



Prefekt/motsvarande

Delegering av arbetsuppgifter till biosäkerhetsombud

I Besluts- och delegationsordning för Karolinska Institutet framgår att prefekten har det övergripande ansvaret för all verksamhet vid institutionen. I det ansvaret ingår att säkerställa efterlevnad av tillämplig lagstiftning avseende hur material med smitrisker och genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM) förvaras, hanteras och oskadliggörs¹. Det innebär att arbeta systematiskt för att utreda, förebygga och minimera alla former av ohälsa och olycksfallsrisker. Till stöd i detta arbete ska prefekten i enlighet med anvisningar för ”Delegationer vid institution eller motsvarande” på varje institution som bedriver arbete med smitrisker och GMM utse ett eller flera biosäkerhetsombud. Se rollbeskrivning nästa sida.

¹ AFS 2018:4 Smitrisker och AFS 2011:2 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Delegation

Institution (eller annan organisorisk enhet):

Mottagare, namn: Befattning:

Delegation gäller fr.o.m. Om tidsbegränsat, gäller t.o.m.

.....
Datum, namnteckning, namnförtydligande (prefekt eller motsvarande)

.....
Datum, namnteckning, namnförtydligande (mottagare)

Biosäkerhetsombudet intygar med sin underskrift att man förstått innebördén av delegationen. Uppdraget som institutionens biosäkerhetsombud gäller tills vidare. Biosäkerhetsombudet ska snarast och skriftligen meddela sin prefekt/motsvarande och KI:s centrala säkerhetssamordnare - biosäkerhet när uppdraget upphör. Särskild blankett för återtagande av delegation används om uppdraget inte är tidsbegränsat.

Institutionen ansvarar för att signerad delegation diarieförs och motsvarande information ska finnas tillgänglig vid institutionen. Kändedomskopia e-postas till KI:s centrala säkerhetssamordnare - biosäkerhet, Biosakerhet@ki.se



Biosäkerhetsombudet ska:

- Ha tillräcklig erfarenhet och kompetens från arbete med smitrisk, rena smittämnen eller GMM
- Erbjudas tillräckliga resurser och mandat för att bedriva ett systematiskt och förbyggande arbete med biosäkerhet på institutionsnivå
- Utgöra kontaktperson och länk mellan institutionen och KI:s Biosäkerhetskommitté
- Ta emot och sprida central information om regler och förordningar till medarbetare på institutionsnivå
- Vara rådgivande på institutionsnivå beträffande generell biosäkerhet samt anmälningar och tillståndsansökningar för innesluten användning av GMM och arbete med icke genetiskt modifierade mikroorganismer
- Uppdatera² institutionsgemensamma ärenden gällande GMM och smittämnen till Arbetsmiljöverket via KI biosäkerhet
- Samordna anmälningar^{1,3} av F-verksamheter för innesluten användning av GMM
- Samordna listor^{2,3} från respektive forskargrupp över smittämnen samt dess förvaring
- Samordna listor^{2,3} över godkända anmälningar av GMM och smittämnen
- Stötta institutionens forskargrupper och dess forskargruppledare i arbetet med att följa nationell lagstiftning samt KI:s riktlinjer och rutiner kring hantering av smitrisker och GMM
- Delta i utbildningar riktade till biosäkerhetsombuden och informationsmöten anordnade av KI:s Biosäkerhetskommitté
- Delta i regelbundna återkopplingsmöten med prefekt eller institutionsledning
- Delge prefekt och KI:s biosäkerhetskommitté avvikelse som inte kunnat åtgärdas
- Delta i institutionens arbetsmiljögrupp
- I enlighet med delegationsmallen skriftligen meddela när uppdraget som biosäkerhetsombud upphör.

¹ AFS 2018:4 Smitrisker och AFS 2011:2 Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

² Kan efter samråd med prefekt utföras av institutionsgemensam resurs i lokaler där flera institutioner är samlokaliserade. Måste samordnas med institutionsspecifikt biosäkerhetsombud.

³ Prefekt med arbetsmiljöansvar eller forskargrupsledare med delegerade för området relevanta, arbetsmiljöuppgifter, se ”Bilaga delegationsordning: Delegationer vid institution och motsvarande” ansvarar för att delge biosäkerhetsombudet information om anmälningar eller tillstånd som skickas till Arbetsmiljöverket och vilka mikroorganismer på skyddsnivå 2 som hanteras.

	Datum (utf./rev.): 2020-06-04	
Mall utfärdad av: Enheten för Miljö- och Säkerhet, Fastighetsavdelningen		
Fastställt av: Fastighetsdirektören		



Prefekt/motsvarande

**Återtagande av delegation avseende arbetsuppgifter från
biosäkerhetsombud**

I Besluts- och delegationsordning för Karolinska Institutet framgår att prefekten (eller motsvarande funktion) har det övergripande ansvaret för all verksamhet vid institutionen (eller motsvarande organisorisk enhet).

Institution (eller annan organisorisk enhet):

Mottagare, namn: Befattring:

Återtagande gäller från och med:

Anledning till återtagande:

Eventuellt önskade åtgärder:

.....
Datum, namnteckning och namnförtydligande (biosäkerhetsombud)

Prefekten intygar genom sin underskrift att rollen som biosäkerhetsombud för institutionen med åtföljande arbetsuppgifter tillsvidare återgår till prefekten tills dess att annat biosäkerhetsombud för institutionen utses genom delegation.

