



Curida AS

post@curida.no

Saksbehandler, innvalgstelefon

Steinar Østlie, 62 55 11 77

Curida AS - Tilsyn 2019 - Oversendelse av inspeksjonsrapport

Inspeksjon ved Curida AS

Dato for inspeksjonen: 05.12.2019

Rapportnummer: 2019.059.I.FMIN

Saksnr.: 2019/16205

Kontaktpersoner ved kontrollen:

Fra virksomheten:

Beate Alstergren, kvalitetssjef

Erik Bekkelund, teknisk sjef

Lisbeth Johansen, produksjonssjef, inkl. HMS

Fra Fylkesmannen i Innlandet:

Marte Hveem Igeltjørn, senioringeniør

Steinar Østlie, senioringeniør

Resultater fra inspeksjonen

Denne rapporten omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket under inspeksjon ved Curida AS, 05.12.2019:

Fylkesmannen avdekket 0 avvik og ga 6 anmerkninger:

- Bedriften har ikke påslippsavtale med Elverum kommune.
- Driftsprosessen har ikke alarm ved unormale hendelser og økte utslipp.
- Risikovurderingene har ikke vært vurdert og revidert siden 2016.
- Det er ikke satt mål for ytre miljø i interkontrollen for HMS.
- Opplæring i ytre miljø-forhold skjer kun på teknisk sektor.
- Gjennomgang av ytre miljø vektlegges lite ved interne revisjoner.

Avvikene og anmerkningene er nærmere beskrevet fra side 3 og utover i rapporten.

Bedriften må sende en skriftlig bekreftelse innen **01.06.2020** på at avvikene er rettet. Virksomheten bes også gjøre en vurdering av anmerkningene. Oppfølgingen etter inspeksjonen er nærmere beskrevet på side 3.

Med hilsen

Tore Pedersen (e.f.)
avdelingsdirektør

Steinar Østlie
senioringeniør

Dokumentet er elektronisk godkjent



1. Informasjon om virksomheten

Organisasjonsnr (underenhet): 915 173 918	Eies av: 815 146 352
Besøksadresse: Solbærvegen 5, Elverum	Telefon: 62428300
Bransjenr. (NACE-kode): 21.200- Prod. farmasøytiske midler	E-post: post@curida.no

Kontrollert anlegg

Navn: Curida AS	Anleggsnr: 0427.0027.01
Kommune: 0427 Elverum	Anleggsaktivitet: Kjem. industri
Fylke: Hedmark	Risikoklasse: -
Tillatelse gitt: 24.07.2015	Tillatelse sist oppdatert: 24.06.2019

2. Inspeksjonens omfang

Formålet med inspeksjonen var å vurdere om virksomheten etterlever regelverk som omfatter virksomhetens risiko for å forurense det ytre miljø, samt rutiner for håndtering av avfall og kjemikalier. Videre er det undersøkt om det systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet fungerer tilfredsstillende. Fylkesmannen har blant annet undersøkt:

- Utslipp til vann og luft – utslippskontroll og dokumentasjon av driftsresultater
- Håndtering, lagring og levering av farlig avfall
- Håndtering av kjemikalier, rutiner for substitusjon
- Påvirkning av støy og lukt på omgivelsene
- Forebyggende vedlikehold
- Beredskapstiltak
- Kartlegging og vurdering av risiko for å forurense ytre miljø
- Rutiner for registrering og behandling av uønskede hendelser (avviksbehandling)
- Interne revisjoner og systematisk gjennomgang av internkontrollen

Denne rapporten omhandler avvik og anmerkninger som ble avdekket under inspeksjonen 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 inspeksjonen

Fylkesmannen avdekket ingen avvik, men det er påpekt 6 anmerkninger innen de områdene som ble kontrollert. Virksomheten bes om å gjøre en vurdering av anmerkningene og aktuelle tiltak knyttet til disse. Vi ber om en skriftlig redegjørelse av vurderingene og eventuelle tiltak innen **01.06.2020**.



Klageadgang

Pålegget om tilbakemelding er gitt med hjemmel i forurensningsloven § 7. Avgjørelsen kan påklages til Miljødirektoratet innen tre uker etter at rapporten er mottatt. Klagen bør være skriftlig, begrunnet, og skal sendes via Fylkesmannen i Innlandet.

4. Gebyr for inspeksjonen

Virksomheten er ved denne inspeksjonen plassert i gebyrsats 3 (jf. Fylkesmannens varselbrev). Dette betyr at dere skal betale *kr. 19 700* i gebyr for den gjennomførte inspeksjonen. Faktura med innbetalingsblankett vil bli oversendt fra Miljødirektoratet.

Vedtaket om fastsettelse av gebyr er hjemlet i forurensningsforskriftens kap 39. Gebyrets størrelse kan klages inn til Miljødirektoratet (jf. forvaltningsloven § 28). Klagefristen er tre uker fra rapporten er mottatt. Klagen bør være skriftlig, begrunnet, og skal sendes via Fylkesmannen i Innlandet.

