



Rapport for miljøtilsyn hos Sygehusapoteket Region Nordjylland, Porsvej 1, 9000 Aalborg

Overordnede oplysninger

Tilsynsdato	01.09.2020		
Baggrund for tilsynet	Basistilsyn - varslet		
Telefon	97665800	CVR nr.	29190941
E-mail		P. nr.	1003479344

Virksomhedstype	D202, Anden fremst. af lægemidler
Godkendelsesdato	Godkendelse af 12.10.2005, tillæg af 01.05.2017.
Tilslutningstilladelse spildevand	27.01.2017.

Aftaler og håndhævelser inden for tilsynsfrekvensen

Dato	Type	Status	Kommentar
29-08-2018	Indskærpelse	Efterkommet	Overholde krav til pH i kassevasker
29-08-2018	Indskærpelse	Efterkommet	Der skal udtages egenkontrolprøver fra neutraliseringsanlægget
15-11-2019	Indskærpelse	Efterkommet	Overholde vilkår i tilslutningstilladelse, herunder indsendelse af egenkontrolprøver.
01-09-2020	Aftale	Meddelt	Citronsyre skal opbevares i spildbakke senest den 1. december 2020.
01-09-2020	Aftale	Meddelt	SRN beder affaldsindsamleren om at indberette korrekte affaldsdata i Miljøstyrelsens Affaldsdatasystem f.eks. ved at korrekt P-nummer oplyses.
01-09-2020	Aftale	Meddelt	Prøvetagningsplan for egenkontrol af processpildevand fremsendes fremover sammen med redegørelse for egenkontrol af processpildevand. - logningsdata for pH fremsendes kvartalsvis. - der anvendes opdateret skema for indberetning af egenkontrol, hvor grænseværdier indgår, jf. seneste tilsynsrapport for egenkontrol.

Virksomhedsoplysninger

Kort beskrivelse af virksomhedens arbejdsområde/procesbeskrivelse
<p>Virksomheden fremstiller primært injektionsvæsker og cytostatika. Infusionsvæsker produceres ikke længere.</p> <p>Virksomheden fremstiller selv WFI-vand (blødgjort, afsaltet og destilleret) til rengøring af produktionsudstyr, men ikke længere til brug i produkter (infusionsvæsker).</p> <p>Leveringsområde: Nordjylland, dog foretages al behandling med cytostatika på Aalborg Sygehus Syd.</p> <p>Råvareforbruget i 2019 ligger på: Cytostatika: 25,2 kg Serviceproduktion: 6,5 kg Kontrollab.: 115 kg I alt 147 kg</p> <p>Virksomheden har overtaget noget af det arbejdsområde, som tidligere lå under Centraldepotet. Centraldepotet var miljøgodkendt på Porsvej fordi de var omlastestation for farligt affald. Centraldepotet er flyttet til Aalborg Øst, men den godkendelsespligtige del af virksomheden er forblevet på Porsvej og sorterer nu under Sygehusapoteket.</p> <p>Der findes en garagebygning på ejendommen. Denne anvendes til småreparationer samt i mindre grad af medarbejdere til deres private biler.</p> <p>Endvidere er der et naturgasfyr. Virksomheden overvejer at udfase naturgasfyr og overgå til fjernvarme.</p>

Kort beskrivelse af virksomhedens arbejdsområde/procesbeskrivelse				
<p>Hvis naturgasfyret bevares, skal SRN være opmærksom på følgende bestemmelse i "Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg, Nr. 1535 af 9. december 2019, Miljø- og Fødevareministeriet, (Miljøstyrelsen)":</p> <p><i>Senest den 1. september 2028 skal den, der driver et bestående mellemstort fyringsanlæg med en nominal indfyret termisk effekt på mindre end eller lig med 5 MW, indgive en fuldstændig anmeldelse til tilsynsmyndigheden. Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 1, del 2.</i></p> <p>Pt. er nogle bygninger forsynet med fjernvarme.</p>				
Produktionsareal (m ²)	Antal ansatte i produktionen	Driftstider (kl)		
		Hverdage	Lørdage	Søn- og helligdage
	170			
	Miljøledelse			
	Nej			

