

Tilsynsrapport

Generelt om virksomheden

Stamdata om virksomheden	
Navn: Glostrup Apoteks Produktionsafdeling	Matrikel: 11af Hvessinge By
Adresse: Paul Bergsøes Vej 16	Hjemmeside: www. Magistrel.dk
Telefon: 43960020	CVR nr.: 37302872
E-mail: 109kn@apoteket.dk	P. nr.: 1021015810
Virksomhedens karakter (listepunkt efter Miljøbeskyttelsesloven)	
Fremstilling af lægemidler ved fysiske processer (D202)	
Journalnr.: 24/15679	Dokument ID: 9

Generelt om tilsynet Glostrup

Tilsynsdato	24. september 2024 – kl. 9.30
Til stede ved tilsynet	Navn
Fra Virksomheden	Kristian Østergaard og Lone Astrup og Esben Rasmussen
Fra Glostrup Kommune	Tina Rømer

Samlet risikoscore for tilsynet (1 til 5 point, hvor 1 er bedst)	3,74
--	-------------

Baggrund for tilsynet
Basistilsyn, anmeldt
Inkl. kontrol af vilkår i miljøgodkendelse

Håndhævelser ved tilsynet
Henstilling – Den anvendte trykmåler til ugentlige kontrol af differenstryk bør kalibreres årligt

Konklusioner på virksomhedens seneste indberetning om egenkontrol:
Jf. vilkår 24 i Miljøgodkendelsen skal der i årligt fremsendes årsrapport. Årsopgørelse for 2022 og 2023 er modtaget. Ingen bemærkninger.

Tilsynsrapport

Virksomhedsoplysninger

Kort beskrivelse af virksomhedens arbejdsområde/procesbeskrivelse					
Glostrup Apotek producerer alle former for magistrelle lægemidler der ordineres af den enkelte læge og fremstilles i små mængder. Disse omfatter tabletter, cremer, salver, miksturer, suppleret med sterile lægemidler dvs. øjendråber og injektionsvæsker. Lokalerne udgør et areal på ca. 1.800 m², heraf ca. 1.000 m² produktionslokaler. Produktionslokalene er opdelt i afdelinger for hhv. tablet, galenisk, hormon og steril produktion. Derudover er der lokaler, der anvendes til diverse lager og teknikrum samt personalefaciliteter. Overordnet set foregår fremstillingen således: Råvarer fra råvarelageret samt hjælpestoffer (primært lactose og kartoffelstivelse) afvejes og blandes til en passende volumen. Der tilsættes vand, og den færdige blanding tabletteres eller påfyldes. Der udtages stikprøver til produktkontrol og visuel inspektion, hvorefter produktet pakkes og køres på færdigvarelager. Af udstyr anvendes fx blandeudstyr, tabletmaskiner og filmcoatingsanlæg. Følgende operationer foregår på virksomheden: afvejning, granulering, blanding, tørring, tilsætning af glitemiddel, tablettering, coatning, påfyldning, sterilfiltrering, autoklavering og emballering. Samtlige produktioner foregår batchvist.					
Produktionsareal (m ²)	Etableringsdato på adressen	Antal ansatte	Driftstider (kl)		
			Hverdage	Lørdage	Søn- og helligdage
1.000	01.03.1993	30-35	06-18		
Grønt regnskab	Regnskabsperiode		Miljøledelse		Dato
Nej	-				

Planforhold

Zone	Plantype	Plannr.	Afstand til nærmeste forurenings-følsomme område (meter)
Byzone	Lokalplan – Erhvervsområde og offentlige formål	GL 62	Mere end 250 m til nærmeste bolig. 0 m til indvindingsopland for almen drikkevandsforsyning

Jordforurening

Kortlægning af jordforurening		
V1/V2*	Lokalitetsnr.	Bemærkninger (hel eller delvis)
Ikke længere		Den nordlige del af ejendommen er forsat V2-kortlagt
Der er ved tilsynet ikke konstateret tegn på jordforurening		

*V1: Der er kendskab til faktiske aktiviteter, som kan have været kilde til jordforurening på ejendommen.

*V2: Der er konstateret jordforurening på ejendommen.

