



## Revisjonsrapport

2012.026.R.KLIF

### Revisjon ved GE Healthcare AS Lindesnes fabrikker

Dato for revisjonen: 20-22. august 2012

Rapportnummer: 2012.026.R.KLIF

Saksnr.: 2011/502

#### Kontaktpersoner ved kontrollen:

Fra virksomheten:  
Robert Larsen

Fra Klima- og forurensningsdirektoratet:  
Inger Marie Haaland  
Cathrine Skjærgård  
Maren Wikheim

#### Resultater fra revisjonen

Denne rapporten omhandler avvik og anmerkninger som ble presentert hos GE Healthcare AS Lindesnes Fabrikker (GEHC-LI) under sluttmøtet for revisjonen 22. august 2012.

Klima- og forurensningsdirektoratet (Klif) avdekket 1 avvik og gav 1 anmerkning under revisjonen.

- Måleprogrammet har enkelte mangler

Avviket og anmerkningen er nærmere beskrevet fra side 3 og utover i rapporten.

Klif krever ikke en tilbakemelding på avviket som er beskrevet i denne rapporten. Oppfølgingen etter revisjonen er nærmere beskrevet på side 3.

#### Elektronisk dokumentert godkjenning, uten underskrift

24. september 2012 Inger Marie Haaland

Einar Knutsen

dato

Revisjonsleder

Klima- og forurensningsdirektoratet

Seksjonssjef

## 1. Informasjon om virksomheten

<b>Organisasjonsnr (underenhet):</b> 973 062 611	<b>Eies av:</b> 914 829 674
<b>Besøksadresse:</b> Ramslandsvågen, 4521 Spangereid	<b>Telefon:</b> 38 25 81 00
<b>Bransjenr. (NACE-kode):</b> 24.41 Produksjon av farmasøytiske råvarer	<b>E-post:</b> Robert.Larsen@ge.com

### Kontrollert anlegg

<b>Navn:</b> GE Healthcare AS, Lindesnes fabrikk	<b>Anleggsnr:</b> 1029.001.01
<b>Kommune:</b> Lindesnes	<b>Anleggsaktivitet:</b> 4.5 Anlegg som benytter en kjemisk eller biologisk metode for produksjon av farmasøytiske basisprodukter
<b>Fylke:</b> Vest-Agder	<b>Risikokl.:</b> 2
<b>Tillatelse gitt:</b> 2. juni 2008	<b>Tillatelse sist oppdatert:</b> 18. juni 2012

## 2. Revisjonens omfang

Formålet med revisjonen var å vurdere om det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet fungerer tilfredsstillende. Klif har blant annet undersøkt om:

- virksomhetens system for internkontroll er hensiktsmessig og dekkende
- aktiviteter utføres slik som beskrevet og uttalt
- virksomheten når sine mål og driver sin virksomhet innenfor egne rammer og de rammene som myndighetene har satt

Revisjonen ble gjennomført ved å;

- granske dokumenter
- intervju sentralt plasserte personer i organisasjonen
- verifisere (ved stikkprøvekontroll) at rutiner, prosedyrer og instruksjoner blir fulgt opp i praksis

### Revisjonens tema:

- Utslippskontroll
- Måleprogram for utslipp til luft og vann
- Farlig avfall
- REACH inkludert kandidatlistestoffer og PPORD

Rapporten omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket under revisjonen og gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av virksomhetens miljøarbeid eller miljøstatus.

### Definisjoner

**Avvik:** Manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

**Anmerkning:** Et forhold som tilsynsetatene mener er nødvendig å påpeke for å ivareta ytre miljø, men som ikke omfattes av definisjonen for avvik.

### **3. Oppfølging etter revisjonen**

GEHC-LI plikter snarest å rette opp de avviket som er beskrevet i denne rapporten. Klif forutsetter at forholdene rettes opp slik at virksomheten drives i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Vi anser med dette oppfølgingen etter revisjonen som avsluttet.

### **4. Gebyr for revisjonen**

GEHC-LI er ved denne revisjonen plassert i gebyrsats 3 (jf. varselbrev fra Klif datert 1. mars 2012 ). Dette betyr at dere skal betale kr. 80 200,- i gebyr for revisjonen. Faktura ettersendes.

