



Rapport for miljøtilsyn hos Sygehusapotekssatellit, Mølleparkvej 4, 9000 Aalborg

Overordnede oplysninger

Tilsynsdato	14.09.2018		
Baggrund for tilsynet	Basistilsyn - varslet		
Telefon	Lotte Hatting Pugholm tlf. 9766 5849	CVR nr.	29190941
E-mail	lohap@rn.dk	P. nr.	1011827736

Virksomhedstype	D202, Anden fremst. af lægemidler
Godkendelsesdato	21.12.2005
Tilslutningstilladelse spildevand	

Aftaler og håndhævelser inden for tilsynsfrekvensen

Dato	Type	Kommentar
14-09-2018	Aftale	Indsende opgørelse over forventet produktion samt ny tegning over Satellitten.
02-05-2013	Indskærpelse	Indskærpelse om at overholde vilkår 16: redegørelse indsendes ved stigning i affaldsmængder på mere end 20% samt ved nye affaldsfraktioner - senest 1. marts.
02-05-2013	Indskærpelse	Indskærpelse om at overholde vilkår 14: årlig opgørelse over aktivstoffer skal indsendes senest 1. marts

Virksomhedsoplysninger

Kort beskrivelse af virksomhedens arbejdsområde/procesbeskrivelse				
Fremstilling af patient-kure indenfor antibiotika, cytostatika, penicillin og penicillin-lignende stoffer.				
Produktionsareal (m ²)	Antal ansatte i produktionen	Driftstider (kl)		
		Hverdage	Lørdage	Søn- og helligdage
Miljøledelse				
Nej				

Luftemissioner

Kilde Id	Aktivitet/proces	Stof	Emi.konc (mg/m ³)	Rensning
1	LAF-bænk	Medicinske stoffer		

Kilde Id	Afkasthøjde over		Afkastdiameter (m)		Volumenstrøm (Nm ³ /sek)	Lufthastighed (m/sek.)	Røggastemp. (°C)
	Terræn (m)	Tag (m)	Indvendig	Udvendig			
1	10,2	0,0					

Rumopvarmning:
Fjernvarme

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Luft	Alt luften samles i ét afkast og afkastes på taget af Medicinerhuset.
Luft, afkast	Efter HEPA-filtrering afkastes luften på tagflade af etage 05.
Luft, filtre	Alt luft filtreres gennem HEPA-filtre (99,999%).
Lugt	Der vurderes ikke, at være lugtemission forbundet med driften af Sygehusapotekssatellit.
Luft, vilkår i miljøgodkendelse	(Vilkår 12) Filteranlæg skal efterses mindst 1 gang om året. Absolutfiltre på LAF-bænke skal lækagetestes mindst en gang om året.

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
	<p>Der skal foreligge en skriftlig procedure for vedligeholdelse og tilsyn med filteranlæg.</p> <p>Ved tilsynet blev vist kvittering fra Holm & Halby på, at det årlige eftersyn af HEPA-filtre i LAF-bænke er foretaget. Der blev også forevist kvittering for, at Ninolab har integritetstestet HEPA-filtre i ventilationsrummet - senest 8. marts 2017. Glenco efterser ventilationsanlægget årligt - senest sommeren 2018.</p> <p>(Vilkår 13) Journal over udskiftning og vedligeholdelse af samtlige filtre. Journalen udgøres af testrapporterne.</p>

Støj

Id	Støjkilder	Kildestyrke dB(A)	Støjdæmpning (inden-, udendørs, indkapsling mv.)
1	Ventilation		Indendørs i bygning

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Støj	Der vurderes ikke at være støjmission forbundet med driften af Sygehusapotekssatellit.
Støjkilder, indendørs	Ventilationsanlæg.
Støj, vilkår i miljøgodkendelse	Vilkår vurderes overholdt.

Spildevand

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Spildevand	Kun sanitært spildevand.
Spildevand, overfladevand	Virksomheden har ingen udendørs aktiviteter, og vil derfor ikke kunne give anledning til forurening af overfladevand. Transport af produkter til og fra Satellitten sker indendørs på sygehuset.
Spildevand, afløbsforhold	Virksomheden er beliggende i et område som er separatkloakeret.

Råvarer

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Råvarer, opbevaring	Ingen gulv afløb indenfor Satellittens område.
Råvarer, vilkår i miljøgodkendelse	<p>(Vilkår 7) Der må maksimalt produceres pr. år:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 350.000 g penicillin og penicillinlignende kure, 2) 150.000 g anden antibiotika og 3) 15.000 g cytostatika <p>Virksomheden har ikke haft produktion de seneste 1½ år pga. ombygning. Vi snakkede om, at der måske sker en forskydning mellem penicillin/penicillinlignende stoffer og anden antibiotika. Endvidere, er grænsen på 15.000 g cytostatika måske for lav. Vi aftalte, at virksomheden giver</p>

