



## MILJØGODKENDELSE

HOSPITALSAPOTEKET ÅRHUS  
NØRREBROGADE 44 BYGNING 17,  
8000 AARHUS

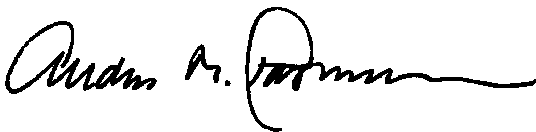
14. JULI 2011

**Miljøgodkendelse af listevirksomhed**

i henhold til kap. 5 i lovbekendtgørelse nr. 879 af 26/06 2010.

**Godkendelsen omfatter:** Hospitalsapoteket Århus, Nørrebrogade  
44, bygning 17, 8000 Aarhus C

Godkendt: 14. juli 2011



Anders Maltha Rasmussen  
Afdelingschef



Jens Tikær Andersen  
Biolog

Annonceres den 27. juli 2011  
Klagefristen udløber den 24. august 2011  
Søgsmålsfristen udløber den 27. januar 2012

Virksomhedens navn:	Hospitalsapoteket Århus
CVR nr.:	29190925
P-nummer:	1003352070
Virksomhedens art, listebetegnelse:	D202 Virksomheder, der ved andre processer end kemiske eller biologiske fremstiller lægemidler
Biaktivitet:	K203 Anlæg for oplagring, omlastning eller sortering af farligt affald
Virksomhedens adresse:	Nørrebrogade 44, Bygning 17, 8000 Aarhus C
Tlf.nr.:	8949 3610
Matr. nr.:	1529 <sup>a</sup> Århus Bygrunde
Virksomheden ejes og drives af:	Region Midtjylland
Bygninger ejes af:	Region Midtjylland
Grunden ejes af:	Region Midtjylland

# Indholdsfortegnelse

<b>1. Resume .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Miljøgodkendelse.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Vilkår for miljøgodkendelsen .....</b>	<b>6</b>
3.1. Generelt .....	6
3.2. Indretning og drift .....	7
3.3. Driftsforstyrrelser og uheld .....	7
3.4. Støj .....	7
3.5. Luft.....	8
3.6. Affald .....	9
3.7. Egenkontrol .....	10
<b>4. Vurderinger .....</b>	<b>11</b>
4.1. Miljøteknisk vurdering .....	11
4.2. Hovedhensyn ved meddelelse af godkendelsen.....	12
4.3. Udtalelser til godkendelsen .....	12
<b>5. Klagevejledning .....</b>	<b>13</b>
5.1. Klage over miljøgodkendelsen .....	13
5.2. Søgsmål .....	14
5.3. Offentlighed .....	14
<b>6. Bilag .....</b>	<b>14</b>
6.1. Liste over sagens akter .....	14
6.2. Lovgrundlag mm. ....	14

## 1. Resume

Hospitalsapoteket Århus fremstiller lægemidler til flere hospitaler i regionen. Fremstillingen foregår ved opløsning og opblanding af medikamenter i brugsklare enheder. Apoteket er tidligere miljøgodkendt den 25. marts 1996.

I en nyetableret afdeling på apoteket foregår blanding af cytostatika, der bruges i behandling af kræft og andre sygdomme, hvor immunsystemet ønskes undertrykt. Afdelingen blander lægemidlerne med infusionsvæske til den enkelte patient i infusionssæt, der er lukkede og klar til brug. Apoteket fremstiller desuden monoklonale antistoffer samt øvrige sterile og usterile lægemidler, og apoteket fungerer som opsamlingssted for bl.a. medicinaffald fra andre sygehuse i regionen.

Denne nye miljøgodkendelse omfatter hele apotekets produktion af lægemidler. Godkendelsen er således en samlet godkendelse, der både omfatter den nyetablerede afdeling samt apotekets tidligere godkendte produktion. Godkendelsen omfatter desuden apotekets indsamling og håndtering af medicinaffald.

Det vurderes samlet, at virksomheden ved sin art, størrelse og placering vil kunne drives på stedet uden væsentlige gener for omgivelserne, når driften sker i overensstemmelse med de vilkår, som er fastsat i denne miljøgodkendelse.

