt att dra slutsatser om följande:

- De mängder av farliga ämnen som tas upp av arbetstagaren genom inandning, hudkontakt (dermalt) eller intag (oralt).
- Specifika biokemiska och biologiska effekter av farliga ämnen.
- Individuella skillnader i hur farliga ämnen metaboliseras.
- Ändamålsenligheten hos de förebyggande åtgärderna för att skydda arbetstagaren.
- Individuell hygien vid hantering av farliga ämnen.

Biologisk övervakning av kemikalier i arbetet gör det möjligt att

- bedöma hälsoriskerna för var och en av de arbetstagare som exponeras eller för en grupp arbetstagare,
- identifiera riskgrupper i en verkstad, ett företag, ett yrke eller en bransch,
- bedöma ändamålsenligheten hos de tekniska, organisatoriska och personliga (individuella) skyddsåtgärder som vidtagits för att minska exponeringen,
- säkerställa spårbarhet för individuell och kollektiv yrkesmässig exponering.

Etiska frågor

Internationella arbetsmiljökommissionen (ICOH) har utarbetat etiska riktlinjer för arbetsmiljöfrågor.¹⁴ Enligt ICOH:s etiska kod för personal inom företagshälsovården måste biologiska tester och andra



Bild av freepik

undersökningar väljas med hänsyn till deras validitet och relevans för skyddet av den berörda arbetstagarens hälsa, med vederbörlig hänsyn till deras känslighet, specificitet och prediktiva värde. Personal inom företagshälsovården får inte använda screeningtester eller undersökningar som inte är tillförlitliga eller som inte har ett tillräckligt prediktivt värde i förhållande till arbetsuppgifternas krav.

När det är möjligt och lämpligt att välja, bör företräde alltid ges till icke-invasiva metoder och till undersökningar som inte medför någon fara för den berörda arbetstagarens hälsa. Icke-invasiva tester som urinprovstagning bör väljas i stället för invasiva

metoder som blodprovstagning, om de är lämpliga och ger samma grad av tillförlitlighet och noggrannhet. För vissa kemikalier, till exempel oorganiskt bly, kan det dock vara nödvändigt med blodprov. En invasiv undersökning får endast rekommenderas efter en utvärdering av fördelarna för arbetstagaren och de risker som är förknippade med den. Liksom för all annan biologisk övervakning får en sådan undersökning endast göras med arbetstagarens informerade samtycke och måste utföras i enlighet med högsta yrkesmässiga standard. Den kan inte motiveras för försäkringsändamål eller i samband med försäkringsanspråk (ICOH, 2014).

Vid biologisk övervakning analyseras prover som har samlats in från arbetstagare. Det finns känsliga etiska frågor i samband med insamling, analys och rapportering av resultat från sådana prover. Företagsläkare och skyddsingenjörer spelar en avgörande roll i hanteringen av dessa känsliga frågor och de bör rådfrågas när ett program för biologisk övervakning inrättas, särskilt när det gäller att skapa rutiner för rapportering av resultat. En företagsläkare bör också finnas tillgänglig för att erbjuda medicinsk tolkning av resultat.

Analysresultaten och bedömningen av dem innefattar behandling av personuppgifter och omfattas därför av medicinsk sekretess. Enskilda personers resultat bör behandlas som personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen.¹⁵ Arbetstagarens/arbetstagarnas anonymitet får inte äventyras genom information om särskilda omständigheter i samband med analysen (till exempel en unik arbetsstation) eller mätningarna.

Skyddsingenjörer, företagsläkare och företagssjuksköterskor är bundna av etiska skyldigheter som fastställs av deras yrkesorganisationer, som har till uppgift att se till att dessa principer följs. Detta kanske dock inte är fallet för andra personer som deltar i ett program för biologisk övervakning. Det är därför viktigt att se till att alla som är involverade i programmet för biologisk övervakning känner till och arbetar i enlighet med de principer som anges i denna vägledning.

Samtycke

Målen, metoderna och förfarandena för hälsokontroller på arbetsplatsen och biologisk övervakning måste, oavsett om det gäller hälsokontroller eller exponeringsbedömningar, vara tydligt definierade. Anpassning av arbetsplatserna ska prioriteras och arbetstagarna måste informeras om detta. Metoderna och förfarandena bör vara relevanta och giltiga i överensstämmelse med tillgängliga vetenskapliga rön och relevant god praxis. Övervakning och tester bör utföras med arbetstagarnas icke påtvingade informerade samtycke. De måste få fullständig information i förväg om hur testet kommer

¹⁴ Internationella arbetsmiljökommissionen (International Commission on Occupational Health, ICOH) är en internationell icke-statlig yrkesförening vars mål är att främja vetenskapliga framsteg, kunskap och utveckling av arbetsmiljö i alla dess aspekter. Den grundades 1906 i Milano som Ständiga arbetsmiljökommissionen (Permanent Commission on Occupational Health). ICOH är erkänd av FN som en icke-statlig organisation och har nära arbetsrelationer med Internationella arbetsorganisationen och Världshälsoorganisationen.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (Text av betydelse för EES), särskilt artikel 9: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504&qid=1674485543249>.

att genomföras, i vilket syfte och om hur analysresultaten kommer att användas. Eventuella positiva eller negativa konsekvenser av att delta i program för screening, biologisk övervakning och hälsokontroll bör diskuteras som en del av samtyckesprocessen. Hälsokontroller och biologisk övervakning måste utföras i enlighet med nationell lagstiftning och praxis, vanligtvis av personal inom företagshälsovården som har godkänts av den behöriga myndigheten.



Bild av freepik

Vid biologisk övervakning måste förfarandet förklaras och vara godtagbart för de berörda arbetstagarna (informerat samtycke).

Det är oetiskt för personal inom företagshälsovården att utföra ytterligare tester på det biologiska provet utöver dem som anges vid provtagningen utan den berörda arbetstagarens vetskap och samtycke. Arbetstagarna ska informeras om att det är frivilligt att delta i biologisk övervakning, även om den i vissa fall kan föreskrivas i lag och vara till deras fördel. De ska också få information om vilken

exponering som bedöms, vilket prov de kommer att behöva lämna, vad som kommer att analyseras i provet/proven samt när och hur resultaten kommer att rapporteras.

Arbetstagarna ska uppmuntras att tala om sina farhågor när det gäller programmet för biologisk övervakning. Om en arbetstagare inte vill delta i biologisk övervakning måste arbetsgivarna uppfylla sina skyldigheter enligt den nationella lagstiftningen. Det kan innebära att arbetstagaren måste upphöra att arbeta med den farliga kemikalien. Arbetsgivarna ska informera arbetstagarna om eventuella konsekvenser om de vägrar att delta i programmet för biologisk övervakning. Det kan finnas mer detaljerade krav på samtycke från arbetstagare i nationell lagstiftning och i avtal på sektorsnivå, vilka arbetsgivarna måste ta hänsyn till.

I vissa fall kan det finnas skäl att informera en persons husläkare om resultaten. I sådant fall ska arbetstagaren först erbjudas möjlighet att se resultaten och måste ge sitt samtycke till att husläkaren informeras. I vissa länder kan det finnas nationella bestämmelser om arbetstagares rätt att inte få vetskap och informeras om resultaten, vilket i så fall också måste tas upp och respekteras.

Krav på dem som utför hälsokontroll och biologisk övervakning

Biologisk övervakning av arbetstagare bör utföras av eller under överinseende av en utbildad läkare med erfarenhet av hälsokontroller och exponeringsbedömningar på arbetsplatser, helst en företagsläkare. Det kan finnas nationella krav på utbildning och ackreditering av utbildad medicinsk personal och/eller företagsläkare som utför och övervakar hälsokontroller samt genomför biologisk övervakning. Läkarna kan till exempel vara enskilda läkare på en läkarmottagning, företagsläkare som arbetar för specialiserade företagshälsovårdsorganisationer, eller de kan tillhandahålla specialisttjänster och tester inom vissa områden av hälsokontroller.

Laboratorier som utför analyser av prover kan också behöva vara godkända eller certifierade och kan behöva uppfylla vissa krav, till exempel i fråga om kvalitetssäkring, principer för god laboratoriesed och/eller överensstämmelse med ISO-standarder såsom ISO/IEC 17025-standarden för provnings- och kalibreringslaboratorier. Det är därför viktigt att kontrollera de nationella bestämmelserna eller riktlinjerna. Förteckningar över ackrediterade läkare och laboratorier kan också finnas på nationell nivå eller upprättas av de nationella myndigheterna.

Hur man inrättar ett program för biologisk övervakning

Flera aktörer kan vara berörda när ett program inrättas för biologisk övervakning: arbetsgivare, företagsläkare eller företagshälsovård, skyddsingenjörer, yrkesverksamma inom arbetsmiljöområdet, laboratorier som utför analyser samt arbetstagare eller deras representanter. De har olika roller och ansvarsområden och olika tillgång till data som genereras genom biologisk övervakning. Arbetsgivare, deras representanter, företagsläkare och företagshälsovården eller skyddsingenjörer kan inleda ett program för biologisk övervakning. I detta avsnitt förklaras hur man inrättar ett program för biologisk övervakning. Dessutom beskrivs vissa processer som bör följas, till exempel samråd med arbetstagare.

För att alla som berörs av genomförandet (arbetstagare, arbetsgivare, arbetsmiljökommitté eller personalrepresentant[er], laboratorium etc.) ska förstå utmaningarna med biologisk övervakning

rekommenderas att företagshälsovårdsteamet eller företagsläkaren ger tydlig och lämplig information till alla inblandade partner.

En kompetent person bör ha ansvaret för den biologiska övervakningen. Arbetsgivare bör söka råd från sin företagsläkare eller företagshälsovården. Nationell lagstiftning eller nationella standarder kan innehålla krav på när biologisk övervakning ska utföras och för de personer som inrättar, förvaltar eller genomför ett program för biologisk övervakning samt för laboratorier som utför analysen. Därför rekommenderas du att kontrollera om det föreskrivs obligatorisk biologisk övervakning i den nationella lagstiftningen och vilka eventuella krav som ställs på de experter som berörs.

