

EFTIRLITSSKÝRSLA

Gunnar B Ragnarsson Landspítali háskólasjúkrahús



UMHVERFISSTOFNUN

Dags eftirlits	6.5.2013	Fulltrúi UST	Ásgeir Björnsson
Fyrirtæki	Gunnar B Ragnarsson	Fulltrúi UST	
Heimili	LSH við Hringbraut	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	1509703189	Flokkur	Erfðabreyttar lífverur
Fulltrúi fyrirtækis	Harpa Snorradóttir	ÍSAT nr.	85.12.1
Fulltrúi fyrirtækis	Heiðbjört Ófeigsdóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Engin frávik voru frá settum leyfisskilyrðum. Ein athugasemd var gerð.

UMFANG EFTIRLITS

Bólusetning

Bólusetningaferlið var skoðað, þar með talið öll meðhöndlun erfðabreytts bóluefnis, tengdar áætlanir og starfsemi.

Úrgangsmál

Farið var yfir myndun úrgangs og meðhöndlun hans.

Innra eftirlit og öryggisráðstafanir

Athugað hvaða áætlanir væru til staðar og framkvæmd þeirra.

Samskipti og eftirlit

Farið var yfir tilgreinda tengiliði í neyðaráætlun og stöðu eftirlits.

ATHUGASEMDIR

Í samræmi við nýlegt samráð við sóttvarnardýralækni hjá Matvælastofnun Íslands var gerð athugasemd við að það þurfi að bæta sóttvarnardýralækni (Auður L. Arnþórsdóttir) við sem tengilið á neyðaráætlun rannsóknarinnar.

ANNAÐ

Eftirlitsaðili Umhverfisstofnunar hóf eftirlitið kl. 15:00 þann 6. maí á rannsóknarsetri Landspítala Háskólasjúkrahúss við Hringbraut. Fulltrúi leyfishafa tók á móti eftirlitsaðila og fór með í vettvangsskoðun og myndir voru teknar. Í kjölfarið var farið yfir gátlista fyrir eftirfylgni við sett leyfisskilyrði. Eftirliti lauk kl 16:30.

Minnt var á árvissa rekstrarskýrslu sem á að skila næst til Umhverfisstofnunar fyrir 6. júlí næstkomandi.

Samkvæmt gr. 4.2 í starfsleyfi er eftirlit Umhverfisstofnunar með rannsókninni „að lámarki einu sinn á meðan bólusetningartímabil rannsóknarinnar stendur yfir. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlit orðið tíðara, eða fari fram á seinni stigum rannsóknarinnar.“ Eftirlit með starfsemi með erfðabreyttar lífverur er yfirleitt á tveggja ára fresti eða oftar. Því má búast við fleiri eftirlitum Umhverfisstofnunar á gildistíma leyfisins til 6. júlí 2017.

Reykjavík,

18.06.2013

Asgeir Björnsson

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.