

GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES
Postboks 4220 Nydalen (JE)
401 Oslo

Oslo, 9. april 2025

Deres ref.:
Hege Stubberud
PO-nummer: S300954934

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2025/79
2025.0055.miljodir

Saksbehandler:
Guri Haugen

Rapport etter tilsyn 24. mars - 27. mars 2025

Denne rapporten omhandler forhold som ble avdekket under tilsyn hos GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES (virksomhetsnummer: 973062611).

Rapporten består av følgende deler:

- Del 1: Resultatet av tilsynet
- Del 2: Miljødirektoratets vurdering og begrunnelse
- Del 3: Informasjon om tilsynet
- Del 4: Annen informasjon

Del 1: Resultatet av tilsynet

Denne delen gir en oversikt over resultatet av tilsynet og hva dere må gjøre til gitte frister. Nærmere beskrivelse er gitt i [del 2](#).

Miljødirektoratet avdekket avvik som dere må rette snarest

Miljødirektoratet avdekket følgende avvik under tilsynet:

- Avvik 1: Virksomheten har hatt ulovlig utslipp av suspendert stoff til vann i 2024
- Avvik 2: Virksomheten har flere mangler i sin utslippskontroll
- Avvik 3: Virksomheten har mangler ved sin vedlikeholdsoppfølging av tanker og mangler også akseptkriterier for teknisk tilstand

Avvik er manglende etterlevelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov.

GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES må snarest rette opp avvik. Dere må sende Miljødirektoratet en skriftlig tilbakemelding som viser hvordan avvik er rettet innen 1. juli 2025.

Dere må betale gebyr

GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES må betale et gebyr på 207 900 kr for tilsynet.

Vi ber om tilbakemelding fra dere på epost

Vi ber om at dere sender all skriftlig tilbakemelding til post@miljodir.no ved Guri Haugen. Merk svaret med saksnummer 2025/79 og tilsynsnummer 2025.0055.miljodir.

Del 2: Miljødirektoratets vurdering og begrunnelse

Avvik 1: Virksomheten har hatt ulovlig utslipp av suspendert stoff til vann i 2024

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Tillatelse til virksomheten etter forurensningsloven, gitt 2. juni 2008, sist endret 11. september 2024, punkt 3.1.1 *Utslipp fra punktkilder*

Beskrivelse av krav

I tabell 3-1 i tillatelsen er det satt en konsentrasjonsgrense på 35 mg/l (per år) for totalt suspendert stoff (TSS).

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Under revisjonen ble resultat fra utslippsmålingene i 2024 gjennomgått. Konsentrasjonen av TSS for 2024 var 60 mg/l. GE Healthcare har dermed i 2024 overskredet grensen for TSS.

Under revisjonen opplyste virksomheten at overskridelsen skyldes utfordringer med renseanlegget de installerte og tok i bruk i 2020. Renseanlegget produserer et "fint" slam det er mer utfordrende å fange opp enn forutsatt.

Avvik 2: Virksomheten har flere mangler i sin utslippskontroll

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Tillatelse til virksomheten etter forurensningsloven, gitt 2. juni 2008, sist endret 11. september 2024, punkt 10.1 *Utslippskontroll*, punkt 10.2 *Kvalitetssikring av målinger for utslippskontroll* og punkt 10.3 *Program for utslippskontroll*
- Internkontrollforskriften § 5 andre ledd punkt 7

Beskrivelse av krav

Tillatelsen

Den driftsansvarlige skal kontrollere og dokumentere utslippene til luft og vann. Dette gjelder blant annet utslipp av komponenter som er regulert gjennom grenseverdier fastsatt i tabell 3-1.

Den driftsansvarlige skal kvalitetssikre målinger, måleutstyr og metoder slik at de gir representative tall for virksomhetens faktiske utslipp. Målinger omfatter volumstrømsmåling, prøvetaking, analyse og beregning.