Information till arbetsgivare som vill inrätta ett program för biologisk övervakning

För varje arbetstagare som omfattas av programmet för biologisk övervakning rekommenderas att arbetsgivaren lämnar följande information till företagsläkaren eller annan expert på företagshälsovård eller arbetsmiljö, enligt nationella krav och nationell praxis, som genomför eller övervakar hälsokontrollen eller exponeringsbedömningen inklusive biologisk övervakning:

- Arbetstagarens namn, födelsedatum, kön vid födseln och nuvarande bostadsadress.
- En förteckning över de farliga kemikalier som arbetstagaren exponeras eller kan komma att exponeras för och de datum då arbetstagaren senast använde eller kan ha exponerats för kemikalierna.
- En förteckning över tidigare kemikalier som arbetstagaren har arbetat med.
- Det arbete som arbetstagaren utför eller kommer att utföra och vad som har utlöst kravet på hälsokontroll eller biologisk övervakning.
- Om arbetstagaren har påbörjat detta arbete, hur länge arbetstagaren har arbetat med det.
- Säkerhetsdatablad för kemikalien eller kemikalierna, eller annan användbar dokumentation.
- Relevanta rapporter om riskbedömning på arbetsplatsen och resultat av eventuell luftövervakning som utförts på arbetsplatsen. Denna information är avgörande för att läkaren ska förstå alla situationer där exponering på arbetsplatsen kan förekomma. Observera att riskbedömningsrapporterna för arbetsplatsen bör innehålla information om den sannolika exponeringen på arbetsplatsen, inklusive förebyggande åtgärder som vidtagits för att minska exponeringen och undersökningar av resultaten när exponeringsnormerna för arbetsplatsen, såsom yrkeshygieniska gränsvärden, har överskridits.

Fastställande av syftet med biologisk övervakning

Syftet med biologisk övervakning kan definieras i nationell lagstiftning, och det kan vara kopplat till hälsokontroller eller exponeringsbedömningar. Dessa båda områden utesluter inte varandra, men något av dem kan vara prioriterat enligt nationell lagstiftning, och biologisk övervakning kan utföras för att uppfylla dessa krav.

Den viktigaste frågan att överväga är huruvida biologisk övervakning kommer att vara av något praktiskt värde vid bedömningen av risker till följd av och/eller kontrollen av exponering för kemikalier. Utöver de kriterier som nämns i föregående avsnitt bör exponeringsbedömning inbegripa biologisk övervakning när alla följande villkor är uppfyllda:

- Den kommer att ge information utöver den som redan finns tillgänglig genom efterlevnad av bestämmelser och luftövervakning.
- Den kommer att ge användbar information om exponeringsbedömning som kommer att vara till hjälp vid utvärderingen av förebyggande åtgärder.
- Det finns en lämplig provtagningsstrategi och analysteknik som företrädesvis omfattar icke-invasiv provtagning (dvs. i urin eller i utandningsluft snarare än i blod, om detta leder till jämförbar effektivitet).
- Det finns tydliga kriterier för tolkningen av resultaten, till exempel ett biologiskt gränsvärde eller ett referensvärde (om inget referensvärde finns tillgängligt kan det vara lämpligt att använda standarder från andra länder).

Målet med den biologiska övervakningen bör också överensstämja med målet för den yrkeshygieniska åtgärd eller skyldighet som föranleder undersökningen, till exempel ett lagstadgat krav på hälsokontroll eller bedömning av arbetstagarens arbetsförmåga/lämplighet för arbete. Målet kan variera: att använda regelbundna mätningar för att säkerställa spårbarhet avseende arbetstagarnas exponering, bedöma exponering i samband med nya arbetsförhållanden, identifiera arbetsplatser eller arbetsuppgifter som kräver prioriterade förebyggande åtgärder, bedöma behovet av att införa övervakning av effekter, och att ge underlag till patientjournaler för att upprätta en anmälan om en arbetssjukdom. Är målet att mäta exponeringen eller finns det en skyldighet att utföra hälsokontroller som innefattar biologisk övervakning?

Samråd om programmet med arbetstagarna eller deras representanter

Det är viktigt att samråda med arbetstagarna direkt eller med valda representanter innan programmet för biologisk övervakning inleds eller när större ändringar införs. Medlemsstaterna kan ha infört särskilda krav och det är därför viktigt att kontrollera om den nationella lagstiftningen innehåller eventuella särskilda skyldigheter. Dessa kan variera beroende på om den berörda biologiska övervakningen är obligatorisk för arbetsgivaren. Under alla omständigheter rekommenderas att samrådet omfattar alla delar av programmet. Det kan till exempel handla om att diskutera och komma överens om arrangemang för att

- inhämta arbetstagarnas samtycke till att lämna prover och till att dessa behandlas av personal som arbetar med företagshälsovård eller arbetshygien,
- få särskilt samtycke till ytterligare utlämning av resultaten,
- ge en försäkran om hur arbetstagarna kommer att påverkas om resultaten tyder på att deras exponering bör minskas,
- informera nya arbetstagare,
- regelbundet se över programmet.

Beslut måste fattas om huruvida gruppdata, individuella data eller båda delarna ska användas i programmet för biologisk övervakning, och lämpligt samtycke måste inhämtas från arbetstagarna. Gruppresultat kan ge en övergripande bild av en grupp arbetstagare med liknande exponering. Detta kan vara användbart vid bedömningen av allmänna kontroller på arbetsplatsen. Fördelarna med att säkerställa exponeringskontroll kan dock också uppnås med hjälp av individuella data.

Det rekommenderas att arbetsgivaren diskuterar detaljerna med arbetstagarna och vilka tillvägagångssätt som är lämpligast under de särskilda omständigheterna. Arbetsgivaren kommer också att behöva förklara under vilka omständigheter biologisk övervakning är obligatorisk enligt nationell lagstiftning och med vilka intervall och hur övervakningen ska genomföras. Arbetsgivaren kan också be om hjälp från företagshälsovården eller läkare för att förklara programmet. Arbetstagarna eller deras representanter kommer att kunna ge värdefulla synpunkter på alla dessa områden och bidra till att programmet genomförs på ett framgångsrikt sätt.

Diskutera och komma överens om programmet med de enskilda berörda arbetstagarna

Som nämnts tidigare är det viktigt att se till att enskildas rättigheter skyddas, eftersom biologisk övervakning omfattar mätningar av en persons kroppsvätskor (eller andra matriser). För att göra detta bör det säkerställas att

- arbetstagarna ger sitt informerade samtycke innan proverna tas,
- prover endast analyseras för de ämnen för vilka informerat samtycke gavs (strikt kontroll kommer att behövas för att garantera att detta följs),
- individuella mätningar behandlas konfidentiellt och att resultaten endast är tillgängliga för personer för vilka samtycke har getts och som enligt lag är skyldiga eller bemyndigade att ta emot sådana resultat,
- arbetstagarna får ta del av sina resultat och en förklaring av vad de innebär av en kompetent och behörig person, normalt företagsläkaren eller företagshälsovården, innan resultaten vidarebefordras till någon annan.

Det är viktigt att se till att arbetstagarna förstår vad som görs och hur resultaten kommer att användas. När informerat samtycke inhämtas från enskilda arbetstagare är det viktigt att ge information om

- syftet med programmet (och om det är ett lagstadgat krav),
- huruvida det är kopplat till en bedömning av arbetsförmåga/lämplighet för arbete,
- vad som kommer att ingå (ta ett blodprov/urinprov/utandningsprov eller annat, hur ofta testning kommer att göras och vilka tester som kommer att göras) och eventuella risker i samband med detta,
- vad syftet och fördelarna är med ett program för biologisk övervakning,
- arbetstagarens rättigheter när det gäller samtycke till provtagning och användning av resultat,
- tolkning av resultaten – i tillämpliga fall med betoning på att resultaten kanske inte har direkt betydelse för arbetstagarens hälsa, men att de ger information om de förebyggande åtgärdernas effektivitet,
- vem som betalar för hälsokontrollen, inklusive den biologiska övervakningen,
- kraven på registerhållning,
- vilka åtgärder som kan vidtas på grundval av resultaten (inklusive hur arbetstagaren kommer att påverkas om resultaten tyder på att hans exponering bör minskas),
- fördelarna för den enskilde med att delta och de möjliga konsekvenserna för den enskilde av att inte göra det.

Det är viktigt att alla samtyckesformulär är skrivna på ett enkelt och tydligt språk och förstås av den person som ombeds ge sitt samtycke (med hänsyn till eventuella läs- och skrivsvårigheter eller språkbarriärer). Tillhandahåll två kopior av samtyckesformuläret, en kopia för varje person som undertecknar formuläret. Varje person måste underteckna båda exemplaren.

Om en arbetstagare samtycker till att lämna ett prov är det underförstått att den person som är behörig att genomföra programmet, vanligtvis företagsläkaren eller ansvarig expert inom företagshälsovården, får tillgång till individens resultat. Särskilda sekretesskrav kan fastställas på nationell nivå. Individuella resultat bör dock alltid behandlas som personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen och den medicinska sekretessen bör respekteras.

I vissa länder kan det finnas ytterligare rättigheter för arbetstagare (rätt att när som helst dra tillbaka sitt samtycke och sluta delta i ett program för biologisk övervakning samt rätt att inte känna till resultaten av biologisk övervakning). Det är därför viktigt att kontrollera nationella bestämmelser och riktlinjer, både för arbetstagare när det gäller deras rättigheter och för arbetsgivare när det gäller deras skyldigheter.

Leda ett program för biologisk övervakning på arbetsplatsen

Den person eller avdelning som ansvarar för programmet för biologisk övervakning (vanligtvis företagsläkaren eller företagshälsovården i samarbete med ett eller flera laboratorier) måste fastställa metoder och processer. Fastställandet av rutiner bör involvera företagsläkaren eller företagshälsovården, och helst bör programmet ledas eller övervakas av dem.

Vem bör genomgå biologisk övervakning?

Det bör tydligt fastställas vem (vilka arbetstagare) som ska genomgå den biologiska övervakningen baserat på resultaten av riskbedömningen på arbetsplatsen och i enlighet med eventuella rättsliga krav. Personer som potentiellt exponeras för ämnen som kan vara skadliga för hälsan kan komma i fråga för biologisk övervakning. Hänsyn bör också tas till ovanliga arbetsuppgifter som kan leda till hög exponering, till exempel underhåll och rengöring. Provtagningen bör i allmänhet inriktas på de arbetstagare som potentiellt kan utsättas för direkt och betydande exponering. Man kan behöva ta hänsyn till åskådare och andra arbetstagare när man undersöker förhöjda eller oväntade exponeringar, men de omfattas vanligtvis inte av rutinmässiga övervakningsprogram.

Vid underentreprenad eller användning av tillfälligt arbete är det viktigt att företagsläkarna eller företagshälsovården i dessa företag har kontakt med företagsläkaren eller företagshälsovården i användarföretaget i tidigare led.

Val av metoder för biologisk övervakning

Företagshälsovården och laboratoriet brukar besluta om vilka metoder som är lämpliga för att testresultaten ska gå att tolka och vara relevanta för exponeringssituationen. Det finns redan några godkända eller certifierade metoder med dokumentation som täcker många av de frågor som diskuteras i det följande (t.ex. tidpunkt för provtagning och interferenser). Världshälsoorganisationen (WHO) och den tyska MAK-kommissionen har till exempel gett ut vägledning om provtagnings- och analysmetoder för olika ämnen och deras metaboliter eller systerjoner. Det är viktigt att den person som ansvarar för programmet för biologisk övervakning känner till eventuella nationella krav eller rättsliga skyldigheter att utföra hälsokontroller och biologisk övervakning, liksom eventuella riktlinjer eller godkända metoder för biologisk övervakning och exponeringsbedömning.

