



GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT.

KÖRNYEZETVÉDELMI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK AKTUALIZÁLÁSA

14-17. MELLÉKLET

IKTATÓSZÁM: 00488/0023

KÉSZÍTETTE:



2023. JÚNIUS

14. ZAJVÉDELEM

- 14.1. VIBROCOMP - ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY, ZAJMÉRÉS MELLÉKLETEI (15/2023., 2023.03.)**
- 14.2. VIBROCOMP - ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY - „GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT.-TŐL SZÁRMAZÓ ZAJ VIZSGÁLATA” C., TERVSZÁM: 101/2019, 2019.11.22.**

ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY

GlaxoSmithKline Biologicals Kft. telephelyére
vonatkozó egységes környezethasználati
engedély felülvizsgálata



Megbízó:

Agruniver Holding Kft.

Székhely – 2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2.

Kapcsolattartó – Piringer Adrienn


Vibrocomp témaszám – 15/2023

Vibrocomp képviselő – Bíte Pál Endréné dr.

A DOKUMENTÁCIÓ ELKÉSZÍTÉSÉBEN RÉSZT VETT**VIBROCOMP Kft.**

Bite Pál Endréné dr.	MMK 01-0193	SZKV-1.4.	okl. környezetvédelmi szakmérnök	Zaj- és rezgésvédelem
Bite Pál Zoltán	MMK 01-12481	SZKV-1.4.	okl. villamosmérnök	Zaj- és rezgésvédelem
Aladics Zoltán	MMK 01-16738	SZKV-1.4.	Környezetmérnök, zaj és rezgésvédelmi szakmérnök	Zaj- és rezgésvédelmi szakmérnök
Fábián-Bartók Brigitta			okl. környezetmérnök	Zaj- és rezgésmérés
Fenyvesi Richárd			okl. környezetmérnök	Zaj- és rezgésmérés
Kabdebó Kristóf			okl. környezetmérnök	Zaj- és rezgésmérés

Felelős tervező:

Bite Pál Endréné dr.	MMK 01-0193	SZKV-1.4.	okl. környezetvédelmi szakmérnök	
----------------------	------------------------	-----------	---	---

TARTALOMJEGYZÉK

1.	ELŐZMÉNYEK, BEVEZETÉS	3
2.	A HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK.....	4
2.1.	Helyszín	4
2.2.	A telephely domináns zajforrásai	5
2.3.	Üzemelési idő.....	7
3.	JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK.....	7
4.	VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK	8
4.1.	Zajvizsgálati pontok	8
4.2.	Meteorológiai adatok.....	9
4.3.	A mérés során használt műszerek.....	10
5.	VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKEK.....	10
5.1.	A környezeti zajterhelés vizsgálati eredmények értékelése	10
5.2.	Hatásterület lehatárolása	13
5.3.	Mérési eredmények értékelése	15

MELLÉKLETEK:

- I. Helyszínrajz
- II. Hatásterület
- III. SVAN 958 hitelesítési bizonyítvány
- IV. SV 307 hitelesítési bizonyítvány
- V. SV 33B kalibrálási bizonyítvány

1. ELŐZMÉNYEK, BEVEZETÉS

A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező környezetvédelmi hatóság (Pest Megyei Kormányhivatal Erdi Járási Hivatala Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály) PE-06/KTF/914-39/2018. ügyiratszámú határozatában egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély) adott a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (a továbbiakban: GSK) részére a 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. alatti telephelyén folytatott vakcinagyártó üzemben végzett tevékenységre vonatkozóan. Az Engedély zajvédelmi szempontú megállapításai a KG-FILTER Kft. (2092 Budakeszi, Nagy Sándor utca 2/A.) által 2017. évben készített Z715-059-3 munkaszámú zajvizsgálati szakvéleményen alapulnak.

Az Engedély előírásai értelmében a tevékenységet „legalább 5 évente a környezeti felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni és a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt 2023. július 31. napjáig a Járási Hivatalhoz be kell nyújtani”.

Az Agruniver Holding Kft. (2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2) a VIBROCOMP Kft.-t (1118 Budapest, Bozókvár utca 12.) bízta meg az egységes környezethasználati engedély 5 éves felülvizsgálati dokumentáció zajvédelmi fejezetének elkészítésével.

A 2017. évi felülvizsgálat óta a GSK külső környezeti zajterhelését meghatározó gépészeti zajforrásokban az alábbi jelentős változás történt: a GD15 és GD03 épületekhez kapcsolódó új légkezelő berendezések telepítése, valamint a GD07 épület tetején lévő berendezések cseréje, beüzemelése megtörtént.

Az Engedély előírásainak megfelelően az új, üzemelő zajforrások mellett az üzem környezeti zajkibocsátásának ellenőrzését, műszeres zajmérését a VIBROCOMP Kft. végezte el 2019. évben (Vibrocomp témaszám: 101/2019). A telephely zajkibocsátása megfelelt a határértékeknek. Az Engedély módosítására nem volt szükség.

A legutóbbi zajvizsgálat óta bekövetkezett jelentős változások: 2022. évben a GD04 épületben megszűnt a tevékenység, átalakítás után új funkció kialakítása tervezett. A felülvizsgálat idején üres állapotban volt, zajforrásai nem üzemeltek. Az üzemelő zajforrások részletes leírását a 2.2. fejezet tartalmazza.

A VIBROCOMP Kft. 2023. február hónapban elvégezte az egységes környezethasználati engedély 5 éves felülvizsgálati dokumentációjához szükséges zajméréseket.

Jelen szakvélemény az egységes környezethasználati engedély 5 éves felülvizsgálati dokumentáció zajvédelmi munkarésze.

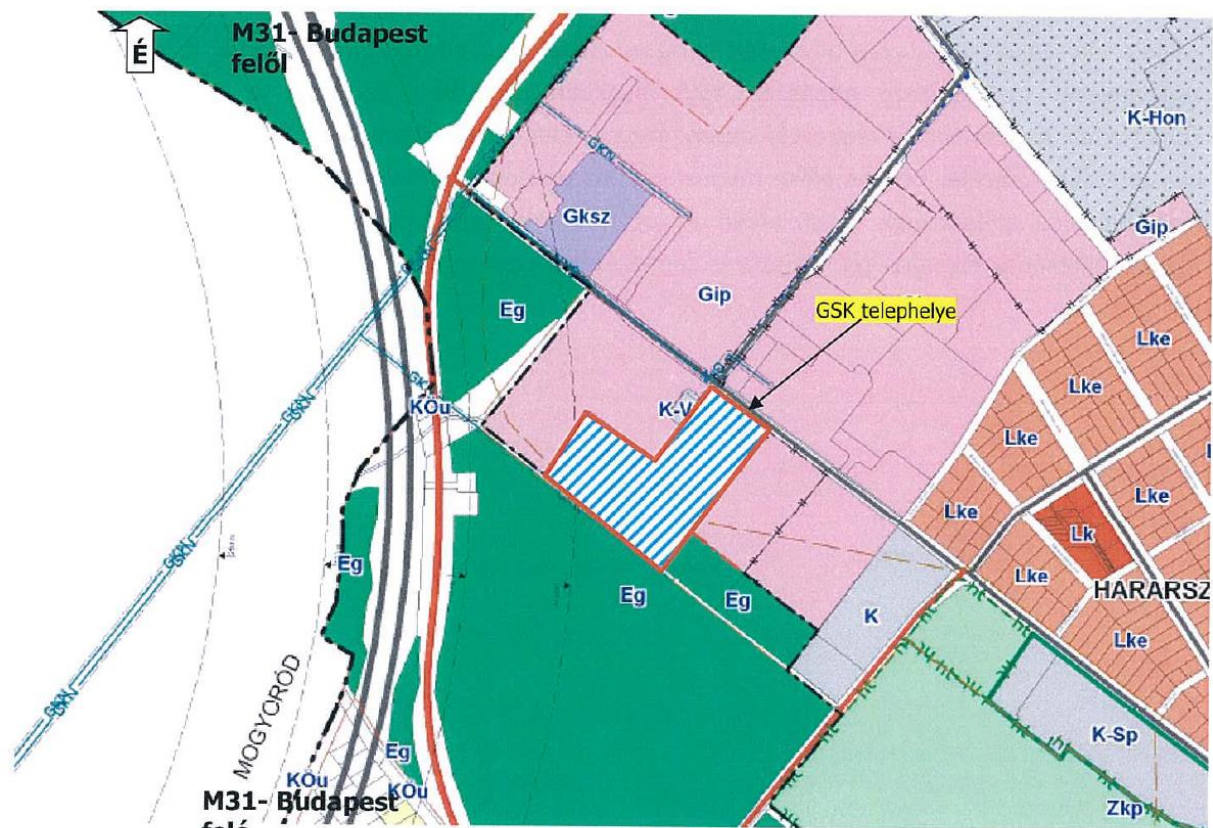
2. A HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK

2.1. Helyszín

A GSK telephelye a 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. szám alatt található. Fő tevékenységi köre vakcinák és oltóanyagok gyártása. A gyártástechnológiából kifolyólag a telephelyen a zajforrások működési ideje folyamatos, azok helye nem változik.

A telephely környezete:

- Déli, délnyugati irányban „Eg” jelű erdőterület fekszik, amelyen nem találhatóak létesítmények. Az erdőtől túl húzódik az M31 autópálya.
- Egyéb irányokban a telephely közvetlen szomszédságában különböző üzemi létesítmények találhatóak „Gip” jelű gazdasági területen. (Délkeleti irányban található „Itron” üzem jelenleg használaton kívüli állapotban van.)
- A legközelebbi zaj ellen védendő terület keleti irányban, mintegy 240 m-re található, melynek építési övezeti besorolása „Lke” jelű kertvárosias lakóterület. A legközelebbi zaj ellen védendő létesítmény, zajvédelmi szempontból kritikus pont a Táncsics Mihály út 78. szám alatti lakóépület.



1. ábra. Vizsgált terület és környezete

2.2. A telephely domináns zajforrásai

A GSK telephelyén számos zajforrás helyezkedik el. A berendezéstípusok kiválasztásánál és azok elhelyezésénél a BAT (elérhető legjobb technológia) szempontokat is figyelembe vették. A vizsgálat során az összes zajforrás üzemszerűen működött.

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Kültéri léghűtési levegő-víz hőszivattyú (hűtés/fűtés)			X	X		GD02 épület mellett	új berendezés 2018. I. negyedév*
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU01		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU02		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU03		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU04		X	X		GD03 épület	új berendezés 2018. IV. negyedév*
York gyártmányú, YVAA0565 típusú hűtőgép	CH-7301		X	X		GD03 épület mellett	
Légkezelő	AHU101		X	X		GD04 épület	megszűnt
Légkezelő kifúvó nyílása 1 db			X	X		GD04 épület oldalfalon	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7310		X	X		GD04 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7311		X	X		GD04 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7312		X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kültéri egységei 14 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Szivattyúk 8 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kifúvó kéményei 4 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kifúvó nyílásai 5 db			X	X		GD07 épület oldalfalon	
Préslevegő légkezelők kifúvó nyílásai 2 db			X	X		GD07 épület oldalfalon	

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Gázfogadó egység 1db			X	X		GD07 épület pince szint	
Tűzi víz ellátó rendszer dízel aggregát (időszakos) 1 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Tűzi víz ellátó rendszer (sprinkler) kompresszorok (zárt térben) 2 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Dízel szivattyú (időszakos) 1 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Légkezelők kifúvó nyílásai 5 db			X	X		GD07 épület tető szinten	
Szivattyúk 6 db			X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7301		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7302		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7303		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (glycol chiller)	CH-7101		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő (glycol chiller)	CH-7102		X	X		GD07 épület tető szinten	
Osztott beltéri folyadékhűtő kültéri léghűtési kondenzátorral	CH-7103		X	X		GD07 épület HVAC szinten	
Beltéri kompakt folyadékhűtő vízhűtési kondenzátorral	CH-7304		X	X		GD07 épület bejárati szinten	új berendezés 2018. előtt*
Kültéri léghűtési kompakt folyadékhűtő	FC-7160		X	X		GD07 épület angol aknában	új berendezés 2018. előtt*
Kazánházi vészszellőztető ventilátorok			X		X	GD07 épület oldalfalon	új berendezés 2018. előtt*
Evaporációs léghűtő egység 1 db	HX-7870		X	X		GD07 épület tető szinten	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU01		X	X		GD08 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU02		X	X		GD08 épület	
Légkezelő	AHU03		X	X		GD08 épület	

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Légkezelő ventilátorok	L03, L04, L05, L06, L07, L11, L12, L13		X	X		GD08 épület	
Légkezelő - Komfort klímák hűtőgépei			X	X		GD08 épület	
Légkezelő - Server hűtőgépek			X	X		GD08 épület	
GDF 090 típusú, Güntner gyártmányú szárazhűtő (chiller)	CH-7301		X	X		GD15 épület tető szinten, süllyesztve	

1. táblázat: Zajforrások és tulajdonságaik bemutatása

*Az új berendezésként megjelölt zajforrások az előző felülvizsgálat ideje alatt már üzemeltek, azok adminisztrációs hiba miatt nem kerültek feltüntetésre, de a zajmérés során is üzemszerűen működtek.

** Á: Állandó / V: Változó / F: Folyamatos / S: Szakaszos

2.3. Üzemelési idő

A telephelyen a zajforrásokkal üzemelő tevékenység **00:00 – 24:00** között tart. Mivel a nappali és éjjeli zajkibocsátás között érdemi eltérés nincs, így a vizsgálat kiértékelését csak a mértékadó éjjeli időszakra vonatkozóan szükséges elkészíteni.

A vizsgálatokat ennek megfelelően 2023. február 23. 22:00 - 23:00 között végeztük el.

3. JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK

A vizsgálat során a következő jogszabályokat és rendeleteket vettük figyelembe:

- **MSZ 18150-1:1998** A környezeti zaj vizsgálata és értékelése
- **MSZ ISO 1996-1:2020** Akusztika. A környezeti zaj leírása, mérése és értékelése
- **MSZ ISO 1996-2:2021** Akusztika. A környezeti zaj leírása, mérése és értékelése
- **MSZ ISO 9613-2:2005** Akusztika. A hang csillapítása szabadtéri terjedés esetén
- **93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet** a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról
- **27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet** a környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról

- **284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet** a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól
- **9006/1999. (SK 5.) KSH közlemény** az Építményjegyzékről
- az **Engedélyben** foglalt előírások
- **314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet** a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról

Az Engedély Z jelű melléklete szerinti zajkibocsátási határértékek a következők:

A védendő területek helyrajzi száma, védendő épületek címe, a határérték teljesülésének helye	A megállapított zajkibocsátási határérték [dB(A)]	
	Nappal 6 ⁰⁰ -22 ⁰⁰	Éjjel 22 ⁰⁰ -06 ⁰⁰
Táncsics Mihály út 78. (730 hrsz.) alatti lakóépület védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	50	40

2. táblázat: Zajkibocsátási határérték

4. VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK

4.1. Zajvizsgálati pontok

Az I. melléklet szerinti helyszínrajz bemutatja a GSK telephelyén és annak környezetében végzett zajmérési pontok elhelyezkedését.

A vizsgálatokat a következő helyszíneken végeztük el:

Vizsgált pont jele	Vizsgált terület övezeti besorolása	Részterület leírása
1001	Lke - kertvárosias lakóterület	2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 78. sz. alatti lakóépület védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban
1002		2100 Gödöllő, Semmelweis Ignác utca 24. védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban (alapzaj meghatározásához)
2001	Gip - gazdasági, ipari terület	670819,82;250978,07 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2002		670799,74;250957,09 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2003		670767,59;250927,63 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)

Vizsgált pont jele	Vizsgált terület övezeti besorolása	Részterület leírása
2004		670815,32;250888,33 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2005		670840,36;250867,51 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2006		670875,21;250838,29 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2007		670935,85;250786,58 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2008		670973,67;250829,74 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2009		671006,49;250903,12 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2010		671038,62;250939,82 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2011		671057,03;250964,01 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2012		671011,79;250998,42 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2013		670969,07;250980,93 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2014		670927,25;250942,98 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2015		670836,72;251005,81 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)

3. táblázat: Vizsgálati pontok bemutatása

4.2. Meteorológiai adatok

Mérés ideje alatt az alábbi időjárási körülmények voltak:

Környezeti tényező	Érték		Paraméter
	Nappal	Éjjel*	
Szélesebesség	-	1-2	(m/s)
Szélirány	-	Keleti	-
Hőmérséklet	-	6-7	t (°C)
Páratartalom	-	76	%RH
Légnyomás	-	1015	hPa

4. táblázat: Meteorológiai adatok

* A vizsgálatot csak a domináns éjjeli időszakra vonatkozóan készítettük el.

4.3. A mérés során használt műszerek

Megnevezés	Gyártmány	Típus	Sorozatszám	MKEH szám
Zaj- és rezgésanalizátor	SVANTEK	SVAN 958	97769	M431116
Zajsztímő	SVANTEK	SV 307	78649	M657707
Kalibrátor	SVANTEK	SV 33B	93207	K086816

5. táblázat: Vizsgálat során használt eszközök bemutatása

5. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKELÉS

5.1. A környezeti zajterhelés vizsgálati eredmények értékelése

A mértékadó A-hangnyomásszint értéke az MSZ 18150/1-98. sz. szabvány szerint

$$L_{AM} = L_{Aeqmért} + K_a + K_{imp} + K_{ton} + K_t$$

ahol: $L_{Aeqmért}$ - a mért egyenértékű A-hangnyomásszint

K_a - alapzaj miatti korrekció

K_{imp} - impulzusos zajokra vonatkozó korrekció

K_{ton} - a zaj keskenysávú jellege miatti korrekció

K_t - időkorrekció

A vizsgálati idő alatt organoleptikus módszerrel impulzusos és tonális jelleget nem azonosítottunk be, így azt külön vizsgálni nem szükséges.

Megítélési idő:

- nappal (6:00-22:00) a legnagyobb zajterhelést adó folyamatos 8 óra,
- éjjel (22:00-6:00) a legnagyobb zajterhelést adó 0,5 óra.

A vizsgálati pontokon végzett mérések eredményeit és az L_{AM} -re vonatkozó számítási eredményeket éjjeli időszakra vonatkozóan a következő táblázatokban közölünk.

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomásszint	T_i	Alapzaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	$L_{Aeq, mért}$ [dB]	[sec]	L_{Aa} [dB]	K_a [dB]	K_{imp} [dB]	K_{ton} [dB]	K_t [dB]	L_{AM} [dB]
1001	37,5	1800	32,2	-1,5	0,0	0,0	0,0	36*
1002	32,2	-	-	-	-	-	-	-

6. táblázat: zajterhelés mérése a legközelebbi vizsgálati ponton

*A helyszíni bejárás során, mérés útján meghatározott GSK-tól származó zajterhelés nem volt elkülöníthető a lakóépület közelében található egyéb telephelyek zajterhelésétől, így a GSK önálló zajterhelését számítás útján volt szükséges meghatározni.

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomásszint	T _i	Alapzaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	L _{Aeq} , mért [dB]			K _a [dB]	K _{imp} [dB]	K _{ton} [dB]	K _t [dB]	L _{AM} [dB]
2001	58,2	1800	32,2	0	-	-	-	58,2
2002	50,5			-0,1	-	-	-	50,4
2003	45			-0,2	-	-	-	44,8
2004	42,1			-0,5	-	-	-	41,6
2005	43,3			-0,4	-	-	-	42,9
2006	45,2			-0,2	-	-	-	45
2007	45,4			-0,2	-	-	-	45,2
2008	47,6			-0,1	-	-	-	47,5
2009	44,6			-0,3	-	-	-	44,3
2010	42,5			-0,4	-	-	-	42,1
2011	41,2			-0,6	-	-	-	40,6
2012	39,5			-0,9	-	-	-	38,6
2013	42			-0,5	-	-	-	41,5
2014	44,3			-0,3	-	-	-	44
2015	48,6			-0,1	-	-	-	48,5

7. táblázat: Zajkibocsátás meghatározásához felvett vizsgálati pontok a telephely területén belül

Mérési pont	EOV		L _{Aeq}	L _{Aa}	ΔL _A	L' _{Aeq}	EOV, X ₀	EOV, Y ₀	L _{w0}	D _{ij}
	X	Y	[dB]	[dB]	[dB]	[dB]	[m]	[m]	[dB]	[dB]
2001	670819,8	250978,1	58,2	32,2	0	58,2	670846	250953,3	95	-5,7
2002	670799,7	250957,1	50,5		-0,1	50,4				-11,3
2003	670767,6	250927,6	45		-0,2	44,8				-11,9
2004	670815,3	250888,3	42,1		-0,5	41,6				-16,3
2005	670840,4	250867,5	43,3		-0,4	42,9				-13,4
2006	670875,2	250838,3	45,2		-0,2	45				-8,6
2007	670935,9	250786,6	45,4		-0,2	45,2				-4,3
2008	670973,7	250829,7	47,6		-0,1	47,5				-2,6
2009	671006,5	250903,1	44,6		-0,3	44,3				-6,2
2010	671038,6	250939,8	42,5		-0,4	42,1				-7,2
2011	671057	250964	41,2		-0,6	40,6				-7,9
2012	671011,8	250998,4	39,5		-0,9	38,6				-11,7
2013	670969,1	250980,9	42		-0,5	41,5				-11,5
2014	670927,3	250943	44,3		-0,3	44				-12,7
2015	670836,7	251005,8	48,6		-0,1	48,5				-12

8. táblázat: Akusztikai középpont és annak zajkibocsátása

A telephely akusztikai középpontjától a kritikus vizsgálati pont (Táncsics Mihály út 78.) ~450m távolságra van, és irányítási tényezőnek a 2009-es vizsgálati pont a meghatározó. Szükséges megjegyezni, hogy az akusztikai középponttal meghatározott terhelési érték a valóságtól nagyobb zajszintet határoz meg, ugyanis az nem veszi figyelembe a terjedést befolyásoló környezeti elemeket a mérés pontokon túl (úgy, mint: domborzat, a növényzet csillapító hatása). Így ezzel a számítási módszerrel a biztonság irányába tévedünk.

Így a vizsgálati pont irányába (Táncsics Mihály út 78.) **L_w = 88,8 dB(A)** értékkel szükséges számolni.

Az akusztikai középpont és a 1001 mérési pont közötti távolság mértéke az EOV helyes helyszínrajz szerint (H₁=) 456 m.

Így az $L_{P1} = L_w - 20 \cdot \log(H_1)$ összefüggés alapján

L_{P1} = 35,6 dB(A) értéket kapunk.

Az L_{P1} érték nappali és éjjeli időszakban egyaránt érvényes a telephely folyamatos üzemeléséből kifolyólag.

5.2. Hatásterület lehatárolása

A GSK telephelyének zajvédelmi szempontú hatásterületét az alábbiak szerint határoztuk le.

284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 6. §:

(1) A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterületének (a környezeti zajforrás hatásterületének) határa az a vonal, ahol a zajforrástól származó zajterhelés:

- a) 10 dB-lel kisebb, mint a zajterhelési határérték, ha a háttérterhelés is legalább 10 dB-lel alacsonyabb, mint a határérték,
- b) **egyenlő a háttérterheléssel, ha a háttérterhelés kisebb a zajterhelési határértéknél, de ez az eltérés nem nagyobb, mint 10 dB,**
- c) egyenlő a zajterhelési határértékkel, ha a háttérterhelés nagyobb, mint a határérték.
- d) zajtól nem védendő környezetben - gazdasági területek kivételével - egyenlő a zajforrásra vonatkozó, üdülőterületre megállapított zajterhelési határértékkel,
- e) **gazdasági területek zajtól nem védendő részén nappal 55 dB, éjjel 45 dB.**

(3) A környezeti zajforrás hatásterületének lehatárolásakor azt a napszakot kell figyelembe venni, amely alapján a legnagyobb hatásterület mérhető, illetve számítható.

Mivel a GSK nappali és éjjeli üzemállapota azonos, ezért a lehatároláskor a szigorúbb, éjjeli időszakot vettük figyelembe.

A háttérterhelést a 1001 mérési pontban határoztuk meg a vizsgált zajforrás vonatkoztatási idejéhez igazodva. Mivel a domináns zajforrások működése folyamatos, kiiktatásuk nem lehetséges, ezért a háttérterhelést az L_{A95} 95%-os A-hangnyomásszinttel határoztuk meg.

A 2.1. fejezetben leírt területi besorolásoknak megfelelően a hatásterületet 2 szempont alapján határoztuk meg. A gazdasági területek irányában a hatásterület határát a 45 dB-es görbe jelöli ki, míg a lakóterület irányában a hatásterület határa egyenlő a háttérterheléssel ($L_{A95} = 33,8$ dB).

A telephely akusztikai középpontjától határoztuk meg az egyes mérési pontok irányába kialakuló hatásterületet számítás útján, amelynek eredményét a következő táblázatban ismertetjük.