5. Offentlighet i forvaltningen

Denne rapporten vil være tilgjengelig for offentligheten via Fylkesmannens postjournal og på www.norskeutslipp.no (jf. offentleglova).

Kopi av rapporten sendes også til:

- Elverum kommune

6. Avvik

Det ble ikke avdekket avvik under inspeksjonen.

7. Anmerkninger

Følgende forhold ble anmerket under inspeksjonen:

Anmerkning 1

Bedriften har ikke påslippavtale med Elverum kommune.

Kommentarer:

Bedriften har utslipp av vaskevann med innhold av medikamentrester som kan påvirke biotrinnet ved Elverum renseanlegg og resipienten (Glomma) på en uheldig måte. Det bør derfor inngås en påslippavtale, slik at kommunen kan være kjent med innholdet i påslippet. Det er ikke enkelt for en kommune å kunne vurdere påslippets mulige skadevirkninger, men her bør en tettere dialog mellom bedrift og kommune kunne hjelpe. Bedriften sender heller ikke årlige rapporter til kommunen om utslippet, men de varsler renseanlegget ved driftsuhell og påslipp større enn normalt.



Anmerkning 2

Driftsprosessen har ikke alarm ved unormale hendelser og økte utslipp.

Kommentarer:

Utslippet av prosessavløp og vaskevann har ikke alarm for unormale hendelser. Det forutsettes at de ansatte følger med og griper inn ved slike situasjoner. Dette setter et betydelig ansvar på driftspersonellet.

Anmerkning 3

Risikovurderingene har ikke vært vurdert og revidert siden 2016.

Kommentarer:

Bedriften mener dette bør utføres annet hvert år, slik sett burde dette vært gjort i 2018.

Virksomheten må selv vurdere behov og hvor ofte denne gjennomgangen bør gjennomføres. Ved endringer i produksjonen bør slik revidering utføres.

Alle relevante forhold vedr. ytre miljø er ikke vurdert i ROS-sammenheng. Alle mulige miljøpåvirkninger bør kartlegges og risikovurderes. Det er helt greit om flere forhold har lav risiko.

Anmerkning 4

Det er ikke satt mål for ytre miljø i internkontrollen for HMS.

Kommentarer:

Det er ikke beskrevet mål for ytre miljø i IK, bedriften forholder seg til kravene i tillatelsen. Dette kan være greit, men det er ikke satt krav til alle relevante parametere i tillatelsen, og på noen områder kan det være aktuelt for bedriften å sette strengere krav enn tillatelsen. Bedriften har målsettinger i policyen. De arbeider hele tida med tiltak for å bli bedre.

Anmerkning 5

Opplæring i ytre miljø-forhold skjer kun på teknisk sektor.

Kommentarer:

Alle avdelinger/enheter i bedriften bør ha opplæring på hele HMS-området, men omfanget kan nyanseres ut fra arbeidsomfang på ulike HMS-områder.

Anmerkning 6

Gjennomgang av ytre miljø vektlegges lite ved interne revisjoner.

Kommentarer:

Personskader har mer fokus enn ytre miljø-hendelser. Dette er forståelig, men alle HMS-områder bør vurderes ved gjennomgang av virksomhetens internkontroll.



8. Andre forhold

Curida Elverum har ca. 100 ansatte. Mikael Vikstrøm er nyansatt direktør fra 1. desember.

Bedriften er kontraktsprodusent og produserer sterile flytende produkter. De har etablert en råvaretjeneste (som tidligere lå hos Norsk Medisinal Depot, hvor råvarer pakkes i mindre enheter, dvs. de tar inn råvarer i bulk og pakker det i mindre enheter). Disse mindre enhetene sendes videre ut til apotek. Dette gjelder både pulver og flytende råvarer. Produksjonen i 2018 var 370 tonn legemidler, så langt i år er det produsert 352 tonn. Det er planlagt en snarlig produksjonsøkning på 126 tonn. Produksjonsrammen er 2500 tonn, slik at denne ligger langt over nåværende produksjon. Bedriften vurderer ISO 14001-sertifisering.

Bedriften er kontraktsprodusent og produserer sterile flytende produkter, samt noe pulverprodukt. De benytter BFS teknologi (Blow Fill Seal). De har etablert en råvaretjeneste (som tidligere lå hos NMD (Norsk Medisinal Depot) hvor råvarer pakkes i mindre enheter, dvs. de tar inn råvarer i bulk og pakker det i mindre enheter. Disse mindre enhetene sendes videre ut til apotek. Dette var både pulver og flytende råvarer.

Utslipp til vann

Utslipp av vaskevann går til kommunalt spillvann. Råvarer eller produktrester samles opp i egen container. Kjølevann går til Glomma.

