

Dags eftirlits	11.12.2020	Ábyrgðarmaður eftirlits	Hulda Soffía Jónasdóttir
Fyrirtæki	Alvotech hf.	Eftirlitsmaður	Hulda Soffía Jónasdóttir
Heimili	Sæmundargötu 15-19	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	7101130410	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	María Stefánsdóttir	ÍSAT nr.	
Fulltrúi fyrirtækis	Axel Tamzok	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Ekkert frávik kom fram við eftirlitið og en tvær ábendingar eru gerðar.

UMFANG EFTIRLITS

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

Farið var yfir starfsemi rekstraraðila, gögn og áætlanir á rafrænum fundi. Í kjölfarið var svo farið í vettvangsheimsókn þar sem aðstaðan var skoðuð, úrgangsmál, efnageymslur, meðhöndlun efna og úrgangs, o.fl.

Boðað umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða.
- Almenn starfsleyfisskýrði fyrir mengandi starfsemi
- Skráningar og innra eftirlit
- Viðbragðsáætlanir vegna mengunaróhappa
- Tilkynningar vegna mengunaróhappa
- Geymsla efna
- Úrgangur/spilliefni
 - o Meðhöndlun, förgun og skráningar
 - o Kælimiðlar
 - HFC/F gös
- Fráveita/frárennsli
- Loftræstikerfi/ útblástur
- Skoðunarferð

Um er að ræða lyfjaverksmiðju í Vatnsmýrinni þar sem fram fer þróun, rannsóknir og framleiðsla á líftæknilyfjum með ræktun spendýrafrumulína og einangrun prótína. Enn er ekki komin vara frá fyrirtækinu á markað en tiltölulega stutt er í slíkt.

Áhættumat til ákvörðunar tíðni vettvangsheimsókna eftirlits í samræmi við 4. mgr. 57. gr. reglugerðar nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit var kynnt fyrir rekstraraðila. Þar sem um er að ræða fyrsta eftirlit með lyfjaframleiðslu í starfstöð Alvotech síðan áhættumat var sett til grundvallar ákvörðunar tíðni vettvangsheimsókna var farið vel yfir það. Einnig var það kynnt að áhættumatið gæti tekið breytingum þar sem það hefur ekki verið notað áður við áhættumat á rekstraraðilum í lyfjaframleiðslu áður.

Farið var yfir almenn starfsleyfisskýrði fyrir mengandi starfsemi, sem starfsleyfi vísar í.

Rekstraraðili starfar eftir GMP og er einnig undir eftirliti Lyfjastofnunar. Skráningar eru ítarlegar og fullnægjandi.

Farið var yfir viðbragðsáætlun rekstraraðila við mengunaróhöppum og leiðbeiningar um tilkynningar mengunaróhappa voru kynntar.

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 húsnæði Distica í Garðabæ. Rekstraraðili er að byggja vöruhús þar sem m.a. verður líka efnageymsla. Öryggisblöð allra efna í notkun eru aðgengileg í innanhúsgagnagrunni þar sem hægt er að fletta þeim upp, sjá eiginleika efnanna og opna öryggisblöðin. Hreinsibúnaður (e.spill kit) með viðbragðsáætlunum eru á víð og dreif um húsið.

Mánaðalega er fylgst með orkunotkun, vatnsnotkun, úrgangsmagni og flokkun og mælingar gerðar í frárennsli. Rekstraraðili hefur sett sér það markmið að 90% af úrgangi fari ekki í urðun. 2019 var það 79% og það sem af er ári 2020 hefur 84% úrgangs farið í annan farveg en urðun, þ.e. endurvinnslu, moltu eða brennslu. Úrgangi rekstraraðila er skipt upp í 9 undirflokkar í ferlum fyrirækisins, en meðhöndlun þeirra er á fjóra vegu.

