

s	ft:	Revisjonsrapport
----------	------------	-------------------------

Rapport nr.:	2008.132.R.SFT		
Virksomhet:	Pronova BioPharma Norge AS	Organisasjonsnummer:	914183987
Virksomhetens adresse:	Postboks 2109 3202 Sandefjord	SFTs saksnr.:	2006/1207 (ephorte)
EMAS-registrert:	Nei	Anleggsnummer:	0706.020.01
ISO-14001-sertifisert:	Nei		
Regelverk:	Forurensningsloven og Produktkontrollloven med tilhørende forskrifter	Tidsrom for revisjonen:	05. – 07.11.2008
Utslippstillatelse av:	29.09.2004		
Risikoklasse:	2 (tilsvarer kontrollklasse)	SFTs revisjonsgruppe:	Poul Byskov
Gebysats:	3 (kr. 73.200,-)	Kontaktperson fra virksomheten under revisjonen:	Anne L. Stenerud

RAPPORTENS INNHOLD:

Rapporten beskriver de avvik og anmerkninger som ble konstatert under revisjonen. Følgende hovedtema ble kontrollert: Internkontroll, risikovurdering og utslipp til vann.

HOVEDKONKLUSJON:

Ved SFTs kontroll ble det funnet følgende avvik

- * Bedriften har hatt overskridelser av tillatelsens grenseverdier for utslipp til vann i 2007 og 2008
- * Risikoanalysen er ikke oppdatert
- * Bedriften har hatt flere utslipp til sjø i 2007 via avløpsledninger for rent vann
- * Bedriftens nye vannrenseanlegg har betydelige innkjøringsproblemer
- * Utslippskontroll til vann har mangler

SFT hadde følgende anmerkninger i forbindelse med kontrollen

- * Bedriftens internkontroll kan forbedres

Utarbeidet dato: 10.11.2008

Godkjent dato: 11.11.2008

Sign.:

Sign.:

Revisjonsleder (Poul Byskov)

Overordnet (Bjørn Bjørnstad)

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
2. Dokumentunderlag	3
3. Omfang	3
4. Avvik	4
5. Anmerkninger	7
6. Andre forhold	8
7. Gjennomføring	8

Vedlegg:

Vedlegg 1: Omfanget av SFTs revisjon

Vedlegg 3: Deltakere ved SFTs revisjon

1. Innledning

Rapporten er utarbeidet etter en revisjon ved Pronova BioPharma Norge AS, Sandefjord i perioden 05. - 07.11.08. Revisjonen inngår som en del av SFTs planlagte revisjonsvirksomhet for inneværende år.

Formålet med revisjonen var å vurdere om det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet fungerer tilfredsstillende. Det ble særlig sett på områder som har betydning for utslipp til vann. Revisjonen omfattet bl.a. undersøkelse av:

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

Revisjonen ble gjennomført ved gransking av dokumenter, ved intervjuer av sentralt plasserte personer i organisasjonen og ved verifikasjon av at rutiner og instruksjoner følges opp i praksis.

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

AVVIK defineres som: *overtredelse av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.* (F. eks. overtredelse av krav i forurensningsloven, produktkontrollloven, forskrifter hjemlet i disse to lovene, eller krav og vilkår fastsatt i utslippstillatelser eller dispensasjoner.)

ANMERKNING defineres som: forhold som tilsynsetatene mener det er nødvendig å påpeke for å ivareta helse, miljø og sikkerhet og som ikke omfattes av definisjonen for avvik

2. Dokumentunderlag

Dokumentunderlaget for kontrollen var:

- Aktuelle lover og forskrifter
- Korrespondanse mellom virksomheten og SFT.
- Virksomhetens egen dokumentasjon knyttet til den forhold av betydning for HMS.
- Utslippstillatelse av 29.09.2004

3. Omfang

SFTs revisjon omfattet bl.a. følgende områder:

- Bedriftens internkontrollsystem
- Risikovurdering
- Produksjon og prosess
- Avløpsledninger
- Renseanlegg for prosessavløpsvann
- Utslippsmålinger til vann

En nærmere beskrivelse av omfanget av SFTs revisjon er gitt i Vedlegg 1.

4. Avvik

Ved SFTs kontroll ble det funnet følgende avvik

Avvik 1 BEDRIFTEN HAR HATT OVERSKRIDELSER AV TILLATELSENS GRENSEVERDIER FOR UTSLIPP TIL VANN I 2007 OG 2008

Avvik fra: Tillatelsens punkt 3.1

Kommentar:

En gjennomgang av bedriftens utslippsmålinger for de siste 52 uker viser følgende data for tillatelsens grenseverdier for ukesmiddel av de regulerte parameterne fett, KOF og nitrogen:

Fett:

Med unntak av to uker (uke 27 og 34 i 2008) er grenseverdiene på 45 kg fett / døgn overholdt med god margin i den siste 12 måneders periode.

