

# EFTIRLITSSKÝRSLA

Landspítali háskólasjúkrahús Blóðbankinn



<b>Dags eftirlits</b>	19.10.2015	<b>Fulltrúi UST</b>	Hrönn G. Guðmundsdóttir
<b>Fyrirtæki</b>	Landspítali háskólasjúkrahús	<b>Fulltrúi UST</b>	
<b>Heimili</b>	Snorrabraut 60	<b>Tegund eftirlits</b>	Reglubundið
<b>Kennitala</b>	500300-2130	<b>Flokkur</b>	Erfðabreyttar lífverur
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>	Ólafur E. Sigurjónsson	<b>ÍSAT nr.</b>	
<b>Fulltrúi fyrirtækis</b>		<b>Staðsetning</b>	

## NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik komu fram í eftirlitinu og engar athugasemdir voru gerðar.

Rannsóknavinna skv. starfsleyfi Blóðbankans fór fram frá 2007 til 2010 en hefur síðan legið niðri og ekki er fyrir séð hvort eða hvenær starfsemi hefjist að nýju. Starfsleyfið tók gildi 2013, þ.e. eftir að rannsóknavinna lauk, og ekki hefur farið fram eftirlit áður hjá Blóðbankanum í tengslum við það.

## UMFANG EFTIRLITS

Eftirlitsferð hófst á fundi með fulltrúa Blóðbankans þar sem farið var yfir starfsleyfið og staða starfseminnar rædd. Starfsleyfi Blóðbankans nær yfir rannsóknir með stofnfrumur úr fósturvísu músa sem meðhöndlaðar hafa verið með lentiveiruvektorum sem innihalda annars vegar genið Dlg7 og hins vegar genið shRNA-Dlg7. Skv. fulltrúa Blóðbankans er ófyrirséð að starfsemi hefjist að nýju skv. starfsleyfi, en frumurnar eru þó geymdar í fljótandi köfnunarefni í húsnæði Blóðbankans ef til þess skyldi koma.

Ýmis gögn sem rekstraraðili skal halda utan um skv. starfsleyfi eru ekki til staðar, s.s. skráning úrgangs, öryggisblöð og vinnudagbók. Eftirlitsmanni þótti ekki ástæða til að gera athugasemd við þetta þar sem starfsleyfið kom ekki til fyrir en þremur árum eftir að rannsóknavinna var lokið. Þessa skráningu þarf að hefja og gera gögnin aðgengileg ef starfsemin hefist að nýju. Áætlun um rekstrarstöðvun og neyðaráætlun liggja fyrir.

Eftirlitsmaður og fulltrúi rekstraraðila fóru sérstaklega yfir greinar 2.1, 2.4, 3.1 og 3.2 í starfsleyfi og ræddu aðgerðir Blóðbankans ef til endurgangsetningar rekstrar kæmi. Eftirlitsmaður benti á gr. 1.6 í starfsleyfi þar sem fram kemur að Umhverfisstofnun skuli tilkynnt um mögulega endurgangsetningu. Einnig benti hann á gr. 1.7 í starfsleyfi, en skv. henni þarf rekstraraðili að sækja um nýtt starfsleyfi ef Umhverfisstofnun metur það svo, t.d. vegna breyttrar starfsemi.

Að loknum fundi var farið í stutta skoðunarferð um vinnusvæði Blóðbankans, m.a. vinnustofur sem nýttar voru til rannsókna skv. starfsleyfinu. Aðgangur í rannsóknarýmið er takmarkaður við starfsmenn Blóðbankans og frumurnar eru geymdar í köfnunarefni í lokuðu rými.

Reykjavík, 22.10.2015

Hrönn G. Guðmundsdóttir

**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.