Tilsynsrapport

Luftemissioner

Har kommunen meddelt vilkår om luft- og/eller lugtemission?			☒ Ja, se vilkår ☐ Nej
Kilde Id	Type	Afkasthøjde over terræn (m)	Afkasthøjde over tag (m)
1	VE01 - Komfortventilation, kontor	Ca. 7 m	1,5
2	VE02 - Procesventilation, Hormonproduktion (nr. 7)	Ca. 7 m	1,5
3	VE03 - Procesventilation, Galenisk og tabletproduktion (nr. 8)	Ca. 8 m	2,5
4	VE04 - Procesventilation, Sterilproduktion (nr. 9)	Ca. 8 m	2,5

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Luftforurening og egenkontrol hermed	Krav i miljøgodkendelsens vilkår 7-23, se senere
Egenkontrol (jf. vilkår 19)	Der foretages manuelt ugentligt kontrol af differenstryk over filtrene. Den anvendte trykmåler bør kalibreres årligt - Henstilling

Støj

Har kommunen meddelt vilkår om støj?			☒ Ja, se vilkår ☐ Nej
Id	Støjkilder	Kildestyrke dB(A)	Støjdæmpning (inden-, udendørs, indkapsling mv.)
1	Køleanlæg	93	Nu 4 (jf. godkendelsen 3) kølekompressor placeret i gård mod motorvej
2	Ventilation	64	4 stk. se Luft

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Støj og kontrol af støjgrænser	Krav i miljøgodkendelsens vilkår 32-37, se senere. Myndigheden har ikke bedt om dokumentation efter godkendelsen er meddelt, hvor det blev vurderet OK.

Oplag af råvarer

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Råvarers opbevaring	Opbevares i indendørs råvarelager samt i udendørs container (sammen med affaldet). Især sprit opbevares udendørs pga. brandfare.
Giftstoffer	Opbevares i indendørs råvarelager i oprindelig emballage, tydeligt mærket i særskilt låst skab
Miljøgodkendelsens krav	Krav i miljøgodkendelsens vilkår 25 Beholderne skal være egnede, tætte og mærkede med indhold. Tæt bund, uden risiko for afløb til kloak.

Oplag af affald

Affaldsart	Årligt	Beskrivelse og bemærkninger mm
	Kg	
Medicinaffald	< 250	I aflåselig affaldscontainer udenfor, indrettet med hylder og beholdere til medicinaffald (til gule poser fra produktions-lokalerne) og andet farligt affald. Containeren er indrettet med opkant og rist over sammensvejst metalgulv. Container står på støbt betonplade. Krav mindst 1 gang årligt (max 2 tons oplag). Oplyst tømning 2 gange hver måned, så max oplag 250 kg.
Filterstøv og brugte filtre (udskiftes ifb. serviceaftale, indpakket)		
Elektronik og batterier		
Restaffald		Separat lukket container udendørs.
Papir		Indendørs i sække/container. Makuleres og genanvendes til forsendelser
Pap	<600	Indendørs til genbrug (forsendelser) samt i separat container udendørs.
Plast / MDK	<500	Separat lukket container udendørs.
Madaffald		Separat lukket container udendørs.
Metal og træ		
Tekstil		Returneres til leverandør af arbejdstøj

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Affald	Der fremkommer affald primært i form af filterstøv, medicinaffald, fejlproduktioner og emballage. Restmængder fra produktioner, fejlproduktioner samt kasserede råvarer og færdigvareprodukter bortskaffes som medicinaffald via SMOKA, der afhenter hver 14. dage. HCS henter det andet affald, nogle fraktioner jævnligt og andre når apoteket ringer.
Vilkår i miljøgodkendelsen	Krav i vilkår 26-28 i miljøgodkendelsen. Beholderne skal være egnede, tætte og mærkede med indhold. Tæt bund, uden risiko for afløb til kloak.
Farligt affald/medicinaffald	Dokumentation for bortskaffelse fremvist ved tilsyn

Spildevand

Afledning af spildevand	
Spildevand	Fælleskloakeret, til Biofos
Overfladevand	Fælleskloakeret, til Biofos

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
--------------	------------------