Virksomheten skal sikre forsvarlig kvalitetssikring av målinger for utslippskontroll blant annet ved å:

- utføre målingene etter Norsk standard. Dersom norsk standard ikke finnes, kan internasjonal standard benyttes. Den driftsansvarlige kan benytte andre metoder enn norsk eller internasjonal standard dersom særlige hensyn tilsier det. Den driftsansvarlige må i slike tilfeller dokumentere at særlige hensyn foreligger og at den valgte metoden gir representative tall for virksomhetens faktiske utslipp.
- jevnlig vurdere om plassering av prøvetakingspunkter, valg av prøvetakingsmetoder og -frekvenser gir representative prøver. Denne vurderingen skal utføres av fagkyndig tredjepart.
- jevnlig kontrollere og kalibrere måleutstyr.

Den driftsansvarlige skal ha et program for utslippskontroll som inngår i den dokumenterte internkontrollen. Programmet skal:

- Redegjøre for utslippskontrollen og kvalitetssikringen, jf. punkt 10.1 og 10.2.
- Holdes oppdatert
- Omfatte enkeltkomponenter gitt i tabell 3-1 og absorberbart organisk halogen (AOX)

Internkontroll

Den ansvarlige for virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhets- lovgivningen

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Program for utslippskontroll:

Virksomheten har et program for utslippskontroll: "*Kontrollprogram for parametre i tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven*" (LKS 0301v06 versjon 7, datert 24. mars 2025). Under revisjonen ble kapittel 5, Utslipp til vann, gjennomgått. Vi påpeker følgende:

- I tillatelsen reguleres virksomheten på komponentene jodholdige kontrastmidler, organiske løsemidler, acetat, MRI kontrastmidler, Na₂CaEDTA, TOC, suspendert materiale (TSS), totalt nitrogen (TN) og totalt fosfor (TP). I virksomhetens program for utslippskontroll mangler redegjørelse av utslippskontrollen for Na₂CaEDTA og MRI kontrastmidlene. Under revisjonen opplyste virksomheten at det ikke er mulig å måle utslipp av Na₂CaEDTA og MRI kontrastmidler, og at disse estimeres for rapportering. Blant annet måler virksomheten mengde gadolinium og bruker dette til å estimere utslipp av MRI kontrastmidler.
- Samtlige komponenter gitt i tabell 3-1 i tillatelsen reguleres blant annet med en konsentrasjonsgrense. I programmet for utslippskontroll mangler det en beskrivelse av at komponentene rapporteres i konsentrasjon. Eksempelvis står det under kontrastmiddelrester: "*Utslippet rapporteres som antall tonn kontrastmiddelrester til sjø per*

år, uke med størst utslipp av kontrastmiddel til sjø og tonn kontrastmiddel til sjø/tonn produsert kontrastmiddel".

- I tillatelsen er det krav om at driftsansvarlig skal dokumentere at valgt metode for målinger gir representative tall for virksomhetens faktiske utslipp, dersom norsk eller internasjonal standard ikke finnes. For komponenter GE Healthcare analyserer selv, der det ikke eksisterer norsk eller internasjonal standard, mangler virksomheten dokumentasjon for dette.
- Under "volumstrømsmåling" i programmet for utslippskontroll står det at hovedprosessavløp har to mengdemålere og at kontrollintervaller for disse er fem år. Virksomheten opplyste under revisjonen at volumstrømsmålerne kontrolleres med et intervall på to år, og at dette trolig har vært praksis siden installasjon av nytt renseanlegg i 2020. Program for utslippskontroll er ikke oppdatert i henhold til praksis.