Återtagande av delegation mottagen

.....
Datum, namnteckning och namnförtydligande (prefekt eller motsvarande)

Institutionen ansvarar för att signerad delegation diarieförs och motsvarande information ska finnas tillgänglig vid institutionen. Återtagande av delegation ska kopplas till diarienummer för den ursprungliga delegationen. Kändedomskopia e-postas till KI:s centrala säkerhetssamordnare - biosäkerhet, Biosakerhet@ki.se



NOTE: This is a translation of the official version (*Delegering av arbetsuppgifter till biosäkerhetsombud*). The Swedish version is the official document to be signed. In the event of any discrepancy between the versions, the Swedish version constitutes the official decision and the Swedish wording will prevail.

Head of department/equivalent

Delegating tasks to the biosafety representative

The “Decision-making procedures and delegation rules for Karolinska Institutet” state that a head of department (or the equivalent) has overall responsibility for activities carried out at his/her department (or other organisational unit). That responsibility includes ensuring compliance with applicable legislation regarding the storage, handling and neutralization of materials posing a risk of infection as well as genetically modified micro-organisms (GMM)¹. This means working systematically to investigate, prevent and minimize all forms of illness and accident risk. To this end, heads of each department (or equivalent) working with biohazards and GMM are required by the “Instructions for delegating roles and tasks in a department or the equivalent” to appoint one or more biosafety representatives. See the role description below.

¹ AFS 2018:4 Infection Risks and AFS 2011:2. Contained Use of Genetically Modified Microorganisms

Delegation

Department (or other organisational unit):

Delegatee, name: Position:

Delegation valid from (date):..... If time-limited, valid until (date):

NOTE: This is a translation of the official version. The Swedish version is the official document to be signed.

.....
Date, signature and name (printed) of head of department or equivalent

NOTE: This is a translation of the official version. The Swedish version is the official document to be signed.

.....
Date, signature and name (printed) of delegatee

In signing this document, the biosafety representative certifies that he/she has understood the substance of the delegation and that it will be in effect until further notice. The biosafety representative is required to inform the head of department (or the equivalent) and KI's central biosafety coordinator in writing immediately upon retraction of the delegation by completing the delegation retraction form.

The department is required to ensure that the signed delegation is registered and that corresponding information is made available within the department. A reference copy is to be sent to KI's central biosafety coordinator, Biosakerhet@ki.se.



The biosafety representative shall:

- Have sufficient experience and competence from working with risk of infection, pure infectious agents or GMM
- Be offered sufficient resources and mandate to conduct systematic and preventive biosecurity work at the department level
- Act as contact person and liaison between the department and KI's Biosafety Committee
- Receive and communicate central information about rules and regulations to employees at department level
- Provide advice at the departmental level on general biosafety as well as notifications and permit applications for contained use of GMM and work with non-genetically modified microorganisms
- Provide² the KI central biosafety coordinator with updated information regarding GMM and infectious organisms to comply with information requests from the Swedish Work Environment Authority
- Coordinate notifications^{1,3} of F-operations for the contained use of GMM
- Coordinate lists^{2,3} of infectious microorganisms and their storage from each research group
- Coordinate lists^{2,3} of approved notifications of GMMs and infectious microorganisms
- Support the department's research groups and research group leaders in the compliance work required by national legislation and by KI's guidelines and routines for managing infection risks and GMM
- Participate in training aimed at biosafety representatives and information meetings organized by KI's Biosafety Committee
- Participate in regular feedback meetings with the head of department or department management
- Notify the head of department and KI's biosafety committee of deviations that could not be remedied
- Participate in the department's working environment group
- In accordance with the delegation form, notify in writing when the delegation as a biosafety delegate ends

¹ AFS 2018:4 Infection Risks and AFS 2011:2. Contained Use of Genetically Modified Microorganisms

² May, after consultation with the head of department, be carried out by a common departmental resource in premises where several departments are co-located. Must be coordinated with department-specific biosafety delegate.

³ Head of department with environment responsibility or research group leader with delegation relevant to work environment tasks (see "Appendix delegation procedure: Delegations at department and equivalent") is responsible for providing the biosafety delegatee with information on notifications or permits sent to the Swedish Work Environment Authority and on the specific microorganisms in risk group 2 that are being handled.

	Date (revised): 2020-06-04 English: 2021-02-23	
Template created by: Environment and Security Unit/Property and Facilities Office		
Approved by: Facilities Director		



NOTE: This is a translation of the official version (*Delegering av arbetsuppgifter till biosäkerhetsombud*). The Swedish version is the official document to be signed. In the event of any discrepancy between the versions, the Swedish version constitutes the official decision and the Swedish wording will prevail.

Head of department/equivalent

Retraction of delegation as biosafety representative

The “Decision-making procedures and delegation rules for Karolinska Institutet” state that a head of department (or the equivalent) has overall responsibility for activities carried out at his/her department (or other organisational unit).

Department (or other organisational unit):

Delegatee, name: Position:

Retraction valid from (date):

Reason for retraction:

Required action (if any):

NOTE: This is a translation of the official version. The Swedish version is the official document to be signed.

.....
Date, signature and name (in print) of biosafety representative

In signing this document, the head of department or equivalent certifies that the role of the biosafety representative and all accompanying tasks are to revert to the prefect or equivalent until another delegated biosafety representative is appointed for the department.

Retraction of delegation received

NOTE: This is a translation of the official version. The Swedish version is the official document to be signed.

.....
Date, signature and name (printed) of head of department or equivalent

The department is required to ensure that the signed delegation is registered and that corresponding information is made available within the department. The retraction is to be linked to the reference number of the original delegation. A reference copy is to be sent by email to KI's central biosafety coordinator, Biosakerhet@ki.se