Tilsynsrapport

Generelt vedr. spildevand	Der udledes ikke egentligt processpildevand fra aktiviteterne, og der er derfor ikke meddelt en separat tilslutningstilladelse. Der er ikke tilknyttet olieudskiller mm til virksomheden. I miljøgodkendelsen er oplyst: <i>Det anslåede vandforbrug er ca. 400 m³/år, heraf ca. 1/3 til produktion, 1/3 til tøjvask og rengøring og 1/3 til rengøring af udstyr.</i> <i>Desuden kølevand.</i>
Opvask/rengøring af udstyr	Afvask foretages efter endt produktion. Evt. rester af medicin afskrabes/aftørres så vidt muligt inden afvask. Afvask foretages dagligt. Der installeres en MIELE opvaskemaskine, type PG8527.
Tøjvask	Dels personaletøj, dels klude og viskestykker.
Vandbehandlingssystem	Postevand renses til "Purified water" (renset vand, omvendt osmose/RO) og endeligt til "Water for injection" (sterilt vand, destilleret). Renset vand og sterilt vand anvendes til fremstilling af lægemidler samt til afskyl af udstyr efter afvask og til autoklave til sterilisation af lægemidler og udstyr. Der kommer lidt spildevand fra rensning af vandet, fx retenat fra RO-filter.
Kølevand	Der anvendes kølevand til fremstilling af sterilt vand.
Sanitært spildevand	Fra ca. 30-35 medarbejdere

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar

Vilkår jf. miljøgodkendelsen af 1. juni 2018

Nr.	Vilkår	Bemærkninger fra miljøgodkendelsen mm	Vilkår overholdt?
	Generelt		
1	Virksomheden må ikke udvides eller ændres produktions-, drifts-, bygnings- eller anlægsmæssigt i forhold til det godkendte uden tilsynsmyndighedens forudgående vurdering af, om udvidelsen eller ændringen kræver miljøgodkendelse.	Homonstoffer – under 60 kg årligt Psykofarmaka – under 100 kg årligt Smertestillende – ca. 100 kg årligt Der anvendes ca. 130 kg ethanol, 40 kg isopropylalkohol og 40 kg acetone årligt. Oplyst ved tilsyn, at mængderne er nogenlunde uændret, dog mindre opløsningsmidler.	OK. Jf. årsopgørelse 2023 lidt mere sprit/ethanol, men samlet væsentligt mindre opløsningsmiddel. Vurderes at være miljømæssigt inden for den nuværende miljøgodkendelse.
2	Ved ophør af virksomhedens drift skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at undgå forureningsfare og for at bringe stedet tilbage i tilfredsstillende tilstand. En redegørelse for disse foranstaltninger skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder før driften ophører.		Ikke relevant
	Indretning og drift		
3	Den ansvarlige for virksomheden skal underrette tilsynsmyndigheden, før virksomheden: a) helt eller delvis overdrages, udlejes eller bortforpagtes b) indstiller driften i en længere periode eller permanent, eller c) genoptager driften, efter den har været indstillet i en længere periode, dog mindre end 3 år.		Ikke relevant
4	Godkendelsen bortfalder senest, når driften har været indstillet i 3 år.		Ikke relevant
5	Virksomheden må kun være i drift mandag – fredag fra kl. 6.00 – 18.00. Til- og frakørsel, herunder varelevering og afhentning af affald, skal også ske i det fastsatte tidsrum.	De fleste aktiviteter foregår på hverdage 8-16, intet i weekenden.	OK
	Driftsjournal for egenkontrol		
6	Virksomheden skal føre driftsjournal, som ved tilsyn eller på forlangende skal	Oplysningerne er ikke samlet i en konkret driftsjournal. - Kommunens breve mm. findes	OK - fremvist