Fagkyndig tredjepartsvurdering

Tillatelsen stiller krav om en jevnlig fagkyndig tredjepartsvurdering om plassering av prøvepunkt og valg av prøvetakningsmetoder og -frekvenser gir representative prøver. I 2017 hadde virksomheten en tredjeparts verifisering av måleprogram for utslipp til luft og sjø. Virksomheten har etter 2017 blant annet tatt i bruk et biologisk renseanlegg som har medført nye målepunkter, prøvetakere og vannmengdemålere, og fått endret grenseverdiene stilt i tillatelsen under punkt 3.1.1. Virksomheten har ikke hatt en tredjeparts vurdering av prøvepunkter, prøvetakningsmetode og -frekvens siden 2017. Miljødirektoratet vurderer at virksomheten ikke oppfyller kravet om en jevnlig fagkyndig tredjepartsvurdering stilt i tillatelsen.

Prøvetakere

Virksomheten har to mengdeproporsjonale prøvetakere for prøveuttak i hovedprosessavløp. Under revisjonen var kontroll og kalibrering av disse tema. I dokumentet: "Prøvetaking, analyse og oppfølging av avløpsvann" (LKK 0245 versjon 15, datert 19. april 2024), står det under prøvetakning at prøvebeholdere skal blandes i en dedikert bøtte ved uttak. Prøvevolum noteres deretter i en dedikert journal.

Under revisjonen opplyste virksomheten om at kontroll av prøvetakerne gjøres ved at prøvevolumet notert i den dedikerte journalen sammenliknes fra uke til uke, og at de på denne måten vil fange opp dersom prøvetakerne ikke tar ut riktig volum. Det gjøres ikke kontroll av prøvetakerne utover dette. Hvordan prøvetakerne kontrolleres er ikke dokumentert.

Avvik 3: Virksomheten har mangler ved sin vedlikeholdsoppfølging av tanker og mangler også akseptkriterier for teknisk tilstand

Dette er et avvik fra følgende krav gitt i regelverket

- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven, gitt 2. juni 2008, sist endret 11. september 2024, punkt 2.5 *Plikt til forebyggende vedlikehold*
- Forurensningsforskriften, kapittel 18 Tanklagring av farlige kjemikalier og farlig avfall, §18-6 *Teknisk tilstand og vedlikehold*
- Internkontrollforskriften §5 andre ledd punkt 7

Beskrivelse av krav

Tillatelsen

Den driftsansvarlige skal sørge for forebyggende vedlikehold av utstyr som kan ha utslippsmessig betydning. System og rutiner for vedlikehold skal kunne dokumenteres.

Vedlikehold og akseptkriterier

Tankanlegget og de tekniske barrierene skal til enhver tid ha en tilfredsstillende tilstand for å forebygge forurensning. Det skal utarbeides kriterier for hva som regnes som tilfredsstillende teknisk tilstand.

For å opprettholde en tilfredsstillende teknisk tilstand, skal det etableres og gjennomføres et forebyggende vedlikeholdsprogram for utstyr som kan påvirke fare for forurensning.

Internkontroll

Den ansvarlige for virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhets- lovgivningen.

Observasjoner under tilsynet og vår vurdering

Virksomheten har et system for å gjennomføre forebyggende vedlikehold og tilstandskontroll av lagertanker for farlige kjemikalier og tilhørende utstyr. Virksomheten har et elektronisk vedlikeholdssystem (VSL) der alle lagertanker og utstyr er registrert, og et program med kontrollintervall for forebyggende vedlikehold er fastsatt. Når fristen for å gjennomføre en kontroll nærmer seg lager VSL en arbeidsordre som virksomheten bruker til å planlegge og gjennomføre kontrollen.

Tilstandskontroll av de fleste lagertanker er bestemt til å gjennomføres etter faste intervaller på 5 eller 10 år. Dersom en kontroll ikke kan gjennomføres innen fastsatt frist, gjør virksomheten en vurdering om tanken likevel kan brukes frem til kontrollen kan gjennomføres, og om det er nødvendig med ekstra tiltak for å ha akseptabel risiko (risikovurdering). Dette dokumenteres og systematiseres i en brukstillatelse som blant annet inneholder en beskrivelse av hvorfor kontrollen utsettes, risikovurdering av om tanken kan brukes forsvarlig og utsatt frist for kontroll.

