



**Karolinska  
Institutet**

# Utredning fryshaveri Neo

Gemensamt verksamhetsstöd, 2024-04-12

Lars Asplund, konsult

Magnus Håkansson, säkerhetschef KI

## Utredning fryshaveri Neo

### Innehåll

Innehåll .....	2
Förkortningar .....	5
Introduktion.....	5
Sammanfattning .....	5
Bakgrund .....	6
Händelsebeskrivning .....	7
Åtgärder.....	9
Teknisk utredning.....	9
Deltagare .....	9
Metod.....	10
Teknisk analys på plats.....	10
Teknisk beskrivning av Neos flytande kväveförsörjningssystem .....	10
Teknisk beskrivning av Neos larm för fryshotellet.....	11
Haveriorsaker .....	13
Larmkedja i samband med haveriet.....	14
Organisatorisk utredning.....	14
Projektering inför uppförandet av Neo .....	14
Överlämning.....	15
Driftsättning .....	16
Förvaltning.....	16
Juridiska krav avseende förvaring av biobanksprover .....	17
Juridiska krav.....	17
Huvudmannaskap.....	17
Omfattning av förstörda prover.....	18

Skadestånd.....	18
Tillsyn.....	19
Intervjuer.....	19
Deltagare.....	19
Metod.....	19
Sammanställt material från intervjuer.....	19
Inventering och riskbedömning av Neos verksamheter.....	19
Kravställning.....	20
Dokumentation och spårbarhet.....	20
Överlämnande och mottagande.....	21
Systemägare.....	21
Jourfunktion.....	22
Otydlighet i delegering och mandat.....	22
Utbildning och kompetens.....	23
Tidigare incidenter.....	23
Rekommenderade åtgärder.....	24
Innehåll i frysfacilitet.....	25
Analys av verksamheten och dess risker.....	25
Kravställning.....	25
Dokumentation och spårbarhet.....	26
Överlämnande och mottagande.....	26
Systemägare.....	27
System för underhåll, kontroll och uppföljning.....	27
Jourfunktion.....	27
Krisorganisation och krisledning.....	27
Delegering och mandat.....	28
Utbildning och kompetens.....	28
Incidentrapportering.....	29
Referenser.....	29

---

Diarienummer	Dnr föreg. version:	Beslutsdatum:	Giltighetstid:
1-441/2024	NA	2024-04-12	NA
Beslut:		Dokumenttyp:	
NA		Rapport	
Handläggs av avdelning/enhet:		Beredning med:	
Fastighetsavdelningen/säkerhetsenheten		Styrgrupp	
Revidering med avseende på:			
NA			

---

## Förkortningar

DUC	Data Under Central
FA	Fastighetsavdelningen
GVS	Gemensamt verksamhetsstöd (fd Universitetsförvaltning)
KI	Karolinska Institutet
PLC	Programmable Logic Controller
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition

## Introduktion

### Sammanfattning

Tillförseln av det flytande kvävet till kryofrysarna avbröts den 22 december 2023 på grund av att ventilen på bulktanken stängts. Ventilen stängdes till följd av att ett syrenivåalarm utlöstes vid ett servicearbete.

Granskningen av haveriet har visat att det inte inträffade på grund av en enskild händelse eller felkälla utan var resultatet av ett flertal brister. Det handlar bland annat om organisatoriska brister såsom otydligheter i uppdrag, mandat, kommunikation och informationsdelning. Detta gäller främst i samband med upphandling, vid överlämning av färdigt projekt till verksamheterna samt vid tekniskt underhåll. Det finns också brister i hur man säkerställer att det finns kunskap och kompetens för att garantera funktionen hos verksamhetskritiska system.

Inom ramen för detta uppdrag belyser utredningen förbättringsområden och lämnar förslag på åtgärder som bör utredas vidare för att minimera risken för att något liknande händer igen. Utredningen rekommenderar att förbättringsarbetet påbörjas utan dröjsmål och med tydlig gränsdragning inom KI:s organisation gällande uppdrag och mandat för de olika förbättringsområdena.

## Bakgrund

Under julhelgen 2023 inträffade ett fryshaveri på Karolinska Institutet (KI). Fryshaveriet – som i denna rapport benämns haveriet – skedde i byggnaden Neo på KI:s campus Flemingsberg, vars verksamheter organisatoriskt ligger under institutionsgrupp KI Syd. Haveriet skedde då den automatiska påfyllningen av flytande kväve till kryofrysarna (kategori Isothermal) avbröts varvid temperaturen i 16 av 19 kryofrysar steg och en stor mängd biologiskt forskningsmaterial förstördes.

KI:s ledning (rektor, prorektor samt universitetsdirektör) tillsatte en haveriutredning [1] för att

- utreda tekniska eller andra orsaker till att kvävetillförseln avbröts
- finna tekniska och organisatoriska orsaker till att larm fallerade, inte gick fram eller ledde till åtgärder.

KI:s säkerhetschef sammankallade en styrgrupp med representanter från drabbade institutioner, serviceteamet på Neo, andra serviceteam inom KI (ANA Futura respektive Biomedicum), fastighetsavdelningen (FA) inom gemensamt verksamhetsstöd (GVS) samt dekan för KI Syd. Gruppen kompletterades med stöd från juridiska avdelningen (inom GVS) och kommunikationsstöd.

Utöver KI:s interna haveriutredning tillsattes en extern granskningsgrupp för oberoende granskning och verifiering av information [2]. Även företrädare för Region Stockholm sades kunna komma att involveras om så krävdes.

Den interna utredningen genomfördes med hjälp av en konsult som var placerad på FA. Styrgruppen hade veckovisa möten där gruppens medlemmar bidrog med kunskap, historik och fakta i sakfrågor för att stötta haveriutredningen. Haveriutredningens styrgrupp hade möjlighet att knyta ytterligare kompetens till utredningen.

Denna rapport beskriver haveriets händelseförlopp, omfattning, konsekvenser och bakomliggande orsaker. I rapporten lämnas även rekommendationer på åtgärder att vidta för att minimera risken för att något liknande inträffar igen.

## Händelsebeskrivning

Från berörda verksamheter erhöles – både innan och under teknisk utredning samt vid intervjuer – de tidpunkter som kunde vara av vikt för utredningen. Dessa tidpunkter listas nedan.

2023-11-10 Genomgång av kvarvarande punkter från garantibesiktning av larmsystem, vilken genomförs fem år efter slutbesiktning, i enlighet med upphandlingen [3] [4]. Under genomgången konstateras att larmsystemet fungerar.

2023-11-20 15:43 Personal från serviceteamet gör felanmälan till leverantör om att man under sex timmar haft ett aktivt larm som via SMS ska skickas från 2G-modemet. Man misstänker dock att larmet ej skickats ut via SMS under denna tid [5].

2023-11-22 Leverantör felsöker på plats och konstaterar att modemet är ostabilt och bör bytas ut till ett 4G-modem, men att SMS-utskick ska fungera [6].