De metoder som används måste utvärderas åtminstone med avseende på erforderlig känslighet, specificitet, biologisk relevans och genomförbarhet. Det rekommenderas att man inhämtar detaljerad information om provtagning, förvaring, transport, analys och kvalitetssäkring från det laboratorium som valts ut för att utföra analysen och att man fastställer tydliga rutiner.

Bild av DC Studio på Freepik



Val av testparameter

Testparametern är den kemiska substansen, en metabolit eller en biologisk indikator (biomarkör) och det är halten av denna i det biologiska materialet som ska bestämmas. En testparameter som är lämplig för biologisk övervakning måste på ett tillförlitligt, känsligt och så specifikt sätt som möjligt visa exponeringen för och/eller effekten av det farliga ämnet. I regel finns metod- och referensdokument tillgängliga och nationell lagstiftning kan hänvisa till dem, särskilt när biologisk övervakning avser kontroll av efterlevnaden av ett biologiskt gränsvärde. Information kan också inhämtas från till exempel yrkesmedicinska organisationer, arbetshygienorganisationer eller arbetsmiljöinstitut. Dock bör vissa grundläggande överväganden göras, enligt följande:

Det rekommenderas att man väljer den testparameter som bäst uppfyller följande kriterier:

- God specificitet i förhållande till den berörda kemiska agensen.
- Känslighet som är anpassad till förväntade exponeringsnivåer.
- Låg variabilitet mellan individer.
- Biologisk provtagning som är icke-invasiv eller något invasiv.
- Kontrollerad provstabilitet.
- Validerad analysmetod som rutinmässigt finns tillgänglig.
- Kända samband med hälsoeffekter (dos-respons- eller dos-effektsamband) eller, i avsaknad av sådana, med extern exponering.
- Lämplig elimineringskinetik, vilket innebär att biomarkören ska kunna mätas över ett arbetspass och vara representativt för exponeringen.
- Förekomst av ett biologiskt gränsvärde eller lämpliga riktvärden (biologiska riktvärden) (i en population som utsätts för exponering i arbetet och/eller hos befolkningen i allmänhet).

När flera testparametrar finns tillgängliga för en och samma kemiska agens ger de ibland olika information om exponering och/eller intern dos. Valet avgörs av vilken typ av information som efterfrågas, och det kan vara till nytta att använda flera parametrar samtidigt.

Ibland kan olika laboratorier erbjuda olika tester för samma kemikalie – laboratoriet bör kunna förklara grunden för sin rekommenderade biomarkör.

Mer information om kriterierna för val av parametrar som ska bedömas genom biologisk övervakning finns i bilagan.

Provtagningsförfarande

Provtagning är ett avgörande steg och ett förfarande bör fastställas för att undvika kontaminering av prover (till exempel undvika kontaminering med lösningsmedel genom att använda väteperoxid i stället för alkoholhaltiga desinfektionsmedel) och för att utföra all provtagning på ett standardiserat sätt. I metoden bör det anges när provet ska samlas in (i slutet av arbetspasset, i slutet av arbetsveckan osv.), särskilt när det gäller kontroll av eventuella biologiska gränsvärden. Det är viktigt att följa specialistråd, till exempel från det laboratorium som ska utföra analysen, annars kan resultaten bli missvisande. Provtagning kommer att ingå i alla metodriktlinjer för biologisk övervakning, och det är viktigt att kontrollera de nationella kraven, till exempel om de föreskriver eller rekommenderar specifika metoder. Mer detaljerad information om kriterierna för fastställande av provtagningsmetoden finns i bilagan.

När en provtagningsstrategi som uppfyller kraven har fastställts bör den användas konsekvent för att säkerställa att resultaten av den biologiska övervakningen avspeglar förändringar i exponeringen snarare än förändringar i provtagningsmetoden.

Tidpunkt för provtagning

Eftersom koncentrationen av vissa ämnen kan förändras snabbt är tidpunkten för provtagningen mycket viktig och provtagningsdatum och tid måste registreras. Beskrivningen bör innehålla instruktioner om tidpunkten för insamling av prover, det vill säga om proverna ska tas under arbetspasset, i slutet av passet eller vid någon annan tidpunkt under arbetsveckan. Prover som tas före arbetspasset i början av arbetsveckan kan jämföras med prover som tas efter arbetspasset för att upptäcka öknings under arbetsveckan.

Exponeringsvägen kan påverka hur lång tid det tar för ett ämne att komma in i kroppen. Vid biologisk övervakning bedöms exponeringen via alla vägar, men inhalation leder till så gott som omedelbar absorption i kroppen medan intag kan ta cirka en timme. Absorption genom huden (dermal absorption) tar däremot normalt flera timmar. Att i förväg göra en viss bedömning av sannolika exponeringsvägar, till exempel i samband med riskbedömningen på arbetsplatsen, kan därför göra det lättare att avgöra bästa tidpunkten för provtagning.

Tidpunkterna för provtagning styrs också av kemikaliens retentionstid i människokroppen. Elimineringshastigheten är viktig och kan variera kraftigt, från några minuter till månader eller år. För det mesta bör ett prov tas kort tid efter att exponeringen har upphört (t.ex. inom en timme). Många andra ämnen har en elimineringshastighet som tillåter provtagning i slutet av ett arbetspass. Dock kan det ske en ackumulering om exponeringen pågår under flera på varandra följande dagar. Därför kan det också vara lämpligt att ta prover i slutet av veckan (eller efter på varandra följande arbetspass).

Vissa ämnen beskrivs som bioackumulerande eller långlivade, till exempel vissa oorganiska grundämnen (metaller och metalloider, t.ex. bly). Ett prov återspeglar då den sammanlagda exponeringen under flera veckor, månader eller till och med år. Därför kan man behöva göra en baslinjemätning av biomarkörkoncentrationen innan arbetsveckan eller arbetsdagen börjar för att se om koncentrationen har ökat under den tidsperiod som undersöks. Hänsyn bör tas till att det tar lång tid för halterna av dessa långlivade ämnen att minska efter att exponeringen har upphört. Det kan vara viktigt att vidta åtgärder i ett tidigt skede när biomarkörnivåerna av bioackumulerande ämnen börjar öka, i stället för att vänta tills de börjar överskrida riktvärdena.

Provspecifitet beroende på medium

Det finns särskilda aspekter som bör beaktas beroende på från vilket medium provet tas.

Följande är viktigt vid insamling av urinprov:

- Använd rätt typ av föroreningsfri behållare och se till att den nödvändiga volymen samlas in vid den tidpunkt som fastställs i strategin för biologisk övervakning.
- Be arbetstagarna att byta från sina arbetskläder och tvätta händerna innan de lämnar ett prov, eftersom det annars finns risk för oavsiktlig kontaminering av provet. Detta är särskilt viktigt när biomarkören för exponering är den kemikalie som används (t.ex. när det gäller metaller).

WHO har antagit riktlinjer för giltiga urinprover för övervakning på arbetsplatser. Vissa riktvärden för biologisk övervakning av kemikalier vars koncentration är beroende av urinproduktionsnivåerna, uttrycks i förhållande till kreatininkoncentrationen för att korrigera för varierande grad av utspädning i stickprover, eftersom urinkoncentrationen kan variera kraftigt på grund av förändringar i vätskeintag och vätskeförluster, till exempel genom svettning. De specifika gränsvärdena förklaras i bilagan till denna vägledning.

Biologisk övervakning av urin är inte lämplig för personer med svår njursjukdom som påverkar njurclearance.

Blodprovstagning innebär att en ven punkteras och måste därför utföras av någon som är behörig att göra detta (läkare, sjuksköterska med lämplig utbildning eller venpunktionstekniker). Även i detta fall måste hänsyn tas till typen av behållare och den volym som behövs. Råd om de förfaranden som ska följas omfattar användning av skyddsåtgärder för att skydda mot nålsticksskador, spill eller stänk av blod och behovet av att märka prover på rätt sätt.

Patogener som hepatit B och humant immunbristvirus (hiv) kan förekomma i blod, saliv, sperma och andra kroppsvätskor. Patogener kan överföras genom oavsiktliga skärskador med ett vasst föremål, exponering genom öppna sår, hudabrasioner och även dermatit eller akne, och indirekt genom kontakt med en förorenad miljöyta. Det finns fem huvudsakliga sätt att minska potentialen för exponering för biologiska patogener:

- Tekniska kontroller som omfattar mekaniska eller fysiska system kan användas för att eliminera biologiska faror. Exempel på detta är biosäkerhetsskåp och automatiskt aktiverade nålskydd.
- För att undvika kontaminering är det avgörande med goda ordningsrutiner, inklusive rengöring av arbetsytan.
- Det är viktigt med lämpliga arbetsrutiner för att minimera exponeringen för patogener, till exempel att följa goda personliga hygienrutiner och att undvika att återförsluta nålar.
- Personlig skyddsutrustning, såsom handskar och munskydd, bör användas.
- Lämplig vaccinering bör erbjudas arbetstagare som utför blodprovstagning och hanterar blodprover.

Standardmässiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för alla biologiska prover som samlas in eller tas emot på laboratoriet. Det är inte möjligt att veta om ett visst prov innehåller patogener. Varje prov bör därför behandlas som om det vore kontaminerat.

På grund av de ytterligare risker som är förknippade med blodprovstagning rekommenderas att urin eller andning (dvs. icke-invasiva tekniker) används för biologisk övervakning när så är möjligt.

Utandningsprover måste tas i ett område som är fritt från den kemikalie som mäts. I allmänhet bör prover tas i ett icke-förorenat område för att undvika kontaminering från luft, arbetskläder, händer och andra källor.

Märkning av prov

Provbehållare eller vakutainrar bör märkas – vanligtvis räcker det med ett namn (eller annan unik identitetsbeteckning) och provdatum, men även tidpunkten för provtagningen kan behöva anges, om flera prover samlas in. Provbehållare kan också ha tillhandahållits av det laboratorium som utför



Bild av freepik

analysen. Ibland kan de innehålla en tillsats som hjälper till att stabilisera provet eller vara särskilt förberedda för att undvika kontaminering. Laboratoriet bör ge information om detta.

Förbehandling och lagring av prover

Transport, förbehandling och förvaring av prover innan de skickas till laboratoriet bör beskrivas i ett protokoll eller en rutin, eftersom proverna kan behöva fraktioneras, konserveras och/eller förvaras, till exempel vid låga temperaturer, innan de analyseras.