Virksomheten har en prosedyre som beskriver systemet for tilstandskontroll av tanker i tanklager (Tilstandskontroll for tanker i tanklager, LSI 0563, datert 11. oktober 2023). Under revisjonen

forklarte virksomheten om hvordan de kontrollerer lagertanker. Tykkelsesmålinger er en del av kontrollene, og GE Healthcare innehar kompetanse til å utføre dette selv. I virksomhetens system for tilstandskontroll bruker de et eksternt kontrollorgan til å gjøre en vurdering av status på lagertankene og tilhørende utstyr. Det eksterne kontrollorganet går gjennom den samlede dokumentasjonen på tankene, og bruker dette til å vurdere tankenes tilstand basert på virksomhetens kontrollmålinger. I tillegg er det eksterne kontrollorganet til stede på anlegget og gjennomfører befaringer av tanker og tilhørende utstyr.

Vi påpeker følgende mangler i virksomhetens oppfølging av tanker:

- Dokumenterte akseptkriterier. Virksomheten har ikke dokumenterte akseptkriterier for hva de anser som tilfredsstillende teknisk tilstand av tanker og tilhørende utstyr. Under revisjonen opplyste virksomheten at de bruker samlet erfaring i egen virksomhet og anbefalinger fra eksternt kontrollorgan til å vurdere om tilstand av tanker og tilhørende utstyr er tilfredsstillende. Her tas det også en vurdering av når de skal gjøre tiltak eller bytte utstyr. GE Healthcare oppfyller ikke forskriftens krav til etablert dokumenterte akseptkriterier for å kunne vurdere om den tekniske tilstanden er tilfredsstillende.
- Dokumentasjon av prosedyre for kontroll av tanker. Virksomheten redegjorde under revisjonen for hvordan en tilstandskontroll gjennomføres, men har ikke dokumentert dette i en prosedyre. Virksomheten er i arbeid med å systematisere og dokumentere prosedyrene som omhandler tilstandskontroll og tykkelsesmålinger. Under revisjonen viste virksomheten frem en arbeidsordre som lister opp flere mulige metoder å kontrollere tanker på. Det ble også fremvist et skjema der beskrivelse av hvordan tykkelsesmålingen er gjennomført. Skjemaet brukes til å dokumentere utført tykkelseskontroll, men skjema og bruk av skjema er ikke beskrevet i en prosedyre. Virksomheten mangler en dokumentert prosedyre som beskriver hvordan tykkelsesmåling og tilstandskontroll som virksomheten selv utfører, skal gjennomføres.
- I virksomhetens prosedyre for tilstandskontroll for tanker i tanklager står det beskrevet at rapporter etter inspeksjoner arkiveres i VSL. Under tilsynet ble det gjort stikkprøvekontroll av tank A05 og BC53 der planlagt, gjennomført og dokumentert vedlikehold og tilstandskontroll ble verifisert. Det ble avdekket enkelte mangler ved gjennomføring av kontroll og dokumentasjon:
 - Tank A05. For tank A05 er kontrollintervallet i VSL satt til 5 år. Under revisjonen kunne virksomheten vise til rapporter fra kontroller gjennomført i 2009, 2014 og 2023, der kun rapport fra 2023 var arkivert i VSL. Rapporter fra 2009 og 2014 er arkivert på annen måte og ble fremvist under revisjonen. Etter kontrollen i 2014 var en del av konklusjonen i kontrollrapporten: "Anbefalt tiltak er å planlegge for å ta tanken ut av tanklageret og legge den på plenen for enklere entring og identifisere skaden og se om denne kan repareres. Dette bør gjøres senest sommeren 2015". Tanken på plass A05 (aktiva 5360) ble i 2017 tatt ut og erstattet med en annen tank (aktiva 5630). Erstatningstanken var nyoverhelt og oppgradert. Virksomheten opplyste under revisjonen at den fortsatte bruken av