2023-12-22 Planerad service på O<sub>2</sub>-givaren utförs på plats av extern tekniker på förmiddagen (dokumentation saknas, meddelades muntligt till Neos serviceteam).

2023-12-22 12:36 Larm från styrdator för flytande kväve skickas ut via SMS till serviceteamet [7] [8] [9].

2023-12-22 Extern tekniker meddelar serviceteamet att arbetet är utfört (dokumentation saknas, meddelades muntligt till Neos serviceteam).

2023-12-22 17:39 Medarbetare från forskargrupp (Neo) går till fryshotellet för att lämna provmaterial. Uppgiften kunde verifieras via passersystemets logg.

2023-12-22 21:33 Larm aktiveras p.g.a. misslyckad påfyllning av flytande kväve. SCADA skickar ut larm via e-post (s.k. source alarm, se avsnitt Teknisk utredning) samt SMS till registrerade användare allt eftersom larm för respektive kryofrys aktiveras [7] [8] [9].

2023-12-23 11:08 Medarbetare från forskargrupp (Neo) besöker fryshotellet efter att medarbetare i gruppen läst e-postmeddelandet om larm.

Medarbetare kontrollerar gruppens frys och konstaterar att den larmar.

Medarbetare informerar sin forskargrupsledare om larmet.

Forskargrupsledaren skickar anmälan om larm till Neos serviceteam via e-post till det elektroniska ärendehanteringssystemet (Nilex) [10].

2023-12-24 10:46 Medarbetare från ytterligare en forskargrupp (Neo) besöker fryshotellet efter att medarbetare i gruppen läst e-postmeddelande om larm. Medarbetaren kontrollerar gruppens frys och konstaterar att den larmar. Medarbetaren informerar sin forskargrupsledare om larmet.

2023-12-27 15:03 Medarbetare från forskargrupp (Neo) skulle hämta celler och konstaterade att merparten av kryofrysarna larmade. Medarbetaren finner att gruppens kryofrys har en temperatur runt -130 °C och kontaktar sin forskargrupsledare.

2023-12-27 16:34 Forskargrupsledaren skickar information om haveriet via e-post till husföreståndaren, Neos serviceteam, sina gruppmedlemmar samt till Neos styrgrupp [11]. I samband med detta informeras även KI:s ledning. Forskargrupsledaren informerar även Neos serviceteam per telefon. Temperatur på alla kryofrysar kontrolleras.

2023-12-27 17:40 Neos serviceteam kvitterar och återställer larm i styrdator för kväveförsörjning varvid påfyllning av flytande kväve initieras. Larm återgår, vilket även bekräftas av SCADA genom utskick av e-post och SMS [7] [8] [9]. Neos serviceteam genomför en visuell kontroll av systemet utan att hitta något uppenbart fel (muntlig information).

2023-12-28 Grundlig felsökning av hela systemet sker. Det konstateras att 16 av 19 kryofrysar har förhöjd temperatur.

2023-12-28 Leverantör ser över ledningarna för flytande kväve och testar påfyllning utan anmärkning (muntlig information).

2023-12-28 Fastighetsägaren ser över tillförsel av tryckluft till Neo under perioden 18–29/12 2023 utan anmärkning (muntlig information).

2023-12-28 Leverantör ser över kryofrysarna utan anmärkning (muntlig information).



2023-12-28 Leverantör ser över bulktanken (utomhus) och finner smärre brister: övertryck på 12 bar, liten läcka vid en skarv, delvis åtdragen kran, stor isbildning på en koppling/ventil samt på utflödet på fasaden (muntlig information).

2023-12-29 Leverantör felsöker larmsystemet utan anmärkning (muntlig information).

2024-01-03 Neos serviceteam sammanställer en tidslinje för haveriet [12].

2024-01-09 Haverikommissionen tillsätts av KI:s ledning [1].

2024-01-24 Uppstartsmöte för den tekniska utredningen genomförs.

## Åtgärder

Direkt efter att haveriet konstaterats vidtogs följande åtgärder utan dröjsmål:

- Flertalet insatser gjordes i form av möten och träffar för att skapa sig en överblick av vad som hänt, dela och inhämta information på både lokal och central nivå.
- Berörda leverantörer genomförde felsökning av respektive produkt/tjänst tillsammans med Neos serviceteam och tillsåg att försörjningssystemet för flytande kväve fungerade (se avsnitt Händelsebeskrivning).
- Haveriutredningen initierades [1].
- Loggar från passage- och larmsystem samlades in av säkerhetsenheten.
- Extra bevakningsuppdrag infördes för KI Syds områdesväktare av KI:s säkerhetschef (muntlig information). Uppdraget innebar att man två gånger per dygn genomförde visuell och audiell kontroll av fryshotellet på Neo.

## Teknisk utredning

### Deltagare

Kallade till samt närvarande vid teknisk utredning listas i separat bilaga [13].

## Metod

Utredningen genomfördes av en konsult placerad på FA, med stöd från externa utredare. Leverantörer medverkade och bidrog med systemkunskap vilket var väsentligt för den tekniska utredningen. Representanter utsedda av institutionerna deltog vid platsbesöken.

Leverantörer och externa utredare genomförde enskilda besök på plats vid olika tidpunkter för att göra en första bedömning och utvärdering av händelsen. Vid dessa besök säkrades data (s.k. systembackup). Respektive leverantör bidrog med en egen rapport från sitt platsbesök. Representant från KI (antingen representant från FA eller säkerhetschef) medverkade vid varje platsbesök.

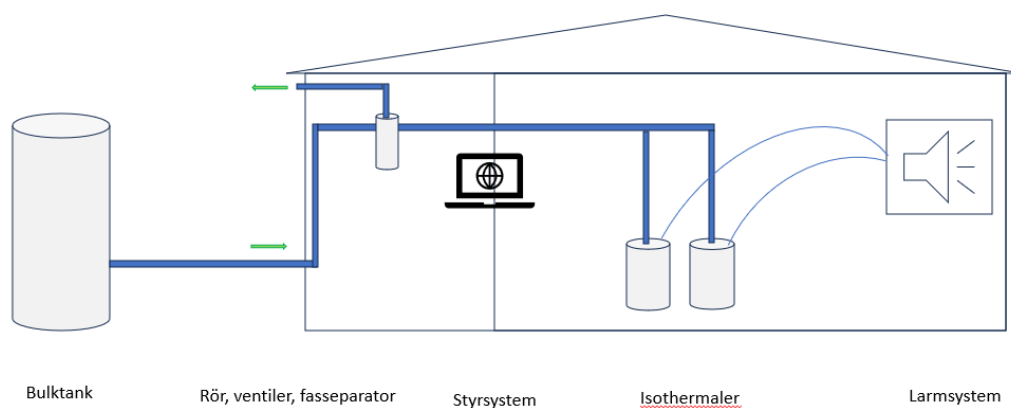
## Teknisk analys på plats

Den 8 februari 2024 sammankallades deltagarna i den tekniska utredningen för att genomföra en gemensam teknisk analys på plats. Dagen inleddes med en presentation av deltagarna och information för att ge utredarna så bra förutsättningar som möjligt att tillsammans utreda haveriet. Även vid detta tillfälle ombads varje deltagare att skriva enskild rapport. Den 12 respektive 13 februari utfördes tester för att verifiera de olika möjliga scenarion som man kommit fram till den 8 februari. Närvaro registrerades vid de två mötena [13].