Tilsynsrapport

	forevises tilsynsmyndigheden. Oplysningerne skal opbevares i mindst 5 år. I driftsjournalen skal kopi af følgende opbevares: Kommunens notater efter miljøtilsyn, miljøansøgninger, miljøgodkendelser, påbud, forbud, eventuelle EMAS- eller ISO 14001 auditrapporter samt eventuelle luft-, lugt- og støjrappporter. Komplet, opdateret samling af sikkerhedsdatablade for produkter og kemikalier, der anvendes og oplagres på virksomheden.	elektronisk. - Sikkerhedsdatablade for alle produkter findes både elektronisk og fysisk i mapper. Er kendt af hele personalet. - Desuden fremgår oplysninger fra sikkerhedsdatablade (især HP-sætninger) af etiketter på råvarer. Der anvendes ikke EMAS eller ISO. Det er Lægemedelstyrelsen, der fører tilsyn efter deres retningslinjer ca. hvert 3. år.																																									
	Luftforurening																																										
7	Produktionsafkastene skal være forsynet med absolutfilter med minimum klasse H13 efter DS/EN 1822 for nedbringelse af emissionerne til under 0,01 mg/Nm ³ .	Alle produktionslokaler har HEPA H14 filter	OK																																								
8	Alle absolutstøvfiltre, der er tilsluttet produktionsafkast, skal være forsynet med differenstrykmålere og automatisk alarmering ved for højt eller for lavt differenstryk. Alarmudstyret skal være placeret centralt i produktionsafsnittet.	Der er monteret differenstrykmålere på absolutfiltrene. Alarm (både lys og høj lyd) er monteret i forsendelseslokalet, hvor der altid er personale.	OK.																																								
9	Absolutfilter-anlæggene skal drives, serviceres og vedligeholdes eller udskiftes efter filterleverandørens anvisninger, så normal renseeffektivitet er opretholdt løbende. På baggrund af leverandørens anvisninger og de aktuelle driftsforhold, skal der foreligge en driftsinstruktion for tilsyn og kontrol, herunder rengøring og skift af filterelementer, som ikke er omfattet af leverandørens service. Driftsinstruks for filteranlæggene skal være let tilgængelig for driftspersonalet.	Absolutfiltrene serviceres eksternt 2 gange årligt. Det er servicefirmaet, der renser eller udskifter filtre. Virksomheden har procedure om ugentlig kontrol af funktion (grøn/rød lampe), som for nyligt er udvidet med kontrol af manuel trykmåling før og efter filter. Alt personale er opmærksom på korrekt udsug i produktionslokalerne.	OK Vi vurderer, at der med den nuværende serviceaftale ikke er behov for en decideret driftsinstruks til personalet. Ugentlig kontrol / måling af differenstryk over filtre set – del af filterjournal (farvet mappe).																																								
10	Indretning og drift af produktionsafkastene må ikke ændres uden tilsynsmyndighedens forudgående godkendelse.	<table><tr><th>Afkast</th><th>Område</th><th>Anlæg</th><th>Flow Nm³/h</th><th>Indhold</th><th>Rensning</th><th>Emissionskrav</th><th>Højde over tag</th></tr><tr><td>VE01</td><td>Kontor</td><td>Kontorventilation</td><td>3.000</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>1,5</td></tr><tr><td>VE02</td><td>Hormonproduktion</td><td>Processventilation</td><td>2.700</td><td>støv</td><td>HEPA H14 filter</td><td>0,0001 mg/m³</td><td>1,5</td></tr><tr><td>VE03</td><td>Galenisk og tablet produktion</td><td>Processventilation</td><td>10.000</td><td>støv ethanol aceton isopropylalkohol</td><td>HEPA H14 filter</td><td>5 mg/m³ 0,4 mg/m³ 1 mg/m³</td><td>2,5</td></tr><tr><td>VE04</td><td>Sterilproduktion</td><td>Processventilation</td><td>9.000</td><td>støv</td><td>HEPA H14 filter</td><td>0,0001 mg/m³</td><td>2,5</td></tr></table> Tabel 1: Afkast og emissioner	Afkast	Område	Anlæg	Flow Nm ³ /h	Indhold	Rensning	Emissionskrav	Højde over tag	VE01	Kontor	Kontorventilation	3.000	-	-	-	1,5	VE02	Hormonproduktion	Processventilation	2.700	støv	HEPA H14 filter	0,0001 mg/m ³	1,5	VE03	Galenisk og tablet produktion	Processventilation	10.000	støv ethanol aceton isopropylalkohol	HEPA H14 filter	5 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ 1 mg/m ³	2,5	VE04	Sterilproduktion	Processventilation	9.000	støv	HEPA H14 filter	0,0001 mg/m ³	2,5	OK Ingen ændringer
Afkast	Område	Anlæg	Flow Nm ³ /h	Indhold	Rensning	Emissionskrav	Højde over tag																																				
VE01	Kontor	Kontorventilation	3.000	-	-	-	1,5																																				
VE02	Hormonproduktion	Processventilation	2.700	støv	HEPA H14 filter	0,0001 mg/m ³	1,5																																				
VE03	Galenisk og tablet produktion	Processventilation	10.000	støv ethanol aceton isopropylalkohol	HEPA H14 filter	5 mg/m ³ 0,4 mg/m ³ 1 mg/m ³	2,5																																				
VE04	Sterilproduktion	Processventilation	9.000	støv	HEPA H14 filter	0,0001 mg/m ³	2,5																																				

