

EFTIRLITSSKÝRSLA

Ísteka ehf. Grensásvegi



Dags eftirlits	16.12.2020	Ábyrgðarmaður eftirlits	Hulda Soffía Jónasdóttir
Fyrirtæki	Ísteka ehf.	Eftirlitsmaður	Hulda Soffía Jónasdóttir
Heimili	Grensásvegur 8	Tegund eftirlits	Reglubundið
Kennitala	6112003150	Flokkur	Lyfjaiðnaður
Fulltrúi fyrirtækis	Arnþór Guðlaugsson	ÍSAT nr.	21.21.0
Fulltrúi fyrirtækis	Eydís Sigvaldadóttir	Staðsetning	

NIÐURSTAÐA EFTIRLITS

Tvö frávik komu fram við eftirlitið og tvær ábendingar voru gerðar.

Engin eldri frávik eru útstandandi.

UMFANG EFTIRLITS

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

Farið var yfir starfsemi rekstraraðila, gögn og áætlanir á rafrænum fundi þann 10. desember sl. Í kjölfarið sendi rekstraraðili einnig frekari gögn. Farið var í vettvangsferð þann 16. desember sl. þar sem aðstaðan var skoðuð, úrgangsmál, efnageymslur, meðhöndlun efna og úrgangs, o.fl.

Boðað umfang eftirlitsins var eftirfarandi:

- Áhættumat til ákvörðunar á tíðni eftirlitsferða.
- Umsókn um starfsleyfi
- Almenn starfsleyfisráðgjafi fyrir mengandi starfsemi
- Skráningar og innra eftirlit
- Viðbragðsáætlanir vegna mengunaróhappa
- Tilkynningar vegna mengunaróhappa
- Geymsla efna
- Úrgangur/spilliefni
 - o Meðhöndlun, förgun og skráningar
 - o Kælmiðlar
 - HFC/F gös
- Fráveita/frárennsli
- Útblástur

Rekstraraðili einangrar lífvirk efni/hormón úr blóði fylfullra hryssa. Blóði er safnað síðsumars/að hausti. Móttökustöð rekstraraðila er uppi á Höfða og þar er blóðið frumunnið í plasma og sent í geymslu í frysti í leigðri frystigeymslu. Einnig er um einfalda rannsóknarstofu að ræða á Höfða. Unnið er úr plasmanu á starfsstöð á Grensásvegi, þar sem prótín eru felld út og frekari hreinsun og einangrun virka efnisins fer fram.

Búið er að sækja um nýtt starfsleyfi vegna starfseminnar á bæði Grensásvegi og Eirhöfða og hefur umsóknin verið metin fullgild. Starfsleyfið á starfstöð rekstraraðila á Grensásvegi hefur verið framlengt um eitt ár á meðan vinnsla starfsleyfisins fer fram, en ekki er gilt starfsleyfi til stöðar á Eirhöfða.

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 Ísteka 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 starfsleyfisráðgjafi fyrir mengandi starfsemi, sem gildandi starfsleyfi vísar í.

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

Farið var yfir viðbragðsáætlanir rekstraraðila, viðbragðsáætlun vegna efnaleka og viðbragðsáætlun vegna

rekstrarstöðvunar. Leiðbeiningar um tilkynningar mengunaróhappa voru kynntar.

Mikið er notað af lífrænum leysiefnum, basa og sýru. Efni eru geymd á nokkrum stöðum, bæði á Grensásvegi og Höfða. Lager er á starfstöðinni á Höfða þar sem efni sem eru notuð í miklu magni eru geymd þegar þau eru keypt inn í stórum stíl og færð í minna magni á starfstöð á Grensásvegi. Kísilgúr kemur í pokum og er geymdur þar. Basi, sýra og aðrar lausnir í tunnum eða brúsum eru einnig geymdar þar ásamt ýmissi annarri lagervöru. Ekki eru sérstakar ráðstafanir vegna efnaleka eða annarra óhappa þar, líkt og lekabyttur, -þrær, safnþró, lokuð niðurföll, frásog í loftræstingu né ísogsbúnaður sem vera ætti til staðar þar sem geymd er fljótandi efnavara. Nokkrar litlar efnageymslur eru á starfstöðinni á Grensásvegi, ýmist með nægilegu sögi eða ekki alveg fullnægjandi, þar sem dauf sýrulykt fannst bæði í geymslu á efri hæð og í annarri á þeirri neðri. Niðurföll í gólfum eiga að vera lokuð allstaðar í blautefnageymslum, en eru ekki þétt allstaðar. Engir þröskuldar, lekabyttur eða lekaprær hindra efnaleka úr geymslum. Mismunandi efni eru ekki alltaf aðskilin á fullnægjandi hátt m.t.t. hættu við blöndun þeirra. Enginn ísogsbúnaður er til staðar á rannsóknarstofum starfstöðvarinnar eða efnageymslunum.