### Teknisk beskrivning av Neos flytande kväveförsörjningssystem

Det installerade systemet för automatisk påfyllnad av flytande kväve på Neo är uppdelat i fyra enheter (se Figur 1):

- Bulktank med flytande kväve
- Ledningssystem (rör, ventiler samt fasseparator)
- Styrsystem för automatisk påfyllning
- Kryofrysar (i illustrationen benämnda Isothermaler)



Figur 1: Automatisk påfyllnad av flytande kväve är uppdelat i fyra enheter: bulktank med flytande kväve, ledningssystem, styrsystem för automatisk påfyllning samt kryofrysar (i illustrationen benämnda Isothermaler).

Kryofrysarna förses automatisk med flytande kväve [14]. En kryofrys kan signalera att den behöver fyllas på med flytande kväve. Detta gör den antingen då den når den inställda miniminivån för flytande kväve eller via tidsinställning. Oavsett tidsinställning sker påfyllnad alltid när miniminivån nås.

Anläggningens styrsystem ser till att rörsystemet alltid är fyllt med flytande kväve. Ventilerna som öppnar och stänger påfyllningen kräver tryckluft. Rörsystemet med fassseparator leder bort kväve i gasform så att det bara är flytande kväve som distribueras till frysarna. Bulkanken med flytande kväve övervakas och fylls på av gasleverantören. Systemet innefattar även tre säkerhetsfunktioner som stoppar tillförseln av flytande kväve från bulkanken oberoende av varandra vid:

- låg  $O_2$ -nivå för någon av de fyra  $O_2$ -givarna
- högt tryck på fassseparator
- aktivering av nödstopp

### Teknisk beskrivning av Neos larm för fryshotellet

Det övergripande övervakningssystemet SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) hanterar administration av larm. Till exempel definition av larmgränser och kontakter (e-postadress och/eller telefonnummer) som ska få information om larm för inkopplat objekt. Varje larmat objekt/system kopplas till SCADA via PLC (Programmable Logic Controller) som tar emot

analoga och digitala signaler. Signalerna tolkas av SCADA för att avgöra om det finns ett aktivt larm eller ej.

Det finns fem larmparametrar i SCADA som är upplagda för varje kryofrys (se Tabell 1). *Internal alarm 1* (t.ex. så kallat source alarm i respektive kryofrys) är ett summalarm A från kryofrysarna, vilket kräver aktiv åtgärd av larmmottagare. Source alarm kräver återställning efter aktivering för att efterkommande larm ska kunna nå registrerade mottagare. Övriga summalarm från kryofrys återgår utan återställning på plats. *Internal alarm 2* är ett summalarm A från kryofrysarna (vilket kräver aktiv åtgärd av larmmottagare), larmpunkten är endast aktiverad i de fall extern PT100-givare är installerad.

Tre av larmparametrarna är olika typer av *Temperature sensor alarm*. Neos kryofrysar saknar oberoende externa temperaturgivare (s.k. PT100-givare). Utan dessa temperaturgivare kan inte några *Temperature sensor alarm* aktiveras.

<input type="checkbox"/>	NEO_3318_KRYO12_SL1	Internal alarm 1 - Alarm	A
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_KRYO12_HT2	High high temperature - Temperature sensor	A
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_KRYO12_HT1	High temperature - Temperature sensor	A
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_KRYO12_GFL	Sensor error - Temperature sensor	A
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_KRYO12_SL2	Internal alarm 2 - Alarm	A

Tabell 1: Parametrar som kan generera ett larm för kryofrysar.

Det finns två larmparametrar som kan genereras från styrdatoren för systemet för flytande kväve (se Tabell 2). De två larmen kan aktiveras av O<sub>2</sub>-givare, nödstopp, högt tryck i fassseparator samt time-out från avgasningsventiler. Dessa två larm var programmerade att skickas från SCADA (via SMS) till Neos serviceteam.

<input type="checkbox"/>	Larmsignal	Beskrivning	Larmklass
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_AS201_LQ	Low oxygenlevel - Degassing and pressurisation system	A
<input type="checkbox"/>	NEO_3318_AS201_SL	Main alarm - Degassing and pressurisation system	A

Tabell 2: Low oxygen level respektive Main alarm kan genereras från O<sub>2</sub>-givare, nödstopp, högt tryck i fassseparator samt time-out från avgasningsventiler.

Det finns två typer av larmparametrar som ej skickas via styrdatorn för systemet för flytande kväve, utan är direkt kopplade till PLC. Dessa två larmtyper (se Tabell 3) aktiverades aldrig vid haveriet då de är relaterade till strömbortfall.

<input type="checkbox"/>	NEO_AL031_FS101_FS00	Tripped circuit breaker - Circuit breaker	A
<input type="checkbox"/>	NEO_AL031_UPS_SL	Alarm - UPS	A

Tabell 3: Två typer av larm som ej skickas via styrdatorn för systemet för flytande kväve, utan är direkt kopplade till PLC.

## Haveriorsaker

Vid den tekniska utredning som genomfördes den 8 februari konstaterades att avstängningsventilen på bulktanken hade stängts på förmiddagen den 22 december. Det visade sig krävas vidare testning för att ta reda på om det var O<sub>2</sub>-larmet eller högtryckslarmet som lett till att ventilen stängts. Det kunde dock uteslutas att nödstoppet hade aktiverats.

Utifrån den tekniska utredningen kunde det även uteslutas att någon form av sabotage eller antagonism skulle ligga bakom haveriet.

Vidare testning visade att det inte var högtryckslarmet som orsakat stängningen av ventilen från bulktanken. Utredningen visade att haveriet hade initierats av ett servicearbete på en av O<sub>2</sub>-givarna den 22 december. Servicearbetet utlöste O<sub>2</sub>-larmet vilket fick ventilen att stängas.

Servicearbetet genomfördes då O<sub>2</sub>-givaren hade drivit inom sitt mätområde och inte längre kunde kalibreras. Leverantören rekommenderade att O<sub>2</sub>-givaren skulle bytas ut (enligt muntlig information). Bytet av O<sub>2</sub>-sensorn utfördes av en extern tekniker i samråd med Neos serviceteam. Efter utfört

arbete meddelade den externa teknikern Neos serviceteam via telefon att arbetet var klart och att alla larm kunde kvitteras och återställas i styrdatorn för flytande kväve. Efter att arbete utförts ska larm återställas manuellt för att anläggningen ska kunna fungera korrekt igen. Teknikern lämnade sedan Neo (enligt muntlig information). Serviceteamet återställde ej larmet och ventilen förblev stängd. Rapport från respektive leverantör bifogas denna rapport [15] [16] [17].