Vedtaket om gebyr er hjemlet i forurensningsforskriftens § 39-8 om gebyr for revisjon (flerdagstilsyn). Gebyrets størrelse kan eventuelt klages inn til Miljøverndepartementet (jf. forvaltningsloven § 28). Klagefristen er tre uker fra mottak av revisjonsrapporten. Klagen bør være skriftlig, begrunnet, og skal sendes via Klif.

Klif viser forøvrig til forurensningsforskriftens kapittel 39 om innkreving av gebyr til statskassen.

### **5. Offentlighet i forvaltningen**

Denne rapporten vil være tilgjengelig for offentligheten via Klifs postjournal på [www.klif.no](http://www.klif.no) (jf. offentleglova).

Kopi av rapporten sendes også til:

- Fylkesmannen i Vest-Agder, ved miljøvernavdelingen

### **6. Avvik**

Vi fant følgende avvik under revisjonen:

#### **Avvik 1: Måleprogrammet har enkelte mangler**

##### **Avvik fra:**

Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for GE Healthcare AS Lindesnes fabrikk av 18. juni 2012, punkt 11.2 og 11.3 og vedtak i brev sendt 10. desember 2010.

##### **Kommentarer:**

Det skal i henhold til tillatelsen punkt 11.2 fremgå av måleprogrammet hvilke usikkerhetsbidrag de ulike trinn i målingene gir. Virksomheten kan ikke dokumentere i sitt måleprogram vurderinger av usikkerhetsbidrag for sine ulike utslippsmålinger.

Virksomheten skal kvalitetssikre egne målinger enten med ringtest eller tredjepartskontroll for de parameterne som er regulert med grenseverdier i tillatelsen jf. tillatelsen punkt 11.2 og 11.3 og vedtak i brev sendt 10. desember 2010. Det ble informert under revisjonen at bedriften følger GMP og blir revidert på sine målinger. Virksomheten har også vurdert ringtester, men det ikke blitt gjort en vurdering av tredjepartskontroll.

## 7. Anmerkninger

Følgende forhold ble anmerket under revisjonen:

### **Anmerkning 1: Virksomheten kan forbedre kontrollen av årlig innrapportert farlig avfall**

#### **Kommentarer:**

Virksomheten har gode rutiner for håndtering av farlig avfall inkludert levering til innsamler. Avfallsfraksjonene registreres i Waste Tracker og innsamleren purres dersom GEHC-LI ikke mottar tilbakemelding på at avfallet er mottatt. Fakturaer med referanse til deklarerings skjema benyttes som underlag for årsregnskap for farlig avfall i egenrapporten. Virksomheten kan forbedre sin kontroll av årlig innlevert farlig avfall som tas i mot og rapporteres videre til Norbas av innsamler for farlig avfall (Renor) slik at mengde farlig avfall som står registrert på GEHC-LI blir mest mulig korrekt.

I egenrapporten for 2011 hadde virksomheten ført egenforbrenning av løsemiddelrester under punkt 4.1, men ikke under farlig avfall i punkt 4.4. I egenrapporten skal mengde løsemidler (farlig avfall) som forbrennes av virksomheten føres både i punkt 4.1 "Forbruk av olje, gass, biomasse, kull og koks", og under punkt 4.4 "Farlig avfall (egenbehandling og levert til mottaker i Norge)". Tallene summeres ikke og vil ikke føre til dobbelrapportering.

## 8. Andre forhold

GEHC-LI kunne under revisjonen vise til et omfattende internkontrollsystem og hvordan prosedyrene ble fulgt i praksis innenfor de kontrollerte tema. Virksomheten har jevnlig interne og eksterne revisjoner og er også akkreditert etter GMP (Good medical standard) og GLP (good laboratory practice). Virksomheten har et stort team som følger opp REACH-regelverket både for produksjon og utvikling.

Virksomheten har to preregistrerte stoffer med registreringsfrist i 2018, men har ikke meldt klassifisering og merking (notifisering) av disse til det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA). Det ble under revisjonen diskutert om disse stoffene var å anse som "plassert på markedet" eller ikke. Klif har tatt denne problemstillingen opp med ECHA og vil gi GEHC-LI en tilbakemelding når dette er avklart.

Under revisjonen informerte virksomheten om sitt prosjekt for å nå mål for blant annet energieffektivisering og reduksjon av vannforbruk i GEs i programmet Ecomagination. Dette er et program der målene settes av GE internasjonalt.