Mérési pont jele	Mértékadó A- hangnyomásszint	Akusztkai középpont és mérési pont közötti távolság	Határérték	Hatásterület határa	Hatásterület határa
	L _{AM} [dB]	[m]	[dB]	[dB]	[m]
2001	58,2	36	-	45	164,5
2002	50,4	46,4	-	45	86,8
2003	44,8	82,5	-	45	80,3
2004	41,6	71,8	-	45	48,7
2005	42,9	86	-	45	67,9
2006	45	118,7	-	45	118,3
2007	45,2	189,4	-	45	193,5
2008	47,5	177,7	-	45	236,2
2009	44,3	168,2	40	33,8	566
2010	42,1	193,1	40	33,8	500,6
2011	40,6	211,3	40	33,8	463,1
2012	38,6	171,8	-	45	82,3
2013	41,5	126,1	-	45	84,5
2014	44	81,9	-	45	73,2
2015	48,5	53,3	-	45	79,5

9. táblázat: Hatásterület határainak meghatározása

A hatásterület kiterjedését a II. mellékletben mutatjuk be. A lehatárolást követően beazonosításra kerültek az azon található zaj ellen védendő létesítmények, melyek adatai a következő táblázat tartalmazza.

Ingotlan helyrajzi száma	Közterület elnevezése	Házszám	Építményjegyzék szerinti besorolás
730	Táncsics Mihály út	78	1110 – Egylakásos épületek
729	Táncsics Mihály út	76	1110 – Egylakásos épületek
726	Táncsics Mihály út	74	1110 – Egylakásos épületek
725	Táncsics Mihály út	72	1110 – Egylakásos épületek
721	Táncsics Mihály út	70	1110 – Egylakásos épületek
731	Kotlán Sándor utca	10	1110 – Egylakásos épületek
732	Kotlán Sándor utca	8	1110 – Egylakásos épületek

10. táblázat: Zajforrás hatásterületén elhelyezkedő ingatlanok felsorolása

5.3. Mérési eredmények értékelése

A legközelebbi védendő létesítmény (Táncsics Mihály út 78.) védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban a szomszédos telephelyektől függetlenül nem határozható meg a zajterhelés, így szükséges volt a telephely akusztikai középpontjának meghatározása és az abból a vizsgálati pontra történő zajkibocsátás, zajterhelés meghatározása. A számítások során beazonosítottuk, hogy az akusztikai középpont zajkibocsátása (95 dB) a kritikus ponton 35,6 dB zajterhelést okoz.

A számított zajterhelés értéke az Engedélyben szereplő nappali és éjjeli zajkibocsátási határértékeknek egyaránt:

MEGFELEL.

A GSK telephely szomszédságában található „Itron” üzem jelenleg használaton kívül van. Feltehetően ennek köszönhető, hogy a háttérterhelés mértéke az előző vizsgálati időszakhoz képest lecsökkent, ezért a hatásterület kiterjedése megváltozott. A hatásterületen így 7 db védendő létesítmény található.

Jelen felülvizsgálat alapján összegezve megállapítható, hogy a GSK telephely zajvédelmi szempontból megfelel a jogszabályban foglalt előírásoknak, zajkibocsátása a határértékeket nem haladja meg. Zajvédelmi szempontú intézkedés nem indokolt.

Budapest, 2023. március 10.

HELYSZÍNRAJZ

Zajmérési pontok szemléltetése



Zajmérési pontok



Akusztikai középpont



M3

M31

M0

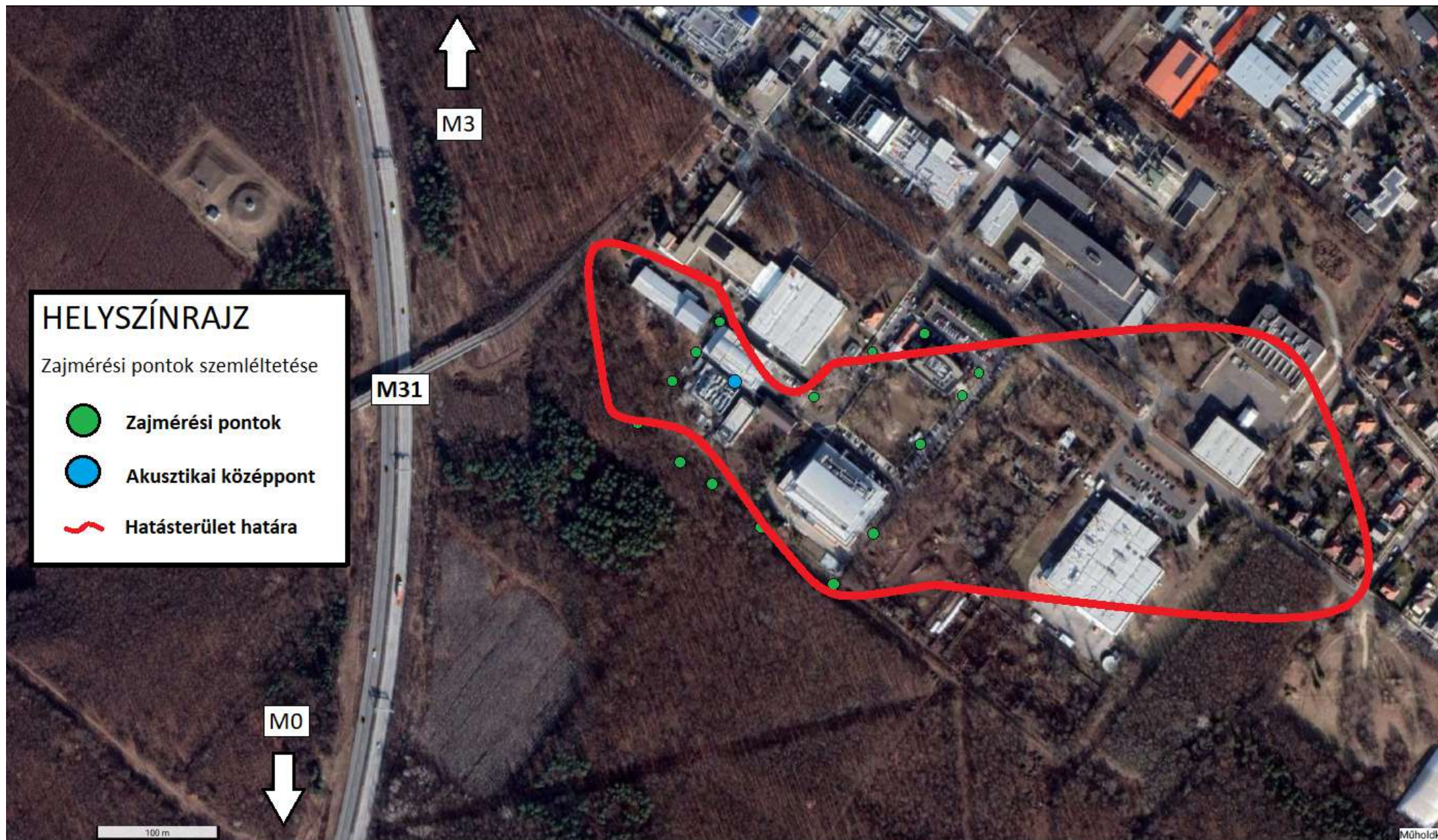


Gödöllő



100 m

Műholdk





BUDAPEST FŐVÁROS
KORMÁNYHIVATALA

METROLÓGIAI ÉS MŰSZAKI FELÜGYELETI FŐOSZTÁLY

Ügyiratszám: BP/0103-AKU/01672-002/2022

Hivatkozási szám: -

Ügyintéző: Lelovics György

1/1 oldal

HITELESÍTÉSI BIZONYÍTVÁNY

A mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény 7. és 10. §-a alapján, a mérésügyi törvény végrehajtásáról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének 18. pontjára figyelemmel, az alábbi kötelező hitelesítésű használati mérőeszköz hitelesítését elvégeztem, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 81. § (2) bekezdés a) pontja alapján a hitelesítési bizonyítványt kiadom.

A hitelesítés tárgya: Integráló zajsztintmérő
Gyártó: SVANTEK
Típus: SVAN958A
Azonosító szám: 97769

Hitelesítésre bemutatta:
Név: Vibrocomp Kft.
Cím: 1118 Budapest, Bozókvár utca 12.

A hitelesítés helye és ideje: BFKH Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály
Mechanikai Mérések Osztály
2022. július 25.

A hitelesítés módja:

A hitelesítés a **HE 26-2015** jelű hitelesítési előírás szerint, a vonatkozó hitelesítési engedély alapján, az előírt pontossági tartaléknak megfelelően kiválasztott használati etalonokkal történt. A mérések eredményei országos etalonra visszavezethetők.

Értékelés:

A mérőeszköz az előírt hitelesítési követelményeknek **megfelelt**.

Bélyegzés: A hitelesítés tényét a mérőeszközön elhelyezett **M431116** sorszámú öntapadó matrica, törvényes tanúsító jel tanúsítja.

Érvényesség: A mérőeszköz rendeltetésszerű használata (az előírásoknak megfelelő gondos tárolása és szállítása), valamint a tanúsító jel sértetlensége esetén **2 év**, azaz a mérőeszköz

2024. július 25-ig használható hiteles mérésre.


A hatáskörömet és illetékességemet a Budapest Főváros Kormányhivatalának egyes ipari és kereskedelmi ügyekben eljáró hatóságként történő kijelöléséről, valamint a területi mérésügyi és műszaki biztonsági hatóságokról szóló 365/2016. (XI. 29.) Korm. rendelet 12. § (2) bekezdés b) pontja állapítja meg.

Az ügyfél a hitelesítésnek a mérésügyi igazgatási szolgáltatások igénybevételéért fizetendő díjak megállapításáról szóló 78/1997. (XII. 30.) IKIM rendelet szerinti igazgatási szolgáltatási díját az ott előírt módon előre befizette és viseli.

Budapest, 2022. július 25.

A hitelesítést végezte: dr. Sara Botond kormány megbízott megbízásából:




Lelovics György
metrológus

Mechanikai Mérések Osztály

1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39. – 1534 Budapest, Pf.: 919. – Telefon: +36 (1) 458-5563 – Fax: +36 (1) 458-5927

E-mail: mechanika@bfkh.gov.hu – Honlap: www.kormanyhivatal.hu, www.mkeh.gov.hu – KRID: 146320182

A hiteles állapot folyamatos fenntartása érdekében az újrahitelesítést a hitelesség érvényének lejártá előtt legalább 60 nappal meg kell rendelni.

HE 26-2015-HB_211014



BUDAPEST FŐVÁROS
KORMÁNYHIVATALA

METROLÓGIAI ÉS MŰSZAKI FELÜGYELETI FŐOSZTÁLY

Ügyiratszám: BP/0103-AKU/00056-003/2023

Hivatkozási szám: -

Ügyintéző: Lelovics György

1/1 oldal

HITELESÍTÉSI BIZONYÍTVÁNY

A mérésügyről szóló 1991. évi XLV. törvény 7. és 10. §-a alapján, a mérésügyi törvény végrehajtásáról szóló 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének 18. pontjára figyelemmel, az alábbi kötelező hitelesítésű használati mérőeszköz hitelesítését elvégeztem, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 81. § (2) bekezdés a) pontja alapján a hitelesítési bizonyítványt kiadom.

A hitelesítés tárgya:

Gyártó:

Típus:

Azonosító szám:

Integráló zajmonitor állomás

SVANTEK

SV307

78649

Hitelesítésre bemutatta:

Név:

Cím:

Vibrocomp Kft.

1118 Budapest, Bozókvár u. 12.

A hitelesítés helye és ideje:

BFKH Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály

Mechanikai Mérések Osztály

2023. január 16.

A hitelesítés módja:

A hitelesítés a **HE 26-2015** jelű hitelesítési előírás szerint, a vonatkozó hitelesítési engedély alapján, az előírt pontossági tartaléknak megfelelően kiválasztott használati etalonokkal történt. A mérések eredményei országos etalonra visszavezethetők.

Értékelés:

A mérőeszköz az előírt hitelesítési követelményeknek **megfelelt**.

Bélyegzés: A hitelesítés tényét a mérőeszközön elhelyezett **M657707** sorszámú öntapadó matrica, törvényes tanúsító jel tanúsítja.

Érvényesség: A mérőeszköz rendeltetésszerű használata (az előírásoknak megfelelő gondos tárolása és szállítása), valamint a tanúsító jel sértetlensége esetén **2 év**, azaz a mérőeszköz

2025. január 16-ig használható hiteles mérésre.

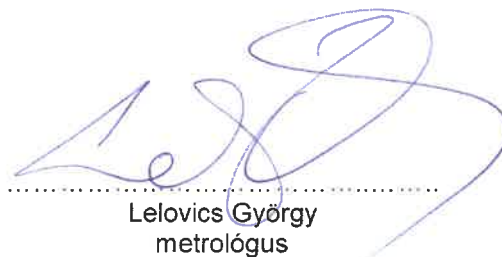
A hatáskörömet és illetékességemet a Budapest Főváros Kormányhivatalának egyes ipari és kereskedelmi ügyekben eljáró hatóságként történő kijelöléséről, valamint a területi mérésügyi és műszaki biztonsági hatóságokról szóló 365/2016. (XI. 29.) Korm. rendelet 12. § (2) bekezdés b) pontja állapítja meg.

Az ügyfél a hitelesítésnek a mérésügyi igazgatási szolgáltatások igénybevételéért fizetendő díjak megállapításáról szóló 78/1997. (XII. 30.) IKIM rendelet szerinti igazgatási szolgáltatási díját az ott előírt módon előre befizette és viseli.

Budapest, 2023. január 16.

A hitelesítést végezte: dr. Sára Botond főispán megbízásából:




Lelovics György
metrológus

Mechanikai Mérések Osztály

1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39. – 1534 Budapest, Pf.: 919. – Telefon: +36 (1) 458-5563 – Fax: +36 (1) 458-5927

E-mail: mechanika@bfkh.gov.hu – Honlap: www.kormanyhivatal.hu, www.mkeh.gov.hu – KRID: 146320182

A hiteles állapot folyamatos fenntartása érdekében az újrahitelesítést a hitelesség érvényének lejártá előtt legalább 60 nappal meg kell rendelni.

HE 26-2015-HB_211014



BUDAPEST FŐVÁROS
KORMÁNYHIVATALA

Ügyiratszám: BP/0103-AKU/01606-001/2020
Bizonyítványszám: AKU-0052/2020
Hivatkozási szám: -
1/2 oldal

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

A kalibrálás tárgya:

Gyártó:
Típus:
Azonosító szám:
Műszaki adatok:
állapot:

Akusztikus kalibrátor

SVANTEK

SV 33B

93207

lásd a mérőeszköz gépkönyvében
kalibrálható

Kalibrálásra bemutatta:

Név:
Cím:

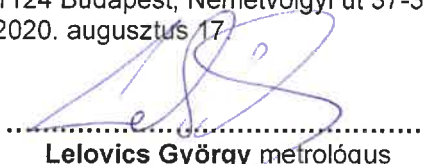
Vibrocomp Kft.

1118 Budapest, Bozókvár utca 12.

A kalibrálás helye és ideje:

BFKH Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály
Mechanikai Mérések Osztály
1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39.
2020. augusztus 17.

A kalibrálást végezte:


Lelovics György metrológus

A kalibrálásnál alkalmazott etalonok és egyéb mérőeszközök:

	Megnevezése	Típusa	Gyártási száma	Bizonyítványának száma
1	Condenser Microphone	B&K 4134	950942	T15-1218/8
2	Distortion Meter	LDM-171	0090393	AKU 0075/2018
3	Multiméter	Keithley 2000	0822621	ELD-0056/2019
4	Digital Druckmesser	Diptron 3 663-A	7530-78	NYO-0007/2016
5	Kapacitív hő- és páratartalom-mérő	Testo 615	00350155	HOM-0238/2018, GAZ-0189/2018

A mérési eredmények a nemzeti (nemzetközi) etalonra visszavezetettek.

A kalibrálás módja:

A kalibrálást a KE AKU-1-2018 kalibrálási eljárás szerint végeztük.

A kalibrálás körülményei:

A méréseket laboratóriumi körülmények között, 25,7 °C környezeti hőmérsékleten, 59,7 % relatív páratartalom mellett, 98,86 kPa légköri nyomáson végeztük.

Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály, Mechanikai Mérések Osztály

A NAH által NAH-2-0342-2018 számon akkreditált kalibrálólaboratórium.

1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39. – 1534 Budapest, Pf.: 919. – Telefon: +36 (1) 458-5800 – Fax: +36 (1) 458-5893

E-mail: mmo@mkeh.gov.hu – Honlap: www.kormanyhivatal.hu, www.mkeh.gov.hu



This certificate is consistent with Calibration and Measurement Capabilities (CMCs) that are included in Appendix C of the Mutual Recognition Arrangement (MRA) drawn up by the International Committee for Weights and Measures (CIPM). Under the MRA, all participating institutes recognize the validity of each other's calibration and measurement certificates for the quantities, ranges and measurement uncertainties specified in Appendix C (for details see <http://www.bipm.org>).

A bizonyítvány a BFKH MMFF írásbeli engedélye nélkül csak teljes formájában és terjedelmében másolható!

KE AKU-1-2018-KB_180809



Mérési eredmények:

Helyes érték	Mért érték	Kiterjesztett mérési bizonytalanság
Hangnyomásszint (101,3 kPa légköri nyomáson) (dB)		
114,0	114,10	0,06
Frekvencia (Hz)		
1000	999,99	0,06
Torzítás (%)		
< 1	0,36	0,03

Mérési bizonytalanság:

A közölt kiterjesztett mérési bizonytalanság a standard bizonytalanságnak k kiterjesztési tényezővel szorzott értéke ($k = 2$), amely normális (Gauss) eloszlás feltételezésével közelítőleg 95 %-os fedési valószínűségnek felel meg.

A mérési bizonytalanság tartalmazza az etalonból, a kalibrálás módszeréből, a környezeti feltételekből, a kalibrált mérőeszközből stb. eredő részbizonytalanságokat.

A standard bizonytalanság meghatározása az EA-4/02 (Expression of Uncertainty of Measurement in Calibration) kiadválynak megfelelően történt.

Bélyegzés:

A mérőeszközön **K086816** azonosító számú bélyeget helyeztünk el.

Megjegyzések:

Jelen bizonyítvány összhangban van a Nemzetközi Súly és Mértékügyi Bizottság (CIPM) Kölcsönös Elismerési Megegyezése (MRA) C függeléke által tartalmazott kalibrálási és mérési képességekkel (CMCs). Az MRA minden aláíró intézete elismeri egymás kalibrálási és mérési bizonyítványait a C függelék szerinti mennyiségfajtákra, azok értéktartományaival és mérési bizonytalanságaival (közelebbit lásd: <http://www.bipm.org>).

A kalibrálási bizonyítványban megadott értékek a mérőeszköznek a kalibrálás idejére és körülményeire jellemző adatai.

Az újra kalibrálás időpontját a felhasználó dönti el a mérőeszköz használatának és állapotának függvényében.

A bizonyítvány kiadható:

Budapest, 2020. augusztus 17.




Kálóczi László
osztályvezető

ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY

GlaxoSmithKline Biologicals Kft-től

származó zaj vizsgálata



Megbízó:

Agruniver Holding Kft.

Székhely – 2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2.

Kapcsolattartó – Piringer Adrienn


Vibrocomp témaszám – 101/2019

Vibrocomp képviselő – Bite Pálné dr.

A DOKUMENTÁCIÓ ELKÉSZÍTÉSÉBEN RÉSZT VETT**Vibrocomp Kft.**

Bite Pálné dr.	MMK 01-0193	SZKV-1.4.	okl. környezetvédelmi szakmérnök	Zajvédelem
Aladics Zoltán	MMK 01-16738	SZKV-1.4.	Környezetmérnök, zaj és rezgésvédelmi szakmérnök	Zaj,-és rezgésvédelmi szakmérnök

Felelős tervező:

Bite Pálné dr.	MMK 01-0193	SZKV-1.4.	okl. környezetvédelmi szakmérnök	
----------------	------------------------------	-----------	---	---

TARTALOMJEGYZÉK

1.	ELŐZMÉNYEK, BEVEZETÉS	3
2.	A HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK.....	4
2.1.	Helyszín.....	4
2.2.	Zajforrások.....	5
2.3.	Üzemelési idő.....	6
3.	JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK.....	8
4.	VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK.....	9
4.1.	Zajvizsgálati pontok	9
4.1.1.	Meteorológiai adatok	10
4.1.2.	A mérés során használt műszerek.....	10
5.	VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKELÉS.....	10
5.1.	A környezeti zajterhelés vizsgálati eredmények értékelése.....	10
5.2.	Mérési eredmények értékelése	13

MELLÉKLETEK:

- I. Vizsgálati pontok (telephelyen belül)
- II. Vizsgálati pontok (telephelyen kívül)
- III. SVAN 958 hitelesítési bizonyítvány
- IV. CEL 177 kalibrálási bizonyítvány

1. ELŐZMÉNYEK, BEVEZETÉS

Az Agruniver Holding Kft. (2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2) a Vibrocomp Kft-t (1118 Budapest, Bozókvár utca 12.), hogy a 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. alatt található GlaxoSmithKline Biologicals Kft. működéséből eredő környezeti zajkibocsátás és zajterhelés mérési jegyzőkönyvvel alátámasztott vizsgálatával bízta meg.

A zajvizsgálat célja, annak megállapítása, hogy a telephely üzemszerű működéséből származó zajkibocsátás a zajtól védendő létesítmények előtt, a 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelete a környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról szóló előírások szerint megfelel-e.

Ebben a tárgyban az illetékes hatóság (Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala) PE-06/KTF/914-39/2018. ikt. számon egységes környezethasználati engedély írja elő a mérés szükségességét valamint a zajkibocsátásra vonatkozó határértékeket.

A GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Gödöllő (továbbiakban: GSK,) technológiai transzferének kivitelezési szakasza az üzem bővítései/ korszerűsítései megvalósultak. A telephely külső környezeti zajterhelését meghatározó gépészeti zajforrásokban is történt változás: a GD-15 és GD-03 épületekhez kapcsolódó új légkezelő berendezések telepítése, valamint a GD07 épület tetején lévő berendezések cseréje, beüzemelése megtörtént. Az egységes környezethasználati engedély zaj- és rezgésvédelmi előírásainak megfelelően az új, üzemelő zajforrások mellett az üzem környezeti zajkibocsátásának ellenőrzését, műszeres zajmérését a Vibrocomp Kft. végezte el.

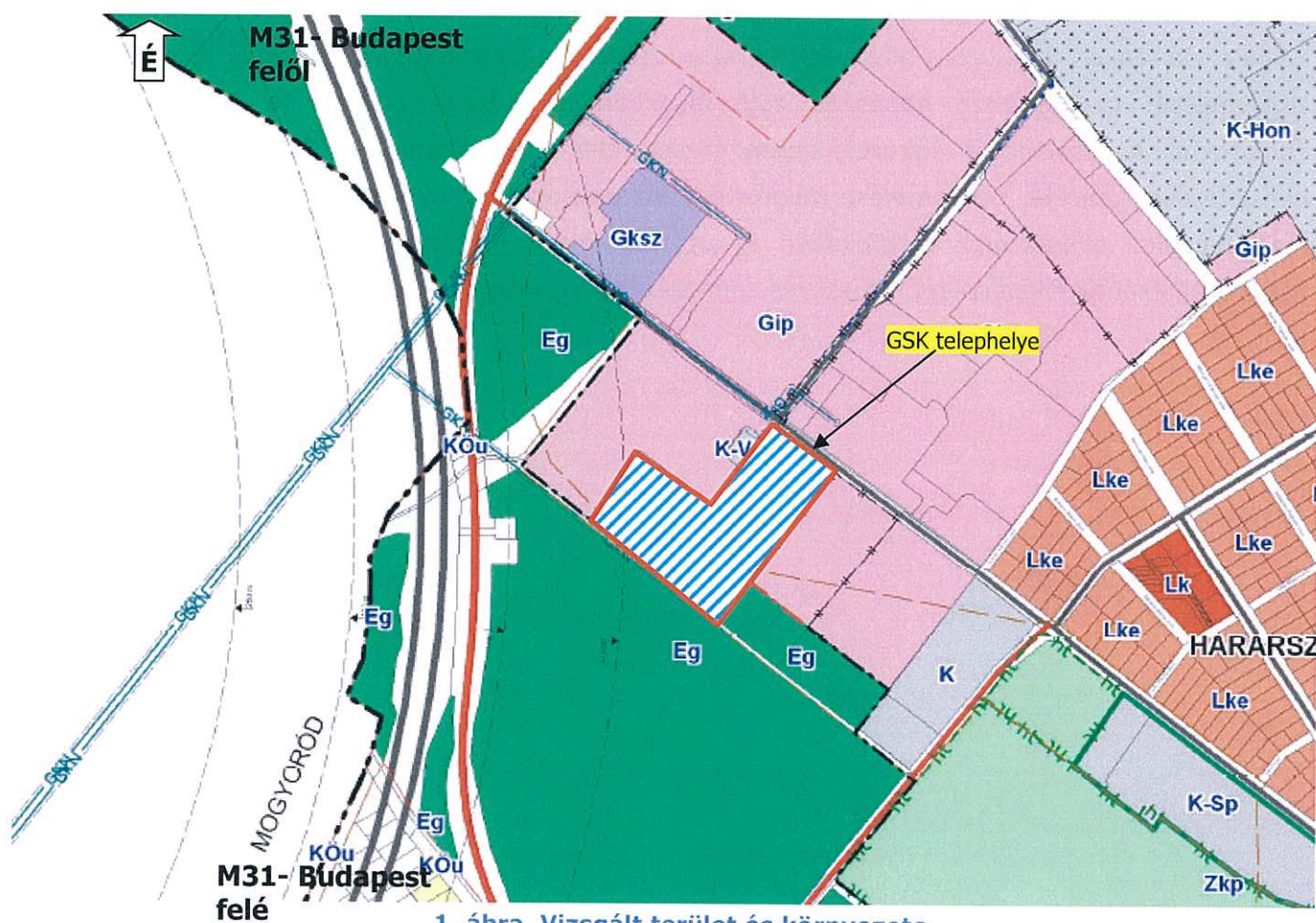
2. A HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK

2.1. Helyszín

A GlaxoSmithKline Biologicals Kft. 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1 alatt található. Fő profilja a vakcinák és oltóanyagok gyártása. A gyártástechnológiából kifolyólag a telephelyen a zajforrások működési ideje folyamatos, azok helye nem változik.