Enligt muntlig information hade serviceteamet beslutat om att minska miniminivån av kväve i tanken på samtliga frysar från 26 cm som var fabriksinställning till 10 cm. Av säkerhetsskäl skulle fyllning ske nattetid. Enligt muntlig information klarade sig tre kryofrysar från att värmas upp vid haveriet på grund av att deras tankar för flytande kväve var större, samt att en av dem hade ett fel som gjorde att den vid påfyllning överfylldes.

## **Larmkedja i samband med haveriet**

SMS och e-post med information om larm skickades ut till de telefonnummer och e-postadresser som angetts av berörda forskargrupper [7] [9]. Det var inte möjligt att i efterhand granska om SMS mottagits eller ej. Medarbetare i Neos serviceteam bekräftade muntligt att SMS mottagits inom gruppen, men eftersom det pågick ett servicearbete vid tidpunkten agerade man inte på larmet.

Inga SMS om att larm återställts skickades ut till serviceteamet eftersom någon återställning i systemdatorn aldrig gjordes [17]. Om kvittering av larm i styrdatorn hade gjorts skulle kväveventilen från bulk tanken ha öppnats varvid flytande kväve skulle ha matats till kryofrysarna.

## **Organisatorisk utredning**

### **Projektering inför uppförandet av Neo**

KI:s ledning tecknade ett genomförandeavtal med en byggherre med ändamål att uppföra byggnaden Neo efter KI:s önskemål. KI skulle hyra Neo under en 20-årsperiod då KI inte får äga egna byggnader. KI:s ledning gav FA:s fastighetsdirektör uppdraget att hålla i projektet [18].

FA:s fastighetsdirektör utsåg en intern projektledare. Projektet skulle ge nya moderna lokaler för forskning; Neo blev ett av de två projekt som ingick i "Framtidens lab". Projektet initierades 2015 och överlämnades till Neos verksamheter 2018. Upphandlingen av byggprojektet inklusive utrustning följde Lag 2016:1145 om offentlig upphandling (LOU) gällande för statliga myndigheter.

Inom FA fanns en process för dokumentation och diarieföring för byggprojekt [19], men rutinen efterlevdes inte i projektet. Enligt den knapphändiga information som finns kvar togs det fram ett rumsfunktionsprogram tillsammans med Neos kommande verksamheter och en arkitektbyrå. I detta ingick bland annat systemhandling, programhandling och byggprogram som byggnaden uppfördes efter. FA tillämpade för "framtidens lab" en gemensam referensgrupp, som omfattade alla institutioner och prefekter [18] [20]. Under projekteringstiden genomfördes löpande möten med Neos verksamheter om behov, funktionskrav och anpassningar såsom exempelvis påfyllnadstationer och hisstransport (enligt muntlig information).

## Överlämning

I projektet ingick även planering inför överlämning och genomförande av utbildning för de verksamhetsspecifika systemen. Det saknas dock dokumentation som kan styrka i vilken omfattning detta genomförts. Löpande bedömningar gällande risker kring kväveverksamheten sägs muntligen ha genomförts på hyresgästmöten (s.k. brukargruppsmöten) mellan FA och Neos verksamhet, men dessa har inte dokumenterats. Likaså saknas dokumentation av riskbedömning gällande samlokalisering av elektriska och kvävekylda frysar och riskbedömning kring utebliven leverans av kväve. Omfattningen av överlämningen från FA till Neos styrgrupp är okänd, då det saknas dokumentation av detta.

Gränsdragningar mellan Neos verksamheter, FA och fastighetsägaren specificerades i ett hyreskontrakt [21]. Gränsdragningar mellan fastighetsägaren och FA gällande investeringar specificerades i en gränsdragningslista [22]. Det saknades dock gränsdragningslista för överlämning från projektet till Neos verksamheter.

## Driftsättning

Efter överlämningen lyftes det i Neos husgrupp att det fanns brister i fryshotellet och att det inte var helt färdigställt. Exempelvis var inspektionsfönstret monterat för högt upp, indikator för syre saknades på utsidan av rummet, nödstopp saknade kåpa och skyltningen var bristfällig [23] [24] [25]. En person i husgruppen fick i uppdrag att ta synpunkterna vidare till Neos styrgrupp, men att så skett kan inte styrkas av något styrgruppsprotokoll.

Inför driftsättning av Neos fryshotell kvarstod flera utmaningar vad gällde larm och färdigställande av anläggningen. En oberoende part genomförde slutbesiktning och garantibesiktning av SCADA och godkände att anläggningen kunde tas i bruk [3]. Initialt krävdes ett flertal leverantörsbesök på helger för att säkerställa larmets funktion och hantera incidenter (enligt muntlig information). Både FA och verksamheten upplevde att det var oväntat många problem med larmet. FA förde samtal med leverantör om att åtgärder behövde vidtas (muntlig information).

## Förvaltning

Neos lågtemperaturverksamhet benämndes inte frysfacilitet (vilket är standard för övriga frysanläggningar på KI) utan fryshotell. Det innebär att var och en som nyttjade fryshotellet hade ansvar för sitt material och sin utrustning och att det inte tillämpades ett gemensamt protokoll för fryshotellet. De forskargrupper som nyttjade fryshotellet ansvarade för sina kryofrysar. Ansvaret avsåg inköp och installation av kryofrysar, administration av larmpunkter (muntlig information) och registrering av vem eller vilka som skulle erhålla larm från forskargruppens objekt. Visst praktiskt stöd för registreringen erhöles av Neos serviceteam. (muntlig information).

Neos serviceteam och forskargrupperna sades ha en gemensam förvaltning av fryshotellet tillsammans med FA, men utredningen har inte kunnat finna någon dokumentation som styrker detta, utan om en sådan överenskommelse funnits har den varit muntlig. Utredningen har påvisat flera brister i skötseln av fryshotellet. Det saknades rutiner för årlig kontroll av larmkedjan för fryshotellet samt serviceplan och evakueringsstankar för att kunna genomföra service. Det saknades även externa temperaturgivare



på frysarna och skyddsutrustning i händelse av en incident med flytande kväve. Bortsett från enstaka undantag (se avsnitt Intervjuer) lyftes problem inte formellt till Neos styrgruppsmöte. Det saknas även skriftlig rapportering till berörda prefekter. FA har sedan överlämningen haft "hyresgästmöten" med verksamheten. I minnesanteckningar från dessa nämns – utöver garantibesiktningen – inga problem relaterade till fryshotellet [26].

## Juridiska krav avseende förvaring av biobanksprover

### Juridiska krav

Biobankslagen reglerar hur humanbiologiskt material får samlas in till och bevaras i biobank för till exempel forskning [27]. Enligt biobankslagen ska sådana prover förvaras så att de inte riskerar att förstöras. Närmare bestämmelser om hur biobanksmaterial ska förvaras finns inte i biobankslagen. Enligt biobanksförordningen 8 § har Socialstyrelsen möjlighet att meddela föreskrifter avseende bland annat förvaring och kodning av prover i biobank [28]. Arbetet med nya föreskrifter har påbörjats under våren 2023, men nya föreskrifter har ännu inte meddelats [29]. I de nu upphävda föreskrifterna angavs i 5 kap. 3 § bland annat att vävnadsprover skulle förvaras på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses [30].