Det ble under revisjonen informert om feil i tillatelsen på måleenheten for utslipp til luft og for utslipp til vann. Dette vil bli videreformidlet til GEHC-LIs saksbehandler i Klif. Virksomheten har en midlertidig tillatelse og skal søke om ny tillatelse våren 2013. Klif ønsker å gjøre virksomheten oppmerksom på at det i forbindelse med oppdatering av tillatelse (også midlertidige tillatelser) kan være enkelte endringer i teksten og at det derfor er viktig at virksomheten leser nøye igjennom hele tillatelsen.

Revisjonen ble avsluttet en dag tidligere enn opprinnelig planlagt grunnet sykdom hos Klifs revisjonsteam. Revisjonsteamet vurderte dette som mulig da revisjonen ikke avdekket alvorlige funn. Virksomheten hadde tilrettelagt revisjonen meget godt, var godt forberedte og åpne, noe som sparte tid under gjennomføring av intervjuene.

## 9. Gjennomføring

Revisjonen omfattet følgende aktiviteter:

- Formøte (20. juni): Forberedende webmøte for å planlegge revisjonen.
- Åpningsmøte (20. august): Informasjon fra Klif om gjennomføringen av revisjonen
- Intervjuer og verifikasjoner (20-21. august).
  - personer ble intervjuet
  - befaringer til følgende steder
    - Produksjonsceller, utslippspunkter for vann og luft, målestasjon for utslipp, farligavfallslager, produksjons- og forskningslaboratorie.
- Avsluttende møte (22.august): Oppsummering med presentasjon av resultatene.

I vedlegg 1 har vi satt opp en oversikt over deltakerne på revisjonen.

## 10. Dokumentunderlag

Dokumentunderlaget for kontrollen var:

- aktuelle lover og forskrifter
- korrespondanse mellom virksomheten og Klif
- virksomhetens egen dokumentasjon knyttet til den daglige driften og til forhold av betydning for helse/miljø/sikkerhet
- utslippstillatelsen fra Klif

I vedlegg 2 har vi satt opp en liste over dokumenter var spesielt viktige som dokumentunderlag for revisjonen.

## VEDLEGG 1

### Deltagere ved Klifs revisjon ved GE Healthcare AS Lindesnes fabrikker

I tabellen under har vi satt opp en oversikt over funksjonene til de personene som deltok under formøtet, åpningsmøtet og det avsluttende møtet. Intervjuene er også med i tabellen.

Funksjon	Formøte	Åpningsmøte	Intervju, befaring	Sluttmøte
Avd. ing. Revisjonsansvarlig HMS	X	X	X	X
Senior Avd.ing. – Ansvarlig for lovverk, ytre miljø, konsesjon, kontrollprogram	X	X	X	X
Avd. Ing. REACH ansvarlig	X	X	X	X
Rapporteringsansvarlig for ytre miljø	X			
HMS-sjef	X	X		X
Avd.leder Produksjon	X	X	X	X
Avd.ing utv.avd.		X	X	X
HMS-spesialist REACH		X	X	X
REACH-medarbeider		X	X	X
Avd.ing. fagansvarlig utslippsanalyser		X	X	X
Ingeniør lab QC		X		X
Industrivern og securityleder		X	X	X
Avd.leder miljø, logistikk og gjenvinning		X		X
Hovedverneombud		X		X
Kjemisjef		X		X
Senior rådgiver, utv.avd.		X	X	X
Prosessing.		X	X	X
Fung. driftssjef		X	X	X
Sikkerhetsrådgiver farlig gods		X	X	X
Ass.HMSsjef		X	X	X
Fung. QC-sjef		X		
Fung. fabrikkdirektør		X		X

#### **Klifs revisjonsgruppe:**

Inger Marie Haaland, revisjonsleder

Cathrine Skjærgård, revisor

Maren Wikheim, revisor

## VEDLEGG 2

### **Dokumentunderlag for Klifs revisjon ved GE Healthcare AS Lindesnes fabrikker, 20-22. august 2012.**

- Måleprogram med underliggende prosedyrer for måling av utslipp til luft og vann
- Prosedyrer for farlig avfall, håndtering, merking, lagring og deklarerer.
- Prosedyrer for overholdelse av plikter REACH, kjemikaliehåndtering, kjemikalieoversikt preregistrerte, registrerte og roller i REACH. (Produksjons og utviklingskjemikalier)