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
	<p>et realistisk bud på fremtidig forventet produktion, fordelt på: penicillin/penicillinlignende, anden antibiotika og cytostatika. Redegørelsen indsendes senest den 1. november 2018, sammen med en ny indretnings-tegning over virksomheden efter ombygningen.</p> <p>Opgørelsen indsendes til Søsster Lund. Virksomheden kan til enhver tid ansøge om at få lov til at producere en større mængde. Hvis der ansøges om en større tilladt mængde, skal der indsendes forskellige oplysninger, hvorfor det vil være en god idé, at kontakte Søsster Lund inden ansøgningen udarbejdes. Det skal bemærkes, at ændringer i miljøgodkendelser er omfattet af bl.a. offentliggørelse og klagefrist, hvorfor der må påregnes en sagsbehandlingstid - til endelig afgørelse - på mindst 2 måneder.</p> <p>(Vilkår 14) Årlig (kalenderåret) opgørelse over aktiv stof anvendt til kure fordelt på 1) Penicillin og penicillinlignende stoffer, 2) antibiotika og 3) cytostatika. Skal indsendes hvert år inden 1. marts. Der er modtaget opgørelse, der omfatter produktionen i 2017.</p> <p>Iht. tidligere indsendte oversigter over råvarer fremgår det, at der ikke er produceret cytostatika-opblandinger fra 2. halvår 2010 og frem til og med 2014. Det blev oplyst, at produktionen af cytostatika er genoptaget siden april 2015.</p> <p>Det fremgår også, at produktion af anden antibiotika har været indstillet for 2012, 2013 og 2014, dog foretages der fra 2010 og frem, koblinger af antibiotika. Denne serieproduktionen af koblede antibiotika er stødt stigende og ligger i 2014 på 366,269 kg, hvilket er en overskridelse af vilkår 7, med mindre der kan redegøres for, hvordan stofferne fordeler sig mellem "penicillin og penicillinlignende kure" og "anden antibiotika".</p>

Affald

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Affald, farligt	Alt affald i forbindelse med produktionen i LAF-bænkene emballeres 2 gange, inden det forlader produktionszonen. Det samme gælder rengøringsklude, som kun anvendes én gang (ingen opvridning) og tøj der har været brugt ved LAF-bænkene. Glas og kanyler opsamles i gule kanylebokse. Virksomheden afleverer affaldet som klinisk risikoaffald.
Affald, opbevaring	Klinisk risikoaffald indsamles på sygehuset hver dag og køres direkte til AVV. Ved tilsynet blev Satellittens rum for affaldsopbevaring besigtiget. Affaldet er tidligere blevet samlet i et rum for enden af gangen - dette rum er efter ombygningen ikke længere en del af Satellitten. Der er ikke bemærkninger til opbevaringen af affaldet.
Affald, bortskaffelse	Alt klinisk risikoaffald er dobbelt-emballeret. Affaldet transporteres dagligt fra Satellitten til Medicinerhusets opsamlingssted. Herfra køres det direkte til AVV.
Affald, vilkår i miljøgodkendelse	(Vilkår 17) Farligt affald skal opbevares indendørs, i rum uden afløb og med opkant. Pladsen skal være aflåst, når virksomheden ikke er i drift. (Vilkår 18) Farligt affald skal bortskaffes mindst en gang om måneden. (Vilkår 19) Klinisk risikoaffald skal bortskaffes mindst en gang om ugen. (Vilkår 16) Affaldsregistrering og opgørelse - hvis stigning >20% i en fraktion, skal der indsendes en redegørelse inden 1. marts.

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
	<p>Seneste redegørelse er indsendt 27. februar 2018 (Journaliseret på Porsvej 1).</p> <p>Vilkår til affald anses for overholdt.</p>

Generelle bemærkninger

Kontrolpunkt	Tilsynskommentar
Drikkevand, indsatsområde, egen boring	Der er ikke drikkevandsinteresser i området.
Generelle bemærkninger	<p>(Vilkår 11) Ved evt. driftsforstyrrelser på filteranlægget skal produktionen stoppes, og myndigheden skal underrettes. Det blev ved tilsynet oplyst, at der ikke har været driftsforstyrrelser på filtre.</p> <p>(Vilkår 22) Plan for hvordan man forholder sig i forbindelse med unormale driftssituationer. Beredskabsplan for sygehusapoteket (incl. Satellitten) er ikke blevet ændret siden sidste tilsyn.</p>
Planforhold	Virksomheden er beliggende indenfor kommuneplanens rammeområde 3.2.O2. Endvidere er området omfattet af lokalplan 06-012, område A. Området er udlagt til sygehusfunktioner.
Konklusion på egenkontrol/driftsjournal*	Ingen bemærkninger.
Jordforurening	<p>Ejendommen har status som uafklaret på Region Nordjyllands liste over muligt forurenede erhvervsarealer. Dvs. at der er en mistanke om, at den tidligere aktivitet på lokaliteten potentielt kan have givet anledning til en forurening, men at Region Nordjylland endnu ikke har taget stilling til kortlægning efter reglerne i Jordforureningsloven.</p> <p>Området er omfattet af krav om analyser ved jordflytning.</p>
Konstateret jordforurening ved tilsyn*	Virksomheden har kun indendørs lokaler.
Miljøforbedringer, miljømål	Virksomheden er underlagt en del kontrol i forbindelse med fremstilling af medicin. Der er ikke yderligere tiltag i forbindelse med miljøforbedringer/miljømål.
Bæredygtighed*	Der er ikke mulighed for substituering af anvendte stoffer. Diskussionen om bæredygtighed er ikke relevant for denne type virksomhed.