- tank A05 med aktiva 5360 i perioden 2014-2107 ble risikovurdert, men kunne ikke under revisjonen dokumentere denne risikovurderingen.
- Tank BC53. For tank BC53 ble det ved kontroll i 2022 gitt flere avvik i rapporten fra eksternt konsulent (Arbeidsnummer 487227 (BC53), datert 23. juni 2022). Avvikene handlet blant annet om oppdatering av dokumentasjon, herunder sikkerhetsfunksjoner. Under revisjonen opplyste virksomheten at dagens praksis er at slike avvik blir registrert og fulgt opp ved at det lages arbeidsordre for avvikene, og at lukking av avvik påpekt i rapport fra eksternt kontrollorgan sikres på denne måten. Tidligere har praksisen vært annerledes. Under tilsynet kunne ikke virksomheten dokumentere at avvikene fra kontrollen i 2022 var lukket.

Vedtak om gebyr

Miljødirektoratet vedtar at GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES må betale et gebyr på 207 900 kr for tilsynet. Dette tilsvarer sats 3 for flerdagstilsyn og er gitt på bakgrunn av medgått og forventet ressursbruk. Vedtaket er fattet med hjemmel i forurensningsforskriften § 39-8.

Dere vil få tilsendt en faktura fra Miljødirektoratet for innbetaling til statskassen.

Miljødirektoratet er pålagt å ta gebyr for tilsyn på forurensningsområdet. Gebyret skal dekke kostnader med forberedelser, gjennomføring og oppfølging av kontrollen. Vi viser til varsel om gebyr 14. februar 2025 og til forurensningsforskriftens kapittel 39 for ytterligere informasjon om innkreving av gebyr til statskassen.

Dere har rett til å klage

Dere har rett til å klage på vedtaket. Retten til å klage er gitt i forvaltningsloven kap. VI. En klage bør være skriftlig begrunnet og må sendes til Miljødirektoratet innen tre uker etter at dere mottok dette brevet. En eventuell klage vil ikke få oppsettende virkning, og gebyret som er fastsatt ovenfor må betales inn. Dersom vi tar klagen til følge, vil for mye innbetalt beløp bli refundert.

Del 3: Informasjon om tilsynet

Gjennomføring av tilsynet

Tilsynet er gjennomført for å kontrollere om gjeldende krav fastsatt i eller i medhold av forurensningsloven og produktkontrollloven overholdes. Vår hjemmel til å føre tilsyn er forurensningsloven § 48 og produktkontrollloven § 8. Rapporten gir ingen fullstendig tilstandsvurdering av GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES sitt miljøarbeid eller miljøstatus.

Tilsynet er en del av Miljødirektoratets risikobaserte tilsyn.

Tilsynet ble gjennomført som en revisjon. En revisjon er en systematisk kontroll av virksomhetens styringssystem. En revisjon omfatter gjennomgang av virksomhetens relevante dokumentasjon, intervjuer og verifikasjoner.

Revisjonen omfattet følgende aktiviteter:

- Formøte 04. mars 2025: Forberedende møte for å planlegge revisjonen.
- Åpningsmøte: Informasjon fra Miljødirektoratet om gjennomføringen av revisjonen
- Intervjuer og verifikasjoner.
- Avsluttende møte: Oppsummering med presentasjon av resultatene.