Tilsynsrapport

11	Samtlige afkast fra produktionsanlægget skal som minimum være ført 1 m over tag.	Afkast er 1,5 eller 2,5 m over tag (svarende til 7-8 m over terræn)	OK Ingen ændringer
12	Afkast fra rumventilation i produktionslokaler skal som min. være ført 1 m over tag.	Afkast er 1,5 eller 2,5 m over tag (svarende til 7-8 m over terræn)	OK Ingen ændringer
13	Virksomheden må ikke give anledning til lugt, som efter tilsynsmyndighedens vurdering er generende for omgivelserne.	Der forventes ikke at opstå lugtgener fra virksomheden drift.	OK Ingen lugt konstateret ved tilsyn og ingen klager modtaget.
14	Virksomhedens bidrag til immissionskoncentrationen af støv med en partikel størrelse på mindre end 10 μm , må ikke overstige 0,0001 mg/m^3 (B-værdi) uden for virksomhedens ejendom, beregnet ved hjælp af OML-modellen, ud fra teoretiske eller målte maksimale timemidlemissioner.	Støv kommer især fra blanding og tørring. Der er HEPA-filtre på alle afkast. Med nuværende afkastforhold, antages, at der er tilstrækkelig spredning til at B-værdien er overholdt.	OK
15	Virksomhedens bidrag til koncentrationen af ethanol uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for ethanol på 5 mg/m^3 .	Forbrug er under massestrømsgrænsen i luftvejledningen, og spredningsfaktoren er langt over 250 m^3/sek . Med nuværende afkastforhold, antages, at der er tilstrækkelig spredning til at B-værdien er overholdt.	OK
16	Virksomhedens bidrag til koncentrationen af acetone uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for acetone på 0,4 mg/m^3 .	Forbrug er under massestrømsgrænsen i luftvejledningen, og spredningsfaktoren er langt over 250 m^3/sek . Med nuværende afkastforhold, antages, at der er tilstrækkelig spredning til at B-værdien er overholdt.	OK
17	Virksomhedens bidrag til koncentrationen af isopropylalkohol uden for virksomhedens ejendom må ikke overstige B-værdien for isopropylalkohol på 1 mg/m^3 .	Forbrug er under massestrømsgrænsen i luftvejledningen, og spredningsfaktoren er langt over 250 m^3/sek . Med nuværende afkastforhold, antages, at der er tilstrækkelig spredning til at B-værdien er overholdt.	OK
18	Den maksimale samlede emission af ethanol, acetone og isopropylalkohol må ikke overstige 6,25 kg/time for overholdelse af massestrømsgrænseværdien for organiske stoffer.	Forbrug ifb. miljøgodkendelse var max. 3,3 kg/time , dvs. knap halvdelen. Der anvendes ca. 130 kg ethanol, 40 kg isopropylalkohol og 40 kg acetone årligt jf. miljøgodkendelsen.	OK Lidt mindre forbrug af opløsningsmidler på nuværende tidspunkt og planer om yderligere reduktioner
	Egenkontrol		
19	Den kontinuerlige overvågning af absolutfiltrene med differenstrykmåling skal til enhver tid kunne dokumenteres via dataudtræk eller alternativt	For nuværende kan der ikke laves udtræk over differenstrykmålinger og der arbejdes ikke videre med dataudtræk.	OK

Tilsynsrapport

	ved <u>ugentlige aflæsninger</u> af tryktabet over absolutfiltrene. Den automatiske alarmering ved for højt eller for lavt differenstryk i absolutfiltrene skal afprøves <u>mindst 1 gang om året</u>.	Der er procedure for ugentlige manuel måling. Alarmen kontrolleres 1 gang årligt ifb. et af de eksterne servicetilsyn	OK
20	Lækagetest af absolutfiltrene skal ske <u>mindst 1 gang om året</u> for de filtre, der er i daglig drift. Kommunen kan efter aftale med virksomheden lemppe kontrolfrekvensen på 1 år for filtre, der ikke er i daglig drift. Absolutfiltre skal også kontrolleres for lækage <u>senest 10 dage</u> efter ibrugtagning ved nymontering, afmontering eller på anden måde justering eller reparation af filtre.	Alle filtre er i dagligt brug. Lækagetest foretaget 14. september 2024 for samtlige filtre i de 3 produktionsafkast. Der har ikke været afmontering, justering eller reparation af filtrene siden etablering.	OK
21	Lækagetesterne i vilkår 20 skal udføres med en totallækagetest efter afsnit B. 6.4 i ISO 14644-3 med et acceptkriterium på 0,05 %, samt Miljøstyrelsens anbefalede tilføjelser og præciseringer til metoden, som er angivet i 5. supplement til Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001 Luftvejledningen. Absolutfiltre, som ikke overholder acceptkriteriet, skal udskiftes <u>senest 2 uger</u> efter, at lækagetesten er udført. Testen skal foretages under repræsentative driftsforhold (maksimal normaldrift) og skal udføres af et firma/laboratorium, der anvender akkrediteret udstyr. Testrapporterne skal opbevares på virksomheden og være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i <u>mindst 5 år</u>.	Integritetstest er udført efter ISO 14644-3 med krav om maksimal gennemtrængning på 0,01%. Alle filter er i overensstemmelse med acceptkriterierne. Driftsforhold er ikke oplyst i testrapport, men oplyst på tilsynet, at være repræsentative. Testen er udført af LMteknik ApS, Laboratorietest & Montage, Postvej 1, 4652 Hårlev. Testrapport er en del af filterjournalen	OK OK OK OK OK