KOF:

Fram til 01.04.2008 var grenseverdien satt til 2500 kg KOF / døgn. Med ett unntak (uke 46 i 2007) var denne grenseverdi overholdt i den undersøkte periode.

Fra 01.04.2008 ble grenseverdien satt til 750 kg KOF / døgn. Fra dette tidspunkt og fram til dd. har grenseverdien for KOF ikke vært overholdt, og i gjennomsnitt for hele perioden har utslippet ligget på 1441 kg KOF / døgn. (se også Avvik 4 vedrørende årsaksforhold).

Nitrogen:

Grenseverdien er satt til 20 kg nitrogen / døgn. Denne verdi har bare vært overholdt i tre uker i den undersøkte periode og gjennomsnitt for hele perioden har ligget på 45 kg nitrogen /døgn.

Bedriften opplyste at overskridelsene bla. a. har sammenheng med næringssalt dosering i forbindelse med innkjøring av det nye biologiske rensetrinn. (se Avvik 4)

Avvik 2 RISIKOANALYSEN ER IKKE OPPDATERT

Avvik fra: Tillatelsens punkt 2.3 og 8.1

Kommentar:

Dette gjelder følgende forhold:

1. Temaer som ikke er risikobehandlet

Det er utarbeidet en miljørisikoanalyse i 2005, som er inndelt i to hovedtemaer: laboratorieaktiviteter og drifts/vedlikeholdsaktiviteter.

Risikoanalysen mangler behandling av noen relevante aktiviteter, herunder bla.:

- Avløpsledninger
- Renseanlegg
- Transport inne på bedriftens område
- Lagertanker (er delvis behandlet i den foreliggende analyse)

2. Prosedyre ikke utarbeidet

Det er ikke utarbeidet en prosedyre for utføring av risikoanalyse, som beskriver metode, temaer/områder som skal behandles, akseptkriterier for sannsynlighet og konsekvens, kriterier for oppdatering (tidsintervall, endringer, nye prosjekter etc.)

Bedriften opplyste at risikoanalysen ikke vil bli oppdatert i den foreliggende form. I stedet skal det utføres flere separate risikoanalyser med avgrensede temaer. Noen av disse temaer er allerede bestemt, men det er ikke vedtatt en komplett oversikt over alle relevante temaer. Fremdriftsplan for revidering av bedriftens risikoanalyse er følgelig ikke vedtatt.

3. Ledelsens gjennomgang

Risikovurderinger er ikke synliggjort i ledelsens gjennomgang.

Avvik 3 BEDRIFTEN HAR HATT FLERE UTSLIPP TIL SJØ I 2007 VIA AVLØPSLEDNINGER FOR RENT VANN

Avvik fra: Tillatelsens punkt 2.2 og 3.5 og forurensingsloven § 7

Kommentar:

Bedriften har to hovedutfordringer mht. utslipp til sjø:

1. Forhøyet utslipp i rensert vann fra vannrenseanlegget (se Avvik 1)
2. Uhellsutslipp til sjø via avløpsledninger for rent vann

Den siste kategori av utslipp har hatt flere forskjellige årsaker, som bedriften har beskrevet i de avviksmeldinger som er registrert i avviksbehandlingssystemet. Mange av hendelsene er også innrapportert som naboklager.

Bedriften har iverksatt et omfattende arbeid med kontroll og inspisering av avløpsledninger inne på bedriftens område i 2008. Arbeidet utføres av eksterne konsulenter og omfatter bl.a.:

- TV-inspeksjon av ledningsstrek
- Kontroll av alle påkoplinger
- Sjekk av at avløpsstrømmer går til riktig ledningsnett
- Oppdatering av tegninger over avløpsledninger
- Pumpekummer skal få tagnummer i vedlikeholdssystemet

Bedriften opplyste at to overflatevannstrømmer er lagt om og ført inn på vannrenseanlegget. I tillegg er en rørstrekning plugget igjen.

Ca. 90 % av alle avløpsledninger er kontrollert per dags dato og de resterende 10 % vil bli gjennomført i løpet av 4. kvartal 2008.

SFT ønsker en sammenstilling av resultatene når arbeidet er ferdig, herunder en samlet oversikt over hvilke tiltak som er gjennomført og hvilke tiltak som er vedtatt skal gjennomføres. Vi ønsker også en tidsplan for gjennomføring av gjenstående tiltak.