Luftemissioner

Rumopvarmning:
Fjernvarme

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Luft	<p>Oversigt over virksomhedens luftafkast og - emissioner fremgår af miljøgodkendelsens vilkår 15.</p> <p>Der er absolutfiltre på alle afkast fra områder, hvor der produceres lægemidler og cytostatika. Der er kulfilter i afkast, hvor der afgives dampe.</p> <p>Der er HEPA (High Efficiency Particulate Air) -filtre på ind-luften for at undgå kontaminering af produkter.</p> <p>På LAF-bænke (Laminar Flow-bænke (sikkerhedskabinet)) er der installeret HEPA-filtre, ligesom der er HEPA-filtre på det centrale udluftningsanlæg.</p> <p>Der er monteret røggaskondensering på naturgasfyret.</p>
Luft, filtre	HEPA-filtrene skiftes hvert 8. år, og derefter testes de. Seneste skift af HEPA-filtre er foretaget i 2019. Der er trykovervågning over rummet.
Luft, vilkår i miljøgodkendelse	<p>Vilkår 21. Journal over udskiftning og vedligeholdelse af absolutfiltre og kulfiltre.</p> <p>Mappen med driftsjournaler blev fremvist ved tilsynet. Journal for afkast V23VE03 (Cytostatika) blev gennemgået. Der blev udført integritetstest den 6. oktober 2017 i forbindelse med udskiftning af filter.</p> <p>Det blev oplyst, at der udføres service på LAF-/servicebænke én gang om året.</p> <p>Vilkår 22. Journal over daglig aflæsning af trykdifferensvisningen for absolutfilter "minienviroment".</p> <p>Dette udføres ikke. Planlagt dosisdispenseringsrobot blev aldrig installeret. Vilkåret kan udgå ved evt. revision af miljøgodkendelsen.</p> <p>Vilkår 23. Eftersyn af gasfyringsanlæg.</p>

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
	Der udføres service på gasfyringsanlæg af ekstern partner én gang årligt. Servicerapport blev fremsendt den 1. september 2020 for service udført af Detas Elektronik & Energi den 1. januar 2020. Virksomhedsmiljø har ingen bemærkninger til rapporten, som viser, at emissionsgrænseværdier for NOx og CO er overholdt.

Støj

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Støj	<p>Der er ikke væsentlig støjemission forbundet med driften af sygehusapoteket.</p> <p>Al ventilationsteknik, ligesom kedelcentral og vandbehandlingsanlæg, er placeret indendørs.</p> <p>Der er kørsel til og fra virksomheden: Medarbejdere, råvarer, affald og medicintransporter til sygehusene. Antallet af lastbiler er væsentligt minimeret siden 2010, da Centraldepotet flyttede.</p>

Spildevand

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Spildevand, procesvand	<p>Processpildevand fremkommer fra rengøring af produktionsudstyr, rengøring af laboratorieudstyr, kedelvand fra naturgasfyret (bundblæsning 1 gang/uge), "aflastningsvand" fra WFI-anlægget, vaskevand fra kassevasker og fra trykprøvning af produktionslinjer.</p> <p>Der findes afspærringsventil på kloaksystemet, som kan aktiveres fra produktionslokalerne.</p>
Spildevand, afløbsforhold	<p>Ved tilsynet blev der set efter, at "stophaner" på afløb fra stinkske var lukkede. Der var intet at bemærke vedr. sikringen af afløbsforhold fra vasker.</p> <p>Kassevasker blev også besigtiget, og der blev forevist, hvor egenkontrolprøver udtages.</p>
Spildevand, egenkontrol	<p>Virksomhedsmiljøets tilsynsrapport for afledning af processpildevand 2019-2020 blev fremsendt til SRN den 17. august 2020.</p> <p>SRN's udtagning af egenkontrolprøver og redegørelse for egenkontrol er ved at være sat i system. Overskridelser af pH og EDTA blev drøftet ved tilsynet.</p> <p>SRN implementerer udskiftning af sæbe, når nyt udbud er gennemført af Regionen.</p> <p>Der er efterfølgende den 23. september 2020 fremsendt afvigelsesrapport for overskridelse af pH den 25. marts 2020. Konklusionen var, at der næsten ikke var flow i perioden for overskridelse og dermed kan det ikke betegnes som en overskridelse.</p> <p>Det blev aftalt, at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - plan for prøvetagning i næste kontrolperiode fremsendes sammen med redegørelse for egenkontrol. - logningsdata for pH fremsendes kvartalsvis. - der anvendes opdateret skema for indberetning af egenkontrol, hvor grænseværdier indgår, jf. seneste tilsynsrapport for egenkontrol.