Tilsynsrapport

22	I tilfælde af konstaterede utætheder i absolutfiltrene, skal der fremsendes kopi til kommunen af lækagetestrapporterne og dertil hørende måleresultater fra både før og efter filterskift <u>senest 1 uge efter</u> , at filterskiftet er gennemført, jf. vilkårene 20 og 21.		-
23	Virksomheden skal føre filterjournal med angivelse af tidspunkter for • de ugentlige aflæsninger af tryktabet over absolutfiltrene, medmindre differenstrykket overvåges kontinuerlig og kan dokumenteres ved dataudtræk • lækagetest af absolutfiltre • udskiftning, justering og reparation af absolutfiltre • afprøvninger og udløsninger af alarmfunktionen for absolutfiltrene Filterjournalen skal opbevares på virksomheden. Denne og evt. udtræk for kontinuerlig overvågning af filtrenes differenstryk skal forevises eller fremsendes på tilsynsmyndighedens forlangende. Journalen og evt. kontinuerlig overvågning af filtrenes differenstryk skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden i mindst 5 år og derudover i absolutfilterenes levetid.	Filterjournal er fremvist (fysik farvet mappe) – indeholder alle krævede dele.	OK.
Indberetning			
24	Virksomheden skal hvert år, inden udgangen af januar, fremsende en årsopgørelse over produktionen i det foregående år, herunder antal batche, der er produceret. Opgørelsen skal også indeholde en oversigt over forbruget af råvarer i kategorierne hormonpræparater, psykofarmaka samt smertestillende, samt forbruget af ethanol,	Årlig opgørelse over antal batche er udført for hvert år – opgørelse for 2022 og 2023 (fremsendt september 2024) indeholder også oversigt over forbrug.	OK

Tilsynsrapport

	acetone og isopropylalkohol.		
	Kemikalier og affald		
25	Kemikalier skal opbevares i egnede og tætte beholdere med tætsluttende låg og være tydeligt mærkede med angivelse af indholdet. Ved både indendørs og udendørs opbevaring skal kemikalierne opbevares på tæt bund uden risiko for at indholdet kan løbe til kloak ved spild eller uheld. Ved evt. udendørs opbevaring på oplagsplads skal pladsen desuden være sikret mod slagnedbør, samt tilladning af overfladevand. Giftstoffer skal opbevares i den oprindelige emballage, være mærket tydeligt med giftmærke og opbevares i særskilt og forsvarligt aflåst rum eller skab.	Råvarer på indendørs råvarelager. Rummet er indrettet med mange hylder (løftet fra gulvet), og der er et særligt aflåst skab til giftstoffer og andet, der bør være under lås. Gulvet er gult linoleum i god kvalitet og der er ingen afløb fra rummet. Råvare opbevares i original emballage med tydelig markering af indhold. Nogle råvarer (især sprit) opbevares i udendørs container, sammen med affald, også under betryggende forhold (se senere).	OK
26	Farligt affald, herunder filteraffald og brugte filterkassetter/-posere, og kemikalier skal til enhver tid opbevares i egnede, tætte beholdere med tætsluttende låg. Beholderne skal være beregnet til formålet og skal være tydeligt mærkede med angivelse af indholdet. Beholderne skal opbevares i dertil egnede kemikalierum eller tilsvarende, dvs. med tæt belægning og uden mulighed for afløb til kloak ved spild eller uheld. Der må ikke være mulighed for tilgængelighed til affaldsoplæg for uvedkommende udenfor virksomhedens åbningstider.	Primært i form af filterstøv, medicinaffald, fejlproduktioner og emballage. Der er en aflåselig blå metalcontainer udenfor, hvori der – ud over en masse hylder- er placeret en beholder (blå rulle-container i plast) til medicinaffald og farligt affald. Containeren er designet til formålet og indrettet som et affaldsrum med opkant og rist over sammensvejt metalgulv som tæt bund og med stor opsamlingskapacitet. Container står på støbt betonplade.	OK
27	Flydende kemikalier hhv. affald skal ved eventuel indendørs opbevaring, opbevares i rum med opkant for tilbageholdelse i rummet af spild ved evt. uheld.	Langt de fleste flydende kemikalier (både råvarer og affald) opbevares i udendørs container med tæt bund og stor opsamlingskapacitet.	OK
28	Virksomhedens oplag af farligt affald, inkl. kasserede medicinalvarer, skal som minimum bortskaffes én gang årligt, dog må oplaget på virksomheden til enhver tid	Affaldet bliver løbende afhentet af SMOKA med afhentning hver 14. dag, så den samlede mængde ikke overstiger 250 kg.	OK Dokumentation fremvist

