

Dags eftirlits	12.8.2021	Ábyrgðarmaður eftirlits	Hulda Soffía Jónasdóttir
Fyrirtæki	Pharmacctica ehf	Eftirlitsmaður	
Heimili	Lundsbraut 2	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	4811022270	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Margrét Ösp Stefánsdóttir	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Pórunn Indíana Lúthersdóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Við eftirlitið kom fram eitt nýtt frávik er snýr að geymslu efna. Ein ábending er gerð er varðar ísogsefni og -búnað á hráefnalager.

UMFANG EFTIRLITS

Eftirlitið var framkvæmt með vísan í 57.gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit.

Boðað umfang var eftirfarandi:

- Farið yfir stöðuna frá síðasta eftirliti
- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða
 - o Kynning á áhættumati 2020 og breytingu á flokkum 2021
- Farið yfir ákvæði nýs starfsleyfis
- Umfang sbr. gr. 1.2 í starfsleyfi
- Skráningar sbr. gr. 4.1 í starfsleyfi
- Umhverfismarkmið
- Umhverfisstjórnunarkerfi
- Geymsla og meðhöndlun hættulegra efna
- Meðhöndlun úrgangs og spilliefna
- Skoðunarferð

Nýtt starfsleyfi sem tekur til framleiðslu forskriftarlyfja ásamt framleiðslu á sæfivörum, snyrtivörum og fæðubótarefnum tók gildi í maí sl. Í eftirliti ársins 2020 voru settar fram ábendingar er snéru að frárennsli og uppsetningu sýru- og basaskápa. Skv. rekstraraðila verða sýrur geymdar í skáp og basi í lekabyttum að svo stöddu. Hinsvegar hefur hráefnalager verið færður út úr því rými sem hann var í, sem er nú nýtt til framleiðslu og hráefnin eru geymd í hillum frammi á lager, sjá frekar hér að neðan. Rekstraraðili áætla að stækka húsnæði sitt og verða hráefni færð svo best aðgengi sé að þeim frá framleiðsluvæðum að stækkun lokinni.

Farið var yfir áhættumat til ákvörðunar tíðni eftirlitsferða ásamt þeim breytingum sem hafa verið gerðar á matinu síðan seinasta eftirlit fór fram.

Eftirlitsaðili fór yfir ákvæði nýs starfsleyfis og skiladagsetningar ásamt þeim áætlunum sem þurfa að liggja fyrir skv. starfsleyfi.

Framleiðsla rekstraraðila er innan umfangsmarka leyfis.

Rekstraraðili heldur góðar skráningar þar sem unnið er eftir GMP.

Umhverfismarkmið liggja fyrir.

Fyrirtækið er ekki með vottað umhverfisstjórnunarkerfi, en leggja mat á sig sjálf með reglubundum hætti. Rekstraraðili metur hvort umhverfismarkmiðum sé náð og skoðar hvort talin sé ástæða til að fá vottað kerfi. Unnið verður að gagnasöfnun til þess að fyrirtækið geti sett sér mælanleg umhverfismarkmið á grundvelli rekstrar fyrri ára.

Hráefnalager sem við seinasta eftirlit var í læstu rými inn af stærri lager hefur verið færður. Efnin eru nú geymd í hillum sem hefur verið komið fyrir á ganginum að stærri lagernum. Ekki eru lekabyttur eða neinar lekavarnir til staðar. Um er að ræða bæði sýrur, basa, þurrefni, olíur og leysa. 200 lítra tunnur með olíum og öðrum hráefnum eru einnig geymdar án nokkurra lekarvarna á trébrettum inn af gangi. Á stærri lager eru m.a. olíur á brúsum og tunnum og

yfirborðsvirk efni á 1000 L tönkum, bömbum. Niðurföll í lager eru lokuð en þar eru engar lekavarnir. Til að auðvelda aðgengi lyftara er ekki þröskuldur á lagerdyrum. Skv. starfsleyfi rekstraraðila skal geymsla á ætandi efnunum vera traust og þétt, þola viðkomandi efni og tengjast lekavörn sem getur tekið við efnunum ef geymar gefa sig. Aðskilja skal geymslu ætandi efna frá uppleystum efnunum og skipuleggja geymsluna m.t.t. virkni efnanna og skal rekstraraðili hafa lekavörn gagnvart olúkenndum efnunum. Geymsla hráefna rekstraraðila uppfyllir ekki þessar kröfur. Í 12. gr. efnalaga nr. 61/2013 er kveðið á um að ávallt skuli gæta varúðar við meðferð efna svo ekki valdi tjóni á umhverfi og sýna skuli fyrirhyggju, aðgát og varkárni til að fyrirbyggja megi skaða á umhverfi. Í 16. gr. sömu laga er kveðið á um að eiturefni skuli geymd í læstum hirslum eða rými og eftir atvikum aðgreina efni og efnablöndur í rýmum vegna mögulegrar hættu við blöndun þeirra.

Rekstraraðili er með ísogsefni í stóra lagerrýminu, en einungis nokkrar dollur af því sem inniheldur 352 g hver. Efnið getur dregið í sig allt að 60 falldri þyngd af vökva, en það gerir þó einungis rúmlega 20 kg sem hver dolla dugir til að draga í sig. Þar sem á lagernum eru 200L tunnur og 1000 tankar af vökva er rekstraraðila bent á að talsvert fleiri eintök þarf af þessar ísogsefnavöru, eða að rekstraraðili kaupi og hafi (einnig) til staðar ísogsbúnað (e.spill kit) sem geta dregið í sig meira magn. Skv. upplýsingum frá rekstraraðila dags. 14. sept sl. verða keypt spill kit.

Allt er flokkað sem hægt er að flokka og umbúðir af spilliefnum fara í spilliefnamóttöku.

Frávík frá

Lýsing á frávíki

gr. 3.2 í starfsleyfi, gr. 12 og gr. 16 í efnalögum nr. 61/2013

Efnageymsla skal skipulögð m.t.t. virkni efna og geymsla á ætandi efnunum skal tengjast lekavörn. Einnig skulu olúkennd efni geymd í lekavörn. Engin lekavörn er til staðar í geymslu rekstraraðila né þröskuldur á lagerrými.

ÁBENDINGAR

Rekstraraðila er bent á að verða sér út um meira af ísogsefni eða ísogsbúnað sem getur dregið í sig meira magn en það sem er nú til staðar á hráfefnalager.

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, 16.09.2021

Hulda S. Jónasdóttir

Hulda Soffía Jónasdóttir

