



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Statens Seruminstitut
Artillerivej 5
2300 København S

Virksomheder
J.nr. MST-1272-00671
Ref. Sojen/susbe
Den 17. juni 2013

Att. Inge Rudebeck, e-post IRU@ssi.dk

Påbud om ændring af vilkår 19

Miljøstyrelsen giver hermed Statens Serum Institut påbud om ændring af dekontamineringsmetode på afkast fra autoklave i difteritisvaccine produktionen.

Påbuddet skal være efterkommet senest ved ibrugtagning af ny autoklave, der anvendes ved produktion af difterivaccine.

Påbud gives efter miljøbeskyttelseslovens¹ § 41b, stk. 1, jf. § 41.

Virksomhedens bemærkninger til varsel om påbud

Miljøstyrelsen varslede den 13. juni 2013 påbud om ændring af dekontamineringsmetode på afkast fra autoklave i difteritisvaccine produktionen (vilkår 19 i Revurdering af miljøgodkendelse af Statens Serum Institut, 17. december 2008).

Statens Serum Institut havde kun bemærkninger af redaktionel karakter.

Baggrund for påbuddet

Statens Serum Institut har med mail af 7. februar 2013 søgt om ændring af vilkår 19 i Revurdering af miljøgodkendelse af Statens Serum Institut, 17. december 2008.

Statens Serum Institut oplyser, at vedligehold af incineratoren har vist sig at være uhensigtsmæssig, hvorfor virksomheden ønsker at skifte til en anden autoklave-model. Den nye autoklave erstatter den eksisterende autoklave, der anvendes ved produktion af difterivaccine.

Den nye autoklave vil være forsynet med sterilfilter til dekontaminering af den damp/luft, der udledes fra autoklavekammeret. Kondensat fra autoklavekammeret forbliver i bunden af kammeret under sterilisationsprocessen og varmeinaktiveres således, inden det ledes til kloak. Autoklaven skal benyttes til at sterilisere produktionsudstyr, utensilier mv. ind i produktionen og dekontaminere brugt produktionsudstyr, utensilier, affald mv. ud af produktionen. Der vil blive anvendt både utensilier- og væskeprogrammer. Incineratoren erstattes af to sterilfiltre i serie, hvilket er den dekontamineringsmetode, der anvendes på de fleste dekontamineringsautoklaver.

¹ Bekendtgørelse om lov om miljøbeskyttelse. Lovbekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010.

Der er ingen ændring i dekontamineringsprocessen - de anvendte dekontamineringsprogrammer vil være identiske med dem, der blev anvendt på den gamle autoklave. Der vil blive foretaget en ny validering af dekontamineringsprocessen ved indkøring af den nye autoklave. Der er udarbejdet risikovurdering ved udarbejdelse af kravspecifikation for den nye autoklave.

Miljøstyrelsen vurderer, at den angivne dekontamineringsmetode vil være lige så effektiv, som den metode der benyttes aktuelt. Miljøstyrelsen vurderer samtidig, at virksomheden skal føre log over registreringer i forbindelse med filterskifte. Dette vil fremgå af vilkårsændringen.

På denne baggrund fastsætter Miljøstyrelsen vilkår 19 som følger:

19rev. Afkast fra fermentoren for produktion af tetanus toxoid og difteritis toxoid skal passere to sterilfiltre i serie. Filtrene skal integritetstestes før og efter brug. Filtrene udskiftes i henhold til leverandørens produktbeskrivelse, dog minimum hvert halve år, eller når de findes tilsmudsede eller stoppede. De skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og dato for udskiftning af sterilfiltre samt integritetstest af sterilfiltre noteres i en driftsjournal.

Autoklaven, der benyttes ved produktion af difteritis toxoid, skal være forsynet med dobbelte sterilfiltre til dekontaminering af den damp/luft, der udledes fra autoklave-kammeret. Sterilfiltre skal integritetstest før og efter brug. De skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og resultater af integritetstest, skal fremgå af driftsjournal.