A határoló területek beépítettsége és jellege:

É-i irány	Gip/Gksz – Gazdasági területek határolják védendő létesítmény nélkül.
K-i irány	Lakóterület – Kertvárosias lakóterület határolja.
D-i irány	Eg – Gazdasági területek határolják védendő létesítmény nélkül.
Ny-i irány	Eg – Gazdasági területek határolják védendő létesítmény nélkül.



1. ábra. Vizsgált terület és környezete

2.2. Zajforrások

A GlaxoSmithKline Biologicals Kft. számos zajforrás üzemel. A megbízás a GSK telephelyének átlagos üzemmenete mellett került meghatározásra, mikor az összes zajforrás a telephelyen belül üzem-szerűen működött.

Zajforrás-zajeseemény megnevezése	Működési idő- tartam (perc)	Zajkibocsátás jellege*				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Légkezelő (beszívó – elszívó) AHU01 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó) AHU02 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó) AHU03 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD03 épület	
Hűtőgép, Hűtőberendezés 1db	0-24 h		X	X		GD03 épület mellett	új berendezés Hűtőberendezés: York gyártmányú, típ.:YVAA0843BSV50BAVN
Légkezelő AHU101 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD04 épület	
Légkezelő légkezelő kifúvó nyílása 1 db	0-24 h		X	X		GD04 épület oldalfalon	
Hűtőgép hűtőgép kültéri egység (chilled water) 2 db	0-24 h		X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelő légkezelő kültéri egységek 14 db	0-24 h		X	X		GD04 épület tető szinten	
Szivattyú szivattyúk 8 db	0-24 h		X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelő légkezelő kifúvó kémények 4 db	0-24 h		X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelő légkezelő kifúvó nyílása 5 db	0-24 h		X	X		GD07 épület oldalfalon	
Préslevegő légkezelő kifúvó nyílása 2 db	0-24 h		X	X		GD07 épület oldalfalon	
Gázfogadó Gázfogadó egység 1db	0-24 h		X	X		GD07 épület pince szint	
Tüzipíz ellátó rendszer tüzipíz dízel agregát (időszakos) 1 db	0-24 h		X		X	GD07 épület pince szint	nem domináns

Zajforrás-zajeseemény megnevezése	Működési idő-tartam (perc)	Zajkibocsátás jellege*				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Tűzivíz ellátó rendszer tűzivíz (sprinkler) kompresszorok (zárt térben) 2 db	0-24 h		X	X		GD07 épület pince szint	
Dízel szivattyú Dízel agregát (időszakos) 1 db	0-24 h		X		X	GD07 épület pince szint	nem domináns
Légkezelő légkezelő kifúvó nyílások 5 db	0-24 h		X	X		GD07 épület tető szinten	
Szivattyú szivattyúk 6 db	0-24 h		X	X		GD07 épület tető szinten	
Hűtőgép hűtőgép kültéri egység (chilled water) 3 db YORK folyadékhűtő	0-24 h		X	X		GD07 épület tető szinten	
Hűtőgép, hűtőgép kültéri egység (glycol chiller) 3 db (2 db hűtőgép, +1 db osztott folyadékhűtő kondenzátor)	0-24 h		X	X		GD07 épület tető szinten	Berendezés csere: McQuay ENP 142.2 XE XN helyett YORK YVAA0700 típus
Légkezelő evaporációs léghűtő egység 1 db	0-24 h		X	X		GD07 épület tető szinten	
Légkezelő (beszívó – elszívó) AHU01 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó) AHU02 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Légkezelő AHU03 Légkezelő	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Légkezelő L03, L04, L05, L06, L07, L11, L12, L13 jelzésű ventilátorok	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Légkezelő Komfort klímák hűtőgépei	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Légkezelő Server hűtőgépek	0-24 h		X	X		GD08 épület	
Hűtőgép, 1 db kondenzátor egység	0-24 h		X	X		GD15 épület tető szinten, süllyesztett kivitell	új berendezés, Hűtőberendezés: Johnsons Controls YORK YLCS 0480 AA (glycol chiller, osztott folyadékhűtő) kondenzátor egység: Güntner gyártmányú GCHV RD 090 típus

1. táblázat Zajforrások és tulajdonságaik bemutatása

* Á : Állandó / V : Változó / F : Folyamatos / S : Szakaszos

2.3. Üzemelési idő

A telephelyen a zajforrásokkal üzemelő tevékenységet **00:00 – 24:00** között tart. Mivel a nappali és éjjeli zajkibocsátás között érdemi eltérés nincs, így a vizsgálatot csak a mértékadó éjjeli időszakra vonatkozóan szükséges elkészíteni.

A vizsgálatot 20019.10.15. 21:00 - 24:00 között végeztük el.

3. JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK

A vizsgálat során a következő jogszabályokat és rendeleteket vettük figyelembe:

- MSZ 18150-1: 1998. A környezeti zaj vizsgálata és értékelése
- MSZ ISO 1996-1 Akusztika. A környezeti zaj leírása és mérése
- MSZ ISO 1996-2 Akusztika. A környezeti zaj leírása és mérése
- MSZ ISO 1996-3 Akusztika. A környezeti zaj leírása és mérése
- MSZ 15036: 2002. Hangterjedés a szabadban
- 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról
- 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet a környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról
- 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól
- 9006/1999.(SK 5.) KSH közlemény az Építményjegyzékről
- Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala PE-06/KTF/914-39/2018. ikt. számon kiadott egységes környezethasználati engedélye

A zajkibocsátási határértéket a Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala PE-06/KTF/914-39/2018. ikt. számon kiadott egységes környezethasználati engedély írja elő:

A védendő területek helyrajzi száma, védendő épületek címe, a határérték teljesülésének helye	A megállapított zajkibocsátási határérték [dB(A)]	
	Nappal 6 ⁰⁰ -22 ⁰⁰	Éjjel 22 ⁰⁰ -06 ⁰⁰
Táncsics Mihály út 78. (730 hrsz.) alatti lakóépület védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	50	40

2. táblázat Zajkibocsátási határérték

4. VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK

4.1. Zajvizsgálati pontok

A mellékelt helyszínrajz bemutatja a GSK telephelyén és annak környezetében végzett zajmérési pontok elhelyezkedését.

A vizsgálatokat a következő helyszíneken végeztük el:

Vizsgált pont jele	Vizsgált terület övezeti besorolása	Részterület leírása
1001	Lke-kertvárosias területek	Táncsics Mihály út 78. védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban
1002		Semmelweis Ignác utca 24 védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban (alapzaj meghatározása)
2001	Gip-gazdasági, ipari területek	670852,35;250949,13 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2002		670835,65;250960,25 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2003		670818,94;250975,05 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2004		670922,89;250918,56 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2005		670931,53;250802,55 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2006		670987,25;250865,26 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2007		671004,47;250935,95 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2008		671043,1;250965,16 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2009		670959,57;250978,87 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2010		670860,78;250985,53 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2011		670832,27;251004,68 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2012		670811,74;250980,02 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2013		670805,08;250930,17 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2014		670816,19;250903,4 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2015		670865,17;250862,88 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)

3. táblázat Vizsgálati pontok bemutatása

4.1.1. Meteorológiai adatok

Mérés ideje alatt az alábbi időjárási körülmények voltak:

Környezeti tényező	Érték		Paraméter
	Nappal	Éjjel*	
Szélesség	-	-	(m/s)
Szélirány	-	-	-
Hőmérséklet	-	9	t (°C)
Páratartalom	-	61	%RH
Légnyomás	-	1018	hPa

4. táblázat Meteorológiai adatok

* A vizsgálatot csak a domináns éjjeli időszakra vonatkozóan készítettük el.

A vizsgálat során száraz, felhőtlen időjárás volt a jellemző, mely a mérési eredményekre nem volt hatással.

4.1.2.A mérés során használt műszerek

Megnevezés	Gyártmány	Típus	Sorozatszám	MKEH szám
Zaj és rezgésanalizátor	SVANTEK	SVAN 958	20749	M1209861
Kalibrátor	CEL	CEL-177	115106	K056935

5. táblázat Vizsgálat során használt eszközök bemutatása

5. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKELÉS

5.1. A környezeti zajterhelés vizsgálati eredmények értékelése

A mértékadó A-hangnyomásszint értéke az MSZ 18150/1-98. sz. szabvány szerint

$$L_{AM} = L_{Aeqmért} + K_a + K_{imp} + K_{ton} + K_t$$

ahol: $L_{Aeqmért}$ - a mért egyenértékű A-hangnyomásszint

K_a - alapzaj miatti korrekció

K_{imp} - impulzusos zajokra vonatkozó korrekció

K_{ton} - a zaj keskenysávú jellege miatti korrekció

K_t - időkorrekció

A vizsgálati idő alatt organoleptikus módszerrel impulzusos és tonális jelleget nem azonosítottunk be, így azt külön vizsgálni nem szükséges.

Megítélési idő: legnagyobb zajterheléssel járó folyamatos 8 óra nappal, 0,5 óra éjjel.

A vizsgálati pontokra végzett mérései eredményeket és az L_{AM} -re vonatkozó számítási eredményeket éjjeli időszakra vonatkozóan a következő táblázatokban közöltük.

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomásszint	T _i	Alapzaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	L _{Aeq} , mért [dB]	[sec]	L _{Aa} [dB]	K _a [dB]	K _{imp} [dB]	K _{ton} [dB]	K _t [dB]	L _{AM} [dB]
1001	44,2	1800	37,5	-1,0	0,0	0,0	0,0	43*
1002	37,5	-	-	-	-	-	-	-

6. táblázat zajterhelés mérése a legközelebbi vizsgálati ponton.

*A helyszíni bejárás során, mérés útján meghatározott zajterhelés nem volt elkülöníthető a lakóépület közelében található egyéb telephelyektől. Így számítás útján volt szükséges meghatározni a GSK Kft. telephelyének az önálló zajterhelését.

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomásszint	T _i	Alapzaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	L _{Aeq} , mért [dB]	[sec]	L _{Aa} [dB]	K _a [dB]	K _{imp} [dB]	K _{ton} [dB]	K _t [dB]	L _{AM} [dB]
2001	55,4	1800	37,5	-0,1	-	-	-	55,3
2002	56,7	1800	37,5	-0,1	-	-	-	56,6
2003	63,0	1800	37,5	0,0	-	-	-	62,9
2004	49,1	1800	37,5	-0,3	-	-	-	48,8
2005	47,4	1800	37,5	-0,5	-	-	-	46,9
2006	48,5	1800	37,5	-0,4	-	-	-	48,1
2007	47,8	1800	37,5	-0,4	-	-	-	47,4
2008	47,3	1800	37,5	-0,5	-	-	-	46,8
2009	49,1	1800	37,5	-0,3	-	-	-	48,8
2010	49,6	1800	37,5	-0,3	-	-	-	49,3
2011	47,6	1800	37,5	-0,4	-	-	-	47,1
2012	58,3	1800	37,5	0,0	-	-	-	58,2
2013	50,9	1800	37,5	-0,2	-	-	-	50,7
2014	48,9	1800	37,5	-0,3	-	-	-	48,6
2015	47,1	1800	37,5	-0,5	-	-	-	46,6

7. táblázat Zajkibocsátás meghatározásához felvett vizsgálati pontok a telephely területén belül.

Filename	EOV		LAeq	LAa	ΔL_A	L'Aeq	EOV, X ₀	EOV, Y ₀	L _{w0}	D _{ij}
	X	Y	[dB]	[dB]	[dB]	[dB]	[m]	[m]	[dB]	[dB]
2001	670852,4	250949,1	55,4	37,5	-0,1	55,3	670836,8	250963,6	97,1	-15,2
2002	670835,6	250960,2	56,7	37,5	-0,1	56,6				-29,4
2003	670818,9	250975,0	63,0	37,5	0,0	62,9				-7,6
2004	670922,9	250918,6	49,1	37,5	-0,3	48,8				-8,6
2005	670931,5	250802,6	47,4	37,5	-0,5	46,9				-4,7
2006	670987,2	250865,3	48,5	37,5	-0,4	48,1				-3,8
2007	671004,5	250936,0	47,8	37,5	-0,4	47,4				-5,1
2008	671043,1	250965,2	47,3	37,5	-0,5	46,8				-4,0
2009	670959,6	250978,9	49,1	37,5	-0,3	48,8				-6,4
2010	670860,8	250985,5	49,6	37,5	-0,3	49,3				-17,5
2011	670832,3	251004,7	47,6	37,5	-0,4	47,1				-17,6
2012	670811,7	250980,0	58,3	37,5	0,0	58,2				-9,3
2013	670805,1	250930,2	50,9	37,5	-0,2	50,7				-13,1
2014	670816,2	250903,4	48,9	37,5	-0,3	48,6				-12,4
2015	670865,2	250862,9	47,1	37,5	-0,5	46,6				-10,1

8. táblázat Akusztikai középpont és akusztikai középpont zajkibocsátásának meghatározása számítással.

A telephely akusztikai középpontjától a kritikus vizsgálati pont (Táncsics Mihály út 78.) távolsága ~450m távolságra van, és irányítási tényezőnek a 2007-es vizsgálati pont a meghatározó. Szükséges megjegyezni, hogy az akusztikai középponttal meghatározott terhelési érték a valóságtól nagyobb zajszintet határoz meg, ugyanis az nem veszi figyelembe a terjedést befolyásoló környezeti elemeket a mérés pontokon túl (úgy, mint: domborzat, a növényzet csillapító hatása). Így ezzel a számítási módszerrel a biztonság irányába tévedünk.

Így a vizsgálati pont irányába (Táncsics Mihály út 78.) $L_w = 92,0$ dB(A) értékkel szükséges számolni.

A távolság mértéke ($H_1 =$) 446 m az EOV helyes helyszínrajz szerint.

Így a $L_{P1} = L_w - 20 \cdot \log(H_1)$ összefüggés alapján

$L_{P1} = 39,0$ dB(A) értéket kapunk.

Az L_{P1} érték nappali és éjjeli időszakban egyaránt érvényes a telephely folyamatos üzemeléséből kifolyólag.

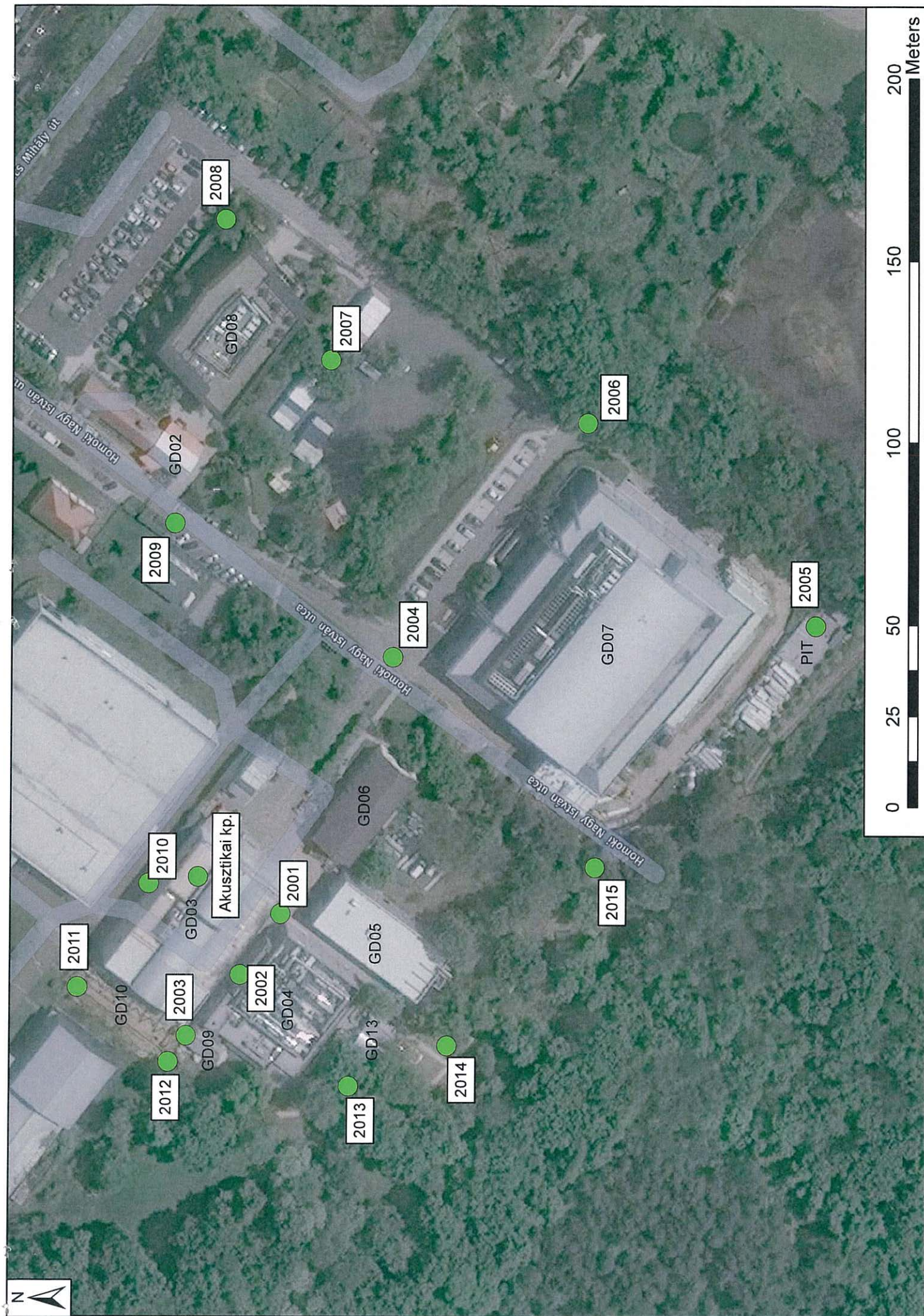
5.2. Mérési eredmények értékelése

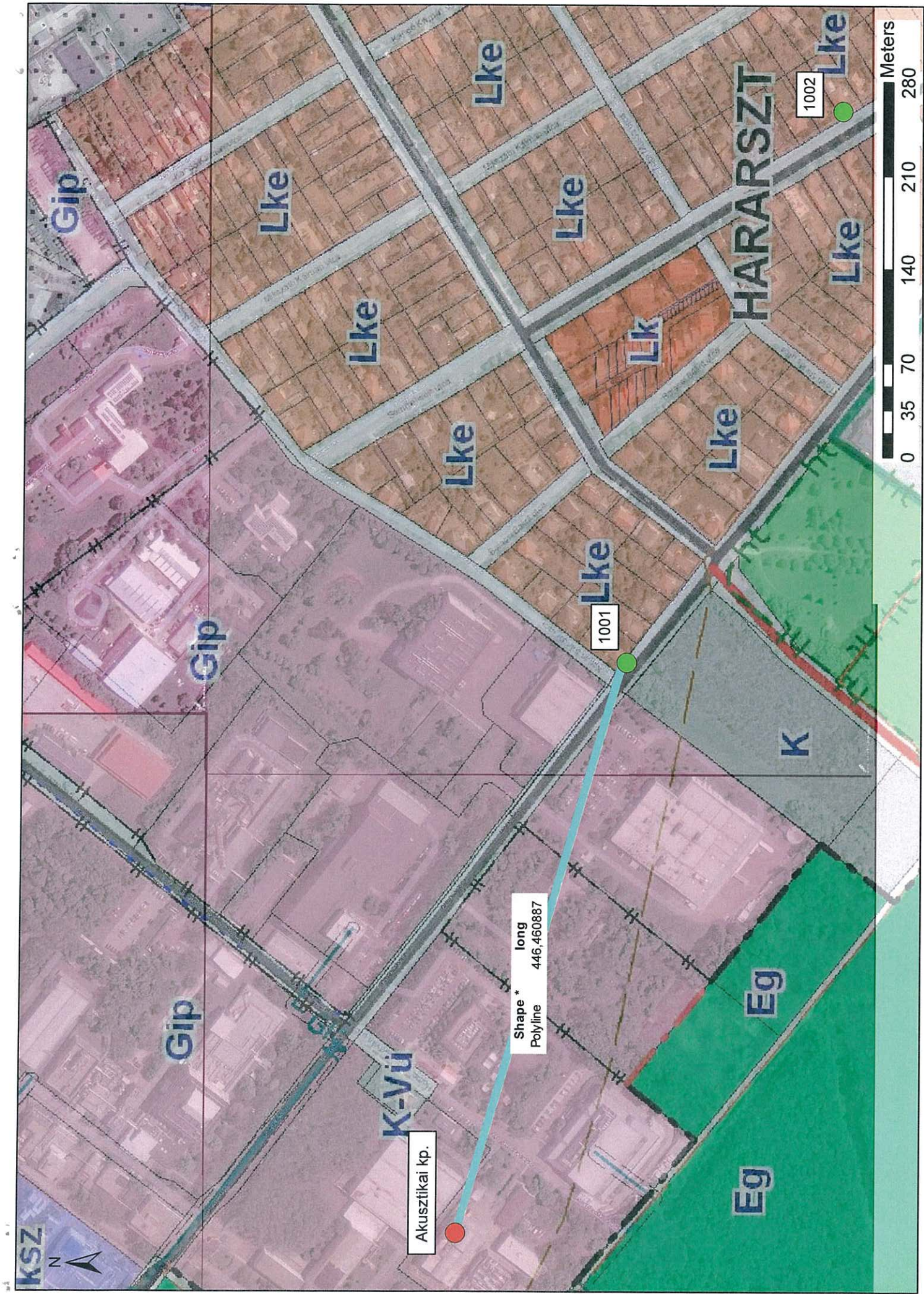
A legközelebbi védendő létesítmény (Táncsics Mihály út 78.) védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban a szomszédos telephelyektől függetlenül nem határozható meg a zajterhelés, így szükséges volt a telephely akusztikai középpontjának meghatározása és az abból a vizsgálati pontra történő zajkibocsátás, zajterhelés meghatározása. A számítások során beazonosítottuk, hogy a vizsgálati pont a védendő épület irányába 92,0 (-5,1) dB(A) zajkibocsátással rendelkezik, mely a kritikus ponton 39,0 dB(A) zajterhelést okoz.

A számított zajterhelés értéke a Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala PE-06/KTF/914-39/2018. ikt. számon kiadott egységes környezethasználati engedélyben szereplő nappali és éjjeli zajkibocsátási határértékeknek egyaránt:

MEGFELEL.

Budapest, 2019. október 25.







BUDAPEST FŐVÁROS
KORMÁNYHIVATALA

Ügyiratszám: BP/0103-AKU /01771-001/2018

Hivatkozási szám: -

Ügyintéző: Lelovics György

1/1 oldal

HITELESÍTÉSI BIZONYÍTVÁNY

Az 1991. évi XLV. törvény 7. és 10. §-a alapján, a 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének 18. pontjára figyelemmel, az alábbi kötelező hitelesítésű használati mérőeszköz hitelesítését elvégeztem, és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 81. § (2) bekezdés a) pontja alapján a hitelesítési bizonyítványt kiadom.

A hitelesítés tárgya: Integráló zajszintmérő

gyártó: **SVANTEK**

típus: **958**

gyártási szám: **20749**

Hitelesítésre bemutatta: Vibrocomp Kft.
1118 Budapest, Bozókvár u 12.

A hitelesítés helye és ideje: BUDAPEST FŐVÁROS KORMÁNYHIVATALA
Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály
Mechanikai Mérések Osztály
Budapest, 2018.08.21.

A hitelesítés módja: A hitelesítés a HE 26-2015 jelű hitelesítési előírás szerint, a vonatkozó hitelesítési engedély alapján, az előírt pontossági tartaléknak megfelelően kiválasztott használati etalonokkal történt. A mérések eredményei országos etalonra visszavezethetők.

Értékelés: A mérőeszköz az előírt hitelesítési követelményeknek **megfelelt**.

Bélyegzés: A hitelesítés tényét a mérőeszközön elhelyezett **M1209861** sorszámú öntapadó matrica, törvényes tanúsító jel tanúsítja.

Érvényesség: A mérőeszköz rendeltetésszerű használata (az előírásoknak megfelelő gondos tárolása és szállítása), valamint a tanúsító jel sértetlensége esetén **2 év**, azaz a mérőeszköz **2020.08.31**-ig használható hiteles mérésre.

A hatáskörömet és illetékességemet a 365/2016. (XI. 29.) Korm. rendelet 12. § (2) bekezdése állapítja meg.

Az ügyfél a hitelesítésnek a 78/1997. (XII. 30.) IKIM rendelet szerinti igazgatási szolgáltatási díját az ott előírt módon előre befizette és viseli.