Fra Miljødirektoratet deltok

- Guri Haugen
- Alexander Kristiansen

Kontaktperson hos GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES

- Hege Stubberud

Anlegg kontrollert

Følgende anlegg tilhørende GE HEALTHCARE AS AVD LINDESNES ble kontrollert under tilsynet:

- GE Healthcare Lindesnes, Lindesnes

Varer kontrollert

Følgende varer ble kontrollert under tilsynet:

- IPA 40-70%
- Eddiksyre Salg
- Stoff med CAS: 294-90-6

Tema kontrollert

Følgende tema ble kontrollert knyttet til Forurensende aktivitet:

- Internkontroll
- Vedlikehold av tanker
- Utslipp til vann
- Program for utslippskontroll
- Graving i forurenset grunn
- Brannøving

Følgende tema ble kontrollert knyttet til Kjemikalie:

- Substitusjonsplikt
- Biocider
- Reach-registreringsplikt

Regelverk

Tilsynet omfatter følgende regelverk:

- Tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven for GE Healthcare AS Lindesnes, gitt 2. juni 2008, sist endret 11. september 2024
- Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften)
- Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven)
- Forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften)
- Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH-forskriften)

Fremlagt dokumentasjon

Fremlagt dokumentasjon som ble benyttet for å verifisere faktiske forhold under tilsynet:

- Rutiner og prosedyrer i internkontrollsystemet
- Prøveresultater for utslipp av suspendert stoff til vann i 2024
- Kontrollprogram for parametre i tillatelse til virksomhet etter forurensningsloven (LKS 0301v06 versjon 7, datert 24. mars 2025)
- Prøvetaking, analyse og oppfølging av avløpsvann (LKK 0245 versjon 15, datert 19. april 2024)
- Rapport fra ledelsens gjennomgang i 2023 og presentasjon fra ledelsens gjennomgang i 2024
- Oversikt over avvik med hensyn på ytre miljø i 2024 og 2025
- Biproduktvurdering
 - Eddiksyreløsning over 80 masseprosent syre (word-fil, udatert)
 - 40-70% Isopropanol (word-fil, udatert)

Del 4: Annen informasjon

Andre forhold

Om virksomhetens bruk av brannskum

Virksomheten har fire tanklagre som har skumanlegg som en del av brannberedskapen. For tanklager 3 er skumkonsentratet fluorfritt siden 2023. For de tre andre tanklagrene vil virksomheten i løpet av 2025 erstatte dagens PFAS-holdige skumkonsentrat med et fluorfritt konsentrat. Virksomheten har også et lite, mobilt skumanlegg i tilknytning til brannvernet. Virksomheten vil også her i løpet av 2025 gå over til et fluorfritt konsentrat.

Rapporten vil være offentlig tilgjengelig

Denne rapporten er tilgjengelig for offentligheten via Miljødirektoratets postjournal på miljodirektoratet.no, i tråd med offentlighetsloven.

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Henning Gøhtesen
seksjonsleder

Guri Haugen
tilsynsleder

Kopi til:

- Statsforvalteren i Agder
- Lindesnes kommune

Vedlegg 1: deltakeroversikt

Deltakeroversikt

Stilling	Åpningsmøte	Intervju	Sluttmøte
Avdelingsingeniør med REACH ansvar	x	x	x
Logistikksjef og stedfortreder for fabrikkssjef	x	x	x
Produksjonssjef	x	x	x
HMS-leder	x	x	x
HMS - miljørådgivere	x	x	x
HMS - risikovurderingsfasilitator	x	x	x
Avdelingsingeniør	x	x	x
Industrivernelder og fagansvarlig tanklager	x	x	x
Avdelingsleder MGL	x		x
Teknisk sjef	x	x	x
MGL prosessingeniør	x		x
C14 prosessingeniør	x	x	x
Leder PMC + Pilot plant	x		x
Leder teknisk sikkerhet	x	x	x
Leder utvikling og bærekraft	x		x
Prosess sikkerhet manager	x		x
QC-miljø laborant	x		x
Leder digitalt	x		x
P16 prosessingeniører	x		x
MRI prosessingeniør	x		x
QC-miljøingeniør	x	x	x
HMS spesialist		x	x
Kvalitetsorganisasjonleder			x

C15 prosessingeniør			x
Avdelingsingeniør teknisk		x	
Automatiker for celle 12 og tanklager		x	