Kondensat fra autoklavekammeret skal varmeinaktiveres, inden det ledes til kloak.

Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden. Driftsjournalen må gerne være digitalbaseret.

Vilkåret ændres fra:

19 Afkast fra fermentoren for produktion af tetanus toxoid og difteritis toxoid skal passere to sterilfiltre i serie. Filtrene skal integritetstestes før og efter brug. Filtrene udskiftes minimum hvert halve år, eller når de findes tilsmudsede eller stoppede. De skal dekontamineres efter brug. Eventuelle uregelmæssigheder og dato for udskiftning af sterilfiltre samt integritetstest af sterilfiltre noteres i en driftsjournal.

På autoklaven, der anvendes ved produktion af difteritis toxoid, skal der være monteret en incinerator. Statens Serum Institut skal vedligeholde incineratoren regelmæssigt. Incineratorens funktion skal kontrolleres ved at måle temperaturen i afkastluften fra incineratoren.

Driftsjournalen skal opbevares i mindst 3 år og fremvises på forlangende til tilsynsmyndigheden. Driftsjournalen må gerne være digitalbaseret.

Klagevejledning

Påbuddet kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- virksomheden
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen

- Sundhedsstyrelsen
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har meddelt Miljøministeren, at de ønsker underretning om afgørelsen

En eventuel klage skal være skriftlig og sendes til Miljøstyrelsen Virksomheder, Strandgade 29, 1401 København K eller mst@mst.dk. Klagen skal være modtaget senest den 15. juli 2013 inden kl. 16.00. Miljøstyrelsen videresender klagen til Natur- og Miljøklagenævnet.

Det er en betingelse for Natur- og Miljøklagenævnets behandling af Deres klage, at De indbetaler et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr.

De modtager en opkrævning på gebyret fra Natur- og Miljøklagenævnet, når nævnet har modtaget klagen fra Miljøstyrelsen. De skal benytte denne opkrævning ved indbetaling af gebyret. Natur- og Miljøklagenævnet modtager ikke check eller kontanter. Natur- og Miljøklagenævnet påbegynder behandlingen af klagen, når gebyret er modtaget. Betales gebyret ikke på den anviste måde og inden for den fastsatte frist på 14 dage, afvises klagen fra behandling. Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

Gebyret tilbagebetales, hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves,
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen, eller
- 3) klagen afvises som følge af overskredet klagefrist, manglende klageberettigelse eller fordi klagen ikke er omfattet af Natur- og Miljøklagenævnets kompetence.

Det bemærkes, at hvis den eneste ændring af den påklagede afgørelse er forlængelse af frist for efterkommelse af afgørelse som følge af den tid, der er medgået til at behandle sagen i klagenævnet, tilbagebetales gebyret dog ikke."

Virksomheden vil få besked, hvis vi modtager en klage.

En klage har opsættende virkning, med mindre Natur- og Miljøklagenævnet bestemmer andet.

Et eventuelt søgsmål i forhold til påbuddet skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder, fra påbuddet er meddelt.

Offentliggørelse og annoncering

Afgørelsen kan ses på www.mst.dk eller kan fås ved henvendelse til Miljøstyrelsen Virksomheder. Spørgsmål om afgørelsen besvares på 72 54 43 67 eller susbe@mst.dk.

Påbuddet vil udelukkende blive annonceret på www.mst.dk.

Med venlig hilsen



Susanne Stokkebro Bech
Civilingeniør
72 54 43 67
susbe@mst.dk

Kopi til:

Embedslægeinstitutionen Sjælland, e-post sjl@sst.dk

Danmarks Naturfredningsforening, e-post dn@dn.dk

Friluftsrådet, e-post fr@friluftsradet.dk

Københavns Kommune, Center for Miljø, att. Marina Andersen, al6d@tmf.kk.dk