Råvarer

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Råvarer	Virksomheden indsender hvert år en liste over hjemkøbte råvarer - herunder cytostatika. Der håndteres ikke antibiotika-produkter på Porsvej 1 - antibiotikaprodukter håndteres udelukkende på Satellitten i Det Nye Medicinerhus på Mølleparkvej 4.
Råvarer, opbevaring	Opbevaring af kemikalier og reagenser i laboratoriet blev besigtiget, og der er ingen bemærkninger. I rummet med kassevasker kunne konstateres, at kemikalier i form af citronsyre blev opbevaret på gulvet uden opsamlingsbeholder. Da der er gulv afløb i umiddelbar nærhed, skal citronsyren enten placeres i opsamlingsbakke, som kan rumme indholdet af beholderen, der opbevares i bakken, eller flyttes til et rum uden afløb.
Råvarer, vilkår i miljøgodkendelse	Vilkår 36. Der skal hvert år fremsendes opgørelse over hjemkøbte råvarer fordelt på, hvor i produktionen råvarerne indgår. Der blev fremsendt opgørelse over råvarer og affald den 28. februar 2020. Produktionen af cytostatika på 25,2 kg overstiger ikke den tilladte mængde på 50 kg, jf. tillæg til miljøgodkendelse af 2. juni 2017.

Affald

Affaldsart	Oplag	Enheden	Beholder		Opbevaring (Beskyttelse)	Transportør	Modtager	Bemærkninger
			Type	Volumen (l)				
Blandet brændbart	41	Ton	Beholder - lukket		Ikke noteret ved tilsyn	Marius Pedersen A/S	I/S Reno Nord	
Glas	1	Ton	Beholder - lukket		Ikke noteret ved tilsyn	Marius Pedersen A/S	Rærup Deponi	
Klinisk risikoaffald	359	Stk	Beholder - lukket		Indendørs, bag opkant	Nordjysk Forretnings- og Industrirenovation	Modtagestation Vendsyssel A/S	Cytostatika. Afleveres i 449 liter kasser
Madspild	51	Ton	Beholder - lukket		Ikke noteret ved tilsyn	Aalborg kommune renovationsvæsen	I/S Reno Nord	
Medicinaffald	9	Ton	Beholder - lukket		Indendørs, bag opkant	Reno Nord Farligt Affald	Reno Nord Farligt Affald	
Papir og pap	24	Ton	Beholder - lukket		Ikke noteret ved tilsyn	Stena Recycling A/S	Stena Recycling A/S	
Plast	0	Ton	Beholder - lukket		Ikke noteret ved tilsyn	Stena Recycling A/S	Stena Recycling A/S	