## 2. Miljøgodkendelse

På grundlag af oplysningerne i ansøgningen om miljøgodkendelse meddeles hermed godkendelse til fremstilling af lægemidler ved Hospitalsapoteket Århus. Godkendelsen gives i henhold til miljøbeskyttelsesloven kapitel 5 og omfatter kun de miljømæssige forhold, der reguleres af denne lov. Det er en forudsætning for godkendelsen, at de vilkår, der er anført nedenfor, overholdes straks fra meddelelsen.

Hvis indretning eller drift ønskes ændret i forhold til det godkendte, skal dette i god tid forinden meddeles godkendelses- og tilsynsmyndigheden. Godkendelsesmyndigheden tager stilling til, om ændringen er godkendelsespligtig.

### **Tilsynsmyndighed**

Aarhus Kommune er tilsynsmyndighed for virksomheden. Tilsynet udføres af Natur og Miljø.

### **Øvrige miljøgodkendelser**

Godkendelsen erstatter tidligere meddelte miljøgodkendelse af 25. marts 1996.

## 3. Vilkår for miljøgodkendelsen

### 3.1. Generelt

3.1.1. Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

3.1.2. Virksomheden skal indrettes og drives som beskrevet i ansøgningen, bortset fra de ændringer der fremgår af nedenstående vilkår.

3.1.3. Virksomheden skal have nedskrevne driftsprocedurer for:

- Kontrol, vedligeholdelse og udskiftning af luftfiltre. Procedurene skal baseres på producentens/leverandørens anvisninger og skal indeholde retningslinjer for drift og vedligeholdelse af det enkelte filter/filtertype, herunder intervaller for kontrol og udskiftning af det enkelte filter, samt oplysninger om forholdsregler mod brug af udsugningsanlæg under udskiftning eller service af filter.
- Modtagelse, oplagring, omlastning, omemballering og/eller sortering af farligt affald, herunder sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse hermed.
- Procedurer i forbindelse med driftsforstyrrelser og uheld.

Procedurene skal være lettilgængelige for personalet og skal kunne fremvises ved tilsyn.

3.1.4. Tilsynsmyndigheden skal straks orienteres om følgende forhold:

- Ejerskifte af virksomhed og/eller ejendom.
- Hel eller delvis udskiftning af driftsherre.
- Indstilling af driften for en længere periode.

Orienteringen skal være skriftlig og fremsendes, før ændringen indtræder.

3.1.5. Ved ophør af driften skal der træffes de nødvendige foranstaltninger for at imødegå fremtidig forurening af jord og grundvand og for at bringe arealet tilbage i en miljømæssig acceptabel stand. En redegørelse for disse foranstaltninger samt hvordan der lukkes ned på en forsvarlig måde skal fremsendes til tilsynsmyndigheden senest 3 måneder, før driften ophører helt eller delvist.

## 3.2. Indretning og drift

- 3.2.1. Opbevaring og håndtering af flydende råvarer, hjælpestoffer og affald skal ske miljømæssigt forsvarligt på befæstede og sikrede områder med impermeabel belægning og med opkant eller tilsvarende, således at eventuelt spild ikke indebærer risiko for nedsivning i jorden eller afledning til kloak.

## 3.3. Driftsforstyrrelser og uheld

### Oplysningspligt

- 3.3.1. Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes om driftsforstyrrelser eller uheld, der medfører forurening af omgivelserne eller indebærer en risiko for det. En skriftlig redegørelse for hændelsen skal være tilsynsmyndigheden i hænde senest en uge efter, at den er sket. Det skal fremgå af redegørelsen, hvilke tiltag der vil blive iværksat for at hindre lignende driftsforstyrrelser eller uheld i fremtiden.

Underretningspligten fritager ikke virksomheden for at afhjælpe akutte uheld.

## 3.4. Støj

### Støjgrænser

- 3.4.1. Driften af virksomheden må ikke medføre, at virksomhedens samlede bidrag til støjbelastningen i de omkringliggende områder reserveret til offentlige formål overstiger nedenstående grænseværdier. De angivne værdier for støjbelastningen er de ækvivalente, korrigerede lydniveauer i dB(A).