### Huvudmannaskap

En biobank är enligt 1 kap. 2 § en eller flera provsamlingar som innehåses av en och samma huvudman [27]. Huvudmannen för en biobank ska enligt 2 kap. 3 § ansvara för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med lagens krav [27].

I förarbeten till biobankslagen beskrivs på sidan 91 att huvudmannens ansvar omfattar att se till att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att biobankslagens krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet – framför allt den biobanksansvarige – ges tillräckliga befogenheter, samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter [31].

Huvudmannen ska utse en ansvarig för biobanken, vilket är ett krav som KI uppfyller sedan december 2023 [32]. De biobanksprover som har påverkats av haveriet har dock uppgetts härröra från biobanker med andra huvudmän än KI. De provsamlingar som förstörts uppskattas bestå utav 34 400 biobanksprover, 3 800 prover ifrån djurmodeller, 2 600 prover ifrån cellinjer och 6 300 prover med manipulerade/editerade cellinjer. Ett flertal provsamlingar har kommit till KI från Stockholms Medicinska Biobank och anses fortfarande tillhöra denna. Stockholms Medicinska Biobank har informerats om det inträffade.

Nu gällande biobankslag innebär att systemet med primär- och sekundärbiobanker har tagits bort [27]. Detta kommer till uttryck i 5 kap. 6 § 2 stycket där det framgår att ett prov som lämnas ut upphör att vara en del av den biobank det lämnades från [27]. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren [27]. Många av de prover som förstördes vid haveriet i kryofrysarna hade dock lämnats till Karolinska Institutet med tillämpning av den tidigare gällande lagen om biobanker, exempelvis inom hälso- och sjukvård för användning i forskning som godkänts vid etikprövning [33]. Viss dokumentation om överlämnade prover finns hos KI i upprättade blanketter för ansökan om tillgång till provsamlingar.

## **Omfattning av förstörda prover**

Olika biologiska material behöver förvaras och hanteras på olika sätt för att inte riskera att bli förstörda. För att efterleva lagens bestämmelser i denna del krävs enligt sidan 221 således att uppgifter registreras om vilken typ av biologiskt material ett prov utgör [31].

## **Skadestånd**

Enligt biobankslagen 8 kap. 2 § ska en huvudman för en biobank ersätta provgivare om dessa har drabbats av skada eller kränkning av personlig integritet på grund av att huvudmannen har handlat i strid med lagen [27].

## Tillsyn

Tillsynsmyndighet enligt biobankslagens är Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO har inlett ett tillsynsärende med anledning av haveriet [34].

## Intervjuer

### Deltagare

Intervjuer har främst genomförts med personer som var på plats i fryshotellet under haveriet eller involverades efteråt. Därutöver har personer med koppling till Neos frysverksamhet och uppförandet av Neo intervjuats. Deltagarna namnges inte med hänsyn till deras integritet och säkerhet.

### Metod

Frågorna som ställdes under respektive intervju listas i separat bilaga [35]. Då intervjuerna genomfördes av flera olika medarbetare inom FA kan det ha förekommit viss variation i hur frågorna ställts, men generellt ombads alla intervjuade att ge sin bild av haveriet, vilka orsaker vederbörande ser till att haveriet kunnat ske och hur vederbörande anser att KI bör agera för att minimera risken för att något liknande ska inträffa igen. Intervjuerna presenteras inte i sin helhet med hänsyn till medverkandes integritet och säkerhet. I stället har svaren sammanställts under delrubriker.

### Sammanställt material från intervjuer

Utifrån intervjuerna är det tydligt att det funnits många underliggande brister i organisationen som till slut mynnat ut i att några enskilda händelser lett till haveriet. Vissa brister har delvis uppmärksammats tidigare, men inte blivit åtgärdade. Det har upplevts finnas en otydlighet kring ansvar och mandat och man har upplevt att kommunikation och informationsdelning inte har fungerat.

### Inventering och riskbedömning av Neos verksamheter

Det saknas en fullständig sammanställning över Neos frysverksamhet. Det finns inte heller ett register över allt biobanksmaterial som förvarades i Neos fryshotell. Eventuellt fanns lokala register inom respektive forskargrupp över

gruppens innehav. En uppskattning av antalet förstörda prover listas i avsnittet Juridisk utredning avseende biobanksprover.

Det saknas dokumenterad riskbedömning från både FA:s byggprojekt och Neos verksamheter, exempelvis rörande flytande kväveverksamhet och samlokalisering av elektriska frysar och kvävefrysar.

Vid intervjuerna har dokumentation om riskbedömning efterfrågats. Risker, problem och behov sägs ha tagits upp vid styrgruppsmöten, men styrgruppsmötesprotokoll kan bara i enstaka fall styrka detta. När risker och problem omnämns i styrgruppsprotokoll sker det kortfattat och utan att åtgärdsplaner tas upp [36]. Liknande frågor sägs ha tagits upp vid hyresgästmöten (brukargruppsmöten) mellan FA och verksamheten, men även här saknas dokumentation.

Det finns ett centralt beslut om KI:s riskanalys för 2024 där KI:s ledning fastställde en låg risk för att forskningsmaterial skulle kunna förstöras genom att exempelvis reservaggregat till biobanker skulle sluta fungera (alternativt inte räckta till) eller om det skulle råda bristande säkerhet kring forskningsmaterial [37]. Då risken bedömdes som låg skulle den bevakas/hanteras inom ramen för det ordinarie arbetet lokalt. Enligt uppgifter från intervjuerna förankrades riskbedömningen inte lokalt vid Neo.

### **Kravställning**

I samband med upphandling och installation av fryshotellet på Neo saknades intern teknisk standard för uppbyggnad av system. Det saknades även extern oberoende temperaturövervakning på flertalet frysar i Neos fryshotell. Det fanns inte någon kravställning vad gäller ålder och skick på frysarna i fryshotellet. Skyddsutrustning såsom s.k. OXY-box och andningsutrustning för livräddande insatser i händelse av olycka saknades.

### **Dokumentation och spårbarhet**

Av intervjuerna framgår att diarieföringen av dokumentation från byggprojektet Neo upplevs som bristfällig. Detta trots att det vid tidpunkten för projektet fanns en intern riktlinje på FA där krav om diarieföring beskrevs. Det uppgavs att det vid tidpunkten för byggprojektet inte fanns en tydlig lagringsplats för dokumentation. Medarbetare vittnade om att dokument sparades på enskilda lagringsytor, vilka tycks ha gått förlorade i samband

med att medarbetare inom FA avslutat sin anställning. Information har inte klassats, märkts eller hanterats enligt Kl:s ledningssystem för informationssäkerhet eller arbetats med enligt de informationssäkerhetskrav som ställts på Kl som myndighet.

Utifrån intervjuer kan det konstateras att det råder en stor brist på dokumentation och uppföljning inom Kl:s organisation i stort.