Budapest, 2018.08.21.

A hitelesítést végezte Dr. György István kormány megbízott megbízásából:



Lelovics György
metrológus

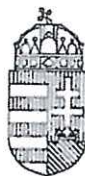
A hiteles állapot folyamatos fenntartása érdekében az újrahitelesítést a hitelesség érvényének lejártá előtt legalább 30 nappal meg kell rendelni.

Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály, Mechanikai Mérések Osztály

1124 Budapest Németvölgyi út 37-39. – 1534 Budapest, Pf.: 919. – Telefon: +36 (1) 458-5800 – Fax: +36 (1) 458-5809

E-mail: szvo@mkeh.hu - Honlap: www.kormanyhivatal.hu, www.mkeh.gov.hu

HE 26-2015-KET-MID-BFKH



BUDAPEST FŐVÁROS
KORMÁNYHIVATALA

Ügyiratszám: BP/0103-AKU/01632-001/2019

Bizonyítványszám: AKU-0061/2019

Hivatkozási szám: -

1/2 oldal

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

A kalibrálás tárgya:

Gyártó:

Típus:

Azonosító szám:

Műszaki adatok:

állapot:

Akusztikus kalibrátor

CEL

177

115106

lásd a mérőeszköz gépkönyvében
kalibrálható

Kalibrálásra bemutatta:

Név:

Cím:

Vibrocomp Kft.

1118 Budapest, Bozókvár u. 12.

A kalibrálás helye és ideje:

BFKH Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály

Mechanikai Mérések Osztály

1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39.

2019. augusztus 14.

A kalibrálást végezte:


Lelovics György metrológus

A kalibrálásnál alkalmazott etalonok és egyéb mérőeszközök:

	Megnevezése	Típusa	Gyártási száma	Bizonyítványának száma
1	Condenser Microphone	B&K 4134	950942	T15-1218/8
2	Distortion Meter	LDM-171	0090393	AKU 0075/2018
3	Multiméter	Keithley 2000	0822621	ELD-0101/2015
4	Digital Druckmesser	Dipton 3 663-A	7530-78	NYO-0007/2016
5	Kapacitív hő- és páratartalom-mérő	Testo 615	00350155	HOM-0238/2018, GAZ-0189/2018

A mérési eredmények a nemzeti (nemzetközi) etalonra visszavezetettek.

A kalibrálás módja:

A kalibrálást a KE AKU-1-2018 kalibrálási eljárás szerint végeztük.

A kalibrálás körülményei:

A méréseket laboratóriumi körülmények között, 24,6 °C környezeti hőmérsékleten, 54,6 % relatív páratartalom mellett, 98,94 kPa légköri nyomáson végeztük.

Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály, Mechanikai Mérések Osztály

A NAH által NAH-2-0342-2018 számon akkreditált kalibráló laboratórium.

1124 Budapest, Németvölgyi út 37-39. – 1534 Budapest, Pf.: 919. – Telefon: +36 (1) 458-5800 – Fax: +36 (1) 458-5893

E-mail: mmo@mkeh.gov.hu – Honlap: www.kormanyhivatal.hu, www.mkeh.gov.hu



This certificate is consistent with Calibration and Measurement Capabilities (CMCs) that are included in Appendix C of the Mutual Recognition Arrangement (MRA) drawn up by the International Committee for Weights and Measures (CIPM). Under the MRA, all participating institutes recognize the validity of each other's calibration and measurement certificates for the quantities, ranges and measurement uncertainties specified in Appendix C (for details see <http://www.bipm.org>).

A bizonyítvány a BFKH MMFF írásbeli engedélye nélkül csak teljes formájában és terjedelmében másolható!

KE AKU-1-2018-KB_180809



Mérési eredmények:

Helyes érték és legnagyobb megengedett eltérés	Mért érték	Kiterjesztett mérési bizonytalanság
Hangnyomásszint (101,3 kPa légköri nyomáson) (dB)		
114	114,07	0,061
Frekvencia (Hz)		
1000	995,86	0,058
Torzítás (%)		
< 10	4,77	0,29

Mérési bizonytalanság:

A közölt kiterjesztett mérési bizonytalanság a standard bizonytalanságnak k kiterjesztési tényezővel szorzott értéke ($k = 2$), amely normális (Gauss) eloszlás feltételezésével közelítőleg 95 %-os fedési valószínűségnek felel meg.

A mérési bizonytalanság tartalmazza az etalonból, a kalibrálás módszeréből, a környezeti feltételekből, a kalibrált mérőeszközből stb. eredő részbizonytalanságokat.

A standard bizonytalanság meghatározása az EA-4/02 (Expression of Uncertainty of Measurement in Calibration) kiadványnak megfelelően történt.

Bélyegzés:

A mérőeszközön **K088372** azonosító számú bélyeget helyeztünk el.

Megjegyzések:

Jelen bizonyítvány összhangban van a Nemzetközi Súly és Mértékügyi Bizottság (CIPM) Kölcsonös Elismerési Megegyezése (MRA) C függeléke által tartalmazott kalibrálási és mérési képességekkel (CMCs). Az MRA minden aláíró intézete elismeri egymás kalibrálási és mérési bizonyítványait a C függelék szerinti mennyiségfajtákra, azok értéktartományaival és mérési bizonytalanságaival (közelebbit lásd: <http://www.bipm.org>).

A kalibrálási bizonyítványban megadott értékek a mérőeszköznek a kalibrálás idejére és körülményeire jellemző adatai.

Az újra kalibrálás időpontját a felhasználó dönti el a mérőeszköz használatának és állapotának függvényében.

A bizonyítvány kiadható:

Budapest, 2019. augusztus 14.




Kálóczi László
osztályvezető

15. HULLADÉKKEZELÉS

15.1. A GSK TEVÉKENYSÉGE SORÁN KELETKEZŐ HULLADÉKOK ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÓ TÁBLÁZATA, (2018-2022.)

15.2. KEZELÉSI KÓDOK JELMAGYARÁZATA

15.3. FERTŐTLENÍTETT ÜZEMI HULLADÉKOK VIZSGÁLATI EREDMÉNYEI (2018-2022.)

A GSK tevékenységéből származó hulladék adatainak összesítése 2018-2022.

HAK kód	Megnevezés	Mennyiség (kg) 2018	Mennyiség (kg) 2019	Mennyiség (kg) 2020	Mennyiség (kg) 2021	Mennyiség (kg) 2022	Kezelési kódja
06 01 02*	sósav hulladék	0	23	15	699	36	D15
02 03 04	fogyasztásra vagy feldolgozásra alkalmatlan anyag (húsnyesedék)	0	0	0	659	984	E0199
06 01 06*	egyéb savak hulladék	51	45	40	91	1820	D15
06 02 04*	NaOH hulladék	65	41	15	30	2474	D15
07 07 99	kromatográfiás oszlopgél hulladék	0	592	1116	293	1837	D15
08 01 11*	festékmарadék	63	7	0	0	0	E0299
13 02 05*	ásványolaj alapú, klórvegyületet nem tartalmazó motor-, hajtómű- és kenőolaj	62	28	28	27	154	D15
15 01 01	papír-karton hulladék	0	0	0	0	12010	R12
15 01 02	műanyag csomagolási hulladék	172	410	0	0	581	R12
15 01 03	fa hulladék	108	20760	7120	5630	2480	R1
15 01 06	egyéb, kevert csomagolási hulladékok	13330	13710	16310	17130	2540	R12
15 01 10*	veszélyes anyaggal szennyezett csomagolási hulladékok	1249	1298	1922	3505	1793	D15
15 01 11*	kiürült hajtógáz palack	23	5	0	0	9	E0299
15 02 02*	veszélyes anyaggal szennyezett felitató	4701	4256	12899	16398	12496	D15
15 02 03	abszorbensek, szűrőanyagok, törlőkendők, védőruházat	2187	4211	2254	2092	2517	D15
16 01 17	vasfém hulladék	1919	0	316	0	0	B0001
16 03 04	szervetlen hulladékok	869	86	126	1324	752	D15
16 03 06	szerves hulladékok (kazein, élesztő, pepton víz)	3892	2252	4264	2052	3375	D15
16 05 06*	laborvegyszer hulladék	63	101	58	266	0	D15
16 09 03*	hidrogén peroxid hulladék	61	0	0	0	0	E0299
16 10 01*	veszélyes anyagokat tartalmazó vizes folyékony hulladék	32	0	0	0	0	E0299
17 04 05	vas és acélhulladék	3430	45940	7190	10980	17160	B0001
17 04 07	egyéb fémhulladék	0	490	0	0	0	B0001
17 06 03*	egyéb szigetelőanyag hulladék	2174	11229	480	1189	1842	D15
17 09 04	kevert építési-bontási hulladék	206094	300038	0	22182	12150	G0001
18 01 03*	egészségügyi hulladékok	22500	5000	7959	13847	8762	D10
18 01 04	ártalmatlanított hulladék	18805	1940	3126	8293	7377	R1
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek	1010	4094	1737	1117	2790	D15
18 02 02*	állategészségügyi hulladékok	7455	924	101	394	206	D10
19 08 05	települési szennyvíz tisztításból származó iszap	0	0	0	5860	0	G0001
19 08 06*	Telített vagy kimerült ioncserélt gyanták	0	0	0	800	0	D15
19 08 09	olaj-víz elválasztásból származó étolajból és zsírból eredő zsír-olaj keverék	0	0	0	2930	6130	G0001
19 08 13*	ipari szennyvíz kezelésből származó veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	0	0	18560	4850	4130	G0001
20 01 02	üveg hulladék	1934	858	2295	3351	2088	G0001
20 01 21*	fénycső hulladék	117	138	235	105	105	E0299
20 01 27*	veszélyes anyagokat tartalmazó festékek, tinták, ragasztók és gyanták	0	427	0	0	0	E0299
20 01 33*	elem, akkumulátor hulladék	79	99	74	98	73	G0001
20 01 35*	elektronikai hulladék	3412	516	534	1359	469	G0001
20 01 36	elektronikai hulladék	800	5900	2330	0	4775	B0001
20 03 01	kommunális hulladék	30020	34360	25640	23620	23920	R1
20 03 07	lomhulladék	0	10860	0	0	0	D5
keletkezett összes mennyiség (kg)		326677	470638	116744	151171	137835	
veszélyes hulladék összes mennyisége (kg)		43218	29128	44619	44775	37204	
nem veszélyes hulladék összes mennyisége (kg)		283960	441405	77813	114689	108969	
GSK által ártalmatlanított mennyiség (180104)		18805	1940	3160	8293	7377	

Megj.: A veszélyes és nem hulladék összes mennyiségében is szerepel a telephelyen ártalmatlanított (180104) hulladék mennyisége

	Kezelési kódok jelmagyarázata			
Kód	Megnevezés	Előkezelés	Hasznosítás	Ártalmatlanítás
E0199	Biológiai előkezelés, átalakítás egyéb	igen	nem	nem
E0299	Fizikai előkezelés, átalakítás egyéb	igen	nem	nem
D5	Lerakás műszaki védelemmel (például elhelyezés fedett, szigetelt, a környezettől és egymástól is elkülönített cellákban);	nem	nem	igen
D10	Hulladékégetés szárazföldön;	nem	nem	igen
D15	Tárolás a D1-D14 műveletek valamelyikének elvégzése érdekében [a képződés helyén az elszállításig történő átmeneti tárolás kivételével, ahol az átmeneti tárolás a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény (a továbbiakban: Ht.) 2. § (1) bekezdésének 17. pontja szerinti előzetes tárolást jelenti].	nem	nem	igen
R1	Elsődlegesen tüzelő- vagy üzemanyagként történő felhasználás vagy más módon energia előállítása	nem	igen	nem
R12	Átalakítás az R1-R11 műveletek valamelyikének elvégzése érdekében	nem	igen	nem
B0001	Kereskedelem	nem	nem	nem
G0001	Gyűjtési tevékenység	nem	nem	nem

ÉRTÉKELŐ JELENTÉS

**A GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
(2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén, a GD07
Vakcina komponens gyártó üzem dekontaminált
hulladékainak fertőzőképességi vizsgálatáról**

TERVSZÁM: AGH-22001/2018

MUNKASZÁM: 488/C



2018. OKTÓBER

TARTALOMJEGYZÉK

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK	3
1.1. AZ ÉRDEKELT ADATAI	3
1.2. MEGBÍZOTT, A DOKUMENTÁCIÓT KÉSZÍTETTE.....	3
1.3. VONATKOZÓ EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY:	3
1.4. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR:	3
2. ELŐZMÉNYEK	4
3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK.....	4
4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT.....	5
4.1. HULLADÉK MINTAVÉTEL.....	5
4.2. VIZSGÁLATOK	5
5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELÉS.....	6
5. ÖSSZEFOGLALÁS	6

MELLÉKLETEK:

- 1. számú melléklet:** Vizsgált dekontamináló autoklávok és hulladékaik
- 2. számú melléklet:** Helyszíni szemle jegyzőkönyv, mintavételi jegyzőkönyvek
- 3. számú melléklet:** Országos Közegészségügyi Intézet laboratóriumi
vizsgálati jegyzőkönyve
- 4. számú melléklet:** Országos Közegészségügyi Intézet laboratóriumi
szakvéleménye

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK

1.1. Az érdekelt adatai

Cég megnevezése: **GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság**

Telephely/lev.cím: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1., hrsz: 8060/1

Kapcsolattartó: Kovács Levente, EHSS manager

1.2. Megbízott, a dokumentációt készítette

Cég megnevezése: **Agruniver Holding Kft.**
2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2., Pf.: 56.
Tel: 28/417-463; fax: 28/415-964

Képviselő: Dr. Kriszt Balázs, ügyvezető igazgató

Témafelelős: Gentischer Péter, cégvezető
Okl. környezetvédelmi szakmérnök, Okl. talajtani szakmérnök,
Okl. agrármérnök,
Kamarai nyilvántartási szám: 13-9161, 13-61164
Jogosultságok:
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértés
További jogosultságok: <http://mmk.hu/nevjegyzek?id=15916>

Szakértő: Dr. Szoboszlai Sándor, kutatás-fejlesztési igazgató
Egészségügyi szakértő (98021/2015/EFIK), szakterületei:

- Kémiai biztonság és
- Környezetegészségügy

Kamarai nyilvántartási szám 01-8766
További jogosultságok: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=18631>

Készítette: Piringer Adrienn környezetvédelmi mérnök
okl. környezetvédelmi (vízminőségvédelmi) szakmérnök,
okl. környezetgazdálkodási agrármérnök

1.3. Vonatkozó egységes környezethasználati engedély:

Vonatkozó engedélyek PE/KTF/914-12/2018., PE-06/KTF/518-8/2017., PE-06/KTF/518-3/2017., PE/KTF/454-37/2015. és **KTF:1930-12/2014.** számon módosított **KTVF:1674-8/2013.** számú határozat

1.4. Jogszabályi háttér:

1/2002 (1.10.) EÜM rendelet,
12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről

2. ELŐZMÉNYEK

GlaxoSmithKline Biologicals Kft (GSK) megbízta az AGRUNIVER HOLDING Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.-t a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben lévő tetanusz üzem illetve a QC mikrobiológiai laboratórium dekontaminált hulladékának külső/független mintavételével, laboratóriumi vizsgálataival. A hulladék vizsgálat célja, az üzemben autoklávokkal végzett hulladékkezelés hatásának ellenőrzése, a kibocsátott dekontaminált hulladék nem fertőző jellegének, diftéria és tetanusz mentességének alátámasztása.

Jelen jelentés a GD07 Tetanusz üzem és a QC mikrobiológia laboratórium dekontaminált hulladékának 2018. június 18., és június 25-i mintavétel vizsgálati eredményeit, értékelését tartalmazza.

3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK

A GSK KTF:1930-12/2014. számon módosított KTVF:1674-8/2013 számú egységes környezethasználati engedély alapján *különleges kezelést igénylő fertőző veszélyes hulladékok autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítását végzi a Telephelyen, a BL2 kategóriájú területeken.*

Ártalmatlanítható veszélyes hulladék 18 01 03* kóddal jelölt, „Egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében”. Az autoklávos kezelést követően az üzemi hulladék nem veszélyes (nem fertőzőképes) hulladékként kerül átadásra a kezelőnek.

A GD 07 Vakcina komponens gyártó üzemben az alábbi üzemelő dekontamináló autoklávok hulladékának vizsgálatára került sor.

Megnevezés	Típus	Gépszám/ műszerszám	Telepítés helye	Részleg	Szabályozás
Autokláv	Fedegari FOF2	AUQM001	L105	QC Mikrobiológiai	9000020601
Autokláv	XF0F5/Q000 NA 1097AL	AUTT001	T.118	TT Fermentáció	9000020828

Az egyes autoklávok adatait, jellemző rakományára vonatkozó adatokat az **1. sz. melléklet** tartalmazza.

4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT

4.1. Hulladék mintavétel

A GD07 épületben a Tetanusz üzem és a QC mikrobiológia laboratórium autoklájának, illetve dekontaminált hulladékának megtekintése, a mintavétel tervezése 2018.06.13-án helyszíni szemle keretében megtörtént (lásd **2. sz. melléklet**).

A hulladék mintavétel a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően 3 egymást követő ciklusból történt, az üzem működését figyelembe véve két alkalommal 2018.06.18. és 06.25-én. A mintázások ütemezését az alábbi táblázat tartalmazza:

Dekontamináló autokláv helye, terület	Autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Ciklus száma	Mintavétel ideje	Minta jele
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem, tetanusz üzem TT Fermentáció	AUTT001	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	1.	2018.06.18	T-1/1-
			2.	2018.06.18	T-2/1
			3.	2016.06.25	T-3/1
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , QC mikrobiológia laboratórium Mikrobi BL2	AUQM001	Federgari FOF2/A típusú autokláv	1.	2018.06.18	QC-1/1
			2.	2018.06.18	QC-2/1
			3.	2016.06.25	QC-3/1

A mintavételt a NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet, az Agruniver Holding Kft. végezte. A hulladék mintavétel módját, részleteit a **2. sz. melléklet**ben elhelyezett mintavételi jegyzőkönyvek tartalmazzák.

4.2. Vizsgálatok

A dekontaminált üzemi hulladék vizsgálatait az oltóanyag-alapanyag gyártó tevékenysége figyelembe véve a **Corynebacterium diphtheriae** és **Clostridium**

tetani baktérium mentességi, valamint higiénés mikrobiológiai vizsgálatokra terjedtek ki.

A vizsgálatokat a **NAH által NAH-1-1070/2014 számon akkreditált az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI)** végezte. Az OKI vizsgálatok eredményközlő jegyzőkönyvét lásd a **3 számú mellékletben**.

5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELES

Országos Közegészségügyi Intézet vizsgálati jegyzőkönyve (lásd **3. sz. mellékletben**) alapján a vizsgáló laboratórium szakvéleményt állított ki (lásd **4. sz. mellékletben**)

A szakvélemény alapján összegzően megállapítható, hogy a 2018.06.18 és 06.25-én mintázott dekontaminált hulladék átlagmintái kórokozó *Clostridium tetani* és *Corynebacterium diptheriae*, illetve *Salmonella sp.* baktérium-mentesek, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (*fekál coliform*, *fekál Streptococcus*, *Clostridium*), valamint *humán parazita bélféregpete* az átlagmintákban nem volt kimutatható. **A hulladék a fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján nem tekinthető fertőzőnek.**

5. ÖSSZEFOGLALÁS

2018.06.18 és 06.25-én a GSK telephelyén a GD07 tetanusz üzemi hulladék autoklávban és a QC mikrobiológia laboratórium autoklávjában kezelt hulladékok mintavétele, illetve *Clostridium tetani* és *Corynebacterium diptheriae* baktérium mentességi, valamint általános fertőzőképességi (mikrobiológiai higiénés) vizsgálatai történtek meg a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően.

A vizsgált GD07 tetanusz üzem hulladék autoklávjában és a QC mikrobiológia laboratórium autoklávjában kezelt hulladékok a fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.

1. sz. melléklet: Vizsgált dekontamináló autoklávok és hulladékaik

GSK telephelyen a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben vizsgálat dekontaminált autoklávok és hulladékaik (2018.06.)

Dekontamináló autokláv helye, terület	Dekontamináló autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Tevékenység, , amiből a hulladékok származik	Hulladék jellemzése, autoklávba kerülő hulladékok	1 dekontaminálás során keletkező mennyiség	Dekontaminálás gyakorisága	Biondikátor	Dekontaminált hulladék kódja	Külső ellenőrző vizsgálat - vizsgálati irány (tervezett/ megvalósult időpontok)	dekontaminált hulladék külső ellenőrző vizsgálat ideje
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , tetanusz üzem TT Fermentáció	AUT001	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	tetanusz üzem: fermentálás, fertőző részlegen végzett tevékenység: Tetanusz fermentáció T118. fermentációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok.T116. inokulum készítés,napi mintavételek,flokkulálás,pH-OD mérések, kenet készítés	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, stb. zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű, stb. 180103* (fertőző) veszélyes hulladék részletesen: használt Seitz szűrők, használt steril szűrők, használt nyomásálló csövek,gumikesztyűk,wipack csomagoló papír,laboratóriumi hulladék,kémcsövek,pipettahegyek,pipetták, használt Tyvek overall,feimosó fejek,műanyag göngyölég, IPA-s kendő törött üveg hulladék	változó: kapacitás: min:10kg,max:200 kg	hetente max. 3-5 alkalom	GEOBACILLUS STEARO-THERMOPHILUS	180104 nem veszélyes hulladék	higiénés mikrobiológia + tetanusz mentesség/ 3 ciklus	2018.06.hó
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , QC mikrobiológia laboratórium Mikrobi BL2	AUD0001	Federhari FOF2/A típusú autokláv	QC mikrobiológiai laboratóriumi tevékenység,fertőző részlegen végzett tevékenység: QC Mikrobiológia BL2-es laborok (L 104, L106) rutin tesztek, validációk, kivizsgálások során keletkezett anyag és eszköz hulladékok. Valamint a laborba, és a munkafolyamatokhoz történő beoltásához elhasznált védőruházat, védőeszközök.	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, stb. zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű, stb. 180103* (fertőző) veszélyes hulladék <u>Részletesen:</u> Szilárd táptalajok: amelyek a Mikrobiológia BL2 laboratóriumban található Mikroorganizmus törzsek listájában található mikrobbakkal lettek beszemeyzve a különböző rutin tesztek, validációk, kivizsgálások során. Szilárd táptalajok: amelyek az üzemben történő monitorozások során keletkeztek, és Mikrobiológiai Azonostásra a BL2-es laborba kerültek. Szilárd táptalajok: a TT és DT üzemekből küldött IPC minták, amelyeken a termelőterületeken gyártott Clostridium tetani és Corynebacterium diphtheriae mikroorganizmusok találhatóak. Szilárd táptalajok: a TT és DT üzemekből küldött Master seed-ek és Working-seed-ek Viabilitás vizsgálatából származnak. Cryo tube/kémcső /ritkán ampulla: Fagyasztott/Iofilizált Master- és Working seed-ek a termelő területekről és a központi törzs tárolóbeli megsemmisítésre. Egyzer használatos eszközök: amelyek a labor munkafolyamatai során mikroorganizmusokkal szennyeződnek, hulladékként megkeletkeznek, PL-, oltókacs, szélesztőbot, műanyag kémcsövek, műanyag lombik, műanyag csipesz, pipettahegyek. Védőruha, védőfelszerelés: amik a BL2 területre történő belépéshez és munkavégéshez vannak előírva, PL-: egyszerhasználatos köpeny, egyszerhasználatos hajháló, tyvek overall, szájmaszkok, gumikesztyűk, steril karvédő, lábszák.	3 db ADR-DISP. Hull. Gyűjtő bódón 30L-es, ~ 5-6 kg	folyamatos, hetente max. 4 alkalom	GEOBACILLUS STEARO-THERMOPHILUS	180104 nem veszélyes hulladék	higiénés mikrobiológia + diftéria és vagy tetanusz mentesség/ 3 ciklus	2018.06.hó

2. sz. melléklet: Helyszíni szemle jegyzőkönyv és Mintavételi jegyzőkönyvek

MINTAVÉTELT MEGELŐZŐ HELYSZÍNI SZEMLE JEGYZŐKÖNYV

488/D
b

Munkaszám:

488/D

Helyszín:

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.,
GSK telephely (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u.1.)
GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem,
(Tetanusz és QC mikrobiológiai részleg) hulladék dekontamináló autoklávok

Dátum:

2018. június 13.

Jelen vannak:

Agruniver Holding Kft. részéről:

Dr. Szoboszlay Sándor, tudományos igazgató
Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök
Váry Hanna, EHSS koordinátor

GSK részéről:

Előzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft-től a GSK telephelyen a tetanusz részleg és a QC mikrobiológiai laboratóriumban keletkező fertőző hulladék hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a kapcsolódó dekontaminált hulladék és kondenzvíz mintavételét és vizsgálatát.

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, autoklávok, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés (esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.

A szemlén tapasztaltak¹: Fenti napon megtekintettük a GSK GD07 vakcina komponens gyártó üzem területén az éppen akkor dekontaminált hulladékokat – a hűlési periódust követően- az alábbiak szerint:

QC mikrobiológia laboratórium autoklávból kikerült hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m³ alatti vegyes hulladék, 3 db 30 l-es fekete, hőtől eldeformált, nyitott badellába gyűjtve (fedél külön). A hulladék langyos volt.

