

EFTIRLITSSKÝRSLA



Alvotech hf. Sæmundargötu 15 -19, Reykjavík

Dags eftirlits	15.11.2023	Ábyrgðarmaður eftirlits	Gottskálk Friðgeirsson
Fyrirtæki	Alvotech hf.	Eftirlitsmaður	Gottskálk Friðgeirsson
Heimili	Sæmundargötu 15-19	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	7101130410	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Axel Tamzok	ÍSAT nr.	21.20.0
Fulltrúi fyrirtækis		Staðsetning	64.137 -21.949

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Ekkert frávik frá kröfum starfsleyfis kom fram í eftirlitinu og engar ábendingar voru gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

Í samræmi við ákvæði í 57. grein reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnareftirlit var farið í reglubundið eftirlit með starfsemi Alvotech hf. til að starfrækja lyfjagerð og rannsóknastofur að Sæmundargötu 15 – 19 í Reykjavík.

Um er að ræða lyfjaverksmiðju í Vatnsmýrinni þar sem fram fer þróun, rannsóknir og framleiðsla á líftæknilyfjum með ræktun spendýrafrumulína og einangrun prótína.

Starfsleyfi rekstraraðila útgefið af Heilbrigðiseftirliti Reykjavíkur er frá 28. júní 2016 og gildir í tólf ár. Heimilt er að endurskoða það á fjögurra ára fresti.

Eftirlitið hófst á fundi. Mættir voru Axel Tamzok frá Alvotech hf. og Gottskálk Friðgeirsson frá Umhverfisstofnun.

Dagskrá:

- Farið yfir stöðuna frá síðasta eftirliti
- Farið yfir kröfur í starfsleyfi
- Áhersluverkefni Umhverfisstofnunar
- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða
- Önnur mál, atvik, breytingar, umgengni, óhöpp og kvartanir
- Skoðun

1. Farið yfir stöðuna frá síðasta eftirliti

Engin eldri frávik frá kröfum starfsleyfis eru opin en tvær ábendingar komu fram í síðasta eftirliti.

Ábendingar árið 2020 voru:

a) Bent var á að skv. 2. mgr. 40. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir ber rekstraraðila að upplýsa eftirlitsaðila um frávik frá starfsleyfi og grípa tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að öllum kröfum vegna starfseminnar sé framfylgt eins fljótt og auðið er. Tilkynna skal Umhverfisstofnun (ust@ust.is) um frávik frá þeim losunarmörkum í frárennsli sem sett eru í fylgiskjali með starfsleyfi. Rekstraraðili hefur hingað til sent tilkynningar á Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur.

b) Rekstraraðila var bent á að sækja um starfsleyfi fyrir efnageymslu sem var verið að byggja við Lambhagaveg 7. Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur gaf út starfsleyfi fyrir efnageymsluna þann 13. des. 2022 og gildir það í tólf ár.

2. Farið yfir kröfur í starfsleyfi

Farið var yfir almenn starfsleyfisskilyrði fyrir mengandi starfsemi, sem starfsleyfi vísar í. Sérstakar kröfur til losunar í frárennsli eru í viðauka við starfsleyfið. Losunarmörk fyrir lífrænt efni (COD) skal að hámarki vera 1000 mg O₂/L. Svifagnir ≤ 500 mg/L, óskautuð olía/fita ≤ 100 mg/L, jarðefnaolía ≤ 15 mg/L (ppm), hiti skal að jafnaði vera ≤ 50°C, sýrustig á bilinu pH 6 – pH 10 og summa sulfata ≤ 500 mg/L.

i. Frárennsli

Skólp (iðnaðarskólp) skal vera forhreinsað. „Biological“ fljótandi úrgangur sem fer í fráveitu fer fyrst í „kill tank“ þar sem hann er gerður óvirkur áður en hann fer áfram í hlutleysingatank.

