

EFTIRLITSSKÝRSLA

Alvotech Sæmundargata 15-19



UMHVERFISSTOFNUN

Dags eftirlits	14.2.2019	Ábyrgðarmaður eftirlits	Einar Halldórsson
Fyrirtæki	Alvotech	Eftirlitsmaður	Sigríður Magnúsdóttir
Heimili	Sæmundargata 15-19	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	710113-0410	Flokkur	Erfðabreyttar lífverur
Fulltrúi fyrirtækis	María Stefánsdóttir	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis		Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Farið var í reglubundið eftirlit með starfsemi Alvotech með erfðabreyttar lífverur. Engin frávik voru frá starfsleyfi og engar ábendingar gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

Eftirlitið hófst á fundi þar sem farið var yfir starfsemi Alvotech. Umfang eftirlitsins skv. greinum í starfsleyfi var eftirfarandi:

- 1.2 - Umfang starfseminnar
- 1.4 – Breytingar á rekstri
- 2.1 – Skráning úrgangs
- 2.2 – Meðhöndlun úrgangs og spilliefna
- 2.3 – Afmörkunarráðstafanir
- 2.4 – Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan
- 3.1- Öryggisráðstafanir
- 3.2 – Vinnudagbók
- 4.3 – Áhættumat og neyðaráætlun

Farið var yfir umfang starfseminnar og breytingu á rekstri frá síðasta eftirliti stofnunarinnar. Skipt hefur verið út HEK293 frumulínum sem tilgreindar eru í starfsleyfi fyrir frumulínum SP2/0-Ag-14-Turbodoma sem falla undir afmörkunarflokk 1. Umhverfisstofnun samþykkti nýtingu ofangreindra frumulína við starfsemina með bréfi dags. 12 apríl 2018.

Farið var yfir skráningu úrgangs, móttökuaðili hefur skrá yfir flokkun úrgangstegunda sem er aðgengileg rekstraraðila. Verkferlar hafa verið settir upp sem lýsa því hvernig meðhöndla skal úrgang, bæði spilliefni og almennan úrgang. Afmörkunarráðstafanir uppfylla kröfur í starfsleyfi og sex gufusæfar eru til staðar í byggingunni. Öryggisblöð fyrir efni eru uppfærð og er hluti af þjálfun starfsmanna að fara yfir þau. Allar erfðabreyttar lífverur eru geymdar í fljótandi köfnunarefni og allar tilfærslur skráðar í vinnudagbækur skv. verklagsreglum. Áhættumat og neyðaráætlun liggja fyrir sem stofnunin hefur samþykkt.

Farið var í skoðunarferð um öll svæði þar sem unnið er með erfðabreyttar lífverur. Aðgangsstýring var á öllum svæðum innanhúss og aðstaða mjög snyrtileg og ekki tilefni til athugasemda.

ANNAÐ

Frá Alvotech voru einnig viðstödd eftirlitið Snorri Halldórsson, Kathivaran Narayanan og Lena Valdimarsdóttir.

Reykjavík, 28.02.2019

1 Frávik: Framkvæmd telst ekki í samræmi við kröfur sem settar eru fram í starfsleyfi, lögum eða reglugerðum.

2 Athugasemd: Ástand sem eftirlitsmaður telur vert að vekja athygli á í þágu heilsuverndar, umhverfisverndar og öryggis en sem ekki geta talist frávik.


Einar Halldórsson