



Tilsynsrapport til offentliggørelse

Virksomheder
J.nr. 2020 - 18190
Ref. BJENS/majli
Dato: 29/11-2021

Tilsynsrapport

Virksomhedens navn	Novo Nordisk A/S Kalundborg
Virksomhedens adresse	Hallas Allé 1, 4400 Kalundborg
CVR nummer	24256790
Virksomhedstype	4.5 Fremstilling af farmaceutiske produkter
Tidspunkt for tilsynet	24.11.2021 kl. 9-11.30
Baggrunden for tilsynet	Relateret tilsyn
Varsling af tilsynet	27. oktober 2021
Deltagere fra virksomheden	Hele tilsynet: Else Juul Andersen, Kristine Karpf Hjortø ED: Solveig Astrid Würtz, Ane Winther Borch, MetteViktoria Rasmussen, Finn Rasmussen, Brian Hølse VOC: Bo Frederiksen, Rasmus Ehlers, Laila Dallal, Thomas Eriksson, Helle Nayberg
Øvrige deltagere	
Tilsynet udført af	Bente Jensen og Majbrit Miara
Tilsynet omfattede	Faktor 7-produktionen i bygning ED. Prøveopstilling med diffus VOC-måling
Materiale udleveret	

Håndhævelser

Ingen håndhævelser meddelt siden sidste fysiske tilsyn.

Indberetninger om egenkontrol

Virksomhedens indberetning af egenkontrol er ikke relevant i dette tilsyn og beskrives først i forbindelse med et senere tilsyn.

Jordforurening

Der blev ført tilsyn med det område, hvor der den 3. november 2021 skete et spild af farligt flydende affald indeholdende en meget lav koncentration af stof C.

Affaldet stammer fra oprensning af faktor 7. Spildet skete, da en palletank på en gaffeltruck under manøvrering væltede og spildte ca. 150 l.

Spildet skete på en SF-stensbelægning. Belægningen virkede visuelt helt intakt og tæt. Da spildet skete, foretog medarbejdere en hurtig opsamling med et spild-kit, som befinder sig ca. 30 m fra uheldsstedet, og som indeholder absorberende måtter, der hurtigt kan rulles ud. Fotos fra opsamlingen blev beset under tilsynet. Måtterne blev bortskaffet som farligt affald.

Efter opsamlingen løftede virksomheden nogle sten under spildstedet, og nogle sten på området lige ved siden af, hvor der ikke var spild. Underlaget var visuelt helt ens og tørt de to steder, hvorfor virksomheden konkluderede, at der ikke var sket nedsivning. Under planlægningen af denne indsats havde virksomheden telefonisk kontakt med Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at spildet IKKE har medført nogen forurening af jord eller grundvand.

Faktor VII produktion

Anlægget til produktion af faktor VII er godkendt i 2016 og taget i brug et par år senere. Det befinder sig i den østlige del af bygning ED, benævnt ED2.

Produktionen sker ved opformering af mammale GMO-celler. Efter dyrkning høstes produktet, som oprenses kromatografisk. Områderne med produktion og oprensning blev beset gennem glastruder, og kontrolrummet til produktionen blev beset. Desuden blev laboratorie- og blandeområder til buffer beset gennem glastruder.

Endelig besås et eksisterende målested på afkast. (Virksomheden er i gang i henhold til vilkår C8 med at etablere målesteder de steder, hvor der mangler.)

Måling af diffus VOC

Ifølge vilkår i gældende revurdering skal virksomheden lave en plan for måling af diffus VOC ved lækagedetektion. Da virksomheden har ca. 8.000 mulige kilder ved en umiddelbar søgning i systemerne, og en række yderligere som ikke er opgjort, søger man løsninger, som ikke kræver håndholdt måleudstyr. Derfor har man nu på prøve i 8 uger et optisk kameraudstyr, som kan tage scans af et område. Tilsynet blev udført i uge 4 af denne periode.

De foreløbige resultater blev gennemgået og drøftet. Miljøstyrelsen vurderer, at det er relevant at fortsætte med forsøget, og ser frem til at høre om resultaterne, når den nuværende testperiode er afsluttet.

Opfølgning

Tilsynet gav ikke anledning til bemærkninger.

På tilsynet blev aftalt, at Novo fremsender anmodning om udsættelse af fristen for udarbejdelse af måleplan for diffus VOC. Dette er sket efterfølgende.

Desuden blev aftalt, at Miljøstyrelsen undersøger, om man har kendskab til andre mulige metoder, eller til kontakter, som kan have dette. Miljøstyrelsen vender tilbage.

Virksomheden har haft udkast til tilsynsrapport til kommentering inden offentliggørelsen.