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Affald	<p>Affald afleveret i 2019 fremgår af ovenstående oversigt. Årsagen til at noget glas sendes til deponi i stedet for til genbrug er, at der er tale om medicinglas med "sikkerhedshætte", der ikke kan skrues af/fjernes.</p> <p>Inden tilsynet blev der fremsendt affaldsredegørelse for 2019. Medicinaffald er steget fra 4,1 tons i 2018 til 9,4 tons i 2019.</p> <p>Det er stadig betydelig lavere end før 1. november 2017, hvor der blev indført en ny affaldssortering på sygehusene i Region Nordjylland. Den betyder, at sygehusene fremover afskaffer medicinaffaldet direkte og ikke først returnerer det til Sygehusapoteket. Stigningen fra 2018 til 2019 skyldes at der i februar 2019 blev kasseret 4,1 tons fra Sygehusapotekets egen produktion herunder fosfatklyksma fra en nu nedlagt produktionslinje.</p> <p>Papir- og papaffaldet er efter flere års stigning faldet lidt fra 27,2 tons til 24,7 tons.</p> <p>Blandet erhvervsaffald er faldet fra 57,4 i 2018 til 42,5 tons i 2019.</p> <p>Klinisk risikoaffald er næsten uændret og var på 359 stk. 449 l. kasser. Øvrige områder er der kun sket mindre ændringer.</p>
Affald, farligt	Der opsamles pr. 1. november 2017 ikke længere medicinaffald på sygehusene, som transporteres til Sygehusapoteket.
Affald, sortering	Det blev drøftet, at mængden af blandet brændbart er forholdsvis høj, så det anbefales at have fokus på nedsættelse af madspild samt på sortering af f.eks. plast til genanvendelse, hvilket også indgår i virksomhedens lokale klimahandlingsplan.
Affald, opbevaring	Ved tilsynet blev opbevaringen i reoler besigtiget. Der er ingen afløb fra lokalet, hvor affaldet opbevares.
Affald, bortskaffelse	<p>Der er uoverensstemmelse imellem Sygehusapotekets affaldsoversigt og oversigten over affald fra Miljøstyrelsens affaldsdatabase.</p> <p>Af oversigten fra Miljøstyrelsen mangler der glasaffald (1,300 tons) og dagrenovation (madspild) 51.480 liter. Desuden er indberettet en mængde af pap/papir på kun 2,29 tons på oversigt fra Miljøstyrelsen, hvor den er 24,74 tons ifølge Sygehusapotekets oversigt.</p> <p>Det blev aftalt, at virksomheden retter henvendelse til affaldsmottagere vedr. korrekt indberetning af affaldsmængder. For at opnå dette, er det vigtigt, at der anvendes det rigtige P-nummer, således at affaldet indberettes på det rigtige produktionssted.</p>

Generelle bemærkninger

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Drikkevand, indsatsområde, egen boring	Virksomheden ligger udenfor områder med drikkevandsinteresser og særlige drikkevandsinteresser.
Planforhold	<p>Virksomheden er beliggende i kommuneplanens rammeområde 3.2.H2, som udlægger området til bl.a. klinikker, kontorer, værksteder og mindre industri.</p> <p>Området er fælleskloakeret, med planlagt separatkloakering efter 2019. På virksomhedens grund er der separatkloakeret, således at processpildevand passerer målebygværk inden sammenblanding med sanitært spildevand, lige inden afledningen til offentlig kloak i Skelagervej.</p>

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Konklusion på egenkontrol/driftsjournal	Virksomheden udfører egenkontrol med råvareindkøb, affaldsbortskaffelse, afledning af processpildevand og kontrol af filtre i luftafkast. Egenkontrollen giver ikke anledning til bemærkninger ud over, hvad der er aftalt under de enkelte punkter for processpildevand og affaldsopgørelse.
Jordforurening	Ejendommen er på Regionens bruttoliste over muligt forurenede grunde på baggrund af de aktiviteter, der foregår eller har foregået på ejendommen.
Konstateret jordforurening ved tilsyn	Der blev ikke konstateret synlig jordforurening ved tilsynet.
Bæredygtighed	Det var aftalt, at der gennemføres bæredygtighedsscreening den 3. september 2020 i regi af Netværk for Bæredygtig Erhvervsudvikling (NBE), hvor Region Nordjylland er partner. Det blev aftalt, at SRN fremsender deres lokale klimahandleplan til NBE som forberedelse til at fastlægge fokuspunkter ved screeningen. Fokus for klimahandleplanen er energi - herunder overgang fra naturgasfyr til fjernvarme og undersøgelse af etablering af solceller samt nedbringelse af forbrug af emballage og minimering af miljøbelastning via indkøb. Klimahandlingsplanen er fremsendt til NBE.
Kampagne	Sporbarhed af genanvendeligt erhvervsaffald: Ved bestilling af transportører og indsamlingsvirksomheder til afhentning af affald, er det vigtigt at oplyse, at Sygehusapoteket Region Nordjylland er affaldsproducent angivet ved virksomhedens P-nummer.