Fljótandi úrgangur fer almennt í fráveitukerfi eftir meðhöndlun. Almenn niðurföll á framleiðslusvæði og rannsóknarstofum liggja í tanka þar sem vökvanum er safnað, hann hlutleystur með sýru eða basa þar til sýrustig er innan marka starfsleyfis og í kjölfarið losaður í fráveitu sveitafélagsins. Lífrænn (e. 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. Engin niðurföll eru í gólfum á framleiðslusvæði, svo að verði leki þarf að hreinsa það upp. Sólarhringssafnsýni eru tekin mánaðalega úr hlutleysingatanki þegar losað er í fráveitu, og þau send í mælingu hjá þriðja aðila sem mælir COD, svífagnir, óskautaða olíu og fitu, sýrustig sem og súlfat. Mæligildi ársins 2020 eru öll innan marka starfsleyfis. Síriti mælir sýrustig og hitastig tanks. Sýni tekin úr frárennsli fyrir október 2019 voru punktmælingar þar sem safnsýnatökubúnaður hafði ekki verið settur upp. Af þrettán sýnum sem voru tekin á árunum 2018 og 2019 mældist eitt yfir mörkum starfsleyfis í COD. Mörk sýrustigs í fylgiskjali með starfsleyfi miðast við meðaltal vinnudags og skal vera á bilinu pH 6,5-10, en sýrustig má þó fara niður í pH 4 að hámarki eina klukkustund í viku á meðan það vari aldrei lengur en sem nemur 10% af hverri klst. í hvert sinn. Sýrustig mældist út fyrir meðaltalsmörkum þrisvar sinnum í þessum 13 mælingum 2018 og 2019, en þar sem um var að ræða punktmælingar sem fóru ekki niður fyrir 4 er erfitt að gera sér grein fyrir meðaltalskýrustigi.

Öðrum lífrænum úrgangi frá framleiðslu eða rannsóknastofum, hvort sem hann er fljótandi eða fastefni, er komið í brennslu.

Spilliefni sem falla ekki undir áður nefnda flokka, t.d. lífrænir leysar, rafhlöður, gler, prenthylki, rafhlöður og raftæki fara í spilliefnamóttöku. Trúnaðargögn fara í gagnaeyðingu.

Annar almennur, hættalaus úrgangur er svo flokkaður eftir fremsta megni, í lífrænt efni sem fer í moltu (t.d. úr mótuneyti), pappír, pappa, plast, málma, drykkjarumbúðir með skilagjaldi, timbur, grófan úrgangur og blandaðan úrgangur.

Spilliefni og pappi eru sótt daglega af Terra. Kvittanir frá móttökuaðila almenns úrgangs og spilliefna lágu fyrir.

HFC kælimiðill er á kælikerfum. Verktaki sér um að þjónusta kælikerfi og koma kælimiðlum í förgun. Rekstraraðili byggir vöruhús og notast verður við kolsýrukerfi þar í stað HFC gass.

Sérstakt regnvatnskerfi er til staðar í húsinu sem leiðir regnvatn í siturbeð við tjörnina. Frárennsli frá starfsmannaáðstöðu fer beint í fráveitu bæjarins og annað frárennsli er losað í fráveitu eins og er lýst hér að ofan.

Loftræstikerfi hússins er hannað fyrir starfsemina. Loft er tekið inn í af þaki gegnum HEPA filtera og blásið út í gegnum öflugar síur.

Allir stink skápar starfstöðvar blása út nema einn. Þar eru sýrur og basar meðhöndlaðar og er sog á þeim skáp. Sog úr efnageymslum og stinkskáp fer í gegnum síur að úttaki á þaki.

ÁBENDINGAR

Umhverfisstofnun bendir á að skv. 2. mgr. 40. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir ber rekstraraðila að upplýsa eftirlitsaðila um frávík frá starfsleyfi og grípa tafarlaust til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að öllum kröfum vegna starfseminnar sé framfylgt eins fljótt og auðið er. Þetta á einnig við um frávík frá þeim losunarmörkum í frárennsli sem sett voru í fylgiskjali með starfsleyfi.

Eftirlitsaðili bendir rekstraraðila einnig á að ganga úr skugga um að ekki sé þörf á breytingu á starfsleyfi eða viðbótarstarfsleyfi fyrir starfsemi á nýrri starfstöð, vegna efnageymslu starfseminnar sem er fyrirhuguð í nýju vöruhúsi sem er í byggingu. Gildandi starfsleyfi rekstraraðila tekur einungis til starfrækslu lyfjagerðar og rannsóknastofa á Sæmundargötu 15-19 í Reykjavík.

ANNAÐ

Rekstraraðili er einnig með leyfi til afmarkaðrar notkunar erfðabreyttra örvera. Eftirlit með starfsemi sem fellur undir það leyfi fór seinast fram 2019. Eftirlit vegna þess leyfis skal ekki vera sjaldnar en annað hvert ár skv. 5. gr. reglugerðar um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera, annarra en örvera. Eftirlit með starfsemi rekstraraðila sem snýr að lyfjaframleiðslu fellur eins og áður segir undir reglugerð nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnir.

1 Frávík: 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 frávík.

Reykjavík, 06.01.2021



Hulda Soffía Jónasdóttir