### **Överlämnande och mottagande**

När Neo (här avses byggnad, teknisk installation, övervakningssystem etcetera) överlämnades från FA till berörda institutioner rådde en otydlig gränsdragning avseende uppdrag för respektive part. Vissa medarbetare från FA menade att överlämningen gick bra och att den var tydlig, medan andra tvärtom menade att överlämningen inte gav rätt förutsättningar för Neos verksamheter att ta över byggnaden och att verksamheterna inte var införstådda med det uppdrag som övertogs från FA. Vid överlämningen saknades bland annat PT100-givare som enligt intervju med verksamheten skulle vara projekterad, men av oklar anledning aldrig monterades. Information tycks dessutom enbart ha förmedlats muntligt vid överlämningen, varför det råder osäkerhet kring om alla berörda verksamheter verkligen informerades om de krav som ställdes på dem.

FA:s projektansvariga – som enligt verksamheten hade uppdraget för bland annat flytt av frysar, installation av PT100 mätare och larmpunkter – lämnade sitt uppdrag mitt i verksamheternas flytt från sina gamla lokaler till de nya i Neo. Den projektansvariga ersattes inte vilket upplevdes vara en bidragande faktor till att problem inte följdes upp.

I intervjuerna framkom att det vid överlämningen genomfördes en utbildning i fryshotellet för utvalda personer på Neo. Utbildningen upplevdes dock så undermålig att ett uppföljande möte krävdes för att ge medarbetarna förståelse för hur larmsystemet SCADA och fryshotellet fungerade.

### **Systemägare**

Det utsågs inte någon systemägare för de verksamhetsspecifika datoriserade systemen (SCADA, PLC, DUC). Prefekter upplevdes heller inte ha delegerat förvaltningen på ett tydligt sätt. Serviceteamet saknade planerings- och orderhanteringssystem för att hantera långsiktigt planerat

underhåll och service. Många av de intervjuade upplevde brister inom spårbarhet och uppföljning.

### **Jourfunktion**

Neos forskargrupper upplevde att det fanns en otydlighet kring vem som skulle hantera akuta fel. Jämfört med konventionella frysfaciliteter fanns det för Neo en begränsad möjlighet att ha en dygnet-runt-beredskap för tekniska system. Detta berodde på serviceteamets storlek. Ny personal rekryterades inte när medarbetare i Neos serviceteam gick i pension eller avslutade sin anställning. Det saknades också skriftliga rutiner i händelse av en kris, likt ett haveri. Därutöver var inte alla kryofrysar uppmärkta med kontaktuppgifter och regelbunden granskning av larmkedjan saknades. Det var serviceteamet som var mottagare av larm från styrsystemet för kväve, trots att serviceteamet saknade beredskap för larm utanför ordinarie arbetstid.

### **Otydlighet i delegering och mandat**

Gränsdragningen mellan FA, serviceteam, styrgrupp och forskargrupper upplevdes otydlig, liksom de fyra parternas uppdrag. Innan flytten till Neo ansvarade respektive institution för sina frysar och det fanns därmed en tydlig ansvarskedja. Efter flytten upplevde flera forskargrupper att problem inte åtgärdades och att inofficiellt ansvar förlades på enskilda forskargrupper, för exempelvis daglig drift av SCADA-systemet (programmering, testning, aktivering och hantering av larm till frysar). Samtidigt låg vissa uppdrag på Neos styrgrupp respektive serviceteam. Skriftliga uppdragsbeskrivningar och ansvarsfördelningar saknades dock.

Det framkom vid intervjuer att forskargrupper menade att de flertalet gånger lyft problem till Neos styrgrupp utan att åtgärder vidtagits, men vid granskning av styrgruppsprotokoll kunde detta ej verifieras. Många medarbetare lyfte att tydligare gränsdragningar mellan Neos verksamheter och FA skulle ge samsyn i uppdragsfördelning och säkerställa att personer som delegerades olika uppdrag hade adekvat kompetens för att utföra dessa.

### **Utbildning och kompetens**

Medarbetare som skulle nyttja fryshotellet skulle ha erhållit grundutbildning i samband med överlämningen, men många medarbetare berättade vid intervjuerna att utbildningen antingen uteblev eller upplevdes undermålig.

Det saknades rutiner för dokumentation av vilka som genomgått utbildning för att nyttja fryshotellet. När det tillkom nya medarbetare och forskare var det inte tydligt om man tillsåg att dessa fick en grundutbildning för exempelvis hantering av kryofrysar och larm. Likaså tycks man inte ha levt upp till de krav som finns gällande repetitionskurser.

Det är oklart hur och på vilka grunder Neos serviceteam bildades. I intervju framkom det att serviceteamet inte erhållit någon mer avancerad utbildning för att kunna stödja forskargrupperna, exempelvis vid aktivering av larm eller avhjälpning av enklare fel.

Jämförelser gjordes med befintliga frysfaciliteter i Biomedicum och ANA Futura, där det säkerställts att administration kring lågtempererade frysar (-80C, -150C, kryofrysar) endast hanteras av respektive serviceteams medarbetare som har kompetens i att arbeta i SCADA. Så var inte fallet på Neo.

### **Tidigare incidenter**

Det framkom i intervjuerna att många medarbetare upplevde sig ha lyft problem med fryshotellet, men vid granskning av mötesprotokoll från Neos styrgrupp omnämns bara ett fåtal av dessa problem. Till exempel diskuterades att oskärmade kablar hade använts vid installation av larmsystemet och skulle bytas ut [38]. Det framkom vid intervjuerna att det tidigare förekommit flera olika larm från kryofrysarna. Det nämndes att det uppstått en kultur på Neo där "falsklarm" inte togs på allvar, vilket vissa intervjuade menade kunde ha koppling till särskilt två incidenter som skedde under 2021 respektive 2022.

På Neos styrgruppsmöte 2021-10-21 informerades styrgruppen om en händelse där flera frysar av typen som håller en temperatur på -80 °C larmade och där larmet sannolikt var relaterat till ett stopp i strömförsörjningen [39]. Händelsen rapporterades i KI:s incidentrapporteringsystem [40]. Det konstaterades vid styrgruppsmötet

att Neo behövde bättre rutiner för att uppfylla Kammarkollegiets krav för försäkring av frysar. Det konstaterades också att enskilda forskargrupper var ansvariga för att införa ändringar i larmsystemet vid ändring av frys. En person fick i uppdrag att uppdatera rutinerna i fryshotellet med uppföljning vid nästa möte. Detta beslut följdes inte upp och åtgärderna genomfördes inte.

Syrenivåalarmet testades 2022-02-23 av Neos serviceteam. 2022-02-24 rapporterade forskare via e-post till Neos serviceteam att alla kryofrysar i fryshotellet larmade för så kallat source alarm. Det visade sig att testningen av syrenivåalarmet hade orsakat ett stopp i kvävetillförseln till kryofrysarna, det vill säga samma händelseförlopp som vid haveriet under julhelgen 2023. Systemet för flytande kväve återställdes 2022-02-24. Det konstaterades av Neo & BioNut Work Environment & Lab Safety Coordinator att larmet – utöver utskick via e-post – var synligt först efter inloggning på styrdatorn och att det krävdes en förändring i larmsystemets inställningar [41]. Händelsen diskuterades aldrig i Neos styrgrupp.