Om provet inte omedelbart kan sändas till laboratoriet bör proverna förvaras korrekt i väntan på avsändning. Råd om förbehandling och förvaringsförhållanden kan erhållas från analyslaboratoriet och från nationella riktlinjer, om sådana finns tillgängliga. Om prover regelbundet förvaras i väntan på avsändning och det finns risk för att den rekommenderade förvaringstiden överskrids, bör man överväga att använda en annan testparameter med en annan provtagningstid.

Transport av prover

Transport av biologiskt material, inklusive smittämnen, omfattas av internationella, regionala eller nationella bestämmelser som uppdateras regelbundet och som är allmänt tillgängliga via internet och från transportörer. Råd om detta kan inhämtas från analyslaboratoriet, som i de flesta fall tillhandahåller lämpliga förpackningar. Förpackningen av prover som skickas med post måste uppfylla de regler som transportören har fastställt för transport av biologiskt material. Dessa är vanligtvis avsedda att förhindra att provbehållaren går sönder under transporten och att begränsa eventuellt läckage av prover som kan uppstå. Det är viktigt att bevara provets integritet (korrekt temperatur osv.) så att det kan transporteras på ett säkert sätt och i enlighet med gällande föreskrifter (se UN3373¹⁶) inom testparametrarna för lagringstid för analys.

Analysmetoder

Det kan hända att analysmetoder redan rekommenderas i lagstiftning eller i uppförandekoder eller standarder. Det kan också finnas krav på hur de biologiska proverna ska analyseras. Därför rekommenderas att man kontrollerar all nationell lagstiftning eller vägledning, till exempel vägledning från nationella arbetshygienorganisationer eller yrkesmedicinska organisationer. Känsligheten hos den analysmetod som ska användas måste anpassas till de berörda arbetstagarnas exponeringsnivåer. Framför allt rekommenderas att kvantifieringsgränsen alltid ska vara mindre än en tiondel av de biologiska tolkningsvärden som har valts, i analogi med praxis för luftövervakning.

Det rekommenderas också att laboratoriet i sin resultatrapport anger vilken analysmetod som har använts, mätosäkerhet, kvantifieringsgräns och relevanta biologiska tolkningsvärden som gör det möjligt att tolka resultaten (t.ex. biologiska gränsvärden eller riktvärden).

Kvalitetssäkring

Alla aspekter av ett program för biologisk övervakning bör omfattas av ett kvalitetssäkringsprogram.

Det kan finnas särskilda krav för laboratorier som utför provtagning eller analys av biologiska prover. Arbetsgivare och de som samordnar program för biologisk övervakning i företagen rekommenderas att kontrollera de nationella kraven. Det kan finnas förteckningar över ackrediterade laboratorier tillgängliga på nationell nivå.

Alla analytiska tester bör utföras av ett lämpligt ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som kan påvisa kvalitetssäkring i enlighet med nationella krav. Det rekommenderas att ett analyslaboratorium som har infört en kvalitetsbaserad metod på en nivå som motsvarar ackrediteringsstandarderna, eller, om det finns ett lagstadgat biologiskt gränsvärde, som har ackrediterats för mätningen, väljs för att utföra analysen av biologiska prover.

¹⁶ Biofarliga agenser klassificeras med FN-nummer för transport. Kategori B, UN 3373 avser en biologisk substans som transporteras för diagnostiska eller undersökande ändamål.

Vilka faktorer måste beaktas för att tolka resultaten av yrkesmässig biologisk övervakning?

Resultaten av den biologiska övervakningen kräver medicinsk tolkning av erfarna läkare. Resultaten av biologisk övervakning ska tolkas av en läkare som tar hänsyn till individens fysiologi, hälsotillstånd och livsstil, är van vid att hjälpa personal inom företagshälsovården att upptäcka exponering för den kemiska agensen och bestämma omfattningen av absorption genom huden, mag-tarmsystemet eller genom inandning för att bedöma den totala kroppsbelastningen.

Företagsläkaren kan få en rapport med en första tolkning från analyslaboratoriet, men brukar vara den som ansvarar för tolkningen när det gäller hälsorisker samt för att presentera resultaten för enskilda personer eller grupper. Om (grupp)resultaten kan lämnas i anonymiserad eller pseudonymiserad form kan de dock också tolkas av en skyddsingenjör när det gäller exponeringsnivåer och behov av att anpassa de förebyggande åtgärderna. Vid tolkningen jämförs de uppmätta nivåerna med biologiska gränsvärden eller, om sådana inte är tillämpliga, med riktvärden och med tidigare resultat för samma arbetstagare och för arbetstagare som utsätts för liknande exponering. Det rekommenderas att den övergripande tolkningen av resultaten görs i förhållande till

- lämpliga biologiska tolkningsvärden, till exempel bakgrunds nivåer,
- de värden som finns tillgängliga inom samma verksamhetssektor och/eller på samma typ av arbetsplats,
- grupper av arbetstagare inom företaget med liknande exponering,
- de tidigare resultaten för samma grupper.

För att kunna tolka resultaten på bästa möjliga sätt måste företagsläkaren (när det gäller medicinska frågor) eller skyddsingenjören ta hänsyn till vissa faktorer, såsom omständigheterna kring exponeringen (representativitet, vägar, kronologi, skyddsutrustning osv.), egenskaperna hos de valda indikatorerna (specificitet, toxikokinetik, variabilitet inom och mellan individer osv.), villkoren för provtagning, transport och analys, parametrar som rör individen (kön, ålder, sjukdomar, rökning, medicinering, samexponeringskällor, andra än arbetsrelaterade, etc.) och de övergripande resultaten från en grupp arbetstagare som har exponerats på liknande sätt och som arbetstagaren tillhör och den personens tidigare kontroller, samt förekomsten av gräns- eller referensvärden som har validerats och anpassats till exponeringen.

Eftersom koncentrationerna i biologiska prover är varierande, kan det vara svårt att dra slutsatser om arbetstagarnas exponering eller hälsorisker utifrån ett enda prov. Det kan vara nödvändigt att samla in flera eller upprepade prover. Åtgärderna bör baseras på resultaten av flera provtagningar. Dessutom bör ett enskilt värde från biologisk övervakning aldrig överskrida ett tröskelvärde för akuta toxiska effekter.

Om det finns en möjlighet att det sker en icke-yrkesmässig exponering för en kemikalie (t.ex. genom exponering för lösningsmedel i gör-det-självt-material) kan det vara nödvändigt att jämföra ett prov som tagits efter arbetsexponeringen med nivån före arbetet. Blandade exponeringar för ett antal olika kemiska agenser kan också påverka hur en kemikalie hanteras av kroppen och kan därför påverka de nivåer som registreras genom biologisk övervakning.

Resultat från biologisk övervakning är inte nödvändigtvis en indikation på potentiell ohälsa. Förhöjda resultat från biologisk övervakning, även när de ligger under gränsvärdena, bör betraktas som en tidig indikation på att exponeringskontrollen kan förbättras, innan hälsokonsekvenser börjar visa sig hos arbetstagarna.

Biologisk övervakning i förebyggande syfte

När resultaten används för exponeringsbedömning är det viktigt att se till att de tolkas av någon som har kompetens inom arbetshälsa och yrkeshygien. Det kan vara lämpligt att konsultera andra källor, till exempel resultaten av riskbedömningar på arbetsplatsen och luftmätningar på arbetsplatsen.

Analysen kommer att göra det lättare att identifiera de grupper som är mest utsatta för risker, kontrollera om exponeringsförhållandena är acceptabla och om de förebyggande åtgärderna är tillräckliga. Företagsläkare och skyddsingenjörer ger stöd för förslag till förbättringar, både tekniska och organisatoriska, som syftar till att minska exponeringen och på lång sikt förhindra de sjukdomar som är kopplade till exponeringen. Om möjligt rekommenderas samarbete med skyddsingenjörer och med

arbetsmiljöömbud eller arbetsmiljökommittéer. I nationell lagstiftning eller vägledning kan det anges vem som ska delta i analysen av resultaten och tolkningen av dem och vem som behöver informeras, till exempel när skyddsingenjörer måste involveras.

En företagsläkare bör finnas tillgänglig för att ge råd och vid behov diskutera vad resultaten betyder med arbetstagarna, även när det gäller gruppresultat. När programmet för biologisk övervakning inleds bör man diskutera med företagsläkaren under vilka omständigheter det är lämpligt att samråda med arbetstagarna. Det kan till exempel vara aktuellt

- om nivåerna för en enskild person överstiger de biologiska värdena eller riktvärdena (eller andra tolkningskriterier) trots god yrkeshygienpraxis,
- om en enskild person rapporterar symtom på ohälsa som kan ha samband med exponeringen,
- när medicinsk tolkning begärs av en enskild person,
- om det på grundval av tillförlitlig information finns anledning att befara att de registrerade nivåerna kan vara förknippade med skada.

Det är bara meningsfullt att genomföra ett program för biologisk övervakning om

1. det är tydligt vilka åtgärder som ska vidtas till följd av resultaten,
2. lämpliga åtgärder vidtas,
3. åtgärdernas effektivitet utvärderas.

Om resultaten pekar på att exponeringen behöver minskas (t.ex. om ett biologiskt gränsvärde eller riktvärde överskrids, eller om ackumulerade data eller gruppdata visar en trend mot detta), måste man undersöka hur ämnet hanteras. Bland annat behöver man titta närmare på befintliga förebyggande åtgärder och arbetsmetoder, och framför allt undersöka

- om de nuvarande förebyggande åtgärderna och hanteringsmetoderna fungerar effektivt och korrekt,
- om ytterligare åtgärder behöver vidtas.

Man behöver överväga att följa upp övervakningen eller öka övervakningsfrekvensen för att säkerställa att eventuella ändringar av kontrollåtgärderna har gett avsedd effekt. Om det finns särskild vägledning för en kemikalie kan den innehålla ytterligare information om vilka åtgärder som är nödvändiga.

Det kan krävas att man för register över resultaten av den biologiska övervakningen. Det finns lagstadgade krav på registerhållning, vilka beskrivs närmare i ett särskilt avsnitt i detta dokument, till exempel när det gäller cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen.

Åtgärder vid hälsoproblem eller överskridande av ett biologiskt gränsvärde

I EU-lagstiftningen fastställs särskilda skyldigheter för arbetsgivare när gränsvärden överskrids eller hälsoproblem upptäcks hos arbetstagarna.¹⁷ Om hälsokontroller

- visar att en arbetstagare har en identifierbar sjukdom eller negativ hälsoeffekt som läkare eller personal inom företagshälsovården anser vara resultatet av exponering i arbetet för en farlig kemisk agens,
- visar att ett bindande biologiskt gränsvärde har överskridits,

ska arbetstagaren informeras av företagsläkaren eller en annan person med lämplig kompetens om det resultat som berör arbetstagaren personligen, inklusive information och råd om eventuella hälsokontroller som arbetstagaren bör genomgå efter det att exponeringen avslutats.