Tidsrum	Kl.	Referencetidsrum	dB(A)
Mandag-fredag	07-18	8 timer	55
Lørdag	07-14	7 timer	55
Lørdag	14-18	4 timer	45
Søn- & helligdage	07-18	8 timer	45
Alle dage	18-22	1 time	45
Alle dage	22-07	0,5 time	40
Maksimalværdi	22-07	-	55

### **Kontrol af støj**

- 3.4.2. Tilsynsmyndigheden kan bestemme, at virksomheden skal dokumentere, at støjgrænserne er overholdt. Dokumentationen skal senest 3 måneder efter, at kravet er fremsat, tilsendes tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under målingen. Dokumentationen skal fremsendes både i papirformat og digitalt.

### **Krav til støjmåling**

Virksomhedens støj skal dokumenteres ved måling eller beregning efter gældende vejledninger fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 6/1984, Måling af ekstern støj og nr. 5/1993, beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Støjmåling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Dokumentationen skal udføres af et målefirma, som er akkrediteret af DANAK eller godkendt af Miljøstyrelsen til "Miljømålinger ekstern støj".

Støjdokumentationen skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet. Hvis støjgrænserne er overholdt, kan der kun kræves én årlig støjbestemmelse. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

### **Definition på overholdte støjgrænser**

- 3.4.3. Grænseværdier for støj, jf. vilkår 3.4.1 anses for overholdt, hvis målte eller beregnede værdier fratrukket ubestemtheden er mindre end eller lig med grænseværdien. Målingernes og beregningernes samlede ubestemthed fastsættes i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vejledninger. Ubestemtheden må ikke være over 3 dB(A).

## **3.5. Luft**

- 3.5.1. Virksomheden må ikke give anledning til væsentlige støv- eller lugtgener udenfor virksomhedens område. Tilsynsmyndigheden vurderer, om generne er væsentlige.
- 3.5.2. Alle afkast skal føres mindst 1 meter over tagryg og være opadrettede. Ved tag forstås det aktuelle tag, hvor afkastet er placeret.



- 3.5.3. Udsugning fra cytostatika- og monoklonal antistof produktion skal filtreres i effektive partikelfiltre med en renseseffekt på min. 99,995 % svarende til filterklasse H14.
- 3.5.4. Luftfiltre på procesafkast fra cytostatika- og monoklonal antistof produktion skal kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt samt udskiftes efter behov i henhold til producentens /leverandørens anvisninger.

### 3.6. Affald

#### Modtagelse og oplagring af farligt affald

- 3.6.1. Virksomheden må kun modtage og opbevare nedenstående arter og fraktioner af farligt affald i nedenstående mængder:

Affaldstype	EAK-kode	Max mængde pr. år	Max. oplag
Lægemiddelfald	180207	12.000 kg	1.000 kg
Rengøringsmiddel	020100	400 kg	200 kg
Xylen, toluen etc.	140603	24.000 kg	500 kg
Syrer og baser	0601XX og 6022XX	500 kg	250 kg
Metalholdigt affald	0604XX	500 kg	250 kg

- 3.6.2. Oplagring, omemballering eller sortering af farligt affald skal ske på impermeable arealer og gulve. Disse arealer og gulve skal være indrettet som afgrænsede områder med opkant og uden afløb, og således at spild af flydende farligt affald kan holdes inden for et afgrænset område, der skal kunne rumme indholdet af den største opbevaringsenhed til flydende farligt affald i området. Disse arealer og gulve skal være i god vedligeholdelsesstand. Eventuelle utætheder skal udbedres straks efter, at de er konstateret.
- 3.6.3. Spild af farligt affald skal opsamles straks.
- 3.6.4. Farligt affald skal opbevares i egnede beholdere, der er mærket, så det tydeligt fremgår, hvad beholderen indeholder.

- 3.6.5. Giftigt og meget giftigt affald samt lægemiddelfald skal opbevares forsvarligt i særskilt og aflåst skab eller aflåst rum forsynet med advarselsskilt.