Utifrån intervjuer framkom det att Neos verksamheter upplevde att problemen med fryshotellet lyfts, men att ingen agerade på dem. Inom FA upplevde man att Neos verksamheter inte tog problemen på allvar. Det saknades tydlighet i uppdragsfördelning och eskaleringsvägar vid problem.

## Rekommenderade åtgärder

I en fungerande organisation bör det finnas lösningar och redundans som tillåter att enstaka felhandlingar kan ske utan att leda till allvarliga konsekvenser, särskilt vad gäller verksamhetskritisk infrastruktur. De åtgärder som presenteras här syftar till att skapa en säker och robust frysinfrastruktur vid KI med tydlig uppdragsfördelning, både internt och gentemot externa parter och leverantörer. Åtgärderna bör utredas vidare inför beslut och implementering.

Utredningen föreslår att frysverksamheten i Neo ska bli en frysfacilitet liksom KI:s övriga frysverksamheter, i stället för att som i dag vara ett fryshotell. Frysverksamheten benämns därför fortsättningsvis som frysfacilitet.



## **Innehåll i frysfacilitet**

Det bör finnas ett samlat register över det biobanksmaterial som förvaras i KI:s frysfaciliteter. Detta för att åskådliggöra vilket material som finns och hur länge det ska bevaras samt vilket forskningsprojekt det tillhör. Ett register som hålls uppdaterat säkerställer att KI:s dokumenthanteringsplan efterlevs [42]. Det bör tydligt framgå vilka uppgifter sammanställningen ska innefatta och registreringen av material bör införas likvärdigt inom hela KI.

## **Analys av verksamheten och dess risker**

Enligt förordningskrav ska KI genomföra en riskanalys för att identifiera vilka risker för skador eller förluster som finns i verksamheten. Riskerna ska värderas och kostnader som KI har eller kan få med hänsyn till dessa risker ska beräknas. KI ska också, enligt förordningen om statliga myndigheters riskhantering 3 §, vidta lämpliga åtgärder för att begränsa risker och förebygga skador eller förluster [43].

KI:s övergripande riskanalys bör förankras väl lokalt. Likaså bör större risker som identifieras lokalt lyftas upp till central nivå, så att den övergripande riskanalysen inkluderar hela verksamheten.

Utöver KI:s övergripande riskanalys bör det vid ny-, till-, och ombyggnation av fastighet samt vid flytt av verksamhet genomföras lokala riskanalyser, där ansvar för åtgärder tydligt framgår. Utifrån riskanalys bör kontinuitetsplaner tas fram för respektive verksamhet.

## **Kravställning**

Det bör för varje tekniskt system (exempelvis kryofrysar) finnas dokumentation som upplyser om teknisk standard, lagkrav, försäkringskrav, regulatoriska krav och krav från verksamheten. Denna typ av dokumentation underlättar även kravställning vid framtida teknikintensiva projekt. Option för serviceavtal bör alltid inkluderas vid upphandling av tekniska system. Serviceavtal bör om möjligt samordnas för verksamhetskritiska system, och det bör av KI utses en avtalsansvarig för dessa.

KI har verksamhetsförsäkring enligt överenskommelse med Kammarkollegiet. Egendom som har gått förlorad i frys eller annat utrymme med låg temperatur ersätter Kammarkollegiet endast om utrymmet är utrustat med

ett fungerande temperaturlarm kopplat till larmmottagare som har i uppgift att begränsa eventuell skada. Det ska alltid installeras PT100-givare på alla frysar.

Gemensamma krav på utrustning (exempelvis krav på frysars och tankars skick, ålder samt kvalitet) bör finnas för samtliga frysfaciliteter på KI. Likaså bör gemensamma krav på skyddsutrustning finnas.

## **Dokumentation och spårbarhet**

Projektdokumentation, riskbedömningar och plan för överlämning ska tydligt finnas med i ordinarie arbetssätt. Mallar kan behöva skapas. Det ska finnas tydlighet i vilken dokumentation som under ett projekt bör samlas in och diarieföras ihop för att uppnå adekvat spårbarhet. Arbetet bör ske i enlighet med KI:s dokumenthanteringsplan [42]. KI:s arbete med informationssäkerhet bör förstärkas och utan dröjsmål implementeras både centralt och lokalt.

## **Överlämnande och mottagande**

När en färdig produkt lämnas över från projektansvarig till mottagande verksamhet bör ansvarsfördelning och gränsdragning för specifika åtgärder tydliggöras. Exempel på åtgärder är uppdrag att säkerställa relevant utbildning av personal, övervakning av att serviceplan följs, genomförande av regelbundet underhåll samt utveckling och upprätthållande av effektiva kontinuitetsplaner.

Det bör av projektansvarig säkerställas att mottagande verksamhet inför överlämning får rätt förutsättningar för att förvalta objektet. Det kan exempelvis ske genom att berörd verksamhet involveras i god tid, ges adekvat utbildning inom system och säkerhet samt att man möjliggör gemensam rundvandring för att se över objektet. Rundvandring där information ges muntligt bör dock ej ersätta en skriftlig överlämning, utan ses som ett komplement.

Det måste finnas en tydlig implementeringsplan där mottagande verksamhet bör säkerställa att det finns resurser för mottagande. Det bör även beslutas om vart ansvar för verksamhetskritiska system ska ligga samt

tas beslut om serviceavtal avseende framför allt tekniska verksamhetskritiska system.

## **Systemägare**

Vid förvaltning av verksamhetskritiska datoriserade system (exempelvis SCADA, PLC och DUC för frysfacilitet) bör det finnas en systemägare som ansvarar för att bevaka systemversioner, teknisk livslängd, systemsäkerhet och systemens övergripande funktion. Systemägaren bör även tillse att medarbetare har adekvat kompetens för hantering av systemen. Systemägaren bör ha i uppdrag att homogenisera inställningar för verksamhetskritiska system av samma typ, exempelvis för larm.

## **System för underhåll, kontroll och uppföljning**

Det bör finnas ett gemensamt system för hela KI där underhållsåtgärder planeras och följs upp. Med ett sådant system blir verksamheten mindre sårbar vid personalfrånvaro. Ett systematiserat underhåll ökar tillförlitligheten samt ger en förmodad längre livslängd på tekniska system. Ett gemensamt system för underhåll förväntas även underlätta ekonomisk planering för exempelvis utbyte och uppgradering av system och teknik. Om systemet för underhåll används för att registrera uppkomna fel underlättar det även vid krav om garantiåtgärd samt vid garantibesiktning.