Arbetsgivaren ska

- se över riskbedömningen för arbetsplatsen,
- se över de förebyggande åtgärder som vidtagits för att undanröja eller minska riskerna,
- ta hänsyn till råd från företagshälsovårdspersonal eller annan person med lämpliga kvalifikationer eller den behöriga myndigheten när man genomför de förebyggande åtgärder

¹⁷ Direktivet om kemiska agenser, artikel 10.4.

som krävs för att eliminera eller minska risken, inklusive möjligheten att ge arbetstagaren en annan arbetsuppgift där det inte finns någon risk för ytterligare exponering,

- ordna med fortsatt hälsokontroll, som kan omfatta biologisk övervakning,
- ordna en granskning av hälsotillståndet hos alla andra arbetstagare som har exponerats på liknande sätt. I sådana fall kan den behöriga läkaren eller personalen inom företagshälsovården eller den behöriga myndigheten föreslå att exponerade personer ska genomgå en läkarundersökning.

Mer specifika eller strängare åtgärder kan föreskrivas i den nationella lagstiftningen. Det är därför viktigt att kontrollera nationell lagstiftning, vägledning eller nationella uppförandekoder.

Rotation av arbetstagare för att motverka hög exponering av specifika arbetstagare bör undvikas. I allmänhet bör målet vara att minska exponeringen för alla arbetstagare och inte att försöka utjämna exponeringen genom rotation av arbetstagare för specifika arbetsuppgifter tills exponering på en viss nivå (t.ex. nivån för det biologiska gränsvärdet) har uppnåtts. Här är det viktigt att ta hänsyn till gruppresultat och exponeringstrender för arbetstagare som utför liknande uppgifter, eftersom exponeringen bör minimeras så mycket som möjligt. Enligt EU-lagstiftningen ska riskerna för arbetstagares hälsa och säkerhet vid arbete med farliga kemiska agenser elimineras eller minskas till ett minimum genom att antalet arbetstagare som exponeras eller sannolikt kommer att exponeras minskas till ett minimum och att exponeringstid och exponeringsnivå minskas till ett minimum.¹⁸

Hälsokontroll och biologisk övervakning efter avslutad exponering

Vid exponering för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen kan den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsokontrollen av arbetstagare ange att hälsokontrollen måste fortsätta efter exponeringens slut så länge som de anser att det är nödvändigt för att skydda den berörda arbetstagarens hälsa.¹⁹ Detta kan innefatta biologisk övervakning. I vissa fall, till exempel för ämnen med hög ackumuleringsförmåga och lång halveringstid, såsom bly eller kadmium, kan biologisk övervakning efter avslutad exponering rekommenderas för att kontrollera att biomarkörnivåerna minskar med tiden. Detta gäller ämnen med hög bioackumuleringsförmåga och lång halveringstid, till exempel bly och kadmium.

Registerhållning

I EU-direktiven föreskrivs skyldigheter att föra register när arbetstagare exponeras för specifika ämnen på arbetet. Dessa skyldigheter införlivas i den nationella lagstiftningen. Arbetsgivare och de som förvaltar ett program för biologisk övervakning bör därför kontrollera vilka skyldigheter som föreskrivs i nationella bestämmelser och riktlinjer, eftersom de kan vara mer detaljerade eller strängare.

Enskilda register

I de fall hälsokontroll genomförs ska ett individuellt hälso- och exponeringsregister föras och den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsokontrollen ska föreslå eventuella skyddsåtgärder eller förebyggande åtgärder som ska vidtas för varje enskild arbetstagare. Hälso- och exponeringsregistren ska innehålla en sammanfattning av resultaten av hälsokontrollen och av eventuella övervakningsdata som är representativa för den enskildes exponering. Biologisk övervakning och tillhörande krav kan utgöra en del av hälsokontrollen. Hälso- och exponeringsregister ska föras i lämplig form för att möjliggöra samråd vid en senare tidpunkt, med beaktande av eventuell konfidentialitet.²⁰ När det gäller cancerframkallande och mutagena ämnen ska patientjournaler bevaras i minst 40 år efter det att exponeringen har upphört. När det gäller reproduktionstoxiska ämnen ska de bevaras i minst fem år efter det att exponeringen har upphört, i enlighet med nationell lagstiftning eller praxis.²¹ Arbetsgivarna bör kontrollera om det i nationell lagstiftning ställs eventuella ytterligare krav på registerföring och registrens innehåll eller format, särskilt i fråga om registrering av resultat från biologisk övervakning, inklusive eventuella sekretessfrågor avseende personliga hälsouppgifter. Arbetsgivarna bör också informera och instruera sina arbetsmiljöavdelningar och dem som ansvarar för programmet för biologisk

¹⁸ Direktivet om kemiska agenser, artikel 5.2.

¹⁹ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 14.1.

²⁰ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 14.4; direktivet om kemiska agenser, artikel 10.2 och 10.3.

²¹ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 15.1.

övervakning på arbetsplatsen i enlighet med detta. Arbetstagarna ska ha tillgång till resultaten av de hälsokontroller som berör dem. Enskilda arbetstagare bör ha rätt att få tillgång till sina egna hälso- och exponeringsregister.

Registret ska inte innehålla uppgifter om medicinska tillstånd som meddelats eller diagnostiserats av den läkare som utför hälsokontrollen, om dessa saknar relevans eller betydelse för det arbete som

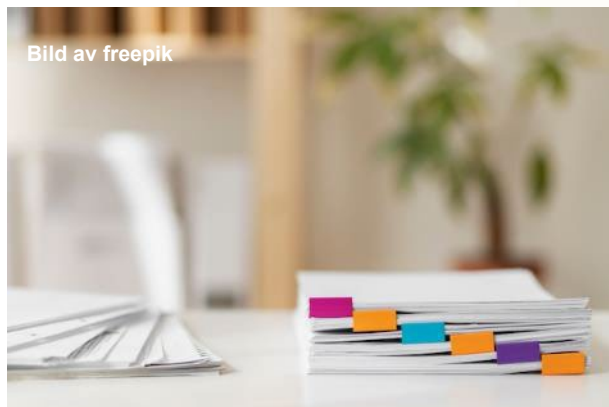


Bild av freepik

utförs. Rapporten bör endast innehålla information om hälsokontrollprogrammet för den eller de kemikalier som används. Den ska inte innehålla andra konfidentiella uppgifter om arbetstagarnas hälsa, såvida det inte finns en skyldighet för arbetsgivaren att känna till dem. Om arbetstagaren har ett befintligt medicinskt tillstånd som kan förvärra hälsoeffekterna av kemikalier kan det vara bra om detta uppmärksammas av arbetsmiljöexperterna på företagsnivå så att lämpliga förebyggande åtgärder kan vidtas, till exempel när det gäller sensibiliserande ämnen. Uppgifter om befintliga medicinska tillstånd bör dock endast överföras

och inkluderas i rapporten med arbetstagarens skriftliga tillstånd. Enskilda personers resultat bör behandlas som personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen.

Arbetstagarens resultat från den biologiska övervakningen bör föras in i hens patientjournal i företagshälsovårds-/hälsokontrollregister. Detta kan ge användbara uppgifter för att

- kronologiskt övervaka en arbetstagares exponering i arbetet,
- uppskatta den risk som arbetstagaren ådragit sig vid en viss tidpunkt,
- kontrollera att de individuella och kollektiva skyddsåtgärderna är anpassade till de faktiska arbetsförhållandena,
- vidta förebyggande åtgärder och därefter utvärdera deras effektivitet,
- argumentera för att symtom eller sjukdomar som uppkommer hos arbetstagare är arbetsrelaterade,
- motivera uppföljning efter att yrkesverksamheten har upphört.

Företagsläkare eller företagshälsovården kan konsultera registren i ett senare skede för att bedöma exponeringen över tid och kontrollera om förändringar i förebyggande åtgärder också har påverkat den interna exponeringen. Registrering och lagring av uppgifter bör därför fastställas vid utformningen av ett program för biologisk övervakning. Helst bör det diskuteras med skyddsingenjörer hur program för biologisk övervakning och luftövervakning ska organiseras och hur man kan se till att gruppresultaten kan användas för att förbättra förebyggandet, till exempel genom att genomföra samtidiga luftmätningar och biologiska övervakningar. Registren ska innehålla korshänvisningar till den utförda arbetsuppgiften och all annan information om arbetshygien, till exempel register över luftmätningar.

Om ett företag upphör att bedriva verksamhet ska hälso- och exponeringsregistren göras tillgängliga för den behöriga myndigheten.²²

Kollektiva resultat

Företagsläkare eller företagshälsovården rekommenderas att lagra kollektiva uppgifter om liknande exponeringsgrupper (grupper av arbetstagare som anses ha liknande exponering, minimalt antal mätningar som representerar gruppen, metod för tolkning av resultat osv. och mätresultat). Sammanfattningen av resultaten ska dokumenteras och läggas till i all hälso- och säkerhetsdokumentation på företagsnivå (t.ex. luftmätningar). Informationen kan användas för att förbättra de förebyggande åtgärderna. Grupperna med liknande exponering bör dock regelbundet genomgå nya bedömningar, till exempel årligen och när eventuella förändringar sker, till exempel i arbetsuppgifter eller tekniska åtgärder, eller när ny teknik, utrustning och/eller nya maskiner införs, för att avgöra om de arbetstagare som övervägs för en exponeringsgrupp fortfarande är exponerade på liknande sätt. I tillägg till åtgärder för att skydda den enskilda arbetstagaren bör en ny bedömning också

²² Direktivet om kemiska agenser, artikel 10.3.

göras när resultaten av biologisk övervakning för en eller flera arbetstagare avviker markant från genomsnittet.

Det kan vara fördelaktigt att lagra kollektiva resultat för att till exempel

- bedöma risken för personer som tillhör en grupp arbetstagare med liknande exponering (samma industrisektor, samma arbetsuppgift osv.),
- göra en kollektiv kartläggning av dessa gruppers exponering (per kemisk agens, sektor, arbete, uppgift osv.) vid en viss tidpunkt,
- jämföra exponeringen hos liknande exponeringsgrupper i olika verksamhetssektorer eller på olika arbetsplatser under en och samma period,
- identifiera de verksamheter eller sektorer som är mest utsatta för risker och fastställa prioriterade grupper för att införa intensifierad medicinsk övervakning och/eller genomföra riktade förebyggande åtgärder,
- karakterisera förändringen i exponering över tid inom en grupp av arbetstagare med liknande exponering, och i detta sammanhang bedöma effektiviteten hos förebyggande åtgärder och/eller av konsekvenserna av ändringar av industriella förfaranden,
- berika matriser över exponering i arbetet som sedan kan användas för epidemiologiska studier och retrospektiv dokumentation av exponering som påverkar arbetstagare som inte personligen har dragit nytta av skräddarsydd biologisk övervakning (för att avgöra nyttan av övervakning efter exponering eller om en sjukdom kan hänföras till tidigare yrkesverksamhet),
- tillhandahålla stöd för utarbetande av biologiska tolkningsvärden (eller biologiska riktvärden) och bestämmelser för att förebygga risker inom vissa verksamhetssektorer,
- hjälpa till att bedöma ändamålsenligheten hos nya bestämmelser som införs.