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva voltak. Jellegzetes szagúak.

A hulladék összetétele: védőruházat (overál, köpeny, szájmaszk, gumikesztyűk), tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal szennyezett, olvadt Petri-csésze, táptalajok, pipettahegy, szélesztőbot, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok (dokumentációk).

A hulladékokról fotó dokumentáció készült (lásd mellékletben).

Tetanusz üzem autoklávból kikerült hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m³ alatti vegyes hulladék, több (kb. 5-6 db) 10-20 l-es nyitott/zárt sárga vödörbe gyűjtve (fedél külön). A hulladék langyos volt.

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva voltak. Jellegzetes szagúak. Az üvegtárgyak, tört kémcsövek, külön gyűjtve.

A hulladék összetétele: tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal szennyezett, olvadt Petri-csésze, üvegeszközök, táptalaj, védőkesztyű, IPA-s kendő, karvédő, szájmaszk, wipack csomagoló papír, törött üvegek, kémcsövek,

¹ Hulladék fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, tárolás/lerakás módja, mintavevő személyzet ill. egészségre ártalmas körülmények kiküszöbölése

egyszerhasználatos pipetta összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok (dokumentációk).

A hulladékokról fotó dokumentáció készült (lásd mellékletben).

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége:

A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található hulladékokra jellemző hulladékokat mintázzuk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára osztjuk.

Az autoklávban a kondenzvíz mintavétel lehetőségei:

Nem mintázható, a kondenzvíz a rendszerből adódóan a hőfertőtlenítési folyamat során, zárt rendszerben elvezetésre kerül a technológiai vizekkel a fertőtlenítő BIOWASTE-be.

A hulladék útja: Az autoklávból kikerült hulladék a normál folyamat szerint zsákolva, hűtött nem veszélyes hulladék tárolóba kerül elszállításig.

Mintavételre javaslatok:

Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően 3 egymást követő ciklusból szükséges.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusonkénti ilyen módon nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvadt hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájmasc, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérleggel állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l.

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Egészségére ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük: A GSK tetanusz üzem és QC Laboratórium fertőző területén csak tetanusz és diftéria elleni védőoltással rendelkező személy tartózkodhat. Az autoklávól kikerült hulladékok mintázása csak a megfelelő hőmérsékletre hűlést követően végezhető, a befertőződés megelőzése érdekében védőruházat/ védőfelszerelés (masc, kesztyű, zárt munkaruha) használata szükséges. Az üvegedények rakodásához, a hulladékok aprítása miatt vágásbiztos kesztyű, védőszemüveg használata indokolt.

Melléklet: fényképek

Készítette: Piringer Adrienn, 2018. június 13.

AGRUNIVER HOLDING Kft.	F-5.7-10 Hulladék mintavételi jegyzőkönyv
2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	A NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet.

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.18. 16:05-16:30	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, Tetanusz üzem (hulladék autokláv), BSM folyosó	Minta jele:	T-1/1, T-1/2 T-1/3
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	T-1/1: 922 g (bub)	Pontminták száma:	csomagoló-egységenként, azaz 3
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, 3 párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-3 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta, kontroll minta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel

Mintavétel körülményei: BSM folyosó, a hulladék szétválasztva (12 db) A vésővel 3 vésővel készült hulladékból, a vésővel mintavétel a vésővel készült.

****Minta származása, keletkezési technológiája:** tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártás, a tetanusz üzem fermentációs részlegének hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás

Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, üvegeszközök (törött), védőkesztyű, IPA-s kendő, karvédő, szájmascsk, kémcsövek, egyszerűhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk, véső

Évente keletkező mennyiség: nincs adat

Mintavételi eszközök: véső-átlagminta képzéshez, mintavevő lapát, táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edények, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (szájmascsk)

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): vésővel készült hulladék, jellegzetes táptalajszag, a dokumentációból, vésővel készült (véső)

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fémfóliával borítva, hűtőtáskában, hűtőszekrényben a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után

Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Tiszavölgyi Dávid, kvm., Nádas János, kvm. Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	GSK EHSS részéről: Váry Hanna

Megjegyzés: A vésővel készült minta (T-1/3) a GSK nem tart igényt.

*A vésővel készült mintából, a vésővel készült 630 g (üresen).

**Hulladékminősítés esetén.

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.18. 17:25-17:57 18:25-18:57	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, Tetanusz üzem (hulladék autokláv), BSM folyosó	Minta jele:	T-2/1, T-2/2 T-2/3
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	* T-2/1: 927 g brutto T-2/2: 932 g brutto	Pontminták száma:	csomagoló-egységenként, azaz 3
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, 3 párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-3 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta, kontroll minta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel

Mintavétel körülményei: BSM folyosó, a hulladék csomagolása (2 db, a csomagolásban található, vegyes hulladék). A csomagolásból kivont minták a vizsgálatra kerültek.

**Minta származása, keletkezési technológiája: tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártás, a tetanusz üzem fermentációs részlegének hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás

Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, üvegeszközök (törött), védőkesztyű, IPA-s kendő, karvédő, szájmascsk, kémcsövek, egyszerűhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk, védő

Évente keletkező mennyiség: nincs adat

Mintavételi eszközök: védő-átlagminta-képzéshez, mintavevő-lapát, táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edények, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (szájmascsk)

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): níláról hulladék, jellegzetes szag, a dokumentációk, olvadt anyagok (plasztik, szög) kétféleképpen /fogadható csomagolásban

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fóliával borítva, hűtőtáskában, hűtve történik a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után

Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Tiszavölgyi Dávid, kvm., Nádasi János, kvm.
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m GSK EHSS részéről: Váry Hanna

Megjegyzés: A vizsgálati minták (T-2/3) a GSK nem tart igényt.

* A csomagolás nem akkreditált, a tároló edény 630 g (üres).

**Hulladékminősítés esetén.

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.18. 11:20-11:45	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, QC Mikrobiológia Laboratórium, folyosó (hulladék autokláv)	Minta jele:	QC-1/1, QC-1/2 QC-1/3
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	QC-1/1 : 951g brutto QC-1/2 : 975g brutto	Pontminták száma:	csomagoló-egységanként, azaz 3
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, diftéria és tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, 3 párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-3 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta, kontroll minta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel

Mintavétel körülményei: *praktikusan badellatban laborhulladék mintavételére a mintavételre megfelelő előkészítéssel rendelkező, helyszín: QC folyosó*

****Minta származása, keletkezési technológiája:** Mikrobiológiai laboratóriumi munka, fermentációs részleg hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás

Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, üvegeszközök (törött), védőkesztyű, IPA-s kendő, karvédő, száymaszk, kémcsövek, egyszerhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk

Évente keletkező mennyiség: nincs adat

Mintavételi eszközök: *Mintavétel közvetlenül a mintatartó edénybe.*
vödör átlagminta-képzéshez, mintavevő lapát, táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edények, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (száymaszk)

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): *a hulladék szag, jellegzetes, a környező, felmunkázott, szilárd hulladék*

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fémfóliával borítva, hűtőtáskában, hűtve történik a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után

Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Tiszavölgyi Dávid, kvm., Nádasi János, kvm. <i>[Aláírás]</i> Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m <i>[Aláírás]</i>
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	GSK EHSS részéről: Váry Hanna <i>[Aláírás]</i> JÉVES APCR GSK, QC Mikrobiológia <i>[Aláírás]</i>

Megjegyzés: *A legelső a QC-1/3 mintához van tartozék.*

** nem akkreditált minták*

(Tároló edény tömege: 630g)

**Hulladékminősítés esetén.

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.18. 13:37 - 14:00	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, QC Mikrobiológia Laboratórium, folyosó (hulladék autokláv)	Minta jele:	QC-2/1, QC-2/2 QC-2/3
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	QC-2/1: 970g hulladék QC-2/2: 971g hulladék	Pontminták száma:	csomagoló-egységenként, azaz 3
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, diftéria és tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, 3 párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-3 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta, kontroll minta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel

Mintavétel körülményei:

QC laboratóriumi folyosó

(Tároló edény, 630g)

**Minta származása, keletkezési technológiája: Mikrobiológiai laboratóriumi munka, fermentációs részleg hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás

Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, üvegeszközök (torított), védőkesztyű, IPA-s kendő, karvédő, szájmascsk, kémcsövek, egyszerhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk.

Évente keletkező mennyiség: nincs adat

Mintavételi eszközök: védő-átlagminta-képzéshez, mintavevő lapát, táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edények, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (szájmascsk)

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): nem látható hulladék, feligyeztetett táptalajra, a flumorfel, de nem látható nedvesség

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fémfóliával borítva, hűtőtáskában, hűtve történik a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után

Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Tiszavölgyi Dávid, kvm., Nádasi János, kvm. Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	GSK EHSS részéről: Váry Hanna JENEZ ANNA, GSK QC Mikrobiológia VÁRY HANNA

Megjegyzés: A végződi mintára a GSK nem tart igényt (QC-2/3)

* A minták nem akkreditáltak!

**Hulladékminősítés esetén.

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!

A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

AGRUNIVER HOLDING Kft.	F-5.7-10 Hulladék mintavételi jegyzőkönyv
2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	A NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet.

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.25. 11:15-11:47	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, QC Mikrobiológia Laboratórium, folyosó (hulladék autokláv)	Minta jele:	QC-3/1, QC-3/2
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	QC-3/1: 930g QC-3/2: 980g	Pontminták száma:	csomagoló-egységenként, azaz 3
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, diftéria és tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-2 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel
Mintavétel körülményei: Mintavétel közvetlenül a mintatároló edénybe, *dobozból a műanyag QC labor folyosójára, a reptér előző épületébe*

****Minta származása, keletkezési technológiája:** Mikrobiológiai laboratóriumi munka, fermentációs részleg hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás
Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, védőkesztyű, karvédő, szájmasc, kémcsövek, egyszerhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk
Évente keletkező mennyiség: nincs adat

Mintavételi eszközök: táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edény, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (szájmasc)

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): *egy műanyag csomagoló, fehér 300-1000g-os csomagolóanyag (3 db) folyadék, nedves, jellegzetes szag*

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fémfóliával borítva, hűtőtáskában, hűtve történik a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után

Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Nádasi János, kvm. <i>Nádasi János</i> Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m <i>Piringer Adrienn</i>
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	GSK EHSS részéről: Váry Hanna <i>Váry Hanna</i> JENES ÁRÓR <i>JENES ÁRÓR</i>
Megjegyzés:	Kontrollmintára a megbízó nem tart igényt. <i>Az edény (mintatároló) tömege: 650g</i>

****Hulladékminősítés esetén.**

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

AGRUNIVER HOLDING Kft.	F-5.7-10 Hulladék mintavételi jegyzőkönyv
2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	A NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet.

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004
--

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő:	GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő Homoki Nagy I. u.1.	Munka neve:	GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Munkaszám:	488/D
Mintavétel ideje:	2018.06.25.	Helyszín (cég, cím):	GSK telephely, Gödöllő, GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem, Tetanusz üzem (hulladék autokláv), BSM folyosó	Minta jele:	T-3/1, T-3/2
Minta típusa (pont/átlag):	átlag	Minta mennyisége:	T-3/1: 783g hulladék T-3/2: 788g hulladék	Pontminták száma:	csomagoló-egységenként, azaz 2 db
Vizsgáló-labor:	Országos Környezetegészségügyi Intézet	Vizsgálandó komponensek:	higiénés mikrobiológiai vizsgálat, tetanusz mentességi vizsgálat		

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással /1-2 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellenminta). Helyszíni szemle és a mintavételi tervben meghatározottak alapján, átlagminta képzéssel
Mintavétel körülményei: Mintavétel közvetlenül a mintatároló edénybe BSM folyosó, aseptikus körülmények között, hulladék aprítás

**Minta származása, keletkezési technológiája: tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártás, a tetanusz üzem fermentációs részlegének hulladékai, laboratóriumi tevékenység, takarítás
Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: táptalaj, olvadt Petri-csésze, védőkesztyű, karvédő, szájmasc, kémcsövek, egyszerhasználatos pipetta, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett dokumentációk
Évente keletkező mennyiség: nincs adat AKTRIL-ös utazásgazdálkodás

Mintavételi eszközök: táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edények, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril, vágásbiztos kesztyű, (szájmasc)
--

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): nagy mennyiségű hulladék, felgyűlt szag, nedves, rovarcsapda
--

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Labor által fertőtlenített mintatároló üvegedény (1,7 L), fóliával borítva, hűtőszekrényben, hűtve történik a laboratóriumba szállítás, közvetlenül a mintavétel után
--

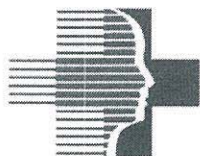
Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Nádasi János, kvm. <i>Nádasi János</i> Piringer Adrienn, környezetvédelmi mérnök, minőségügyi m <i>Piringer Adrienn</i>
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	GSK EHSS részéről: Váry Hanna <i>Váry Hanna</i>

Megjegyzés:	Kontrollmintára a megbízó nem tart igényt. A mintatároló edény (hulladék) tömege: 650g <i>650g</i> 660g <i>660g</i>
--------------------	---

**Hulladékminősítés esetén.

A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

3. sz. melléklet: Laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyv



6-GD-27-0070/2018

488/D

R

Országos Közegészségügyi Intézet
Közegészségügyi Igazgatóság
Környezet- és Településegészségügyi Főosztály
Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Telefon: +36 (1) 476-1132, E-mail: szabo.zoltan@oki.antsz.hu

A NAH által NAH-1-1070/2014 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.

ÉRKEZETT 2018 SZÉPT 10.

Ikt.sz: KÖZ-12017-2/2018

VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV

Vevő neve és címe: Agruniver Holding Kft. 2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56.	
Mintavétel pontos helye: GSK telephely, GD07 üzem, hulladék fertőtlenítő autoklávok	
Mintavevő neve és munkahelye: -	
A mintavétel módja: akkreditált	
Minta jellege: fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék	Vizsgálatot végző osztály: Talajhigiénés osztály
Mintavétel időpontja: 2018. június 18., 2018. június 25.	Minta beérkezése: 2018. június 19., 2018. június 25.
Vizsgálat kezdete: 2018. június 19., 2018. június 26.	Vizsgálat befejezése: 2018. június 22., 2018. június 29.
A minta iktatószáma: lásd a táblázatban	Oldalszám: 4

Minta megnevezése és azonosítása:

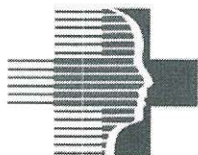
Minta iktatószáma	Minta megnevezése
3756/18	T-1/1 fertőtlenített tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3758/18	T-2/1 fertőtlenített tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3752/18	QC-1/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3754/18	QC-2/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3928/18	T-3/1 (tetanus vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék átlagminta (2018. június 25.)
3930/18	QC-3/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 25.)

Törzsgyűjteményi letét helye: -

Törzsgyűjteményi letét számai: -

Minták mennyisége: kb. 1000 g/ fertőtlenített kórházi hulladék pontminta

Mintavételi (származási) helye: GSK telephely, GD07 üzem, hulladék fertőtlenítő autoklávok



Országos Közegészségügyi Intézet
Közegészségügyi Igazgatóság
Környezet- és Településegészségügyi Főosztály
Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Telefon: +36 (1) 476-1132, E-mail: szabo.zoltan@oki.antsz.hu

A NAH által NAH-1-1070/2014 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.

Ikt.sz: KÖZ-12017-2/2018

Mintavételi tervet készítette: -

Vizsgálatot végezte:

Czopkó-Gajdos Dóra, Nagy Orsolya, Dr. Szabó Zoltán, Udvardi Zsuzsa

Vizsgálati módszer:

MSZ 21978-53:1994 Veszélyes hulladékok vizsgálata. Mikrobiológiai vizsgálatok:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál Streptococcus szám meghatározás
- Clostridium szám meghatározás
- Pseudomonas aeruginosa kimutatása
- Salmonella sp. kimutatása
- Összcsíraszám meghatározás

M-THO-18 sz. egyedi akkreditált vizsgálati módszer

- Parazita bélféregpete szám meghatározás

Klinikai és Járványügyi Bakteriológia, 1999. (szerk. Dr. Czirók Éva Melánia Kft. kiadó, Bp.)

- Clostridium tetani mentesség vizsgálata*
- Corynebacterium diphtheriae mentesség vizsgálata*

Vizsgálat(ok) megnevezése: Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok

Közreműködő szervezet: -

Vizsgálati Jegyzőkönyv mellékleteinek felsorolása:

- Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok eredményei

A *-al jelölt vizsgálati eredmény nem akkreditált


Megjegyzés:-

Dátum: 2018. szeptember 10.


Czopkó-Gajdos Dóra

vizsgálattal megbízott diplomás munkatárs




Dr. Szabó Zoltán
osztályvezető
laboratóriumvezető

FERTŐZŐKÉPESSÉGI, MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

Ikt.sz: KÖZ-12017-2/2018

Mikroorganizmus	Mértékegység	A minta iktatószáma		
		3756/18	3758/18	3928/18
Fekál coliform	szám/g	<0,2	<0,2	<0,2
Fekál Streptococcus	szám/g	<0,2	<0,2	<0,2
Clostridium	szám/g	<10	<10	<10
Clostridium tetani	pozitivitás/ 2x10g	negatív	negatív	negatív
Corynebacterium diphtheriae	pozitivitás/ 2x10g	negatív	negatív	negatív
Összesírászám (20 °C)	szám/g	$2,7 \times 10^2$	$1,97 \times 10^3$	$<0,1 \times 10^1$
Összesírászám (37 °C)	szám/g	$<0,1 \times 10^1$	$9,7 \times 10^2$	$<0,1 \times 10^1$
Pseudomonas aeruginosa	pozitivitás/ 2x10 g	negatív	negatív	negatív
Salmonella sp.	pozitivitás/ 2x10 g	negatív	negatív	negatív
Parazita bélféregpete	szám/100 g	negatív	negatív	negatív
Talajhigiénés kategória	-	tiszta	tiszta	tiszta

Megjegyzés:

Dátum: 2018. szeptember 10.

Aláírások:


 vizsgálatot végezte



 ellenőrizte

FERTŐZŐKÉPESSÉGI, MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

Ikt.sz: KÖZ-12017-2/2018

Mikroorganizmus	Mértékegység	A minta iktatószáma		
		3752/18	3754/18	3930/18
Fekál coliform	szám/ml	<0,2	<0,2	<0,2
Fekál Streptococcus	szám/ml	<0,2	<0,2	<0,2
Clostridium	szám/ml	<10	<10	<10
Clostridium tetani	pozitivitás/ 2x10g	negatív	negatív	negatív
Corynebacterium diphtheriae	pozitivitás/ 2x10g	negatív	negatív	negatív
Összcsíraszám (20 °C)	szám/ml	1,08x10 ³	5,1x10 ²	<0,1x10 ¹
Összcsíraszám (37 °C)	szám/ml	<0,1x10 ¹	<0,1x10 ¹	<0,1x10 ¹
Pseudomonas aeruginosa	pozitivitás/ 2x10 ml	negatív	negatív	negatív
Salmonella sp.	pozitivitás/ 2x10 ml	negatív	negatív	negatív
Parazita bélféregpete	szám/100 ml	negatív	negatív	negatív
Talajhigiénés kategória	-	tiszta	tiszta	tiszta

Megjegyzés:

Dátum: 2018. szeptember 10.

Aláírások:

.....
vizsgálatot végezte



.....
ellenőrizte

**4. sz. melléklet: Országos
laboratóriumi szakvéleménye**

Közegészségügyi

Intézet



0-GD-27-051/2018

485/D

Ry

ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÓSÁG
KÖRNYEZET- ÉS TELEPÜLÉSEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY
Talajhigiénés osztály

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., 1437 Telefon: +36 (1) 476-1132
E-mail: szabo.zoltan@oki.antsz.hu

ÉRKEZETT 2018. SZEPTEMBER 10.

Budapest, 2018. szeptember 10.
Hivatkozásuk: KÖZ-12017-2/2018
Ügyintéző: Dr. Szabó Zoltán

SZAKVÉLEMÉNY

Minták származása: AGRUNIVER HOLDING KFT. **A minta iktatószáma:**
2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2. 3756/18, 3758/18, 3752/18, 3754/18
Pf:56. 3928/18, 3930/18

Minták jele:

Minta iktatószáma	Minta megnevezése
3756/18	T-1/1 fertőtlenített tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3758/18	T-2/1 fertőtlenített tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3752/18	QC-1/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3754/18	QC-2/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 18.)
3928/18	T-3/1 (tetanus vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék átlagminta (2018. június 25.)
3930/18	QC-3/1 fertőtlenített QC mikrobiológia laboratóriumi hulladék átlagminta (2018. június 25.)

Minták jellege: Az AGRUNIVER HOLDING KFT. (2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56.) által vett, a GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban kezelt, tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok higiénés mikrobiológiai ellenőrző vizsgálata.

GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban kezelt, tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok átlagmintái:

A fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján a GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban kezelt tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok három - három ellenőrző ciklusban vett átlagmintáiból kórokozó Salmonella sp., Clostridium tetani, Corynebacterium diptheriae, fakultatív patogén Pseudomonas aeruginosa, higiénés indikátor baktériumok (fekál coliform, fekál Streptococcus, Clostridium), valamint humán parazita bélféregpete egyik ellenőrző ciklusban sem volt kimutatható.



ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
KÖZEGÉSZSÉGÜGYI IGAZGATÓSÁG
KÖRNYEZET- ÉS TELEPÜLÉSEGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

Talajhigiénés osztály

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., 1437 Telefon: +36 (1) 476-1132

E-mail: szabo.zoltan@oki.antsz.hu

Budapest, 2018. szeptember 10.

Hivatkozásuk: KÖZ-12017-2/2018

Ügyintéző: Dr. Szabó Zoltán

A kitenyészhető összbaktérium-szám tekintetében a GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban egyenként három ellenőrző ciklusban kezelt tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok átlagmintáinak összbaktérium-száma 20°C-on $<0,1 \times 10^1 - 1,97 \times 10^3$ db/g, 37°C-on $<0,1 \times 10^1 - 9,7 \times 10^2$ db/g volt. Az autoklávokba a hulladékokat előzetes darálás nélkül helyezték, ezért a fertőtlenített hulladékokat a mintavétel során a helyszínen vágta kisebb darabokra, hogy a mikrobiológiai vizsgálatokhoz szükséges minta méretet biztosítsák. Az összbaktérium-szám értékeknél tapasztalt eltérések a minta előkészítésre vezethetők vissza.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban kezelt tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok egyenként három ellenőrző ciklusban fertőtlenített hulladékok átlagmintáinak egyike sem tekinthető fertőzőnek.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK Telephely GD07 Üzem hulladék fertőtlenítő autoklávokban az ellenőrző ciklusok során kezelt tetanus vakcina komponens gyártó üzemi hulladékok és QC mikrobiológia laboratóriumi hulladékok a fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.



2. Dr. Szabó Zoltán
osztályvezető

ÉRTÉKELŐ JELENTÉS

**A GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
(2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén, a GD07
Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai
részleg dekontaminált hulladékainak fertőzőképességi
vizsgálatáról**

IKTATÓSZÁM: 00822/0012



2020. NOVEMBER

TARTALOMJEGYZÉK

1. DISPOZÍCIÓS ADATOK	3
1.1. AZ ÉRDEKELT ADATAI.....	3
1.2. MEGBÍZOTT, A DOKUMENTÁCIÓT KÉSZÍTETTE	3
1.3. VONATKOZÓ EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY:	3
1.4. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR:.....	3
2. ELŐZMÉNYEK	4
3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK.....	4
4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT	5
4.1. HULLADÉK MINTAVÉTEL.....	5
4.2. VIZSGÁLATOK.....	5
5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELÉS.....	6
5. ÖSSZEFOGLALÁS.....	6

MELLÉKLETEK:

- 1. számú melléklet:** Vizsgált dekontamináló autokláv és hulladékai
- 2. számú melléklet:** Helyszíni szemle jegyzőkönyv, mintavételi
jegyzőkönyvek
- 3. számú melléklet:** Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi
Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi
Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló
Laboratórium (NNK) vizsgálati jegyzőkönyve
- 4. számú melléklet:** NNK szakvéleménye

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK

1.1. Az érdekelt adatai

Cég megnevezése: **GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság**

Telephely/lev.cím: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1., hrsz: 8060/1

Kapcsolattartó: Kovács Levente, EHSS manager

1.2. Megbízott, a dokumentációt készítette

Cég megnevezése: **Agruniver Holding Kft.**
2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2., Pf.: 56.
Tel: 28/417-463; fax: 28/415-964

Képviselő: Dr. Kriszt Balázs, ügyvezető igazgató

Témafelelős: Gentischer Péter, cégvezető
Okl. környezetvédelmi szakmérnök, Okl. talajtani szakmérnök,
Okl. agrármérnök,
Kamarai nyilvántartási szám: 13-9161, 13-61164
Jogosultságok:
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértés
További jogosultságok: <http://mmk.hu/nevjegyzek?id=15916>

Szakértő: Dr. Szoboszlai Sándor, kutatás-fejlesztési igazgató
Egészségügyi szakértő (98021/2015/EFIK), szakterületei:

- Kémiai biztonság és
- Környezetegészségügy

Kamarai nyilvántartási szám 01-8766
További jogosultságok: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=18631>

Készítette: Piringer Adrienn irányító mérnök
okl. környezetvédelmi (vízminőségvédelmi) szakmérnök,
okl. környezetgazdálkodási agrármérnök

1.3. Vonatkozó egységes környezethasználati engedély:

Vonatkozó engedélyek PE-06/KTF/12755-7/2019. számon
módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú határozat

1.4. Jogszabályi háttér:

1/2002 (1.10.) EÜM rendelet,
12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal
kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről

2. ELŐZMÉNYEK

GlaxoSmithKline Biologicals Kft (GSK) megbízta az AGRUNIVER HOLDING Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.-t a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben lévő QC mikrobiológiai laboratórium dekontaminált hulladékának külső/független mintavételével, laboratóriumi vizsgálataival. A hulladék vizsgálat célja, az üzemben autoklávokkal végzett hulladékkezelés hatásának ellenőrzése, a kibocsátott dekontaminált hulladék nem fertőző jellegének, a tetanusz mentességének alátámasztása.