### **3.7. Egenkontrol**

- 3.7.1. Virksomheden skal løbende og mindst en gang i kvartalet, jf. vilkår 3.6.2 foretage visuel kontrol for utætheder og revnedannelser af belægninger og fuger på alle impermeable og befæstede arealer og gulve, hvor der håndteres og opbevares farligt affald.
- 3.7.2. Tilsynsmyndigheden kan kræve, at virksomheden lader en uvildig sagkyndig foretage eftersyn af impermeable og befæstede arealer, dog højst en gang årligt.
- 3.7.3. Virksomheden skal føre driftsjournal over følgende oplysninger:
- opdateret oversigt over alle afkast med oplysninger om placering, funktion, filtertype og afkashøjde jf. vilkår 3.5.2 og 3.5.3 for hvert enkelt afkast.
  - dato for eftersyn og skift af luftfiltre jf. vilkår 3.5.4.
  - dato for og resultatet af den visuelle kontrol af impermeable og befæstede arealer samt eventuelle foretagne forbedringer, jf. vilkår 3.7.1.
  - dato for og resultat af det uvildige eftersyn af impermeable og befæstede arealer og gulve, opsamlingsbassiner, containere, tankgårde og særlige oplagsområder samt eventuelle foretagne forbedringer, jf. vilkår 3.7.2.
  - ved udgangen af hvert kvartal registreres endvidere mængden af hver af de oplagrede affaldsarter eller -fraktioner, for hvilke der er fastsat vilkår om maksimalt oplag, jf. vilkår 3.6.1.

Driftsjournalen skal opbevares på virksomheden i mindst 5 år og skal være tilgængelig for tilsynsmyndigheden.

## 4. Vurderinger

### 4.1. Miljøteknisk vurdering

#### 4.1.1. Placering/fysisk planlægning

Hospitalsapoteket Århus er beliggende i delområde 04.05.02.OF i kommuneplan 2009. Områdets anvendelse er fastlagt til offentlige formål. Området er desuden omfattet af lokalplan nr. 471 vedrørende udbygningen af Randersvej, Nørrebrogade og Nørreport. Apoteket ligger indenfor ringvejen, hvor der ikke er nogen grundvandsinteresser.

#### 4.1.2. Bedste tilgængelige teknik

De steder hvor det er muligt at erstatte et farligt stof med et mindre farligt gøres dette. Valget af lægemidler besluttet af læger for til enhver tid at kunne tilbyde den mest effektive behandling. Anvendelsen af bestemte lægemidler kan som følge af bestemmelser i lægemiddelloven ikke kræves begrænset ved substitution.

I Miljøstyrelsens orientering om referencer til BAT vurdering ved miljøgodkendelser er for listepunkt D202 henvist til EU BREF "Emissioner fra større oplag af farlige stoffer". Men denne reference vurderes ikke at være aktuel, da der kun er oplag af farlige stoffer i mindre mængder på virksomheden.

Apotekets indsamling og håndtering af farligt affald er en biaktivitet, der er omfattet af standardvilkår. Disse standardvilkår er pr. definition svarende til BAT.

#### 4.1.3. Forurening

Luft: Afkast fra cytostatika og monoklonal antistof produktion renses i effektive partikelfiltre, der serviceres af sygehusets tekniske afdeling efter faste rutiner.

Støj: Apotekets støjkluder er primært varekørsel til og fra samt ventilationsafkast. Motorer til udsugningsanlæg er placeret indendørs.

Spildevand: Virksomheder afleder foruden sanitært spildevand kun mindre mængder vaskevand fra industriopvaskemaskine, der anvendes til vask af plastbakker. Plastbakkerne bruges til transport af emballerede lægemidler og vaskes af hensyn til hygiejnisk standard.

Affald: Apoteket fungerer som opsamlingssted for affald i form af opløsningsmidler og medicinaffald fra andre sygehuse i regionen. Affaldet samles sammen i større emballager, mærkes og bortskaffes til Kommunekemi. Apoteket har en procedure for håndtering af farligt affald. Godkendelsen fastlægger maksimale mængder som apoteket må modtage og opbevare.

Jord og grundvand: Omhædning af flydende affald foregår i kælderrum med hævet gulv afløb og med etableret udsugningsanlæg. Flydende farligt affald opbevares i indendørs opsamlingsbassin, indtil affaldet bortskaffes til Kommune Kemi A/S. Der er ingen olietanke tilknyttet apoteket. Opvarmning foregår vha. hospitalets centralvarmeanlæg.

#### 4.1.4. Begrundelse for fastsættelse af vilkår

Fastsatte vilkår tager dels udgangspunkt i generelle vilkår, som Natur og Miljø finder relevante for apotekets produktion af lægemidler og dels de relevante standardvilkår for håndtering af farligt affald, der er fastlagt i henhold til afsnit 6 i bilag 5 til Godkendelsesbekendtgørelsen.