Uppgifter på gruppnivå kan till exempel vara användbara för epidemiologer. Anonymiserad/pseudonymiserad inmatning av uppgifter från biologisk övervakning i en databas (eller i driftskompatibla databaser) kan göra det möjligt att sammanställa relaterad information på regional eller nationell nivå för att tillåta jämförelser mellan regioner eller verksamhetsområden, arbetsplatser och så vidare, i syfte att identifiera prioriteringar för kollektiva förebyggande åtgärder och bedöma deras ändamålsenlighet. Enskilda resultat bör dock behandlas som personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen och samtycke måste inhämtas från arbetstagare för användning av deras uppgifter. Ett förhandsgodkännande från dataskyddsmyndigheterna behöver sökas.

Information om resultaten av biologisk övervakning till berörda parter

Utlämnande av resultat hanteras bäst av en företagsläkare och kommer att kräva arbetstagarens samtycke.

Företagsläkaren bör informera arbetsgivaren om de anonyma och övergripande resultaten av den biologiska övervakningen.

Även med arbetstagarens samtycke är det vanligtvis förbjudet för arbetsgivaren, dennes företrädare och icke-medicinskt yrkesverksamma som arbetar med förebyggande åtgärder att få tillgång till individuella resultat, eftersom det skulle strida mot den medicinska sekretessen. Enskilda personers resultat bör behandlas som personuppgifter enligt den allmänna dataskyddsförordningen.

När det finns ett litet antal prover, i synnerhet när det gäller en enskild arbetstagare, måste särskild försiktighet iakttas när resultaten meddelas, både till arbetstagaren själv och till arbetsgivaren, även när gruppresultat meddelas.

Om detta definieras i lag och bedömningen av lämplighet/arbetsförmåga omfattar biologisk övervakning, kan företagsläkaren eller företagshälsovården också behöva informera arbetsgivaren om arbetstagarens arbetsförmåga/lämplighet för arbete. Arbetsförmågan/lämpligheten kan konstateras vara tillräcklig eller ej, eller tillräcklig på vissa villkor, till exempel krav på tätare kontroller.

Information till arbetstagaren

Om arbetsgivare är skyldiga att utföra hälsokontroll eller biologisk övervakning för en arbetstagare som kommer att, eller sannolikt kommer att, använda, hantera, generera eller förvara en farlig kemikalie i

verksamheten eller företaget, är arbetsgivaren som sagt även skyldig att informera arbetstagaren om kraven på hälsokontroll och biologisk övervakning innan arbetet påbörjas eller innan programmet för hälsokontroll/biologisk övervakning inleds och se till att arbetstagaren ger sitt informerade samtycke. Detta gäller även när ett program för biologisk övervakning inrättas, till exempel för exponeringsbedömning som inte krävs enligt lagstiftningen.

Arbetstagarna bör informeras om

- möjliga hälsoeffekter av exponering,
- hur man rapporterar symptom,
- eventuella krav på att de ska träffa en läkare eller specialist,
- huruvida och i så fall hur övervakningsresultaten kan påverka deras arbetsuppgifter, till exempel under vilka omständigheter arbetstagaren kan behöva övergå till andra arbetsuppgifter,
- att resultaten av biologisk övervakning är konfidentiella och endast får lämnas ut till andra berörda företagsläkare, såvida inte de har samtyckt till något annat.

Arbetstagare som omfattas av övervakningen ska informeras om sina personliga resultat och vad de innebär. Detta måste göras av någon som förstår resultaten och kan förklara vad de betyder. Den person som är behörig att genomföra studien med biologisk övervakning bör också vara uppmärksam på eventuella ytterligare rättigheter för arbetstagare som fastställs på nationell nivå i vissa länder, till exempel rätten att inte känna till sina personliga resultat eller rätten att när som helst dra tillbaka sitt samtycke.



Om detta är ett lagstadgat krav måste bedömningen av arbetsförmåga/lämplighet för ett visst arbete som i förekommande fall omfattar krav på biologisk övervakning baseras på god kunskap om arbetskraven och arbetsplatsen samt på en bedömning av arbetstagarens hälsa. Arbetstagarna bör informeras om möjligheten att ifrågasätta slutsatser om deras arbetsförmåga/lämplighet för arbete som de anser strider mot deras intresse. Ett överklagandeförfarande bör inrättas för detta.

Det rekommenderas att företagsläkaren personligen överlämnar de tolkade resultaten till varje arbetstagare. En medicinsk intervju är nödvändig och bör genomföras så snart som möjligt när resultatet visar på ett högre värde än det valda biologiska tolkningsvärdet, eller när det tydligt skiljer sig från resultaten från en grupp arbetstagare som exponerats på liknande sätt, för att undersöka orsakerna till resultatet och, i förekommande fall, avgöra vilka förebyggande åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera exponeringen för den kemiska agensen. När resultaten presenteras rekommenderas det att arbetstagaren informeras om riskerna med att exponeras för den kemiska agensen i fråga, hur förebyggande åtgärder kan vidtas och tidsplanen för kommande mätningsskampanjer.

Vid underentreprenad eller om tillfälligt arbete används ska företagsläkaren eller företagshälsovården i det användarföretag som har genomfört biologisk övervakning presentera resultaten för de berörda arbetstagarna samt för deras respektive företagsläkare och företagshälsovård.

Arbetstagarna måste få information och råd om alla hälsokontroller som de kan genomgå efter avslutad exponering i händelse av exponering för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen och när ett biologiskt gränsvärde för ett ämne har överskridits eller en sjukdom eller hälsoeffekt som kan kopplas till exponering har identifierats.²³

Information till arbetsgivaren

Den ansvariga personen (vanligtvis företagsläkaren) måste analysera resultaten av den biologiska övervakningen. Om dessa ger indikationer på att de förebyggande arbetsmiljöåtgärder som vidtagits avseende arbetstagaren eller arbetstagarna inte är tillräckliga, bör läkaren informera arbetsgivaren och

²³ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 14.5, direktivet om kemiska agenser, artikel 10.4.

lämna rekommendationer om lämpliga förebyggande åtgärder. Arbetsgivaren måste kontrollera riskbedömningen av arbetsplatsen och de förebyggande åtgärder som vidtagits, omedelbart fastställa nödvändiga arbetsmiljöåtgärder och omvärdera förbättringarna inom en rimlig tidsram. För detta ändamål måste resultaten anonymiseras eller pseudonymiseras. Rapportering av resultat från biologisk övervakning till arbetsgivaren ska ske i enlighet med nationella bestämmelser och nationell praxis. Det rekommenderas därför att man kontrollerar nationell lagstiftning, nationella standarder och nationella riktlinjer.

Resultaten av de undersökningar som föreskrivs i nationella lagar och andra bestämmelser, särskilt sådana som rör hälsokontroller, bör endast överföras till ledningen när det gäller lämplighet för det planerade arbetet eller begränsningar som är nödvändiga ur medicinsk synvinkel vid tilldelning av arbetsuppgifter eller exponering för arbetsmiljörisker. Särskilda rapporteringsmallar kan behöva användas enligt nationell lagstiftning, till exempel för att intyga arbetstagarnas arbetsförmåga/lämplighet för arbete och de kan innehålla delar som är tillgängliga för olika berörda parter (t.ex. kan återkoppling om arbetsförmåga/lämplighet för arbete lämnas till arbetsgivaren, medan andra uppgifter inte bör lämnas ut). Om det inte är obligatoriskt att använda mallarna kan de ändå vara till hjälp för att utarbeta information till den företagsläkare som utför den biologiska övervakningen. Företagsläkare eller företagshälsovården kan ha sina egna föredragna mallar, och särskilda krav bör diskuteras med alla som deltar i programmet för biologisk övervakning.

Rapporter för arbetsgivare kan innehålla

- arbetstagarens namn och födelsedatum,
- företagsläkarens/företagshälsovårdens namn, registreringsnummer och underskrift,
- namn på och adress till verksamheten eller företaget,
- datum då biologisk övervakning utfördes,
- i förekommande fall, ett intyg om arbetsförmåga/lämplighet för arbete eller arbetsförmåga/lämplighet för arbete på vissa villkor (t.ex. ökad testfrekvens),
- eventuella rekommendationer om att korrigerande åtgärder ska vidtas, inklusive huruvida arbetstagaren kan fortsätta att utföra den typ av arbete som utlöste kravet på biologisk övervakning,
- huruvida medicinsk rådgivning krävs för arbetstagaren i samband med det arbete som utlöste kravet på biologisk övervakning.

Rapportering av gruppresultat kan också övervägas, särskilt när biologisk övervakning används för exponeringsbedömning (se avsnittet om registerföring ovan). Resultaten bör sammanställas innan de sprids. Företrädesvis bör alla chefer och arbetsmiljöexperter som är involverade i verksamheten (arbetsgivare, arbetsmiljökommitté, skyddsingenjör osv.) samt hela den berörda arbetsstyrkan (arbetstagare) få informationen.

Företagsläkare kan behöva rekommendera tillfällig eller permanent omplacering av vissa arbetstagare som har blivit utsatta för en alltför hög exponering eller som kan vara särskilt känsliga för effekterna av den kemiska agensen (sjukdomstillstånd, graviditet etc.), även om detta alternativ bör användas med försiktighet och tonvikten tydligt bör ligga på att minimera exponeringen snarare än att flytta arbetstagare. Om byte av arbetsuppgifter rekommenderas bör arbetsgivaren tilldela arbetstagaren andra arbetsuppgifter i enlighet med arbetsmiljöbestämmelser eller arbetsrättsliga bestämmelser. När sådan information lämnas bör tonvikten ligga på förslag om att anpassa arbetsuppgifterna och arbetsförhållandena till arbetstagarens förmåga. Allmän information om arbetsförmåga eller hälsa eller om potentiella eller sannolika hälsoeffekter av arbetsrisker får lämnas om den berörda arbetstagarens har gett sitt informerade samtycke, i den mån detta är nödvändigt för att garantera skyddet av arbetstagarens hälsa.