Bedriften har ingen forrensing av utslipp til kommunalt avløpsnett, men kondensvann fra kompressorer renses i to oljeutskillere.

Vannforbruk i 2018 var 26 000 m³, mens utslipp til avløp var 5800 m³. I 2018 ble det tatt kun 1 analyse av avløpsvann, men dette er rettet opp inneværende år til 4 årlige prøver, slik tillatelsen forutsetter. Iht. interne rutiner skal bedriften primært ta prøver ved den farligste produksjonen, som nå er antibiotika.

Bedriften har ikke driftsproblemer mhp. utslippet. Beredskapstiltak ligger i driftsrutinene, det meldes fra til renseanlegget hvis det oppstår uhell eller driftsproblemer.

Ved avsluttet produksjon tømmes maskinene og gjenværende råstoff samles opp. Etterpå vaskes produksjonsutstyret. Ved en anledning oppdaget driftspersonellet at det manglet noen liter, dette ble meldt renseanlegget.

Andre utslipp

Tidligere forekom en del klager på støy fra virksomheten fra boligområdene rundt. Hovedårsaken er trolig nattestøy fra lastebiler med kjøleaggregat. Bedriften mener dette ikke har skjedd etter at Curida ble dannet. Det vurderes å stenge av bedriftsområdet hvis dette skulle inntreffe på nytt. Bedriften har dampkjele som fyres med olje. Det er ønskelig å skifte ut olja med en energiform som gir mindre «fotavtrykk». Det kan være aktuelt å konvertere fra olje til strøm. Strøm ligger på 60 % av prisen på olje. Oljeforbruk hittil i år er 224 m³. Bedriften bruker også termisk energi/damp. Nedgravd oljetank er dobbeltbunnet, er på 40 000 m³ og de har service på denne hvert 5. år.

Internkontroll

HMS-ansvaret ligger i dag på produksjonssjefen. Dette må flyttes, arbeidsbelastningen blir for stor. Arbeidsfordelingen skal gjennomgå snarlig.

-Risikoanalyse

Det foretas en årlig kartlegging, utførte målinger sammenlignes mot krav i tillatelsen. Totalt utslipp vurderes ved slutten av året for 300 produksjoner. Det utføres risikoanalyse for hver avdeling.

Utslippene er beregnet ut fra «worst case».



-Avvik

Bedriften har ett felles avvikssystem for produksjonsavvik og HMS-avvik. Til sammen forekommer ca. 600 avvik per år, i 2018 forekom kun 6 HMS-avvik. Bedriften anser at de har gode rutiner for å behandle avvik, de vurderer om de egentlig registrerer for bagatellmessige forhold (dette gjelder primært produksjonsavvik). Det registreres ei mappe per avvik.

Råstoffer, kjemikalier, energiforbruk

Bedriften har systembeskrivelse for energiforbruk etter krav fra ENOVA. Dette omfatter planer for energireduksjon, utfasing av olje, solcellepaneler, energinett og energiledelse. 80 % av energiforbruket går til romoppvarming. Bygget har 23 forskjellige ventilasjonsanlegg. Bedriften har forpliktet seg til årlig energireduksjon (krav fra ENOVA).

Kjemikalier: Lut og syre brukes ved rengjøring. Vask skjer med lut, syre brukes til nøytralisering. Det tas pH-prøver for å verifisere at pH er nær 7. Ingenting går ut på spillvannsnettet før det aktivt slippes ut. Det er utarbeidet egne rutiner for rengjøring.

Avfall

Følgende avfallstyper har egne fraksjoner:

- El-avfall,
- Plast (plastgranulat og klar plast, gjenvinnes og selges til andre virksomheter),
- Papir, trevarer
- Batterier
- Spillolje (hydraulikkolje, egne fat)
- Medisinske produktrester (container ute, leveres Eidsiva Trehørningen til forbrenning).

Farlig avfall er i hovedsak laboratorieavfall. Dette leveres til brannlager 1 gang per uke. Avfallet merkes med EAL-kode og deklarerer ved levering. Farlig avfall leveres 3-4 ganger per år. Rutine for håndtering av farlig avfall bør revideres, denne har ikke henvisning til Avfallsdeklarerer.no eller avfallsregelverket.

Grunnforurensning

Det er ingen kjente forekomster av grunnforurensning på området.

Vedlikehold

Bedriften har gode vedlikeholdsrutiner på alt – bygninger og anleggsmidler.

9. Dokumentunderlag

Dokumentunderlaget for kontrollen var:

- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven).
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Forskrift om begrensnig av forurensning (forurensningsforskriften).
- Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).
- Forskrift om begrensnig i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter korrespondanse mellom virksomheten og Fylkesmannen
- Virksomhetens egen dokumentasjon knyttet til den daglige driften og til forhold av betydning for helse/miljø/sikkerhet
- Utslippstillatelsen fra Fylkesmannen i Innlandet, datert 24.07.2015, rev. 24.06.2019.