Úrgangur er flokkaður. Skráningar liggja fyrir á móttöku frá Terra, Terra efnaeyðingu og Sorpu. Úrgangsflokkar eru pappír, plast, almennur/blandaður úrgangur, grófur úrgangur, timbur, sóttmengaður úrgangur, sýra, basi, tölvu- og raftækjabúnaður, rannsóknarstofuúrgangur. Ílát sem eru notuð undir blóð og plasma eru þvegin og notuð aftur. Hrat, sem er safnað í grófvinnslusal eða fjarlægt úr setþró, hefur hingað til farið í efnamóttöku hjá Terra, Hreinsitækni eða öðrum viðurkenndum móttökuaðila. Sem stendur er hrti safnað í bamba sem eru geymdir í gám á starfsstöð á Eirhöfða. Gagnaeyðing og tæting fer almennt fram á skrifstofu og pappírinn í kjölfar í pappírsflokkinum. F gasa kælimiðlar eru á kæli- og frystikerfum en þeim er sinnt af verktaka sem sér um að fara með miðlana í spilliefnamóttöku til förgunar þegar þörf er á.

Fráveita frá rannsóknarstofum og grófvinnslusal fer í settanka þar sem hrat sem hefur ekki verið fjarlægt úr frárennsli botnfellur. Sýrur og basar eru notað til að hlutleysa vöru og ætti að koma í veg fyrir toppa í sýrustigi í frárennsli. Skv. rekstraraðila er þó um 90% af frárennslinu vatn og mikil þynning verður í settankinum. Frárennslið fer að öðru leiti ómeðhöndlað í fráveitu Reykjavíkurborgar. Ekki hafa verið gerðar mælingar frárennsli umfram grófa mælingu á sýrustig með Litmus pappír, sem sýndi pH 7. Sótthreinsibúnaður er á frárennsli sem er ekki í almennri notkun en ef um sérstök verkefni er að ræða er hægt að sótthreinsa frárennslið áður en það fer út í fráveitu borgarinnar. Niðurföll í efnageymslum eiga að vera lokuð en ekki eru til staðar lekabyttur eða -þrær og niðurföllin eru misvel lokuð og verði leki er hætt á að efni fari beint í fráveitu þar sem setþróin er ekki lokuð heldur sírennsli. Rekstraraðili vill þó halda því til haga að magn í einstaka ílátum sé lítið miðað við þynninguna sem verður í settankinum sem takmarki þannig hættu af efnaleka, þar sem í þynningunni séu efnin skaðlítill eða skaðlaus.

Loftinntak er í gegnum pokasíur og loft er að auki síað í gegnum HEPA filter fyrir hreinu rými starfstöðvar. Sog af stinkskápum fer í útblástur, sem er ekkert hreinsaður. Loftræstikerfin eru aðskilin fyrir grófvinnslusal á neðri hæð og áframvinnslu og rannsóknarstofur á efri hæð. Útblástur er á fjórum stöðum, upp undir þak á efri hæð og á neðri hæð er það leitt út og upp undir þak á þremur stöðum. Brugðist var við kvörtun sem fjallað er um í eftirlitsskýrslu 2018 vegna hávaða frá útblæstri neðri hæðar og úttakið fært. Ekki hafa borist frekari kvartanir vegna hávaða og úrbætur voru staðfestar af eftirlitsmanni í vettvangsheimsókn. Hávaði stafar af frystigámi rekstraraðila en hann er staðsettur þannig að ekki hafa borist kvartanir vegna þessa.

Ein kvörtun barst vegna leka af blóðblönduðu vatni á Eirhöfða, en um var að ræða nokkra lítra af blóði og mannleg mistök við framkvæmd verkferla. Málið hefur verið skoðað innahúss.

Frávík frá

Lýsing á frávíki

lögum nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir

Öll framleiðsla lyfja er starfsleyfis skyld hjá Umhverfisstofnun. Gildandi starfsleyfi tekur einungis til framleiðslu rekstraraðila að Grensásvegi. Móttaka og frumvinnsla hráefnis fer hinsvegar fram á annarri starfsstöð sem er ekki með gilt starfsleyfi. Umsókn rekstraraðila um starfsleyfi sem tekur til beggja starfstöðva hefur verið metin fullnægjandi.

gr. 3.5 í almennum starfsleyfisskilyrðum fyrir Geyma skal öll hættuleg efni á öruggan hátt og þess gætt að þau berist ekki í niðurföll. Jafnframt skal aðgreina efni í rýmum vegna mögulegrar hættu við blöndun þeirra. Geymsla efna er ekki fullnægjandi, frásog ekki nægjanlegt, niðurföll eru ekki almennilega lokuð og aðskilnaður mismunandi efna er ekki fullnægjandi.

ÁBENDINGAR

Eftirlitsaðili bendir á að við breytingar og meiriháttar viðgerðir á kælikerfum með ósoneyðandi efnum skal skipt yfir í efni sem hafa engan ósoneyðingarmátt, sbr. 4 gr. reglugerðar nr. 970/2013 um efni sem valda rýrun ósonlagsins. Á þetta bæði við um kælikerfi og frystikerfi líkt og frystigáma.

Eftirlitsaðili bendir á að ísogsefni þurfa að vera á staðnum svo hægt sé að nota þau í samræmi við viðbragðsáætlun.

ANNAD

Hörður Kristjánsson var einnig viðstaddur rafrænan fund 10. desember sl.

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, 05.02.2021

Hulda S. Jónasdóttir

Hulda Soffía Jónasdóttir