

# EFTIRLITSSKÝRSLA

Alvotech Sæmundargata 15-19



UMHVERFISSTOFNUN

<b>Dags eftirlits</b>	13.11.2017	<b>Ábyrgðarmaður eftirlits</b>	Einar Halldórsson
<b>Fyrirtæki</b>	Alvotech	<b>Eftirlitsmaður</b>	
<b>Heimili</b>		<b>Tegund eftirlits</b>	Reglubundið
<b>Kennitala</b>	710113-0410	<b>Flokkur</b>	Erfðabreyttar lífverur
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Andy Minnis	<b>ÍSAT nr.</b>	
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Sunna Björg Helgadóttir	<b>Staðsetning</b>	

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Farið var í fyrsta eftirlit hjá Alvotech hf. Engin athugasemd er gerð en eitt frávik frá starfsleyfi kom fram.

## UMFANG EFTIRLITS

Byrjað var eftirlitið þar sem farið var í gegnum starfsleyfi rekstraraðila. Rætt var um fyrirkomulag eftirlits og tíðni þess. Sérstaklega voru tekin fyrir ákveðnar greinar í starfsleyfinu:

- 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
- 4.2 - Áhættumat og neyðaráætlun

Úrgangur er skráður og flokkaður eftir tegund og svo skilað til viðurkenndrar spilliefnamóttöku. Starfsemin fellur undir afmörkunarflokk 1 skv. áhættumati um afmarkaða notkun erfðabreyttra örvera. Þær ráðstafanir sem kröfur eru um og eru til staðar eru:

- Vinnuborð sem hrindir frá sér vatni, sýrum, bösum, leysiefnum, sótthreinsandi efnum og afmengandi efnum og er auðvelt að þrifa.
- Gufusæfir sem er til staðar í byggingunni.
- Starfsfólk notar viðeigandi hlífðarfatnað.

Rekstraraðili tilkynni að til stæði að skipta um frumulínur í framleiðslunni. Eftirlitsaðili benti á að skv. grein 1.4 í starfsleyfi væri það skilgreint sem breyting á rekstri og myndi stofnunin meta í kjölfarið hvort nauðsynlegt væri að gefa út eða breyta starfsleyfi í kjölfarið.

Öryggisblöð eru aðgengileg og uppfærð í rýmum þar sem notast er við erfðabreyttar lífverur. Hluti af þjálfun starfsmanna er kennsla á meðhöndlun efnanna ásamt HSE kynningu. Aðgangur er takmarkaður með aðgangsstýringu. Frumulínurnar sem notaðar þrífast ekki utan afmarkaðs rýmis og því lítil hættu á mengun til umhverfis. Reglulegt viðhald er á loftræstikerfi samkvæmt áætlun ásamt hreinsunaráætlun fyrir svæðið. Rafrænt kerfi er þá notað til að skrá ákvæði í grein 3.2 í starfsleyfi er varðar vinnudagbók. Í lok fundar var eftirlitsaðila sýnt neyðaráætlun.

Í lok eftirlitsferðar var farið í skoðunarferð um svæðið. Aðgangsstýring var inn á svæði þar sem unnið er með erfðabreyttar örverur og krafa mikil um hreinlæti. Aðstaða var almennt mjög snyrtileg og gott skipulag.

### Frávik frá

grein 3.1 - Öryggisráðstafanir

### Lýsing á frávik

Skilti vantar þar sem unnið er með erfðabreyttar örverur. Setja skal upp skilti sem varar við hættu af líffræðilegum toga þar sem við á.

## ANNAÐ

Rektraraðila er bent á að senda tilkynningu með vefpósti á [ust@ust.is](mailto:ust@ust.is) áður en vinna með aðrar frumulínur hefst og mun stofnunin meta í kjölfarið hvort breytinga sé þörf á starfsleyfi.

Þar sem ljóst er að núverandi tengiliður er að hætta störfum biður stofnunin um upplýsingar um nýjan tengilið þegar þær upplýsingar eru fyrir hendi.

Með á fundi voru einnig frá Alvotech: Nick Hunt, Kathivaran Narayanan og Lena Valdimarsdóttir.

Reykjavík, 02.02.2018

**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