Alvotech hf. hlutleysir sitt iðnaðarskólp (fljótandi úrgang) í neðanjarðartanki áður en því er hleypt út í holræsakerfi Reykjavíkurborgar. Mánaðarlega eru tekin sýni til efnagreiningar vegna losunarmarka og lögbæru yfirvaldi tilkynnt ef losunarmörk eru ekki haldin. Þar sem Umhverfisstofnun er lögbært yfirvald og hefur eftirlit með mengandi starfsemi Alvotech hf. þá skal senda tilkynningar til Umhverfisstofnunar (ust@ust.is). Gott er þó að senda afrit á fulltrúa sveitarfélagsins sem og eiganda fráveitukerfisins.

ii. Efnanotkun

Efni á starfsstöð eru geymd í lokuðum, vel merktum skápum með loftun. Sýrur og basar í aðskildum skápum og önnur efni eftir áhættuflokkun. Reynt er að halda magni efna sem geymd eru á starfsstöð í lágmarki, en aðalefnageymsla rekstraraðila er í nýlegri efnageymslu við Lambhagaveg 7 í Reykjavík. Öryggisblöð allra efna í notkun eru aðgengileg í innanhúsgagnagrunni þar sem hægt er að fletta þeim upp, sjá eiginleika efnanna og opna öryggisblöðin. „Spill kit“ eru á við og dreif um húsið.

HFC kælmiðill er á kælikerfum. Verktaki sér um að þjónusta kælikerfi og koma kælmiðlum í förgun.

Einn olíugeymir er í húsinu vegna vararafstöðvar. Geymirinn er í undirstöðu rafstöðvarinnar. Geymirinn er skráður hjá Umhverfisstofnun.

iii. Úrgangur

Úrgangi rekstraraðila er skipt upp í 9 undirflokkar:

- a) Fljótandi úrgangur fer í fráveitukerfi eftir meðhöndlun.
- b) Lífrænum úrgangi frá framleiðslu eða rannsóknastofum, hvort sem hann er fljótandi eða fastefni, er komið í brennslu.
- c) Spilliefni sem falla ekki undir áður nefnda flokka, t.d. lífræni leysar, rafhlöður, gler, prenthylki, rafhlöður og raftæki fara í viðurkennda spilliefnamóttöku.
- d) Trúnaðargögn fara í gagnaeyðingu.
- e) Hættulaust lífrænt efni fer í moltu (t.d. úr mótuneyti)
- f) til i) Annar almennur, hættulaus úrgangur er svo flokkaður eftir fremsta megni, í, pappír, pappa, plast, málma, drykkjarumbúðir með skilagjaldi, timbur, grófan úrgangur og blandaðan úrgang.

iv. Útblástur

Loftræstikerfi hússins er hannað fyrir starfsemina. Loft er tekið inn í af þaki gegnum HEPA filtera og blásið út í gegnum öflugar síur. Afsog er af stinkskápum. Sog úr efnageymslum og stinkskápum fer í gegnum síur og síðan um túður á þaki.

v. Innra skipulag

Ræddar voru áætlanir sem þurfa að liggja fyrir. Viðbragðsáætlun rekstraraðila við mengunaróhöppum liggur fyrir en er í endurskoðun og mun afrit af henni vera sent eftirlitsaðila þegar því verki er lokið.

Áætlun um frágang við rekstrarstöðvun liggur fyrir.

Tilkynningar vegna mengunaróhappa og/eða rekstrarstöðvunar skulu berast Umhverfisstofnun (ust@ust.is)

Mánaðalega er fylgst með orkunotkun, vatnsnotkun, úrgangsmagni og flokkun ásamt því sem mælingar gerðar í frárennsli eins og sagt er frá fyrr í skýrslunni.

3. Áhersluverkefni Umhverfisstofnunar - kynning á fylgiskjölum

Stutt kynning á gagnagrunni um mengaðan jarðveg, kynning á nýrri gjaldskrá UST og kynning á breyttu fyrirkomulagi á boðun eftirlits. Gögn sem fylgju fundarboðinu voru ræddar.

4. Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða

Áhættumatið var uppfært miðað við núverandi stöðu.

5. Önnur mál

Rekstraraðili er einnig með leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera. Síðasta eftirlit Umhverfisstofnunar vegna þess fór fram 28. apríl sl. Engin frávik komu fram né voru ábendingar gerðar.

Engin óhöpp hafa átt sér stað hjá rekstraraðila og engar kvartanir borist vegna starfseminnar.

6. Skoðun

Farið var í kjallarann þar sem flokkun og geymsla úrgangs fer fram. Skoðaðar geymslur U058 og U027. Ekki voru gerðar athugasemdir. Farið á þriðju hæð og skoðaðar efnageymslur hjá gæðaeftirliti (Quality Control). Ekki tilefni til athugasemda.

ÁBENDINGAR

Engar ábendingar voru settar fram.

ANNAÐ

Rekstraraðili er einnig með leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera.

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, 28.11.2023



Gottskálk Friðgeirsson