## 4.2. Hovedhensyn ved meddelelse af godkendelsen

Hovedhensynet ved meddelelse af godkendelsen er, at virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af bedste tilgængelige teknik. Aarhus Kommune vurderer endvidere, at virksomheden fortsat kan drives på stedet uden væsentlige miljømæssige gener for de omkringboende.

## 4.3. Udtalelser til godkendelsen

Virksomheden har haft godkendelsen i udkast, men har ikke haft bemærkninger.

## 5. Klagevejledning

### 5.1. Klage over miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelsen kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet af

- ansøger
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- 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 som formål at beskytte natur og miljø eller rekreative interesser, og som har meddelt, at de ønsker underretning om afgørelsen

En eventuel klage skal være **skriftlig** og sendes til Natur og Miljø, Valdemarsgade 18, Postboks 79, 8100 Aarhus C, så vidt muligt elektronisk på virksomheder@mtm.aarhus.dk. Klagefristen er anført på side 2.

Vi sender derefter klagen videre til Natur- og Miljøklagenævnet sammen med det materiale, der er anvendt ved behandlingen af sagen.

Det er en betingelse for behandling af klagen over miljøgodkendelsen, at der indbetales et gebyr til Natur- og Miljøklagenævnet. Klagegebyret er fastsat til 500 kr. for privatpersoner og 3.000 kr. for andre klagere, herunder virksomheder og organisationer.

Gebyret tilbagebetales bl.a., hvis

- 1) klagesagen fører til, at den påklagede afgørelse ændres eller ophæves, eller
- 2) klageren får helt eller delvis medhold i klagen.

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

Vejledning om gebyrordningen kan findes på Natur- og Miljøklagenævnets hjemmeside.

#### **Betingelser, mens en klage behandles**

Miljøgodkendelsen vil kunne udnyttes i den tid, Natur- og Miljøklagenævnet behandler en klage, med mindre Nævnet bestemmer andet. Forudsætningen for det er, at De opfylder de vilkår, der er stillet i godkendelsen. Dette indebærer dog ingen begrænsning for Nævnets adgang til at ændre eller ophæve godkendelsen.

## 5.2. Søgsmål

En eventuel retssag i forhold til afgørelsen skal anlægges ved domstolene inden 6 måneder fra offentliggørelsen. Søgsmålsfristen er anført på side 2.

## 5.3. Offentlighed

Godkendelsen bekendtgøres på Aarhus Kommunes hjemmeside og annonceres i Århus Onsdag og Århus Stiftstidende. Annonceringsdato er anført side 2.

Følgende er samtidig underrettet om godkendelsen:

Hospitalsapoteket Århus, att. Lisbet Olsen	lisbolse@rm.dk
Danmarks Naturfredningsforening	dn@dn.dk
Friluftsrådet, kommunerepræsentant	obv@webspeed.dk
Sundhedsstyrelsen	midt@sst.dk

# 6. Bilag

## 6.1. Liste over sagens akter

- 27. april 2011, Hospitalsapoteket Århus sender ansøgning om godkendelse.
- 6. maj 2011, Natur & Miljø anmoder om supplerende oplysninger.
- 1. juni 2011, Hospitalsapoteket Århus fremsender supplerende oplysninger.
- 3. juni 2011, Natur & Miljø anmoder om supplerende oplysninger.
- 6. juni 2011, Hospitalsapoteket Århus fremsender supplerende oplysninger.
- 9. juni 2011, Natur & Miljø fremsender udkast til miljøgodkendelse.
- 27. juni 2011, Hospitalsapoteket Århus fremsender svar på udkast.

## 6.2. Lovgrundlag mm.

**Lov om miljøbeskyttelse:** Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 879 af 26. juni 2010 af lov om miljøbeskyttelse.

**Godkendelsesbekendtgørelsen:** Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1640 af 13. december 2006 om godkendelse af listevirksomhed med senere ændringer.

**Luftvejledningen:** Miljøstyrelsens vejledning nr. 2/2001.

**Referencer til BAT vurdering ved miljøgodkendelser:** Miljøstyrelsens orientering nr. 2/2006





Natur og Miljø  
Valdemarsgade 18  
Postboks 79  
DK-8100 Aarhus C  
Tel. +45 8940 2000