Den läkare eller myndighet som ansvarar för hälsokontrollen av arbetstagare får ange att hälsokontrollen, eventuellt inklusive biologisk övervakning, måste fortsätta efter det att exponeringen upphört så länge som de anser att det är nödvändigt för att skydda den berörda arbetstagarens hälsa.²⁴

I förekommande fall kan företagsläkare eller företagshälsovården också be arbetsgivarna att bedöma kontamineringen av miljön (provtagning i atmosfären och på ytan: bänkskivor, dörrhandtag, sanitära

²⁴ Direktivet om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen, artikel 14.1.

anläggningar, arbetstagarnas händer och handskar etc.), så att de kan vidta skräddarsydda förebyggande åtgärder.

Kostnader

Kostnaderna för biologisk övervakning bärs av arbetsgivaren om de inte täcks av ett annat organ (t.ex. olycksfallsförsäkringsgivare). Arbetstagarna ska inte stå för kostnaderna.

Om inte annat föreskrivs i nationella bestämmelser och avtal måste arbetsgivarna betala för arbetstagarens biologiska övervakning, däribland

- kostnader i samband med läkarbesök,
- kostnader för testning och analys,
- den tid som används för olika läkarbesök och testförfaranden,
- rimliga resekostnader.

Information till arbetstagare

Detta avsnitt är avsett för arbetstagare som kan bli föremål för hälsokontroll och biologisk övervakning.

Hälsokontrollen är avsedd att bidra till att skydda din hälsa. Den syftar till att upptäcka förändringar i din hälsa på grund av de farliga kemikalier du arbetar med.

Biologisk övervakning mäter nivån av dessa kemikalier i din kropp eller hur din kropp reagerar på exponering för dessa kemikalier.

Hälsokontrollen kan omfatta

- samtal med en läkare med erfarenhet av hälsokontroller på arbetsplatser om vilken typ av tester som behövs, hur ofta du behöver ta dem och om resultaten av dessa tester,
- frågor om din arbetshistoria, sjukdomshistoria eller livsstil, till exempel kost-, rök- och dryckesvanor,
- några av dessa faktorer kan påverka hur din kropp reagerar på en farlig kemikalie,
- om detta har betydelse för ditt arbete kan läkaren ställa frågor och prata med dig om hur din hälsa kan påverkas av ditt arbete och av vad du äter, dricker eller röker,
- en fysisk kontroll som inbegriper en undersökning av din hud,
- test av urin, blod eller lungor, eller röntgenundersökningar.

Information till arbetstagare

Detta avsnitt är avsett för arbetstagare som kan bli föremål för hälsokontroll och biologisk övervakning.

Hälsokontrollen är avsedd att bidra till att skydda din hälsa. Den syftar till att upptäcka förändringar i din hälsa på grund av de farliga kemikalier du arbetar med.

Biologisk övervakning mäter nivån av dessa kemikalier i din kropp eller hur din kropp reagerar på exponering för dessa kemikalier.

Hälsokontrollen kan omfatta

- samtal med en läkare med erfarenhet av hälsokontroller på arbetsplatser om vilken typ av tester som behövs, hur ofta du behöver ta dem och om resultaten av dessa tester,
- frågor om din arbetshistoria, sjukdomshistoria eller livsstil, till exempel kost-, rök- och dryckesvanor,
- några av dessa faktorer kan påverka hur din kropp reagerar på en farlig kemikalie,
- om detta har betydelse för ditt arbete kan läkaren ställa frågor och prata med dig om hur din hälsa kan påverkas av ditt arbete och av vad du äter, dricker eller röker,
- en fysisk kontroll som inbegriper en undersökning av din hud,
- test av urin, blod eller lungor, eller röntgenundersökningar.

När behöver jag en hälsokontroll med biologisk övervakning?

Enligt arbetsmiljölagstiftningen ska din arbetsgivare övervaka din hälsa och bedöma din exponering vid vissa tidpunkter. Detta gäller bland annat om du

- använder, hanterar, genererar eller förvarar vissa farliga kemikalier som kan utgöra en risk för din hälsa, och det finns
 - metoder för att se om kemikalierna har påverkat din hälsa,
 - metoder för att se om du har exponerats för kemikalierna, men exponeringens omfattning är okänd.

Det finns särskilda farliga kemikalier som kan innebära krav på hälsokontroller, inklusive biologisk övervakning, om du arbetar med dem.

Hälsokontroller är obligatoriska om du arbetar med en kemisk agens för vilken det har fastställts ett bindande biologiskt gränsvärde på EU-nivå. I så fall ska du informeras om detta krav innan du tilldelas arbetsuppgifter som innebär risk för exponering för den farliga kemiska agensen.

Ett individuellt hälso- och exponeringsregister bör upprättas och hållas uppdaterat för varje arbetstagare som genomgår hälsokontroll. Du måste ha tillgång till dina personuppgifter.

Om hälsokontroller visar att du har en sjukdom eller negativ hälsoeffekt som har samband med exponering i arbetet för en farlig kemisk agens eller om det visar sig att ett bindande biologiskt gränsvärde har överskridits, eller om du kan ha exponerats för ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne, ska du informeras av läkaren, som ska ge dig information och råd om eventuella hälsokontroller som du bör genomgå efter det att exponeringen har upphört.

Vem utför biologisk övervakning och övervakar min hälsa?

Biologisk övervakning bör normalt utföras av en företagsläkare (läkare) med erfarenhet av hälsokontroller på arbetsplatser.

Läkaren kan utöva tillsyn över andra personer som har lämpliga kvalifikationer för att ta vissa av dina prover och göra vissa undersökningar. En företagssköterska kan till exempel ställa allmänna frågor om din sjukdomshistoria, undersöka din hud och ta urin- eller blodprov.

Din arbetsgivare kommer att samråda med dig om vem som ska utföra den biologiska övervakningen eller hälsokontrollen.

Vem betalar för den biologiska övervakningen eller hälsokontrollen?

Din arbetsgivare, olycksfallsförsäkringsorganisation eller annat ansvarigt organ bör betala för den biologiska övervakningen och hälsokontrollen, inklusive

- kostnader i samband med läkarbesök,
- kostnader för testning och analys,
- den tid som används för olika läkarbesök och dina resekostnader.

Din arbetsgivare bör låta dig gå på de läkarbesök och göra de tester som krävs på betald arbetstid.

Vad är en biologisk övervakningsrapport och vad innehåller den?

Företagsläkaren eller företagshälsovården kan lämna en rapport till din arbetsgivare som kan innehålla följande:

- Datum för blodprov, urinprov eller andra provtagningar.
- Datum för provtillfällena.
- Begränsad information om dina provresultat, till exempel när du behöver ta nästa prov eller din arbetsförmåga/lämplighet för arbete, om detta krävs enligt lag, men inte dina provresultat.
- Rekommendationer om dina arbetsuppgifter.
- Vad din arbetsgivare bör göra på arbetsplatsen på grund av dina resultat.
- Vad de rekommenderar att din arbetsgivare ska göra för att hantera en risk för din hälsa, till exempel om du kan fortsätta det arbete som utlöste hälsokontrollen/den biologiska övervakningen.

Företagsläkaren använder dina testresultat i första hand för att informera din arbetsgivare i det fall exponeringsnivåerna för de farliga kemikalierna på din arbetsplats är för höga och skyddsåtgärderna måste förbättras. Om detta föreskrivs i lagstiftningen i ditt land kan företagsläkaren också använda dina testresultat för att informera din arbetsgivare om

- du är lämplig för arbete med den farliga kemikalien,
- du är lämplig för arbete med den farliga kemikalien med vissa begränsningar,
- du är redo att börja arbeta med den farliga kemikalien igen,
- om du bör upphöra att arbeta med den farliga kemikalien.

Företagsläkaren eller företagshälsovården kan också skriva en rapport på grundval av dina och andra arbetstagares testresultat, men arbetsgivaren bör inte kunna identifiera dina resultat på grundval av denna rapport.

Företagsläkaren eller företagshälsovården kommer att lagra uppgifter som kan innehålla konfidentiell information om dig, din hälsa och resultaten av dina hälsokontroller samt resultat från den biologiska övervakningen. Läkaren kommer att hålla en del av din rapport konfidentiell och inte visa den för din arbetsgivare, såvida inte arbetsgivaren måste informeras om något enligt lag. Om du redan har ett medicinskt tillstånd som kan förvärra hälsoeffekterna av de kemikalier du arbetar med bör du eller företagsläkaren med ditt godkännande berätta för din arbetsgivare så att de kan minimera risken för dig. Ingen får använda hälsokontrollrapporten, blod- eller vävnadsprover, röntgenbilder, frågeformulär eller andra tester för något annat än vad som nämns ovan och bedömningen av din exponering för de farliga ämnena på din arbetsplats genom biologisk övervakning.

Företagsläkaren bör ge dig resultaten av testerna och förklara dem, om du inte har angett något annat.

Några av dina uppgifter kan behöva sparas under en viss tidsperiod efter att de har registrerats, även om du flyttar till en annan arbetsplats. Detta fastställs normalt i den nationella lagstiftningen.

Du har rätt att få tillgång till alla dina uppgifter som registreras efter hälsokontroller och biologiska övervakningar. Hur denna åtkomst organiseras kan vara fastställt i ditt lands lagstiftning.

Måste jag genomgå hälsokontroll och biologisk övervakning?

Vissa farliga kemikalier kan orsaka allvarliga sjukdomar och ohälsa. Hälsokontroller och biologiska övervakningar kan visa om en farlig kemikalie på arbetsplatsen har skadat eller kan skada dig. Det kan hjälpa till att skydda dig.

- Du måste så långt det är möjligt följa alla arbetsmiljöinstruktioner från din arbetsgivare.
- Du bör också följa alla riktlinjer eller förfaranden som föreskrivs i lag, inklusive dem som rör biologisk övervakning eller hälsokontroll.

Din arbetsgivare bör se till att du informeras om förfaranden för hälsokontroll eller biologisk övervakning innan du börjar arbeta med kemikalien. Ofta kan informationen ges till dig av företagsläkaren eller företagshälsovården, i synnerhet

- möjliga hälsoeffekter av exponering,
- om det är ett lagstadgat krav att erbjuda hälsokontroll eller biologisk övervakning,
- vad som är syftet och fördelarna med ett program för hälsokontroll eller biologisk övervakning,
- vad som ingår i programmet, till exempel hur ofta du skulle behöva testas och vilka tester, till exempel blodprover, som kan behövas,
- hur du kommer att informeras om dina resultat,
- eventuella krav på att du ska träffa en läkare eller specialist,
- hur man rapporterar symtom,
- vem som betalar för hälsokontrollen, den biologiska övervakningen och testerna,
- om och hur övervakningsresultaten kan påverka dina arbetsuppgifter, till exempel genom att förklara under vilka omständigheter du kan behöva flyttas över till andra uppgifter,
- hur dina medicinska uppgifter kommer att lagras, även efter att du lämnat företaget,
- om att resultaten från hälsokontroller och biologiska övervakningar är konfidentiella och endast får lämnas ut till en annan läkare som deltar i programmet om du ger ditt samtycke.