Jelen jelentés a GD07 QC mikrobiológia laboratórium dekontaminált hulladékának 2020. október 12-i mintavétel vizsgálati eredményeit, értékelését tartalmazza.

3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK

A GSK PE-06/KTF/12755-7/2019. számon módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú egységes környezethasználati engedély alapján *különleges kezelést igénylő fertőző veszélyes hulladékok autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítását végzi a Telephelyen, a BL2 kategóriájú területeken.*

Ártalmatlanítható veszélyes hulladék 18 01 03* kóddal jelölt, „Egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében”. Az autoklávos kezelést követően az üzemi hulladék nem veszélyes (nem fertőzőképes) hulladékként kerül átadásra a kezelőnek.

A GD 07 Vakcina komponens gyártó üzemben az alábbi üzemelő dekontamináló autoklávok hulladékának vizsgálatára került sor.

Megnevezés	Típus	Gépszám/ műszerszám	Telepítés helye	Részleg	Szabályozás
Autokláv	Fedegari FOF2	AUQM001	L105	QC Mikrobiológiai	9000020601

Az autokláv adatait, jellemző rakományára vonatkozó adatokat az **1. sz. melléklet** tartalmazza.

4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT

4.1. Hulladék mintavétel

A GD07 épületben QC mikrobiológia laboratórium autoklájának, illetve dekontaminált hulladékának megtekintése, a mintavétel tervezése 2020.09.29-én helyszíni szemle keretében megtörtént (lásd **2. sz. melléklet**).

A hulladék mintavétel a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásai alapján, valamint az a GSK 2018. évi egységes környezethasználati engedély felülvizsgálati kérelem, **AGH-1302/2018 TERVSZÁMÚ¹** műszaki dokumentációjában rögzítettek szerint, egy jellemző ciklusból történt, az üzem működését figyelembe véve 2020.10.12-én. A mintavételt megelőző időszakban a QC laboratórium Clostridium tetani baktériummal is végzett műveleteket.

Dekontamináló autokláv helye, terület	Autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Ciklus száma	Mintavétel ideje	Minta jele
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , QC mikrobiológia laboratórium Mikrobi BL2	AUQM001	Federgari FOF2/A típusú autokláv	1.	2020.10.12.	QC-3/1 és QC-3/2

A mintavételt a NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet, az Agruniver Holding Kft. végezte. A hulladék mintavétel módját, részleteit a **2. sz. melléklet**ben elhelyezett mintavételi jegyzőkönyvek tartalmazzák.

4.2. Vizsgálatok

A dekontaminált üzemi hulladék vizsgálatait az oltóanyag-alapanyag gyártó tevékenysége figyelembe véve **Clostridium tetani baktérium mentességi, valamint higiénés mikrobiológiai vizsgálatokra terjedtek ki.**

A vizsgálatokat a **NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált** az Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló

¹ Agruniver Holding Kft. - GlaxoSmithKline Biologicals Kft. környezetvédelmi felülvizsgálatának aktualizálása, tervszám: AGH-1302/2018, 2018. november (6.7.4. fejezet)

Laboratórium (NNK) végezte. Az NNK vizsgálatok eredményközlő jegyzőkönyvét lásd a **3 számú mellékletben**.

5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELES

Az NNK Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium vizsgálati jegyzőkönyve (lásd **3. sz. mellékletben**) alapján a vizsgáló laboratórium szakvéleményt állított ki (lásd **4. sz. mellékletben**)

A szakvélemény alapján összegzően megállapítható, hogy a 2020.10.12-én mintázott dekontaminált hulladék átlagmintája kórokozó *Clostridium tetani* illetve *Salmonella sp.* baktérium-mentesek, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (*fekál coliform*, *fekál Streptococcus*, *Clostridium*), valamint *humán parazita bélféregpete* az átlagmintákban nem volt kimutatható.

A kitenyészthető összbaktérium-szám a hulladék átlagminta előkészítésére, hulladék helyszíni aprítására vezethető vissza.

A hulladék a fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján nem tekinthető fertőzőnek.

5. ÖSSZEFOGLALÁS

2020.10.12-én a GSK telephelyén a GD07 QC mikrobiológia laboratórium autoklávjában kezelt hulladékok mintavétele, illetve *Clostridium tetani* baktérium mentességi, valamint általános fertőzőképességi (mikrobiológiai higiénés) vizsgálatai történtek meg a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően.

A vizsgált GD07 QC mikrobiológia laboratórium autoklávjában kezelt hulladékok a fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.

1. sz. melléklet: Vizsgált dekontamináló autoklávok és hulladékaik

GSK telephelyen a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben vizsgálat dekontaminált autokláv és hulladéka (2020.10.)

Dekontamináló autokláv helye, terület	Dekontamináló autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Tevékenység, a miből a hulladék származik	Hulladék jellemzése, autoklávba kerülő hulladékok (általában)	1 dekontaminálás során keletkező mennyiség	Dekontaminálás gyakorisága	Biolindikátor	Dekontaminált hulladék kódja	külső ellenőrző vizsgálat - vizsgálati irány (tervezett/ megvalósult időpontok)	dekontaminált hulladék külső ellenőrző vizsgálat ideje
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , QC mikrobiológia laboratórium Mikrobi BL2	AUQM001	Federgari FOF2/A típusú autokláv	QC mikrobiológiai laboratóriumi tevékenység, fertőző részlegen végzett tevékenység: QC Mikrobiológia BL2-es laborok (L104, L106) rutin tesztek, validációk, kvizsgálások során keletkezett anyag és eszköz hulladékok. Valamint a laborba, és a munkafolyamatokhoz történő beoltásához elhasznált védőruházat, védőeszközök.	fekete badellában 30 l Petri-csészék, táptalajok, illetve védőfelszerelés: védőruha, kesztyű, stb. Jellemzően a táptalaj tömege/aránya a legtöbb. 180103*(fertőző) veszélyes hulladék Részletesen: Szilárd táptalajok: amelyek a Mikrobiológia BL2 laboratóriumban található Mikroorganizmus törzsek listájában található mikrobákkal lettek beszennyezve a különböző rutin tesztek, validációk, kvizsgálások során. Szilárd táptalajok: amelyek az üzemekben történő monitorozások során keletkeztek, és Szilárd táptalajok: amelyek az üzemekből küldött IPC minikák, amelyeken a termelőterületeken Szilárd táptalajok: a TT és DT üzemekből küldött Master seed-ek és Working-seed-ek Viabilitás gyártott Clostridium tetani és Corynebacterium diptheriae mikroorganizmusok találhatóak. Szilárd táptalajok: a TT és DT üzemekből küldött Master seed-ek és Working-seed-ek Viabilitás vizsgálatából származnak. Cryo tube/kéncső /ritkán ampulla: Fagyasztott/lyofilizált Master- és Working seed-ek a termelő területekről és a központi törzs tárolóbbi megsemmisítésére. Egyeszer használatos eszközök: amelyek a labor munkafolyamatai során mikroorganizmusokkal szennyeződnek, hulladékként megkeletkeznek, PL.: oltókécs, szélesztőbot, műanyag kéncsővek, műanyag lombik, műanyag csipesz, pipettahegyek. Védőruha, védőfelszerelés: amik a BL2 területre történő belépéshez és munkavégzéshez vannak előírva, PL.: egyszerhasználatos köpeny, egyszerhasználatos hajláló, tyvek over all, szájmaszok, gumikesztyűk, sterili karvédő, lábszák.	3 db ADR-DISP. Hull. Gyűjtő bűdön 30L-es, ~ 5-6 kg	folyamatos, hetente max. 4 alkalom	GEOBACILLUS STEARO- THERMOPHIL US	180104 nem veszélyes hulladék	higiénés mikrobiológia + différia és vagy tetanusz mentesség/ 1 ciklus - 2020.10.12. Csak tetanusz mentességi vizsgálat szükséges (différiával nem szennyeződhetett a hulladék rakomány)	2018.06.hó (3 ciklusból), 2020.10.12.

2. sz. melléklet: Helyszíni szemle jegyzőkönyv és Mintavételi jegyzőkönyvek

AGRUNIVER HOLDING Kft.

2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56.

Telefon: +36-28-417-463

info@agruniverholding.hu

F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv

A NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet.

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.

Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

00822/0009

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.

Megrendelő:

GlaxoSmithKline
Biologicals Kft., Gödöllő

Projektnevé:

GSK dekontaminált
hulladék vizsgálatProjekt-
azonosító:

00822

Helyszíni szemle
időpontja:2020.09.29.
8:30-9:30

Helyszín:

GSK telephely, GD07 Vakcina komponnens gyártó üzem, QC
mikrobiológiai részleg hulladék dekontamináló autoklávMintavételi közeg
tervezett vizsgálat:dekontaminált (laboratóriumi, technológiai) szilárd hulladék, vizsgálati irányok: higiénés
mikrobiológiai vizsgálat, tetanusz mentesség

Mintavétel helye:

GSK telephely, GD07 Vakcina komponnens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg hulladék
dekontamináló autokláv környezete**Szemlén tapasztaltak:**

Mintázandó közeg fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, stb.:

QC mikrobiológia laboratórium autoklávól kikerült hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m3 alatti vegyes hulladék, 3 db 30 l-es fekete, hőtől eldeformált, badellába gyűjtve.

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva fordulnak elő.

A hulladék összetétele: védőruházat (overál, köpeny, szájmasc, gumikesztyűk), tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal szennyezett, olvadt Petri-csésze, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok.

Mintavétel befolyásoló tényezők, körülmény, megközelíthetőség, műszaki állapot:

1 dekontamináló ciklust mintázunk. Az autoklávozást követően a hulladék hőmérsékletét fokozottan kell figyelni, kb. 55oC körüli hulladék kezelhető védőkesztyűben.

Tervezett mintavétel: Szabványra hivatkozás, mintaszám, minta készítés módja (átlag/pont), stb.

*A vonatkozó mintavételi szabványt lásd a hátoldalon jelölve.

A mintavételt megelőzően a vizsgálólaboratóriummal egyeztetett mintavételi terv készül.

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége: A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található hulladékokra jellemző hulladékokat mintázunk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára osztjuk: QC-3/1, QC-3/2, QC-3/3 jelű párhuzamos minták, 1 dekontamináló ciklusból

Mintavevő személyzetre vonatkozó követelmények:

Akkreditált mintavételi jogosultsággal kell rendelkezzen, illetve védőoltással, min. 1 irányító mérnöki jelenlét.

Egészségre ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük:

Forrázásveszély, vágásveszély, fertőzésveszély!

A QC laboratóriumba tetanusz és diftéria védőoltással rendelkező kolléga mehet, védőfelszerelés szükséges!

Jelenlévők:

Név	Cég	Beosztás	Aláírás
Jenei Apor	GSK, QC részleg	QC MB Supervisor	JM
Farkas Enikő	GSK, QC részleg	QC MB horg. sz.	AI
Piringer Adrienn	Agruniver Holding Kft.	irányító mérnök	AP
Paszera-Hudák Szilvia	GSK, EHSS	EHSS koordinátor	PH

Jegyzőkönyvet készítette (név, beosztás, aláírás, dátum):

Piringer Adrienn, irányító mérnök

Megjegyzés:

Előzmények, helyszíni dokumentációk, tájékoztató jellegű adat, nem akkreditált mérés eredménye, belépéshez szükséges engedély, értesítések

Előzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft.-től a GSK telephelyen a QC mikrobiológiai laboratóriumban keletkező fertőző hulladék hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a dekontaminált hulladék mintavételét és vizsgálatát.Szemle célja: Mintavételi terv készítéséhez információk, az autokláv, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés (esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám opt.

Melléklet:

AGRUNIVER HOLDING Kft. 2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv A NAH által NAH-7-0020/2016 számon akkreditált mintavevő szervezet.
--	---

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.
Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

Vonatkozó szabványok (közeg „X” –szel jelölendő, szabvány aláhúzendő!):			
Közeg	Vonatkozó előírás	Közeg	Vonatkozó előírás
Ivóvíz	MSZ 448-46:1988, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány), MU-5.4-09 Ivóvíz mintavételi munkautasítás , MSZ 448-36:1985, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000	Talaj	Ált. mintavétel: MSZ 21470-1:1998, MU-5.4-02 Talaj mintavétel munkautasítás Mintavétel toxikológiai és mikrobiológiai vizsgálatokhoz: MSZ 21470-77:1988 1.1 szakasz
Felszín alatti víz	MSZ ISO 5667-11:2012, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány), MU-5.4-06 Felszín alatti víz mintavétel munkautasítás , MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000	Felszíni vizek üledéke	MSZ 12739-1:1978, MSZ 12739-2:1978, MU-5.4-03 Felszíni vizek üledéke mintavétel munkautasítás MSZ 318-2:1985 4.2.; 4.3.; 4.4.; 4.5.; 6.3.; 6.4.; 6.5.; 6.6. szakasz (visszavont szabvány)
Természetes és mesterséges tavak	MSZ ISO 5667-4:1995 (visszavont szabvány), MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány), MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás , MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000	Szennyvíz - iszap	MSZ EN ISO 5667-13:2012, MSZ 318-2:1985 (visszavont szabvány)
Folyó, patak	MSZ ISO 5667-6:1995 (visszavont szabvány), MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány), MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás , MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000	X Hulladék	MSZ EN 14899:2006, MSZE 21420-17:2004, MSZ 21978-18:1986 2. fejezet (visszavont szabvány)
Szennyvíz	MSZ ISO 5667-10:1995, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2004 (visszavont szabvány), MU-5.4-08 Szennyvíz mintavétel munkautasítás , MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000		Települési szilárd hulladékok: MSZE 21420-17:2004, MSZ 21420-28:2005, MSZ 21420-29:2005

További megjegyzések, kiegészítés a tervezett mintavételhez:

Mintavételre javaslatok: Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásai alapján, de a EKHE engedélyes műszaki dokumentációnak megfelelően 1 ciklusból szükséges.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusonkénti ilyen módon nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „/1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvadt hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájmascsk, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérleggen állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l.

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Az autokláv kivételéből adódóan kondenzvíz vizsgálatra nincs lehetőség.

Helyszínrajz nem releváns.

Fotódokumentáció a 2020.10.12-i mintavételhez

QC Mikrobiológia autoklávja:



Dekontaminált hulladék – 1db badella tartalma:



Hulladék mintaelőkészítése, aprítás



Minták (átlagminták) lezárása:



3. sz. melléklet: Laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyv

**Nemzeti Népegészségügyi Központ
Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium**

1097 Budapest, Albert Flórián út 2–6. 1437 Budapest, Pf. 839

Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 476-1132 Telefax: (1) 215-0148 E-mail: szabo.zoltan@nnk.gov.hu

A NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.

Ikt.sz: 49535-2/2020/LAB

VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV

Vevő neve és címe: Agruniver Holding Kft. 2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.	
Mintavétel pontos helye: GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autokláv	
Mintavevő neve és munkahelye: Agruniver Holding Kft.	
A mintavétel módja: akkreditált	
A minta jellege: fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék	Vizsgálatot végző osztály: Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Mintavétel: 2020. október 12.	Minta beérkezése: 2020. október 12.
Vizsgálat kezdete: 2020. október 13.	Vizsgálat befejezése: 2020. október 16.
Iktatószám: lásd a táblázatban	Oldalszám: 3

Minta megnevezése és azonosítása:

Minta iktatószáma	Minta megnevezése
5942/20	QC-3/1 fertőtlenített hulladék átlagminta

Minták mennyisége: kb. 500 g/minta

Vizsgálatot végezte:

Dr. Szabó Zoltán, Karaba Mónika, Nagy Orsolya, Udvardi Zsuzsa, Kocsis Jánosné

Vizsgálati módszer:

MSZ 21978-53:1994 Veszélyes hulladékok vizsgálata. Mikrobiológiai vizsgálatok:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál Streptococcus szám meghatározás
- Clostridium szám meghatározás
- Pseudomonas aeruginosa kimutatása
- Salmonella sp. kimutatása
- Összcsíraszám meghatározás

M-THO-18 sz. egyedi akkreditált vizsgálati módszer

- Parazita bélféregpete szám meghatározás

Klinikai és Járványügyi Bakteriológia, 1999. (szerk. Dr. Czirók Éva Melánia Kft. kiadó, Bp.)

- Clostridium tetani mentesség vizsgálata*

A vizsgálati eredmények csak a megvizsgált mintára vonatkoznak. A Vizsgáló Laboratórium írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható. A minta azonosságáért és szabványos vételért a mintavevő felel.

Ikt.sz: 49535-2/2020/LAB

Vizsgálat(ok) megnevezése: Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok
Közreműködő szervezet: -

Vizsgálati Jegyzőkönyv mellékleteinek felsorolása:

- Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok eredményei

A *-al jelölt vizsgálati eredmény nem akkreditált

Megjegyzés:-

Dátum: 2020. október 28.

Karaba Mónika

Karaba Mónika

vizsgálattal megbízott diplomás munkatárs



Dr. Szabó Zoltán

Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

FERTŐZŐKÉPESSÉGI, MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

Ikt.sz: 49535-2/2020/LAB

Mikroorganizmus	Mértékegység	A minta iktatószáma
		5942/20
Fekál coliform	szám/g	<0,2
Fekál Streptococcus	szám/g	<0,2
Clostridium	szám/g	<10
Clostridium tetani	pozitivitás/ 2x10g	negatív
Összesíraszám (20 °C)	szám/g	$8,0 \times 10^2$
Összesíraszám (37 °C)	szám/g	$9,5 \times 10^2$
Pseudomonas aeruginosa	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
Salmonella sp.	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
Parazita bélféregpete	szám/100 g	negatív
Talajhigiénés kategória	-	tiszta

Megjegyzés:

Dátum: 2020. október 28.

Aláírások:


vizsgálatot végezte




ellenőrizte

**4. sz. melléklet: Országos
laboratóriumi szakvéleménye**

Közegészségügyi

Intézet

Budapest, 2020. október 28.
Hivatkozásuk: 49535-2/2020/LAB
Ügyintéző: Dr. Szabó Zoltán

SZAKVÉLEMÉNY

Minták származása: Agruniver Holding Kft.
2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.

A minta iktatószáma:
5942/20

Minták jele:

5942/20	QC-3/1 fertőtlenített hulladék átlagminta
---------	---

Minták jellege: Az Agruniver Holding Kft. (2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.) által vett, a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok higiénés mikrobiológiai ellenőrző vizsgálata.

GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintái:

A fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájából kórokozó *Salmonella* sp., *Clostridium tetani*, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (fekál coliform, fekál *Streptococcus*, *Clostridium*), valamint humán parazita bélféregpete nem volt kimutatható.

A kitenyészthető összbaktérium-szám tekintetében a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájának összbaktérium-száma 20°C-on $8,0 \times 10^2$ db/g, 37°C-on $9,5 \times 10^2$ db/g volt. Az autoklávokba a hulladékokat előzetes darálás nélkül helyezték, ezért a fertőtlenített hulladékokat a mintavétel során a helyszínen vágták kisebb darabokra, hogy a mikrobiológiai vizsgálatokhoz szükséges minta méretet biztosítsák. Az összbaktérium-szám értékeknél tapasztalt eltérések a minta előkészítésre vezethetők vissza.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintája nem tekinthető fertőzőnek.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, QC mikrobiológiai részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.



Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

ÉRTÉKELŐ JELENTÉS

**A GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
(2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén, a GD07
Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanusz részleg
dekontaminált hulladékainak fertőzőképességi
vizsgálatáról**

IKTATÓSZÁM: 00822/0034



2022.MÁRCIUS

TARTALOMJEGYZÉK

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK	3
1.1. AZ ÉRDEKELT ADATAI.....	3
1.2. MEGBÍZOTT, A DOKUMENTÁCIÓT KÉSZÍTETTE	3
1.3. VONATKOZÓ EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY:	3
1.4. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR:.....	3
2. ELŐZMÉNYEK	4
3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK.....	4
4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT	5
4.1. HULLADÉK MINTAVÉTEL.....	5
4.2. VIZSGÁLATOK.....	5
5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELÉS	6
5. ÖSSZEFOGLALÁS.....	6

MELLÉKLETEK:

- 1. számú melléklet:** Vizsgált dekontamináló autokláv és hulladékai
- 2. számú melléklet:** Helyszíni szemle jegyzőkönyv, mintavételi jegyzőkönyvek
- 3. számú melléklet:** Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium (NNK) vizsgálati jegyzőkönyve
- 4. számú melléklet:** NNK szakvéleménye

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK

1.1. Az érdekelt adatai

Cég megnevezése: **GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság**

Telephely/lev.cím: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1., hrsz: 8060/1

Kapcsolattartó: Paszera-Hudák Szilvia, EHSS koordinátor

1.2. Megbízott, a dokumentációt készítette

Cég megnevezése: **Agruniver Holding Kft.**
2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2., Pf.: 56.
Tel: 28/417-463; fax: 28/415-964

Képviselő: Dr. Kriszt Balázs, ügyvezető igazgató

Témafelelős: Gentischer Péter, cégvezető
Okl. környezetvédelmi szakmérnök, Okl. talajtani szakmérnök,
Okl. agrármérnök,
Kamarai nyilvántartási szám: 13-9161, 13-61164
Jogosultságok:
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértés
További jogosultságok: <http://mmk.hu/nevjegyzek?id=15916>

Készítette: Piringer Adrienn irányító mérnök
okl. környezetvédelmi (vízminőségvédelmi) szakmérnök,
okl. környezetgazdálkodási agrármérnök
Kamarai nyilvántartási szám: 13-17524
Jogosultságok: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=79748>
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértő

1.3. Vonatkozó egységes környezethasználati engedély:

Vonatkozó engedélyek PE-06/KTF/12755-7/2019. számon
módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú határozat

1.4. Jogszabályi háttér:

1/2002 (1.10.) EÜM rendelet,
12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal
kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről

2. ELŐZMÉNYEK

GlaxoSmithKline Biologicals Kft (GSK) megbízta az AGRUNIVER HOLDING Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.-t a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben lévő Tetanusz részleg dekontaminált hulladékának külső/független mintavételével, laboratóriumi vizsgálataival. A hulladék vizsgálat célja, az üzemben autoklávokkal végzett hulladékkezelés hatásának ellenőrzése, a kibocsátott dekontaminált hulladék nem fertőző jellegének, a tetanusz mentességének alátámasztása.

Jelen jelentés a GD07 Tetanusz részleg dekontaminált hulladékának 2022. február 28-i mintavétel vizsgálati eredményeit, értékelését tartalmazza.

3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK

A GSK PE-06/KTF/12755-7/2019. számon módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú egységes környezethasználati engedély alapján *különleges kezelést igénylő fertőző veszélyes hulladékok autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítását végzi a Telephelyen, a BL2 kategóriájú területeken.*

Ártalmatlanítható veszélyes hulladék 18 01 03* kóddal jelölt, „Egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében”. Az autoklávos kezelést követően az üzemi hulladék nem veszélyes (nem fertőzőképes) hulladékként kerül átadásra a kezelőnek.

A GD 07 Vakcina komponens gyártó üzemben az alábbi üzemelő dekontamináló autokláv hulladékának vizsgálatára került sor.

Megnevezés	Típus	Gépszám/ műszerszám	Telepítés helye	Részleg	Szabályozás
Autokláv	XF0F5/Q000 NA 1097AL	AUTT001	T.118	TT Fermentáció	9000020828

Az autokláv adatait, jellemző rakományára vonatkozó adatokat az **1. sz. melléklet** tartalmazza.

4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT

4.1. Hulladék mintavétel

A GD07 épületben Tetanusz részleg autoklájának, illetve dekontaminált hulladékának megtekintése, a mintavétel tervezése 2022.02.28-án helyszíni szemle keretében megtörtént (lásd **2. sz. melléklet**).

A hulladék mintavétel a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásai alapján, valamint az a GSK 2018. évi egységes környezethasználati engedély felülvizsgálati kérelem, **AGH-1302/2018 TERVSZÁMÚ¹** műszaki dokumentációjában rögzítettek szerint, egy jellemző ciklusból történt, az üzem működését figyelembe véve 2022.02.28-án. A mintavételt megelőző időszakban a Tetanusz részleg Clostridium tetani baktériummal is végzett műveleteket.