Avvik 4 BEDRIFTENS NYE VANNRENSEANLEGG HAR BETYDELIGE INNKJØRINGSPROBLEMER

Avvik fra: Tillatelsens punkt 10.2 og 10.4

Kommentarer:

Bedriften har installert et helt nytt vannrenseanlegg for behandling av prosessavløpsvann fra produksjonen. Det biologiske trinn i renseanlegget ble startet opp i mars 2008.

Anlegget består av følgende rensetrinn:

- Utjevningstank
- Kjemisk felling og flokkulering
- Dissolved Air Flotation ("musling")
- Aerob bioreaktor med biofilmprosess
- Flokkulering av bioslam
- Slamseparering med Dissolved Air Flotation

Renseanleggets fysisk/kjemiske trinn har fra 3. kvartal 2007 fungert bra og har levert en god stabil fettavskilling, og utgående rensset vann overholder kravene til grenseverdier for fett.

Det biologiske trinn har til nå ikke kommet skikkelig i gang, og renseeffekten for KOF i biotrinnet har som et gjennomsnitt ikke kommet høyere enn 50 %. Kravene til KOF i utgående rensset avløpsvann overholdes derfor ikke.

Årsaker til at bioreaktoren ikke har fungert som den skal er ikke klarlagt ennå, men flere hypoteser ble formidlet under revisjonen. Bedriften har i tillegg til reklamasjon mot leverandøren av renseanlegget, også engasjert en uavhengig konsulent til å finne årsaker til problemene. Dette arbeid fortsetter i labskala selv om det biologiske rensetrinn nå midlertidig er stoppet pga. påvisning av legionella i bioreaktoren. (se avsnitt 6.1 i rapporten)

I tillegg har SFT følgende merknader til drift av vannrenseanlegget:

- Opplæring av driftsoperatører i vannrenseanleggets er ikke dokumentert. Opplæring av nyansatte foretas ved at de følger en erfaren driftsoperatør over lengre tid. Ut fra anleggets mange rensetrinn, prosessforståelsen av renseprosessene og de omfattende styringsmuligheter i anlegget, tilsier at et dokumentert opplæringssystem bør etableres.
- De styrende parametere for hvert rensetrinn er ikke sammenstilt i en tilgjengelig oversikt for driftsoperatørene. Styringssystemet ("DELTA-V") for renseanlegget er skjermbasert og er i stor grad automatisert, men flere parametere kan justeres ved skjermen. SFT etterlyser at det i dokumentasjonen for renseanlegget utarbeides en oversikt for hvert rensetrinn med definering av de styrende parametere og med angivelse av anbefalt driftsområde for hver av disse.
- Tekniske problemer i anlegget oppgis av driftsoperatører til periodiske problemer med produksjon av effektiv dispersjonsvann til DAF-anleggene (muslingene). Et annet problem er gjentetting av polymerdoseringssystemene i flokkuleringstrinnene.
- Informasjon om analyseresultater fra utslippsmålninger blir ikke aktivt tilbakemeldt til driftsoperatørene. Dette er viktig både for å motivere driftsoperatører og for iverksetting av oppfølgingstiltak på driftssiden.

Avvik 5 UTSLIPPSKONTROLL TIL VANN HAR MANGLER

Avvik fra: Tillatelsens punkt 11.2 og internkontrollforskriften § 5

Kommentarer:

Dette gjelder følgende forhold:

1. Måleprogram er ikke utarbeidet

Utslippsmålinger til vann skal iht. konsesjonen være beskrevet i et eget måleprogram eller i internkontrollen. SFT etterlyser en kort oversikt som angir de enkelte elementer i utslippskontrollen med vekt på ansvarsforhold (som er delt på mange personer) og som bl.a. definerer metoder for vannmengdebestemmelse, prøvetaking og prøvetakingsfrekvens.

2. Avvik fra forrige SFT-kontroll er ikke lukket

I inspeksjon nr. 2007.150.I.SFT ble det gitt et avvik 3 vedrørende utslippsmålinger til vann. Dette avvik er ikke lukket av bedriften mht. punktene 1d, 1e, 2a, 2b, 2d, 3a og 3b

3. Kalibrering av vannmengdemåleren i U8 er ikke lagt inn i MOVEX

Vannmengdemåleren i U8 er ikke lagt inn i dette system og data fra kalibreringen / kontrollen av måleren på utgående vannmengde blir ikke dokumentert.

5. Anmerkninger

SFT hadde følgende anmerkning i forbindelse med inspeksjonen:

Anmerkning 1 BEDRIFTENS INTERNKONTROLL KAN FORBEDRES

Kommentar:

Dette gjelder følgende forhold:

1. Avviksbehandlingssystem

Rutiner for behandling av naboklager er ikke beskrevet.

2. Oppdatering av internkontrollen

Interne revisjoner praktiseres for kvalitetssystemet (Q/A), men interne revisjoner benyttes ikke til oppdatering av internkontrollen.