Din arbetsgivare eller företagsläkare bör lyssna på dig när du uttrycker eventuella farhågor och ta hänsyn till vad du säger.

Din arbetsgivare måste dock överväga om du behöver hälsokontroller eller biologisk övervakning för ditt arbete. Arbetsgivaren måste göra detta enligt arbetsmiljölagstiftningen och kan komma att skicka dig på tester för att följa lagstiftningen. Arbetsgivaren bör också informera dig om konsekvenserna om du vägrar att genomgå biologisk övervakning.

Referenser

- British Occupational Hygiene Society. (2021). *Biological monitoring. A tool for helping to assess workplace exposure*. <https://www.bohs.org/app/uploads/2021/08/BOHS-Biological-Monitoring-A-tool-for-helping-to-assess-workplace-exposure-rebranded.pdf>
- Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, och National Institute for Occupational Safety and Health. (2017). *Application of biological monitoring methods for chemical exposures in occupational health*. <https://www.cdc.gov/niosh/nmam/pdf/chapter-bi.pdf>
- Tysklands federala justitieministerium. (2019). Förordning om förebyggande företagshälsövård (ArbMedVV). https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_arbmedvv/
- MAK Collection for Health and Safety, German Research Foundation – Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area (MAK Commission). <https://series.publisso.de/en/pgseries/overview/mak>
- Good practice guidelines. Biomonitoring of occupational exposure to chemicals*. Godkänd av Société française de médecine du travail (franska yrkesmedicinska föreningen), Société française de toxicologie analytique (franska föreningen för toxikologisk analys), Société française de toxicologie clinique (franska föreningen för klinisk toxikologi. Kort text, maj 2016). <https://www.societefrancaisedesanteautravail.fr/docs/actus/18/Fichier-18-1-003020.pdf>
- Health & Safety Authority (HSA) (ej daterad). *Biological monitoring guidelines*. https://www.hsa.ie/eng/publications_and_forms/publications/chemical_and_hazardous_substances/biological_monitoring_guidelines.html
- Health & Safety Executive. (1997). *Biological monitoring in the workplace: A guide to its practical application to chemical exposure*. <https://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg167.htm>
- Internationella arbetsmiljökommissionen (ICOH). (2014). *Code of Ethics for occupational health professionals* (tredje utgåvan). <https://www.icohweb.org/site/code-of-ethics.asp>
- Arbetsmedicinsk regel (Arbeitsmedizinische Regel) AMR 6,2 Biomonitoring. Tyskland. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/AMR/AMR-6-2>
- Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling. (2022). *Occupational Biomonitoring Guidance Document*. OECD Series on Testing and Assessment, nr 370, Environment, Health and Safety, Environment Directorate, OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/11bc2c7a-en>. https://www.oecd.org/en/publications/occupational-biomonitoring-guidance-document_11bc2c7a-en.html
- Safe Work Australia. (2020). *Health monitoring. Guide for persons conducting a business or undertaking*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-persons-conducting-business-or-undertaking-guide>
- Safe Work Australia. (2020). *Health monitoring. Guide for registered medical practitioners*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/resources-and-publications/guidance-materials/health-monitoring-registered-medical-practitioners-guide>
- Safe Work Australia. (2020). *Health monitoring when you work with hazardous chemicals. Guide for workers*. <https://www.safeworkaustralia.gov.au/doc/health-monitoring-when-you-work-hazardous-chemicals-guide>
- Scientific Committee on Occupational Exposure Limits. (2014). *List of recommended health-based biological limit values (BLVs) and biological guidance values (BGVs)*. <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=12629&langId=en>
- Världshälsoorganisationen, (1996). *Biomonitoring of chemical exposure in the workplace – Guidelines*. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/41856/WHO_HPR_OCH_96.1.pdf

BILAGA 1

Mer information om metodfrågor finns i denna bilaga som referens.

Val av testparameter

Användning av en ny biomarkör kräver viss kunskap om potentiell metabolism, som är ämnesspecifik. En viktig funktion vid biologisk övervakning är att biomarkörer är dynamiska – de börjar reagera vid exponeringens början, ökar under fortsatt exponering och minskar vanligtvis när exponeringen upphör. Den exakta hastigheten för dessa processer är specifik för varje enskild exponering/biomarkör och kallas biokinetik – processer för absorption i kroppen, fördelning i blod och vävnader, eventuell metabolism (om relevant) och slutligen eliminering av ämnet eller dess metabolit. Fysiologiska processer kan dessutom påverka ett ämnes beteende i kroppen. Det kan gälla faktorer som kroppsstorlek, andningsfrekvens, fysisk aktivitet, mängd kroppsfett och samtidig exponering för andra ämnen (inklusive läkemedel). Det är därför viktigt att förstå att det finns en optimal tidpunkt för att samla in prover i förhållande till en exponeringshändelse och att denna är ämnesspecifik. Ofta saknas uppgifter om metabolism hos människa, vilket innebär att vi kan behöva dra slutsatser från toxicitetsstudier. Den rekommenderade biomarkören för övervakning av exponeringen för ett ämne kan förändras över tid, i takt med att den vetenskapliga förståelsen utvecklas eller bättre instrument möjliggör känsligare upptäckt av mindre, men mer tillförlitliga, metaboliter eller till och med oförändrade föreningar.

När det gäller en enskild kemisk agens är modersubstansen ofta en mer specifik indikator, i de fall det är möjligt att mäta agensen i sig och en eller flera av dess metaboliter. Användning av metaboliter bidrar dock till att undvika fel till följd av extern kontaminering av prover. Andra skäl till att föredra en viss biomarkör för exponering framför en annan kan vara att den har lägre volatilitet eller bättre stabilitet, eller att den direkt ansvarar för uppkomsten av kritiska effekter.

Vid samma prestanda för bedömning av exponering och om metaboliten är specifik för den berörda kemiska agensen, rekommenderas att metabolitmätningen föredras framför mätning av modersubstansen om

- toxicitet uppstår efter metabolisk aktivering,
- det finns en verklig risk för kontaminering under provtagningen,
- den kemiska agensen är instabil eller flyktig.

Valet av matris har också betydelse. Den oförändrade substansen mäts ofta i blod eller utandningsluft, medan det är mer sannolikt att urin innehåller metaboliter.

Provtagning är ett viktigt steg, och ett förfarande bör fastställas för att undvika kontaminering av prover (t.ex. dekontaminering/handtvätt och byte av arbetskläder till vardagskläder) och för att utföra all provtagning på ett standardiserat sätt i ett icke-förorenat område.

Provtagningsförfarande

Olika strategier/protokoll kan användas vid provtagning. I allmänhet är de rekommenderade provtagningstidpunkterna utformade för att passa in i rutinmässiga arbetsmönster, så att ett prov till exempel kan samlas in vid raster eller vid arbetets slut (ibland mot slutet av veckan eller skiftmönstret).

▪ Tidpunkt för provtagning

Eftersom koncentrationen av vissa ämnen kan förändras snabbt är tidpunkten för provtagningen mycket viktig och måste registreras. Tidpunkterna för provtagning bestäms av kemikaliens retentionstid i människokroppen. Mätningarna görs på utandnings-, urin-, blod- eller hårprover, eller på en kombination av dessa, beroende på egenskaperna hos det ämne som övervakas.

Elimineringshastigheten är lika viktig och representeras ofta av begreppet halveringstid, som definieras som den tid det tar för mängden biomarkör i en viss provtyp att minska till hälften av den ursprungliga nivån. Återigen är detta en ämnesspecifik parameter som kan variera kraftigt, från några minuter till månader eller år. Kunskapen om halveringstiden avgör till stor del vilken provtagningstidpunkt som är optimal. Extremt korta halveringstider kan göra det opraktiskt att genomföra biologisk övervakning, eftersom biomarkörerna elimineras så snabbt. Om halveringstiden är längre kan det vara lämpligt att samla in prover strax efter exponeringens slut (t.ex. inom en timme). För många substanser gör halveringstiden det möjligt att samla in prover i slutet av ett arbetspass.

Större delen av en absorberad dos (97 procent) elimineras efter fem halveringstider, så för ämnen med något längre halveringstid kan det ske en ackumulering under flera på varandra följande exponeringsdagar, och det kan vara lämpligt att samla in provet i slutet av veckan (eller efter på varandra följande arbetspass).

För ämnen med mycket lång halveringstid blir ackumuleringen mer uppenbar. Sådana ämnen beskrivs som bioackumulerande eller långlivade. Nuförtiden används inte mycket långlivade kemikalier i någon större utsträckning på grund av deras effekter på miljön. När så är möjligt ersätts de därför med föreningar med kortare halveringstid. Men många oorganiska element (metaller och metalloider) har långa halveringstider. I dessa fall blir provtagningstiden mindre kritisk eftersom ett prov kommer att återspegla den sammanlagda exponeringen under flera veckor, månader eller till och med år. I så fall kan det anses bättre att börja med att fastställa en baslinje, till exempel genom att ta prover före arbetspassets början. Man bör dock ta hänsyn till att det tar lång tid för halten av dessa långlivade ämnen att minska efter avslutad exponering.

Halveringstid är ett komplext begrepp, så det är viktigt att följa specialistråd, annars kan resultaten bli missvisande.

▪ **Acceptansnivåer för urinprover**

Vissa riktvärden för biologisk övervakning för kemikalier vars koncentration är beroende av urinproduktionsnivåerna, uttrycks i förhållande till kreatininkoncentrationen för att korrigera för varierande utspädningar av det ämne som är av intresse i stickproverna, eftersom urinkoncentrationen kan variera kraftigt på grund av förändringar i intaget av vätskor och vätskeförluster, till exempel genom svettning. Proverna måste ha en kreatininkoncentration på $> 0,3 \text{ g/l}$ och $< 3,0 \text{ g/l}$ eller en specifik densitet på $> 1,010$ och $< 1,030$. Prover som ligger utanför dessa intervall bör kasseras, eftersom urinprover som är mycket utspädda eller mycket koncentrerade vanligtvis inte är lämpliga för övervakning.

Författare: Elke Schneider – Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha).

Denna vägledning utarbetades av Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-Osha) på grundval av befintliga vägledningsdokument.

Varken Europeiska arbetsmiljöbyrån eller någon person som agerar på byråns vägnar är ansvarig för hur informationen används.

© Europeiska arbetsmiljöbyrån, 2025

Kopiering tillåten med angivande av källan.

Tillstånd för användning eller mångfaldigande av foton eller annat material som inte ägs av Europeiska arbetsmiljöbyrån måste sökas direkt från respektive upphovsrättsinnehavare.