Dekontamináló autokláv helye, terület	Autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Ciklus száma	Mintavétel ideje	Minta jele
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , Tetanusz részleg, BL2	AUTT001	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	1.	2022.02.28.	TT/1, TT/2

A mintavételt a NAH által NAH-7-0020/2020. számon akkreditált mintavevő szervezet, az Agruniver Holding Kft. végezte. A hulladék mintavétel módját, részleteit a **2. sz. melléklet**ben elhelyezett mintavételi jegyzőkönyvek tartalmazzák.

4.2. Vizsgálatok

A dekontaminált üzemi hulladék vizsgálatait az oltóanyag-alapanyag gyártó tevékenysége figyelembe véve **Clostridium tetani baktérium mentességi, valamint higiénés mikrobiológiai vizsgálatokra terjedtek ki.**

A higiénés mikrobiológiai vizsgálatok keretében az alábbi meghatározások történtek:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál Dtreptococcus szám meghatározás
- Clostridium szám meghatározás

¹ Agruniver Holding Kft. - GlaxoSmithKline Biologicals Kft. környezetvédelmi felülvizsgálatának aktualizálása, tervszám: AGH-1302/2018, 2018. november (6.7.4. fejezet)

- *Pseudomonas aeruginosa* kimutatás
- *Salmonella* sp. kimutatás
- Összcsíraszám meghatározás
- Parazita bélféregpete szám meghatározás

A vizsgálatokat a **NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált** az Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium (NNK) végezte. Az NNK vizsgálatok eredményközlő jegyzőkönyvét lásd a **3 számú mellékletben**.

5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELES

Az NNK Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium vizsgálati jegyzőkönyve (lásd **3. sz. mellékletben**) alapján a vizsgáló laboratórium szakvéleményt állított ki (lásd **4. sz. mellékletben**)

A szakvélemény alapján összegzően megállapítható, hogy a 2022.02.28-án mintázott dekontaminált hulladék átlagmintája kórokozó *Clostridium tetani* illetve *Salmonella* sp. baktérium-mentesek, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (*Fekál coliform*, *Fekál Streptococcus*, *Clostridium*), valamint *humán parazita bélféregpete* az átlagmintákban nem volt kimutatható.

A kitenyészthető össz baktérium-szám a hulladék átlagminta előkészítésére, hulladék helyszíni aprítására vezethető vissza, mely $<0,1 \times 10^1$ db/ml volt.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Tetanusz részleg, dekontamináló autoklávban fertőtlenített hulladékok átlagmintája nem tekinthető fertőzőnek.

5. ÖSSZEFOGLALÁS

2022.02.28-án a GSK telephelyén a GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Tetanusz részleg autoklájában kezelt hulladékok mintavétele, illetve *Clostridium tetani* baktérium mentességi, valamint általános fertőzőképességi (mikrobiológiai

higiénés) vizsgálatai történtek meg a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Tetanusz részleg autoklájában kezelt hulladékok fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.

1. sz. melléklet: Vizsgált dekontamináló autoklávok és hulladékaik

Sz.	Dekontamináló autokláv helyje, terület	Dekontamináló autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Autokláv mérete, KAPACITÁSA	Tevékenység, amiből a hulladék származik	Hulladék jellemzése, autoklávba kerülő hulladékok	Áprítás történelme	Hulladék mennyisége, Dekontaminálás során keletkező mennyiség/év	1. dekontaminálás során keletkező mennyiség	Dekontaminálás gyakorisága	Biondikátor használata, ellenőrzés leírása, módja	Dekontaminált hulladék kódja	Ellenőrzési ellenőrző vizsgálat, vizsgálati irány, (tervezett/ megvalósult időpontok)	Ellenőrzési ellenőrző vizsgálat tervezett/ megvalósult időpontok	Vonatkozó határozat, rendelet
1.	GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, tetanusz üzem TT Fermentáció		X49F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	8X60 literes hulladékos zsák/ciklus	tetanusz üzem, fermentálás, fertőtlenítés végzett tevékenység: Tetanusz fermentáció T118 fermentációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok T115. inkulum készítés napi mintavételek, blokkolás pH-OD mérések, kenet készítés	fekete-bordélyos 30 l Petri-csészék, táptájak, ... zsákban (70 l); többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű... 180.103* egészségügyi (fertőtlenítő) veszélyes hulladékok részletesen NovusSeptum mintavétel zsákok használt Seitz szűrők, használt steril szűrők, használt nyomásálló csövek, gumikesztyűk, cipőpak, csomagoló papír, laboratóriumi hulladék, kémcsövek, pipettahegyek, pipetták, használt Tyvek overall, fejműs fejk, műanyag göngyöleg, IPA-s kendő törött üveg hulladék	nem	összes dekontaminálás: 300 /év adott autoklávban: nincs adat	valószínű 1-5 kg	heti 2-3 alkalom	GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, S. FELEVENTE	1801.04 nem veszélyes hulladék	higiénés mikrobiológia + tetanusz mentesség/1 ellátás	2018.06.04 2022.02.28	IPPC, 12/2017 (VI.12.) EMMI rend.

2. sz. melléklet: Helyszíni szemle jegyzőkönyv és Mintavételi jegyzőkönyvek

AGRUNIVER HOLDING Kft.

2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56.

Telefon: +36-28-417-463

info@agruniverholding.hu

F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv

A NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavevő szervezet.

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.

Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

00822/0025

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.**Megrendelő:**GlaxoSmithKline
Biologicals Kft., Gödöllő**Projektnev:**GSK dekontaminált
hulladék vizsgálat**Projekt-
azonosító:**

00822

**Helyszíni szemle
időpontja:**2022.02.17.
10:05-10:28**Helyszín:**GSK telephely, GD07 Vakcina komponnens gyártó üzem, TT
részleg hulladék dekontamináló autokláv**Mintavételi közeg
tervezett vizsgálat:**dekontaminált (laboratóriumi, technológiai) szilárd hulladék, vizsgálati irányok: higiénés mikrobiológiai
vizsgálat, tetanusz mentesség**Mintavétel helye:**GSK telephely, GD07 Vakcina komponnens gyártó üzem, TT részleg hulladék dekontamináló
autokláv környezete**Szemlén tapasztaltak:**

Mintázandó közeg fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, stb.:

TT mikrobiológia laboratórium autoklávból kikerült hulladék: 1 db badella

A hulladék mennyisége: 1 m3 alatti vegyes hulladék, 3 db 30 l-es fekete, hőtől eldeformált, badellába gyűjtve.

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva fordulnak elő.

A hulladék összetétele: védőruházat (overál, köpeny, szájmascsk, gumikesztyűk), tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal
szennyezett, olvadt Petri-csésze, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok.

Mintavétel befolyásoló tényezők, körülmény, megközelíthetőség, műszaki állapot:

1 dekontamináló ciklust mintázunk. Az autoklávozást követően a hulladék hőmérsékletét fokozottan kell figyelni, kb. 55oC
körüli hulladék kezelhető védőkesztyűben.

Febr. 21-28 között keletkező hulladékok.

Tervezett mintavétel: Szabványra hivatkozás, mintaszám, minta képzés módja (átlag/pont), stb.

*A vonatkozó mintavételi szabványt lásd a hátoldalon jelölve.

A mintavételt megelőzően a vizsgálólaboratóriummal egyeztetett mintavételi terv készül.

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége: A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található
hulladékokra jellemző hulladékokat mintázunk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára
osztjuk.: TT-3/1, TT-3/2, TT-3/3 jelű párhuzamos minták, 1 dekontamináló ciklusból

A minták jelölése elválasztva változhat.

Mintavevő személyzetre vonatkozó követelmények:

Akkreditált mintavételi jogosultsággal kell rendelkezzen, illetve védőoltással, min. 1 irányító mérnöki jelenlét.

Egészségre ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük:

Forrázásveszély, vágásveszély, fertőzésveszély!

A TT részleg laboratóriumba tetanusz (és diftéria) védőoltással rendelkező kolléga mehet, védőfelszerelés szükséges!

Jelenlévők:

Név	Cég	Beosztás	Aláírás
Kispál Csángó Adrienn	GSK	Process Specialist	
Piringer Adrienn	Agruniver Holding Kft.	irányító mérnök	
Paszera-Hudák Szilvia	GSK, EHSS	EHSS koordinátor	

Jegyzőkönyvet készítette (név, beosztás, aláírás, dátum):

Piringer Adrienn, irányító mérnök

2022.02.17.

Megjegyzés:Előzmények, helyszíni dokumentációk, tájékoztató jellegű adat, nem akkreditált mérés eredménye, belépéshez
szükséges engedély, értesítésekElőzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft-től a GSK telephelyen a TT részlegen keletkező fertőző hulladék
hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a dekontaminált hulladék mintavételét és vizsgálatát.Szemle célja: Mintavételi terv készítéséhez információk, az autokláv, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés
(esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám opt.

Melléklet:

AGRUNIVER HOLDING Kft. 2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv A NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavevő szervezet.
--	---

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.
Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

Vonatkozó szabványok (közeg „X” –szel jelölendő, szabvány aláhúzendő!):							
Közeg		Vonatkozó előírás		Közeg		Vonatkozó előírás	
	Ivóvíz	MSZ 448-46:1988, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-09 Ivóvíz mintavételi munkautasítás, MSZ 448-36:1985, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Talaj	Ált. mintavétel: MSZ 21470-1:1998, MU-5.4-02 Talaj mintavétel munkautasítás Mintavétel toxikológiai és mikrobiológiai vizsgálatokhoz: MSZ 21470-77:1988 1.1 szakasz	
	Felszín alatti víz	MSZ ISO 5667-11:2012, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-06 Felszín alatti víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Felszíni vizek üledéke	MSZ 12739-1:1978, MSZ 12739-2:1978, MU-5.4-03 Felszíni vizek üledéke mintavétel munkautasítás MSZ 318-2:1985 4.2.; 4.3.; 4.4.; 4.5.; 6.3.; 6.4.; 6.5.; 6.6. szakasz (visszavont szabvány)	
	Természetes és mesterséges tavak	MSZ ISO 5667-4:2017, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Szennyvíz - iszap	MSZ EN ISO 5667-13:2012, MSZ 318-2:1985 (visszavont szabvány)	
	Folyó, patak	MSZ ISO 5667-6:2017, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)		X	Hulladék	MSZ EN 14899:2006, MSZE 21420-17:2004, MSZ 21978-18:1986 2. fejezet (visszavont szabvány)	
	Szennyvíz	MSZ ISO 5667-10:1995, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-08 Szennyvíz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)				Települési szilárd hulladékok: MSZ 21420-28:2005, MSZ 21420-29:2005	

További megjegyzések, kiegészítés a tervezett mintavételhez:

Mintavételre javaslatok: Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.)

EMMI rendelet előírásai alapján, de a EKHE engedélyes műszaki dokumentációnak megfelelően 1 ciklusból szükséges.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusonkénti ilyen módon nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvasztott hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájmaszk, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérlegen állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l.

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Az autokláv kivételéből adódóan kondenzvíz vizsgálatra nincs lehetőség.

Helyszínrajz nem releváns.

MINTAVÉTEL MEGELŐZŐ HELYSZÍNI SZEMLE JEGYZŐKÖNYV

Munkaszám:

00822

Helyszín:

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.,
GSK telephely (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u.1.)
GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem,
(Tetanusz részleg) hulladék dekontamináló autoklávok

Dátum:

2022.02.17.

Jelen vannak:

Agruniver Holding Kft. részéről:
GSK részéről:

Piringer Adrienn, irányító mérnök
Paszera-Hudák Szilvia, EHSS koordinátor
Kisspál Csongor Béni, Process Specialist

Előzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft-től a GSK telephelyen a tetanusz részleg laboratóriumában keletkező fertőző hulladék hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a kapcsolódó dekontaminált hulladék és kondenzvíz mintavételét és vizsgálatát.

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, autoklávok, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés (esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.

A szemlén tapasztaltak¹: Fenti napon áttekintettük a GSK GD07 vakcina komponens gyártó üzem területén az éppen akkor dekontaminált hulladékokat – a hűlési periódust követően- az alábbiak szerint:

Autokláv megnevezése: AUTT001, típusa: XF0F5/Q000NA 1097AL

Tetanusz üzem autoklávból kikerülő hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m³ alatti vegyes hulladék, 1 db fekete badellába gyűjtve, mennyisége kb. 1-5 kg

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva vannak. Jellegzetes szagúak. Az üvegtárgyak, tört kémcsövek, külön gyűjtve.

A hulladék összetétele: tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos NovaSeptum steril mintatvevő zsákok, összeolvadt műanyag csövek, olvadt Petri-csésze, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok (dokumentációk).

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége:

A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található hulladékokra jellemző hulladékokat mintázzuk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára osztjuk.

Az autoklávban a kondenzvíz mintavétel lehetőségei:

¹ Hulladék fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, tárolás/lerakás módja, mintavevő személyzet ill. egészségre ártalmas körülmények kiküszöbölése

Nem mintázható, a kondenzvíz a rendszerből adódóan a hőfertőtlenítési folyamat során, zárt rendszerben elvezetésre kerül a technológiai vizekkel a fertőtlenítő BIOWASTE-be.

A hulladék útja: Az autoklávból kikerült hulladék a normál folyamat szerint zsákolva, hűtött nem veszélyes hulladék tárolóba kerül elszállításig.

Mintavételre javaslatok:

Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásait és az EKHE engedélyezési dokumentációban javasoltakat figyelembe véve 1 jellemző ciklusból történik.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusból nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „/1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvadt hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájmazsk, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: a lehetőségekhez mérten, min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérlegen állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l.

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Egészségére ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük: A GSK tetanusz üzem és QC Laboratórium fertőző területén csak tetanusz és diftéria elleni védőoltással rendelkező személy tartózkodhat. Az autoklávból kikerült hulladékok mintázása csak a megfelelő hőmérsékletre hűlést követően, a befertőződés megelőzése érdekében védőruházat/ védőfelszerelés (maszk, kesztyű, zárt munkaruha) használata szükséges. Az üvegedények rakodásához, a hulladékok aprítása miatt vágásbiztos kesztyű, védőszemüveg használata indokolt.

Melléklet: Dekontamináló autoklávhulladékok táblázat



Készítette: Piringer Adrienn, 2022.02.17.

3. sz. melléklet: Laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyv

Ikt.sz: 13915-2/2022/LAB

VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV

Vevő neve és címe: Agruniver Holding Kft. 2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.	
Mintavétel pontos helye: GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autokláv	
Mintavevő neve és munkahelye: -	
A mintavétel módja: -	
A minta jellege: fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzem) hulladék	Vizsgálatot végző osztály: Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Mintavétel: 2022. február 28.	Minta beérkezése: 2022. február 28.
Vizsgálat kezdete: 2022. február 28.	Vizsgálat befejezése: 2022. március 4.
Iktatószám: lásd a táblázatban	Oldalszám: 3

Minta megnevezése és azonosítása:

Minta iktatószáma	Minta megnevezése
997/22	TT/1 fertőtlenített hulladék átlagminta

Minták mennyisége: kb. 500 g/minta

Vizsgálatot végezte:

Dr. Szabó Zoltán, Martonosi Anita, Nagy Orsolya, Udvardi Zsuzsa, Kocsis Jánosné

Vizsgálati módszer:

MSZ 21978-53:1994 Veszélyes hulladékok vizsgálata. Mikrobiológiai vizsgálatok:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál Streptococcus szám meghatározás
- Clostridium szám meghatározás
- *Pseudomonas aeruginosa* kimutatása
- *Salmonella sp.* kimutatása
- Összcsíraszám meghatározás

M-THO-18 sz. egyedi akkreditált vizsgálati módszer

- Parazita bélféregpete szám meghatározás

Klinikai és Járványügyi Bakteriológia, 1999. (szerk. Dr. Czirók Éva Melánia Kft. kiadó, Bp.)

- *Clostridium tetani* mentesség vizsgálata*

**Nemzeti Népegészségügyi Központ
Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium**

1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839

Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 476-1132 Telefax: (1) 215-0148 E-mail: szabo.zoltan@nnk.gov.hu

A NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.

Ikt.sz: 13915-2/2022/LAB

Vizsgálat(ok) megnevezése: Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok
Közreműködő szervezet: -

Vizsgálati Jegyzőkönyv mellékleteinek felsorolása:

- Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok eredményei

A *-al jelölt vizsgálati eredmény nem akkreditált

Megjegyzés:-

Dátum: 2022. március 4.



Martonosi Anita

vizsgálattal megbízott diplomás munkatárs



Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

FERTŐZŐKÉPESSÉGI, MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

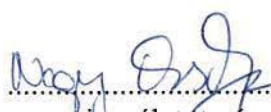
Ikt.sz: 13915-2/2022/LAB


Mikroorganizmus	Mértékegység	A minta iktatószáma
		997/22
Fekál coliform	szám/g	<0,2
Fekál Streptococcus	szám/g	<0,2
Clostridium	szám/g	<10
<i>Clostridium tetani</i>	pozitivitás/ 2x10g	negatív
Összcsíraszám (20 °C)	szám/g	< 0,1 x 10 ¹
Összcsíraszám (37 °C)	szám/g	< 0,1 x 10 ¹
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
<i>Salmonella sp.</i>	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
Parazita bélféregpete	szám/100 g	negatív
Talajhigiénés kategória	-	tiszta


Megjegyzés:

Dátum: 2022. március 4.

Aláírások:


vizsgálatot végezte




ellenőrizte

4. sz. melléklet: Országos Közegészségügyi Intézet
laboratóriumi szakvéleménye

Budapest, 2022. március 4.
Hivatkozásuk: 13915-2/2022/LAB
Ügyintéző: Dr. Szabó Zoltán

SZAKVÉLEMÉNY

Minták származása: Agruniver Holding Kft.
2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.

A minta iktatószáma:
997/22

Minták jele:

997/22	TT/1 fertőtlenített hulladék átlagminta
--------	---

Minták jellege: Az Agruniver Holding Kft. (2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.) által átadott a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék higiénés mikrobiológiai ellenőrző vizsgálata.

GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintája:

A fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájából kórokozó *Salmonella* sp., *Clostridium tetani*, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (fekál coliform, fekál Streptococcus, Clostridium), valamint humán parazita bélféregpete nem volt kimutatható.

A kitenyészthető összbaktérium-szám tekintetében a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájának összbaktérium-száma 20°C-on és 37°C-on egyaránt $< 0,1 \times 10^1$ db/ml volt.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintája nem tekinthető fertőzőnek.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Tetanuszi részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.



AL
Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

ÉRTÉKELŐ JELENTÉS

**A GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
(2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén, a GD07
Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg
dekontaminált hulladékainak fertőzőképességi
vizsgálatáról**

IKTATÓSZÁM: 00822/0040



2022.JÚNIUS

TARTALOMJEGYZÉK

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK	3
1.1. AZ ÉRDEKELT ADATAI.....	3
1.2. MEGBÍZOTT, A DOKUMENTÁCIÓT KÉSZÍTETTE	3
1.3. VONATKOZÓ EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY:	3
1.4. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR:.....	3
2. ELŐZMÉNYEK	4
3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK.....	4
4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT	5
4.1. HULLADÉK MINTAVÉTEL.....	5
4.2. VIZSGÁLATOK.....	5
5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELÉS	6
5. ÖSSZEFOGLALÁS.....	6

MELLÉKLETEK:

- 1. számú melléklet:** Vizsgált dekontamináló autokláv és hulladékai
- 2. számú melléklet:** Helyszíni szemle jegyzőkönyv, mintavételi jegyzőkönyvek
- 3. számú melléklet:** Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium (NNK) vizsgálati jegyzőkönyve
- 4. számú melléklet:** NNK szakvéleménye

1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK

1.1. Az érdekelt adatai

Cég megnevezése: **GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság**

Telephely/lev.cím: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1., hrsz: 8060/1

Kapcsolattartó: Paszera-Hudák Szilvia, EHSS koordinátor

1.2. Megbízott, a dokumentációt készítette

Cég megnevezése: **Agruniver Holding Kft.**
2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2., Pf.: 56.
Tel: 28/417-463; fax: 28/415-964

Képviselő: Dr. Kriszt Balázs, ügyvezető igazgató

Témafelelős: Gentischer Péter, cégvezető
Okl. környezetvédelmi szakmérnök, Okl. talajtani szakmérnök,
Okl. agrármérnök,
Kamarai nyilvántartási szám: 13-9161, 13-61164
Jogosultságok:
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértés
További jogosultságok: <http://mmk.hu/nevjegyzek?id=15916>

Készítette: Piringer Adrienn irányító mérnök
okl. környezetvédelmi (vízminőségvédelmi) szakmérnök,
okl. környezetgazdálkodási agrármérnök
Kamarai nyilvántartási szám: 13-17524
Jogosultságok: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=79748>
SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértő

1.3. Vonatkozó egységes környezethasználati engedély:

Vonatkozó engedélyek PE-06/KTF/12755-7/2019. számon
módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú határozat

1.4. Jogszabályi háttér:

1/2002 (1.10.) EÜM rendelet,
12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal
kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről

2. ELŐZMÉNYEK

GlaxoSmithKline Biologicals Kft (GSK) megbízta az AGRUNIVER HOLDING Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.-t a GD07 Vakcina komponens gyártó üzemben lévő Diftéria részleg dekontaminált hulladékának külső/független mintavételével, laboratóriumi vizsgálataival. A hulladék vizsgálat célja, az üzemben autoklávokkal végzett hulladékkezelés hatásának ellenőrzése, a kibocsátott dekontaminált hulladék nem fertőző jellegének, a diftéria mentességének alátámasztása.

Jelen jelentés a GD07 Diftéria részleg dekontaminált hulladékának 2022. május 10-i mintavétel vizsgálati eredményeit, értékelését tartalmazza.

3. HULLADÉK DEKONTAMINÁLÁS, DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVOK

A GSK PE-06/KTF/12755-7/2019. számon módosított **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú egységes környezethasználati engedély alapján *különleges kezelést igénylő fertőző veszélyes hulladékok autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítását végzi a Telephelyen, a BL2 kategóriájú területeken.*

Ártalmatlanítható veszélyes hulladék 18 01 03* kóddal jelölt, „Egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében”. Az autoklávos kezelést követően az üzemi hulladék nem veszélyes (nem fertőzőképes) hulladékként kerül átadásra a kezelőnek.

A GD 07 Vakcina komponens gyártó üzemben az alábbi üzemelő dekontamináló autokláv hulladékának vizsgálatára került sor.

Megnevezés	Típus	Gépszám/ műszerszám	Telepítés helye	Részleg	Szabályozás
Autokláv	XF0F5/Q000 NA 1097AL	AUDT002	D.120	DT Fermentáció	9000020828

Az autokláv adatait, jellemző rakományára vonatkozó adatokat az **1. sz. melléklet** tartalmazza.

4. MINTAVÉTEL, VIZSGÁLAT

4.1. Hulladék mintavétel

A GD07 épületben a Diftéria részleg autoklájának, illetve dekontaminált hulladékának megtekintése, a mintavétel tervezése 2022.02.28-án, illetve 2022.05.04-én helyszíni szemle keretében megtörtént (lásd **2. sz. melléklet**).

A hulladék mintavétel a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásai alapján, valamint az a GSK 2018. évi egységes környezethasználati engedély felülvizsgálati kérelem, **AGH-1302/2018 TERVSZÁMÚ¹** műszaki dokumentációjában rögzítettek szerint, egy jellemző ciklusból történt, az üzem működését figyelembe véve 2022.05.10-én. A mintavételt megelőző időszakban a Diftéria részleg *Corynebacterium Diphtheriae* baktériummal is végzett műveleteket.

Dekontamináló autokláv helye, terület	Autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Ciklus száma	Mintavétel ideje	Minta jele
GD 07 Vakcina komponens gyártó üzem , Diftéria részleg, BL2	AUDT002	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	1.	2022.05.10.	DT/1, DT/2

A mintavételt a NAH által NAH-7-0020/2020. számon akkreditált mintavevő szervezet, az Agruniver Holding Kft. végezte. A hulladék mintavétel módját, részleteit a **2. sz. melléklet**ben elhelyezett mintavételi jegyzőkönyvek tartalmazzák.

4.2. Vizsgálatok

A dekontaminált üzemi hulladék vizsgálatait az oltóanyag-alapanyag gyártó tevékenysége figyelembe véve ***Corynebacterium diphtheriae* baktérium mentességi, valamint higiénés mikrobiológiai vizsgálatokra terjedtek ki.**

A higiénés mikrobiológiai vizsgálatok keretében az alábbi meghatározások történtek:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál *Streptococcus* szám meghatározás
- *Clostridium* szám meghatározás

¹ Agruniver Holding Kft. - GlaxoSmithKline Biologicals Kft. környezetvédelmi felülvizsgálatának aktualizálása, tervszám: AGH-1302/2018, 2018. november (6.7.4. fejezet)

- *Pseudomonas aeruginosa* kimutatás
- *Salmonella* sp. kimutatás
- Összcsíraszám meghatározás
- Parazita bélféregpete szám meghatározás

A vizsgálatokat a **NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált** az Nemzeti Népegészségügyi Központ Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium (NNK) végezte. Az NNK vizsgálatok eredményközlő jegyzőkönyvét lásd a **3 számú mellékletben**.