Tilsynsrapport

	ikke overstige 2 tons.		
Beskyttelse af jord, grundvand og overfladevand			
29	Tætte belægninger udendørs og indendørs, hvor der kan opstå spild af farligt affald eller kemikalier med risiko for nedtrængning i jorden skal holdes i god vedligeholdelsesstand. Utætheder skal udbedres umiddelbart efter, at de er konstateret.	Gulve i oplagsrum, produktionsrum samt gangarealer mm så nye og tætte ud. Der er afløb til kloak i de to vandbehandlingsrum (hvor det ikke foregår andet). Udendørs er der SF-sten. Der er ingen direkte oplag udendørs, bortset fra specifikke, tætte affaldscontainere.	OK
30	Ved spild af affaldsstoffer og/eller kemikalier på udendørs belægninger skal disse straks opsamles og bortskaffes for at undgå risiko for nedtrængning i jorden eller afledning til kloak.	Ved spild indendørs vil der altid være klude til optørring. Der står en pose kattegrus i oplags-/affalds-containeren, så det var nemt tilgængeligt, hvis der skulle opstå spild udendørs.	OK – ingen tegn på spild.
Renere teknologi - BAT			
31	Virksomheden og tilsynsmyndigheden skal ved hvert tilsyn afklare mulighederne for virksomhedens fortsatte renere teknologi-implementeringer med udgangspunkt i retningslinjerne i den til enhver tid gældende godkendelsesbekendtgørelse. Hvis der forekommer muligheder for BAT, skal virksomheden fremsende en redegørelse for virksomhedens muligheder for implementering af de pågældende BAT-tiltag.	Der er ikke lavet BREF om lægemiddelproduktion. Virksomheden har løbende fokus på forbrug af el, vand og varme (især i disse tider), men der er mange processer, der ikke kan undværes. Til gengæld er alle apparater nye (efter ombygningen) og derfor formentligt energimæssigt fornuftige.	Intet nyt.
Støj og kontrol af støjgrænser			
32-37	<i>Der er i Miljøgodkendelsen fastsat støjgrænser svarende til de vejledende for de forskellige områdetyper samt vilkår om hvordan støjgrænserne skal dokumenteres overholdt.</i> Virksomheden skal på tilsynsmyndighedens forlangende, dog højst 1 gang årligt, ved støjmåling og/eller beregning dokumentere, at de i vilkår 32 fastsatte støjgrænser ikke overskrides.	Primære støjklender er køleanlæg, ventilation og procesudsug. 3 kølekompressorer som tilsammen generer en lydeffekt på 93 dB (A). Køleanlægget er placeret i en kølegård ved den sydøstlige facade der vender mod motorvejen. Ventilationsanlæg (4 stk.) giver anledning til 62-64 dB(A).	OK Vi har ikke bedt om dokumentation for støj. Der var ikke hørbar støj fra virksomheden ifb. tilsynet.