## **Jourfunktion**

För att på ett effektivt sätt uppnå en robust verksamhet med redundant skydd behöver ett centralt och gemensamt arbetssätt för drift tillämpas för verksamhetskritiska system, såsom frysfaciliteter. Det bör finnas en särskild jour dygnet runt som kan åtgärda och rapportera fel vid akuta ärenden. Förslagsvis bör organisationen för ett KI-övergripande serviceteam placeras centralt (mer detaljerat beskrivet i avsnitt Delegering och ansvar) och teamet bör tilldelas ett uppdrag för jourfunktion. Det behöver också vara tydligt hur juren kontaktas.

## **Krisorganisation och krisledning**

KI bör tillse att det finns en väl inrättad krisorganisation på både central och lokal nivå. Kontinuitetsplaner för kritiska system bör upprättas. Förslagsvis bör en så kallad tjänsteman i beredskap (TIB) eller motsvarande finnas

centralt på KI för att initiera och samordna det inledande arbetet med att upptäcka, verifiera, larma och informera vid krissituationer.

## **Delegering och mandat**

FA:s uppdrag och vilka avgränsningar som finns under hela projekttiden respektive vid fortsatt förvaltning bör förtydligas gentemot institutionernas verksamheter.

En styrgrupp för institutionsgemensamma lokaler bör ha ett tydligt mandat att ta ekonomiska beslut som inte bara berör gemensamma lokaler, utan även husföreståndare och serviceorganisation. I en styrgrupp för institutionsgemensamma lokaler bör prefekt för respektive institution alltid ingå. Styrgruppsmötena bör alltid protokollföras och vara transparenta gentemot verksamheten.

Det bör finnas ett serviceteam centralt på KI med stark lokal förankring. Serviceteamet bör vara tillräckligt stort och ha kapacitet för att kunna hantera flera frysfaciliteter samtidigt som det bör ha lokalkännedom om de olika platserna.

Serviceteamets roll och mandat bör vara tydligt. Genom att ha ett centralt serviceteam skapas robusthet och flera sårbarheter byggs bort. Det säkerställs en bred och jämn kompetens samt kvalitetssäkring hos serviceteamet. Det möjliggör även att intern kontroll gällande externa krav såsom lag och försäkringskrav lättare kan följas upp.

Husföreståndare och serviceteam delegeras uppdrag för installation, programmering, testning, aktivering och hantering av larm samt för felavhjälpning. Uppdraget innebär således också att ställa gemensamma krav på utrustningen och arbetssätten i frysfacilitet, oavsett geografisk placering på KI:s campus. Ansvar för obligatorisk utbildning för att vistas i frysfaciliteterna ingår också i uppdraget.

## **Utbildning och kompetens**

Det bör av närmaste chef säkerställas att medarbetare som ges tillgång till frysfacilitet har adekvat utbildning och kompetens.

## Incidentrapportering

Prefekter (d.v.s. verksamhetschefer) bör framhäva till sina medarbetare att tillbud, olyckor och incidenter alltid bör lyftas och rapporteras i formella kanaler. Prefekter bör tillse att åtgärder vidtas och följs upp.

## Referenser

- [1] Karolinska Institutet, "Beslut om uppdrag till haveriutredning för kryofrysar i Neo," 2024.
- [2] Karolinska Institutet, "Uppdrag till extern granskningsgrupp," 2024.
- [3] Projektidé AB, "Utlåtande över slutbesiktning SB-STYR3 2018-05-02," 2018.
- [4] Projektidé, "Utlåtande över garantibestikning GB-STYR1," 2023.
- [5] Nordomatic, "SMS-modem felanmälan 10536," 2023.
- [6] Nordomatic, "Verifikation Nordomatic 2023-11-29," 2023.
- [7] Telia, "Utgående SMS vid larm," 2023.
- [8] Karolinska Institutet, "Larmlista SCADA," 2023.
- [9] Karolinska Institutet, "Neo alarm history," 2023.
- [10] Karolinska Institutet, "Nilex ärendenummer 1005077".
- [11] Karolinska Institutet, "Mail från forskargruppledare till alla berörda parter," 2023.
- [12] Karolinska Institutet, "Sammanfattning tidslinje," 2023.
- [13] Karolinska Institutet, "Deltagande teknisk utredning," 2024.
- [14] Karolinska Institutet, "Flödesschema flytande kväve," 2016.
- [15] Gatel, "Reflexioner efter platsbesök 2024-03-03," 2024.

- [16] Nordomatic, "Fryshaveri KI - Rapport Nordomatic 2024-03-13," 2024.
- [17] Stockholms Eljour AB, "Rapport avseende fryshaveri hos KI Neo 2024-03-06," 2024.
- [18] Karolinska Institutet, "Neo Projektbeställning genomförande 2-4235-2013," 2013.
- [19] Karolinska Institutet, "Projektprocess 150708," 2015.
- [20] Karolinska Institutet, "Projektbeställning 2012-08-19," 2012.
- [21] Karolinska Institutet, "Hyreskontrakt Neo Dnr 2-4857-2018," 2018.
- [22] Karolinska Institutet, "Gransdragning projekt verksamhet," 2014.
- [23] Karolinska Institutet, "Mailkorrespondens inför driftsättning Neo 24-02-21," 2024.
- [24] Karolinska Institutet, "Visuell granskning Neos fryshotell," 2018.
- [25] Karolinska Institutet, "Lista problem på HERM Neo," 2018.
- [26] Karolinska Institutet, "Neo hyresgästmöte minnesanteckningar 230927," 2023.
- [27] Socialdepartementet, "Biobankslagen 2023:38," 2023.
- [28] Socialstyrelsen, "Biobanksförordningen 2023:43," 2023.
- [29] Socialstyrelsen, "Meddelandeblad 4/2023," 2023.
- [30] Socialstyrelsen, "SOSFS2002:11," 2002.
- [31] Socialdepartementet, "Regeringens proposition 2021/22:257 En ny biobankslag," 2022.
- [32] Karolinska Institutet, "Beslut KI dnr 1-1095/2023," 2023.
- [33] Socialdepartementet, "Lagen 2002:297 om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.," 2002.

- [34] Inspektionen för Vår och Omsorg, "Utredning IVO 3.5.1-07835/2024-2," 2024.
- [35] Karolinska Institutet, "Intervjufrågor," 2024.
- [36] Karolinska Institutet, "Neo styrgruppsmötesprotokoll 2021-12-07," 2021.
- [37] Karolinska Institutet, "Beslut om Karolinska Institutets riskanalys för 2024 1-453/2023," 2023.
- [38] Karolinska Institutet, "Neo styrgruppsmötesprotokoll 2021-12-07," 2021.
- [39] Karolinska Institutet, "2021-10-21 Styrgruppsmöte Neo," 2021.
- [40] Karolinska Institutet, "KEY Concept I-2022-00003," 2022.
- [41] Karolinska Institutet, "Tidigare larm kryofrysar 2022-02-24," 2022.
- [42] Karolinska Institutet, "Dokumenthanteringsplan för KIs handlingar 1-673-2023," 2023.
- [43] Finansdepartementet BA ToT, "Förordning (1995:1300) om statliga myndigheters riskhantering," 1995.
- [44] Nordomatic, "Svar från Nordomatic 2023-11-10," 2023.