

UIT – Norges arktiske universitet
v/Lasse Lønnum
Universitetsdirektør
Postboks 6060 Langnes
9037 Tromsø

Deres ref.:
Vår ref.: 15/8521-12
Saksbehandler: Zaheer A. Rana
Dato: 19.01.2016

Vedrørende oppfølging av avvik - Tilsyn etter genteknologiloven

Helsedirektoratet viser til tilsynsbesøk på BFE-fak og Helsefak ved Universitetet i Tromsø den. 02-04.11.2015.

Tilsynet avdekket 2 avvik ved BFE-fak

Avvik 1

Manglende fareskilting. Avviket er basert på følgende observasjon:

- Det ble observert manglende fareskilting ved samtlige nivå 2 laboratorier i NFH-bygget.

Avvik fra GMM-forskriften vedlegg I C pkt 10.

Avvik 2

Det manglet klar oversikt over status for et GMO rom ved klimalabben, og det er usikkerhet rundt aktiviteten i det gjeldende rommet. Klare rutiner for å holde oversikt over GMO lokaler manglet. Avviket er basert på følgende observasjon:

- Under befaring var det uklart om hvilket inneslutningsnivå et rom var godkjent for og det var vanskelig å avklare dette da det ikke forelå noen romoversikt.

Avvik fra internkontrollforskriften §§ 4 og 5 og kapittel 5 i GMM-forskriften.

Oppfølging av avvik fra tilsyn fra BFE-fak

Avvik 1 skulle følges opp ved at det umiddelbart settes opp fareskilting ved inngang til laboratorier som mangler det.

- Begge institutt har meldt at dette er utført.

Avvik 2 skulle følges opp ved at det opprettes rutiner for å oppdatere rom godkjent for

Helsedirektoratet

Avdeling bioteknologi og helserett

Zaheer A. Rana, tlf.: 24163879

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

GMO og deres inneslutningsnivå og samtidig skal den ansvarlige gjøre seg kjent med plikter og krav som stilles til vedkommende i henhold til § 4 og kapittel 5 i GMM-forskriften snarest.

- De ansvarlig er gjort kjent med sine plikter og de krav som ligger i lovverket.

Når det gjelder rutiner for å oppdatere rom og sende melding om nye prosjekter så foreslår BFE at disse lages for UiT, og at det tas i sammenheng med revidering av retningslinjer for arbeid med biologisk materiale.

Tilsynet avdekket videre 2 avvik ved Helsefak

Avvik 1

Det manglet oversikt over GMO-aktivitet og rom i deler av Helsefakultetet. Klare implementerte rutiner for å holde oversikt over GMO lokaler og aktivitet manglet. Avviket er basert på følgende observasjon:

- Under formøte og befaring ble det gjort klart at det var en del meldinger og søknader som ikke meldt inn og dokumentasjon med oversikt over aktiviteten på fakultet samstemte ikke med den som ble presentert.

Avvik fra internkontrollforskriften §§ 4 og 5 og kapittel 5 pluss § 4 i GMM-forskriften.

Avvik 2

Aktiviteter med GMM er ikke meldt til myndighetene. Avviket er basert på følgende observasjon:

- Gjennomgang av fakultets prosjektoversikt og tilbakemeldinger fra de ansvarlige viste at det forgikk aktiviteter som ikke er registrert i myndighetens database.

Avvik fra loven § 7 og GMM-forskriften §§ 7 og 10.

Oppfølging av avvik fra tilsynet ved Helsefak

Avvik 1 skulle følges opp ved at de prosjektansvarlige samarbeider med HMS-ansvarlig for å melde inn all aktivitet til myndigheten og at de ansvarlige gjør seg kjent med de plikter og ansvar som følger. Instituttledere i samarbeid med HMS-ansvarlige oppretter fastsatte rutiner for innmelding av all GMO aktivitet.

- Når det gjelder lokale rutiner for GMO/GMM ved Helsefak er dette fulgt opp ved at tidligere kunngjorte rutiner som ble sendt i brev til forskningsenhetene den 19.12.2014 (ePhorte 2014/3721 *Kartlegging av aktivitet med biologiske faktorer, GMO, cellelinjer, antibiotika og tilhørende laboratorierutiner, vedlegg 2*) kunngjøres som en lokal arbeidsrutine på HMS-siden til Helsefak og ved enhetene. Dette er en midlertidig

løsning i påvente av pågående revidering av retningslinjer for arbeid med biologisk materiale.

- En sentral arbeidsrutine for bruk av genmodifisert materiale er også tilgjengelig på Helsefak sin HMS-nettside.
- I rutinen gjøres lederne spesielt oppmerksom på viktigheten av å registrere/melde GMO aktivitet ved oppstart og avslutning.
- I tillegg innføres en forespørsel fra fakultetsnivået og en rapportering fra enhetene hvert semester, om endringer og søknader ifht. GMO arbeid. Dette informeres det også om i rutinen på lokal HMS-nettside.

Avvik 2 skulle følges opp ved at «meldinger/søknader om godkjenning av innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer» oversendes Helsedirektoratet innen 15. januar

- Arbeid ved Helsefak hvor det håndteres GMO er meldt inn til Helsedirektoratet.

Konklusjon

Slik det står i brev fra universitetsdirektøren (deres ref.: 2016/256/HFO003), så arbeides det ved UiT med å revidere retningslinjene og rutinene for arbeid med biologisk materiale. Disse ønskes tilsendt Helsedirektoratet når de foreligger.

Helsedirektoratet anser med dette for tilsynet lukket.

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.
seniorrådgiver



Zaheer A. Rana
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
Odd Arne Paulsen
Karin Lia
Hanne Foshaug
Anne-Kristin Bjørnbakk

