

Dags eftirlits	9.12.2020	Ábyrgðarmaður eftirlits	Sigríður Magnúsdóttir
Fyrirtæki	Landspítalinn	Eftirlitsmaður	
Heimili	Snorrabraut 60	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	500300-2130	Flokkur	Erfðabreyttar lífverur
Fulltrúi fyrirtækis	Ólafur E. Sigurjónsson	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis		Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Fram fór reglubundið eftirlit með leyfi Blóðbankans til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur. Engin frávik komu fram við eftirlit en tvær ábendingar voru gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

Farið var í reglubundið eftirlit með leyfi Blóðbankans til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur og var umfang eftirlitsins eftirfarandi:

- Umfang starfseminnar (gr. 1.2 í leyfi)
- Varnir gegn mengun ytra umhverfis (kafli 2 í leyfi)
- Innra eftirlit rekstraraðila (kafli 3 í leyfi)
- Skoðunarferð

Blóðbankinn hefur leyfi til afmarkaðrar starfsemi með erfðabreyttar örverur af flokki I og er gildistími leyfisins til 22. maí 2023.

Við síðasta eftirlit, sem fram fór 2018, var starfsemi ekki í gangi og var staðfest í eftirliti nú að staðan hefur ekki breyst.

Rekstraraðila var bent á að sé ætlunin að hefja starfsemi þarf að tilkynna það til eftirlitsaðila sem og að sé ætlunin að færa leyfið undir annan rekstraraðila þarf að sækja um slíka breytingu tímanlega áður en gildistími núverandi leyfis rennur út.

Rekstraraðili uppfyllir ákvæði leyfisins og því var ekki tilefni til athugasemda.

ÁBENDINGAR

Rekstraraðila var bent á að tilkynna þurfi eftirlitsaðila sé ætlunin að hefja starfsemi á ný.

Rekstraraðila var bent á að sækja þurfi tímanlega um breytingu á leyfi.

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

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

Reykjavík, 05.01.2021

Sigríður Magnúsdóttir

Sigríður Magnúsdóttir