6. Andre forhold

6.1 Stopp i det biologisk rensetrinn på grunn av legionella

I uken før SFTs revisjon ble det påvist legionellabakterier i det biologiske rensetrinn og kommunelegen i distriktet iverksatte pga dette umiddelbart driftsstans i dette rensetrinnet.

Dispensasjon i forhold til gjeldende utslippstillatelse er til behandling i SFT.

7. Gjennomføring

Revisjonen omfattet følgende aktiviteter:

Formøte 16.10.2008:

- * Forberedende møte for planlegging av revisjonen.
- * Befaring til følgende områder på bedriften:
 - Kontrollrom for produksjon
 - Vannrenseanlegget
 - Slambehandlingsanlegget
 - Målestasjon for utgående rensesprosessavløpsvann (U8)
 - Overvannsledninger til sjø ved kaiområde

Åpningsmøte 05.11.2008:

Informasjon fra SFT om gjennomføring av revisjonen

Intervjuer og verifikasjoner 05. - 07.11.2008:

- * 8 personer ble intervjuet
- * Utslippsverdier for en 12 måneders periode ble gjennomgått

Avsluttende møte 07.11.2008:

Oppsummering med presentasjon av resultatene.

I vedlegg 2 er det gitt en oversikt over deltakerne på revisjonen.

VEDLEGG 1

REVISJONEN OMFATTET FØLGENDE TEMAER

- 1. INTERNKONTROLLSYSTEM**
 - Policy og mål for HMS, herunder forhold vedrørende ytre miljø
 - Risikovurdering mhp. ytre miljø (modell, dekning, alvorlige hendelser, oppfølging)
 - Avviksbehandling, herunder registrering av evt. utslipp og naboklager.
 - Interne revisjoner
 - Ledelsens gjennomgang (vedlikehold / oppdatering av kvalitetssikringssystemet)
- 2. PRODUKSJON OG PROSESS**
 - Forurensingskilder til prosessavløpsvann fra produksjonen
 - Hendelser som kan gi periodiske utslippsvariasjoner, forhøyet utslipp/uhellsutslipp
- 3. LEDNINGSSYSTEMER**
 - Oversikt over ledningsnett (overvann, sanitær, prosessavløp, utslippsledning til sjø)
 - Oppdatering av kart over ledningssystemer
 - Rutiner for kontroll av ledningssystemer
 - Tilstand på avløpsledninger: evt. feilkoplinger, tetthet, ut- og innlekking
- 4. RENSEANLEGG FOR PROSESSAVLØPSVANN**
 - Anleggets oppbygning: rensetrinn, dimensjoneringsgrunnlag
 - Belastninger på anlegget: hydraulisk, organisk materiale, fett oa.
 - Ansvarsforhold: Opplæring, bemanning, daglig drift
 - Driftsrutiner: Prosedyre/driftsinstruks, styringsverktøy, styrende parametere
 - Automatikk: Overvåkings- og alarmsystemer
- 5. UTSLIPPSMÅLINGER TIL VANN**
 - Ansvarsforhold: Måleprogram, planlegging, utføring, rapportering
 - Vannmengdebestemmelse (metode, kontroll/kalibrering av utstyr)
 - Vannprøvetaking (metode, utstyr)
 - Analysearbeide (metode, laboratorium)
 - Intern rapportering i bedriften av løpende utslippstall
 - Utslippstall og overholdelse av krav i utslippstillatelsen
- 6. KJEMIKALIER:**
 - REACH og preregistrering av produkter
- 7. PCB I BYGNINGSTEKNISKE INSTALLASJONER**
- 8. TIDLIGERE SFT-KONTROLLER**
 - Luking av avvik i nr. 2007.150.I.SFT og nr. 2007.005.U.SFT

VEDLEGG 2

Deltagere ved SFTs revisjon

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

Funksjon	Formøte	Åpnings- møte	Intervju	Sluttmøte
Produksjonsdirektør (VP Manufacturing)	X	X	X	X
Production Support Manager				X
HMS-leder (SHE and Support Manager)	X	X	X	X
Produksjonssjef (Production Manager)	X	X		X
Skiftleder produksjon		X	X	
Driftsoperatør vannrenseanlegg			X	
Quality Control Manager Operations	X			X
Laborant		X	X	X
Quality Control Manager Support	X	X		X
Process Development Director				X
Plant Development Manager	X		(X)	X
Prosessingeniør (Plant Development)		X	X	
Teknisk Sjef (Technical Manager)	X	X	(X)	X
Planlegger vedlikehold (el-auto)		X	X	X
Mekaniker vedlikehold		X	X	X

Revisjonsgruppe:

* Poul Byskov (revisjonsleder)