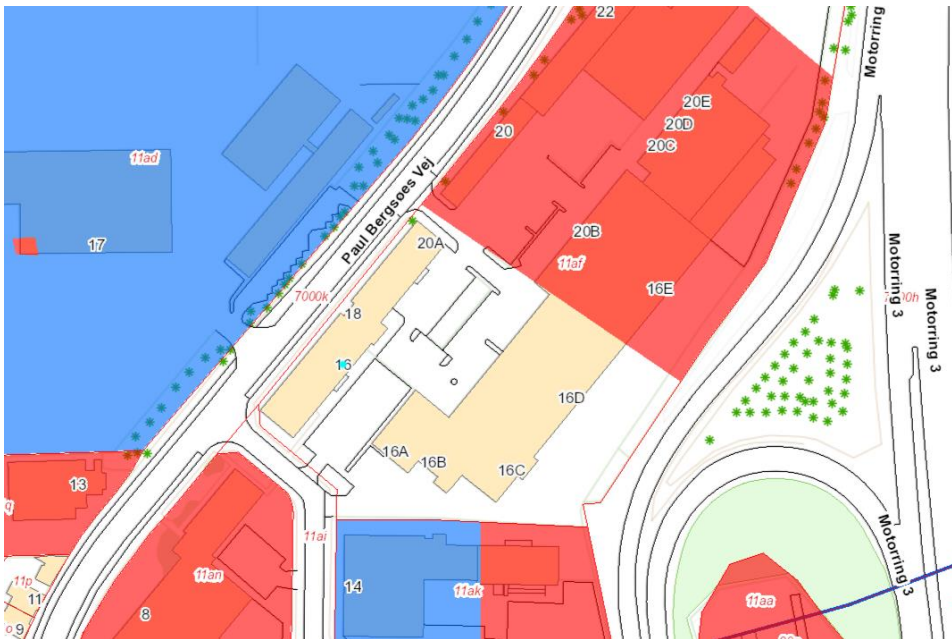
Bilag: Miljørisikovurdering

Ifølge tilsynsbekendtgørelsen skal tilsynsmyndigheden miljørisikovurder alle virksomheder, der er omfattet af bekendtgørelsen. Vurderingen har betydning for hvor ofte man vil få miljøtilsyn på virksomheden. Vægtet score er beregnet vha. miljøstyrelsens regnemetode. Lav score vil betyde færre tilsyn i fremtiden.

Sandsynlighed	Mulig vurdering	Vurdering af virksomheden
A. Miljøledelse, systematik og miljøforbedringer		5
Virksomheden anvender et certificeret miljøledelsessystem (EMAS eller ISO 14.001) eller en lignende systematik i et ledelsessystem, hvor miljøledelse indgår, men ikke nødvendigvis er certificeret.	1	
Har skriftligt formuleret målsætninger og mål for miljøarbejdet, arbejder systematisk med miljøforbedringer og kan dokumentere miljøforbedringer inden for 3 år.	3	
Arbejder ikke systematisk med miljøforbedringer og der er ikke konstateret miljøforbedringer.	5	
B. Regelefterlevelse		3
Ingen håndhævelser af miljølovgivningen siden sidste basistilsyn.	1	
Én håndhævelse af miljølovgivningen siden sidste basistilsyn.	3	
To eller flere håndhævelser af miljølovgivningen siden sidste basistilsyn.	5	
Vægtet sandsynlighed (total)		3,8

Konsekvens	Mulig vurdering	Vurdering af virksomheden
C. Håndtering og opbevaring af kemikalier og farligt affald		3
Håndtering og opbevaring af kemikalier og farligt affald forekommer kun i mindre mængder.	1	
Håndtering og opbevaring af kemikalier og farligt affald sker uden risiko for spild til kloak, jord eller vandmiljø.	3	
Håndtering og opbevaring af kemikalier og farligt affald sker med risiko for spild til kloak, jord eller vandmiljø.	5	
D. Emissioner til luft, jord- og eller vandmiljø		3
Virksomheder <u>uden</u> emissionsvilkår eller ingen emissioner til luft, jord og/eller vandmiljø.	1	
Virksomheder <u>med</u> emissionsvilkår eller ingen emissioner til luft, jord og/eller vandmiljø.	3	
Virksomheder der skal indberette PRTR-stoffer (Pollutant Release and Transfer Register).	5	
E. Sårbarhed		5
Virksomheden er placeret > 500 m fra følsomme områder og/eller i områder med begrænsede drikkevandsinteresser.	1	
Virksomheden er placeret 200-500 m fra følsomme områder og/eller i områder med drikkevandsinteresser, dog ikke særlige drikkevandsinteresser	3	
Virksomheden er placeret < 200 m fra følsomme områder og/eller i områder med særlige drikkevandsinteresser.	5	
Vægtet konsekvens (total)		3,68
Samlet miljørisikoscore kan ses på forsiden		3,74

Bilag: Situationsplaner mm



Arealer uden om virksomheden er kortlagt efter Jordforureningsloven

Virksomheden lejer det mørke areal og området nord og vest for bygningen