5. EREDMÉNYEK, ÉRTÉKELES

Az NNK Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium vizsgálati jegyzőkönyve (lásd **3. sz. mellékletben**) alapján a vizsgáló laboratórium szakvéleményt állított ki (lásd **4. sz. mellékletben**)

A szakvélemény alapján összegzően megállapítható, hogy a 2022.05.10-én mintázott dekontaminált hulladék átlagmintája kórokozó *Corynebacterium diphtheriae* illetve *Salmonella* sp. baktérium-mentesek, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (*Fekál coliform*, *Fekál Streptococcus*, *Clostridium*), valamint *humán parazita bélféregpete* az átlagmintákban nem volt kimutatható.

A kitenyészhető össz-baktérium-szám, a hulladék átlagminta előkészítése (helyszíni aprítása) mellett is, 20°C-on és 37°C-on is $<0,1 \times 10^1$ db/ml volt.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Diftéria részleg, dekontamináló autoklávban fertőtlenített hulladékok átlagmintája nem tekinthető fertőzőnek.

5. ÖSSZEFOGLALÁS

2022.05.10-én a GSK telephelyén a GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Diftéria részleg autoklájában kezelt hulladékok mintavétele, illetve *Corynebacterium*

diphtheriae baktérium mentességi, valamint általános fertőzőképességi (mikrobiológiai higiénés) vizsgálatai történtek meg a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásainak megfelelően.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem Diftéria részleg autoklájában kezelt hulladékok fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.

1. sz. melléklet: Vizsgált dekontamináló autoklávok és hulladékaik

1. Melléklet

A Diftéria részleg hulladékaival és kezelésével kapcsolatos információkat lásd a 2. sorban!

Ss	Dekontkláv azaonsítója	Tertület	Tevékenység részletezése- amiből a hulladék származik	Hulladék jellemzése,pontosan milyen hulladék kerül a klávba	1 dekontaminálás során keletkező	milyen gyakorissággal
1	AUTT001	TT Fermentáció	Tetanusz fermentáció T118. fermetációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok,T116. inokulum készítés,napi mintavételek,flokkulálás,pH-OD	használt Seitz szűrők,használt steril szűrők,használt nyomásálló csövek,gumikesztyűk,wipack csomagoló papír,laboratóriumi hulladék,kémcsövek,pipettahegyek,pipetták,használt Tyvek overáll,felmosó fejek,műanyag göngyöleg, IPA-s kendő törött üveg hulladék	változó, kapacitás: min:10kg,max:200 kg	hetente maximum 3-5x
2	AUDT002	DT Fermentáció	Diftéria fermentáció D120. fermetációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok, inokulum készítés,napi mintavételek,flokkulálás,pH,OD	használt Seitz szűrők ,használt steril szűrők,használt nyomásálló csövek,gumikesztyűk,wipack csomagoló papír,laboratóriumi hulladék,kémcsövek,pipettahegyek,pipetták,használt Tyvek overáll,felmosó fejek,műanyag göngyöleg, IPA-s kendő törött üveg hulladék	változó, kapacitás:min:10kg,m ax:50 kg	hetente maximum 2-4x
3	AUQM001	Mikrobi BL2	QC Mikrobiológia BL2-es laborok (L 104, L106) rutin tesztek, validácók, kivizsgálások során keletkezett anyag és eszköz hulladékok. Valamint a laborba, és a munkafolyamatokhoz történő beöltöztetéshez elhasznált védőruházat, védőeszközök.	<u>Szilárd táptalajok</u> : amelyek a Mikrobiológia BL2 laboratóriumban található Mikroorganizmus törzsek listájában található mikrobákkal lettek beszennyezve a különböző rutin tesztek, validációk, kivizsgálások során. <u>Szilárd táptalajok</u> : amelyek az üzemekben történő monitorozások során keletkeztek, és Mikrobiológiai Azonosításra a BL2-es laborba kerültek. <u>Szilárd táptalajok</u> : a TT és DT üzemekből küldött IPC minták, amelyeken a termelőterületeken gyártott Clostridium tetani és Corynebacterium diphtheriae mikroorganizmusok találhatóak. <u>Szilárd táptalajok</u> : a TT és DT üzemekből küldött Master seed-ek és Working- seed-ek Viabilitás vizsgálatából származnak. <u>Cryo tube/kémcső /ritkán ampulla</u> : Fagyasztott/ liofilizált Master- és Working seed-ek a termelő területéről és a központi törzs tárolóból megsemmisítésre. Egyszer használatos eszközök: amelyek a labor munkafolyamatai során mikroorganizmusokkal szennyeződnek, hulladékként megkeletkeznek, PL.: oltókacs, szélesztőbot, műanyag kémcsövek, műanyag lombik, műanyag csipesz, pipettahegyek. <u>Védőruha, védőfelszerelés</u> : amik a BL2 területre történő belépéshez és munkavégzéshez vannak előírva, PL.: egyszerhasználatos köpeny, egyszerhasználatos hajháló, tyvek overáll, szájmazszok, gumikesztyűk, steril	3 db ADR-DISP. Hull. Gyűjtő bődön 30L-es, ~ 5-6 kg	hetente maximum 4x

2. sz. melléklet: Helyszíni szemle jegyzőkönyv és Mintavételi jegyzőkönyvek

AGRUNIVER HOLDING Kft.

2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56.

Telefon: +36-28-417-463

info@agruniverholding.hu

F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv

A NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavevő szervezet.

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.

Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

00822/0027

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.

Megrendelő:

GlaxoSmithKline
Biologicals Kft., Gödöllő

Projektnevé:

GSK dekontaminált
hulladék vizsgálatProjekt-
azonosító:

00822

Helyszíni szemle
időpontja:2022.02.28.
10:57-11:15

Helyszín:

GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, DT
részleg hulladék dekontamináló autoklávMintavételi közeg
tervezett vizsgálat:dekontaminált (laboratóriumi, technológiai) szilárd hulladék, vizsgálati irányok: higiénés mikrobiológiai
vizsgálat, tetanusz mentesség

Mintavétel helye:

GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, DT részleg hulladék dekontamináló
autokláv környezete**Szemlén tapasztaltak:**

Mintázandó közeg fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, stb.:

DT mikrobiológia laboratórium autoklávól kikerült hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m3 alatti vegyes hulladék, 3 db 30 l-es fekete, hőtől eldeformált, badellába gyűjtve.

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva fordulnak elő.

A hulladék összetétele: védőruházat (overál, köpeny, szájmasc, gumikesztyűk), tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal
szennyezett, olvadt Petri-csészé, összeolvadt műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok.

Mintavétel befolyásoló tényezők, körülmény, megközelíthetőség, műszaki állapot:

1 dekontamináló ciklust mintázunk. Az autoklávozást követően a hulladék hőmérsékletét fokozottan kell figyelni, kb. 55oC
körüli hulladék kezelhető védőkesztyűben.**Tervezett mintavétel: Szabványra hivatkozás, mintaszám, minta készítés módja (átlag/pont), stb.**

*A vonatkozó mintavételi szabványt lásd a hátoldalon jelölve.

A mintavételt megelőzően a vizsgálatlaboratóriummal egyeztetett mintavételi terv készül.

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége: A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található
hulladékokra jellemző hulladékokat mintázunk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára
osztjuk.: DT-3/1, DT-3/2, DT-3/3 jelű párhuzamos minták, 1 dekontamináló ciklusból**Mintavevő személyzetre vonatkozó követelmények:**

Akkreditált mintavételi jogosultsággal kell rendelkezzen, illetve védőoltással, min. 1 irányító mérnöki jelenlét.

Egészségre ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük:

Forrázásveszély, vágásveszély, fertőzésveszély!

A TT részleg laboratóriumba tetanusz (és diftéria) védőoltással rendelkező kolléga mehet, védőfelszerelés szükséges!

Jelenlévők:

Név	Cég	Beosztás	Aláírás
Molnár Daniel	AGRUNIVER Holding	Közegetszelői u.	
Piringer Adrienn	Agruniver Holding Kft.	irányító mérnök	
Paszera-Hudák Szilvia	GSK, EHSS	EHSS koordinátor	

Jegyzőkönyvet készítette (név, beosztás, aláírás, dátum):

Piringer Adrienn, irányító mérnök

2022.03.04.

Megjegyzés:Előzmények, helyszíni dokumentációk, tájékoztató jellegű adat, nem akkreditált mérés eredménye, belépéshez
szükséges engedély, értesítésekElőzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft-től a GSK telephelyen a TT részlegen keletkező fertőző hulladék
hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a dekontaminált hulladék mintavételét és vizsgálatát.Szemle célja: Mintavételi terv készítéséhez információk, az autokláv, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés
(esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám opt.

Melléklet:

AGRUNIVER HOLDING Kft. 2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: 28/417-463 Fax: 28/415-964	F-5.7-13 Helyszíni szemle jegyzőkönyv A NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavevő szervezet.
--	---

*A helyszíni szemle jegyzőkönyv a jelölt, vonatkozó mintavételi szabvány figyelembevételével készült.
Mintavétel helye lehetőség szerint külön helyszínrajzon ábrázolva.

Vonatkozó szabványok (közeg „X” –szel jelölendő, szabvány aláhúzendő!):							
Közeg		Vonatkozó előírás		Közeg		Vonatkozó előírás	
	Ivóvíz	MSZ 448-46:1988, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-09 Ivóvíz mintavételi munkautasítás, MSZ 448-36:1985, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Talaj	Ált. mintavétel: MSZ 21470-1:1998, MU-5.4-02 Talaj mintavétel munkautasítás Mintavétel toxikológiai és mikrobiológiai vizsgálatokhoz: MSZ 21470-77:1988 1.1 szakasz	
	Felszín alatti víz	MSZ ISO 5667-11:2012, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-06 Felszín alatti víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Felszíni vizek üledéke	MSZ 12739-1:1978, MSZ 12739-2:1978, MU-5.4-03 Felszíni vizek üledéke mintavétel munkautasítás MSZ 318-2:1985 4.2.; 4.3.; 4.4.; 4.5.; 6.3.; 6.4.; 6.5.; 6.6. szakasz (visszavont szabvány)	
	Természetes és mesterséges tavak	MSZ ISO 5667-4:2017, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)			Szennyvíz - iszap	MSZ EN ISO 5667-13:2012, MSZ 318-2:1985 (visszavont szabvány)	
	Folyó, patak	MSZ ISO 5667-6:2017, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-07 Felszíni víz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)		X	Hulladék	MSZ EN 14899:2006, MSZE 21420-17:2004, MSZ 21978-18:1986 2. fejezet (visszavont szabvány)	
	Szennyvíz	MSZ ISO 5667-10:1995, MSZ EN ISO 5667-1:2007, MSZ EN ISO 5667-3:2018, MU-5.4-08 Szennyvíz mintavétel munkautasítás, MSZ EN ISO 19458:2007, MSZ EN ISO 5667-16:2000 (visszavont szabvány)				Települési szilárd hulladékok: MSZ 21420-28:2005, MSZ 21420-29:2005	

További megjegyzések, kiegészítés a tervezett mintavételhez:

Mintavételre javaslatok: Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásai alapján, de a EKHE engedélyes műszaki dokumentációnak megfelelően 1 ciklusból szükséges.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusonkénti ilyen módon nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „/1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvadott hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájszék, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérlegen állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l.

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Az autokláv kivételéből adódóan kondenzvíz vizsgálatra nincs lehetőség.

Helyszínrajz nem releváns.

MINTAVÉTEL MEGLŐZŐ HELYSZÍNI SZEMLE JEGYZŐKÖNYV

Munkaszám:

00822

Helyszín:

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.,
GSK telephely (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u.1.)
GD07 oltóanyag komponens gyártó üzem,
(Diftéria részleg) hulladék dekontamináló autoklávok

Dátum:

2022.05.04.

Jelen vannak:

Agruniver Holding Kft. részéről:

Piringer Adrienn, irányító mérnök

GSK részéről:

Paszera-Hudák Szilvia, EHSS koordinátor

Balázs Ferenc, Process specialist DT operation

Papp Benedek DT/III Fermentációs SPU

Előzmény: A GSK megrendelte az Agruniver Holding Kft.-től a GSK telephelyen a tetanusz részleg laboratóriumában keletkező fertőző hulladék hőfertőtlenítő berendezésének önellenőrzését, illetve a kapcsolódó dekontaminált hulladék (és kondenzvíz) mintavételét és vizsgálatát.

Szemle célja: Mintavételi terv készítése előtti szemle, autoklávok, hulladék rakományok megtekintése, a mintaelőkészítés (esetleges aprítás), az átlagminta készítés helyének lehetőségei, mintaszám optimalizálás, felkészülés a mintavételre.

*Plasztikumból készült, aprított szilárdanyag, szorodóanyag, felelősség
időpontban átadásra*

A szemlén tapasztaltak¹: Fenti napon áttekintettük a GSK GD07 vakcina komponens gyártó üzem területén az éppen akkor dekontaminált hulladékokat – a hűlési periódust követően- az alábbiak szerint:

Autokláv megnevezése: AUDT002

Diftéria üzem autoklávból kikerülő hulladék:

A hulladék mennyisége: 1 m³ alatti vegyes hulladék, 1 db fekete/sárga badellába gyűjtve, mennyisége kb. 1-5 kg ; *dekontaminált szorodó anyagok, kb. 10-50 kg mell.*

A tárolóedényben a hulladékok többnyire összeolvadva, táptalajjal átitatva vannak. Jellegzetes szagúak. Az üvegtárgyak, tört kémcsövek, külön gyűjtve.

A hulladék összetétele: oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos NovaSeptum steril mintatvevő zsák, összeolvadt műanyag csövek, olvadt Petri-csésze, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok (dokumentációk), *redőny*

Átlagmintavétel lehetőségei, mintaelőkészítése szükségessége:

A hulladék mintavétel során a tárolóedényekből az autoklávban található hulladékokra jellemző hulladékokat mintázzuk, szükség esetén az összeolvadt elemeket aprítjuk, törjük. A jellemző mintát 3 részmintára osztjuk.

Az autoklávban a kondenzvíz mintavétel lehetőségei:

¹ Hulladék fizikai megjelenési formája, várható összetétele, homogén/heterogén volta, mennyisége, tárolás/lerakás módja, mintavevő személyzet ill. egészségre ártalmas körülmények kiküszöbölése

Nem mintázható, a kondenzvíz a rendszerből adódóan a hőfertőtlenítési folyamat során, zárt rendszerben elvezetésre kerül a technológiai vizekkel a fertőtlenítő BIOWASTE-be.

A hulladék útja: Az autoklávból kikerült hulladék a normál folyamat szerint zsákolva, hűtött nem veszélyes hulladék tárolóba kerül elszállításig.

Mintavételre javaslatok:

Javasolt a mintavételnél a Megbízó jelenléte.

A hulladék (ill. az autoklávban keletkező kondenzvíz) mintavétel és vizsgálat a dekontaminálási folyamat ellenőrzésére a 12/2017 (VI.12.) EMMI rendelet előírásait és az EKHE engedélyezési dokumentációban javasoltakat figyelembe véve 1 jellemző ciklusból történik.

Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint kell a fertőzőképesség megállapítására vett minták (pontminták és átlagminták) számát megállapítani. A mintát úgy kell venni, hogy az reprezentálja a hulladékot. Az egyes mintákat dekontaminálási ciklusonként vesszük, minden csomagolási egységből a hulladékok jellemzőit reprezentáló pontminták kialakításával. A ciklusból nyert mintákat (reprezentatív minták) 3 részre osztjuk, a hulladéktulajdonos (ellenminta), a laboratórium számára (laboratóriumi minta), illetve a későbbi ellenőrzésekre (kontrollminta) „/1-3” jelöléssel).

A mintavétel során az összeolvadott hulladékok, vagy nagyobb méretű jellemző hulladékelemeket aprítjuk, daraboljuk. A mikrobiológiai ill. baktérium (diftéria és/vagy tetanusz) mentességi vizsgálati célú mintavétel során alkohollal vagy más alkalmas anyaggal, ill. lánggal fertőtlenített/aszeptikus eszközöket, mintatároló edényeket szabad használni, a minták felülfertőződését kerülni kell (pl. szájmasc, steril kesztyű használatával).

Az egyes reprezentatív minták mennyisége: a lehetőségekhez mérten, min. 0,5 kg, amelyek tömegét táramérlegen állapítjuk meg.

A mintatároló edény térfogata 1,7 l vagy 0,7 l

A mintavételt megelőzően mintavételi terv készül.

Egészségére ártalmas körülmények, ill. kiküszöbölésük: A GSK tetanusz üzem és QC Laboratórium fertőző területén csak tetanusz és diftéria elleni védőoltással rendelkező személy tartózkodhat. Az autoklávól kikerült hulladékok mintázása csak a megfelelő hőmérsékletre hűlést követően, a befertőződés megelőzése érdekében védőruházat/ védőfelszerelés (masc, kesztyű, zárt munkaruha) használata szükséges. Az üvegedények rakodásához, a hulladékok aprítása miatt vágásbiztos kesztyű, védőszemüveg használata indokolt.

Melléklet: Dekontamináló autokláv hulladécai táblázat


Készítette: Piringer Adrienn, 2022.05.04.

Dekontázó azonosítója	Terület	Továbbképzés részletezése, amikor a hulladék az a munk	Hulladék jellemzése, pontosan milyen hulladékról kerül a kádba	1 dekontaminálás során keletkező mennyiség	milyen gyakorisággal dekontamináltnak	Szállítási módja, elhelyezése
AUDT002	DT Fermentáció	Oltófermentáció D120. Fermentációs előkészületek és fermentáció utáni munkák, mikrobiológiai készítés, napi mintavételek, flokkulálás, pH, OD mérések, kenet készítés	használt Szűrő, használt szűrő, használt nyomtató, csomagolóanyag, gumikészlet, wipack csomagolóanyag, laboratóriumi hulladék, kémcső, pipetta, pipettázó, használt Tyvek over all, felmosó fejelem, műanyag, gőzölő, IPA-s kendő törött üveg hulladék	villoró, max:50 kg	hetente 4-6x	N/A

00822/0037 8

AGRUNIVER HOLDING Kft. 2100 Gödöllő Ganz Ábrahám u. 2. Pf:56. Telefon: +36-28-417-463 info@agruniverholding.hu	F-5.7-10 Hulladék mintavételi jegyzőkönyv A NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavevő szervezet.
--	---

Vonatkozó szabványok (megfelelő aláhúzendő!): MSZ EN 14899:2006; MSZE 21420-17:2004, MSZ 21978-18:1986 2. fejezet (visszavont szabvány)

*A mintavétel a mintavételi terveknek, valamint a jelölt vonatkozó szabványoknak megfelelően történt.
 A mintavétel akkreditált. Mintavétel helye külön helyszínrajzon ábrázolva.

Megrendelő: GlaxoSmithKline Biologicals Kft., 2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.	Projektnév: GSK dekontaminált hulladék vizsgálat	Projekt-azonosító: 00822
Mintavétel ideje: 2022.05.10 8:18 - 8:56	Helyszín (cég, cím): GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg hulladék dekontamináló autokláv	Minta jele: DT/1, DT/2
Minta típusa (pont/átlag): átlag minta: csomagolási egységenkénti pontmintákból	Minta mennyisége: DT/1: 1105 g DT/2: 1136 g	Pontminták száma: átlag minta: csomagolási egységenkénti pontmintákból
Vizsgáló-labor: Nemzeti Népegészségügyi Központ Laboratóriumi Központ, Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium	Vizsgálandó komponensek: Higiénés mikrobiológiai vizsgálat, diftéria mentesség	

Mintavétel módja*: Az MSZE 21420-17:2004 szabvány 6.2. fejezete „Mintavétel csomagolási egységben tárolt hulladékból” 2. sz. táblázata szerint, párhuzamos minta készítésével, mintamegosztással/1-2 jelöléssel (laboratóriumi minta, ellen minta) Átlagminta képzés csomagolási egységenkénti pontmintákból a mintavétel terv és helyszíni szemle jegyz. szerint

Mintavétel körülményei: Mintavétel közvetlenül a mintatároló edényekbe *beletűzve, 2 db tálca, lezárva, üveg: 335g (üresen) lezárva, felfűtött csomagolóanyagokkal aprítottunk*

****Minta származása, keletkezési technológiája** *2 vödör (sárga) hulladékkal teli*
 Mikrobiológiai laboratóriumi munka, fermentációs részleg hulladéka, labortevékenység, takarítás

Keletkezési technológia során felhasznált anyagok: védőruházat (overál, köpeny, szájmasc, gumikesztyűk)
 tetanusz oltóanyag-alapanyaggyártással kapcsolatos véres táptalajjal szennyezett, olvad Petri-csésze, összeolvad műanyag csövek, csomagolóanyagok, táptalajjal szennyezett papírok.

Évente keletkező mennyiség: *nincs adat*

Mintavételi eszközök:
 táramérleg, vágóeszközök, mintatároló edény, rekesz, védőfólia, fertőtlenítőszer, lángoló gázégő, steril vágásbiztos kesztyű, szájmasc, védőszemüveg

Teljes minta anyagi összetétele (külső megjelenés, szín, halmazállapot, szag, becsült nedvességtartalom stb.): *nitrend, hulladék*
A hulladék 2 vödörben (csomagolási egységben) volt; tartalmaz: veges, halvas (léptalaj?) hulladék: vörösbarna, nyálkás, Reducos, üvegelekt, csövek, szék

Minta tartósításának, csomagolásának módja: Laboratórium által fertőtlenített üvegedény (1,7 L), fémfóliával borítva, hűtőtáskában, hűtve szállítása, követlenül a mintavétel után mintaleadás a laborban *(10:15-ig)*

Vizsgálati irány hivatkozott magyarázata:	higiénés mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok: Fekál coliform szám, Fekál streptococcus szám, Clostridium szám meghatározás, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp. kimutatása, Összcisírás, Parazita bélféregpete szám meghatározás + Clostridium tetani mentesség vizsgálat
Mintavételt végezte (név, beosztás, aláírás):	Piringer Adrienn, irányító mérnök Molnár Dániel, környezetvédelmi mérnök
Mintavétel során jelenlévők (név, beosztás, aláírás):	Paszera-Hudák Szilyia, GSK, EHSS
Helyszínelő neve, elérhetősége:	Piringer Adrienn, +36307473836, piringer.adrienn@agruniverholding.hu

Megjegyzés: Kontrollmintára a megbízó nem tart igényt.
A DT/1 és DT/2 minták a vizsgálólaboratóriumokban kádre.
Az autoklávokból kivezetett vizes mintákhoz, elvezetve székbe

****Hulladékminősítés esetén.**
 A mintavételi jegyzőkönyv csak a jegyzőkönyvben feltüntetett mintára vonatkozik!
 A jegyzőkönyv az Agruniver Holding Kft. írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható!

3. sz. melléklet: Laboratóriumi vizsgálati jegyzőkönyv

Nemzeti Népegészségügyi Központ
Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály
Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium

1097 Budapest, Albert Flórián út 2–6. 1437 Budapest, Pf. 839

Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 476-1132 Telefax: (1) 215-0148 E-mail: szabo.zoltan@nnk.gov.hu

A NAH által NAH-1-1070/2018 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.

Ikt.sz: 28380-2/2022/LAB

VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV

Vevő neve és címe: Agruniver Holding Kft. 2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.	
Mintavétel pontos helye: GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autokláv	
Mintavevő neve és munkahelye: -	
A mintavétel módja: -	
A minta jellege: fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék	Vizsgálatot végző osztály: Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály
Mintavétel: 2022. május 10.	Minta beérkezése: 2022. május 10.
Vizsgálat kezdete: 2022. május 10.	Vizsgálat befejezése: 2022. május 13.
Iktatószám: lásd a táblázatban	Oldalszám: 3

Minta megnevezése és azonosítása:

Minta iktatószáma	Minta megnevezése
2462/22	DT/1 fertőtlenített hulladék átlagminta

Minták mennyisége: kb. 500 g/minta

Vizsgálatot végezte:

Dr. Szabó Zoltán, Martonosi Anita, Nagy Orsolya, Udvardi Zsuzsa, Kocsis Jánosné

Vizsgálati módszer:

MSZ 21978-53:1994 Veszélyes hulladékok vizsgálata. Mikrobiológiai vizsgálatok:

- Fekál coliform szám meghatározás
- Fekál Streptococcus szám meghatározás
- Clostridium szám meghatározás
- *Pseudomonas aeruginosa* kimutatása
- *Salmonella sp.* kimutatása
- Összcsíraszám meghatározás

M-THO-18 sz. egyedi akkreditált vizsgálati módszer

- Parazita bélféregpete szám meghatározás

Klinikai és Járványügyi Bakteriológia, 1999. (szerk. Dr. Czirók Éva Melánia Kft. kiadó, Bp.)

- *Corynebacterium diphtheriae* kimutatás*

A vizsgálati eredmények csak a megvizsgált mintára vonatkoznak. A Vizsgáló Laboratórium írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében másolható. A minta azonosságáért és szabványos vételért a mintavevő felel.

Ikt.sz: 28380-2/2022/LAB

Vizsgálat(ok) megnevezése: Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok
Közreműködő szervezet: -

Vizsgálati Jegyzőkönyv mellékleteinek felsorolása:
- Fertőzőképességi, mikrobiológiai vizsgálatok eredményei

A *-al jelölt vizsgálati eredmény nem akkreditált
Megjegyzés:-

Dátum: 2022. május 13.



Martonosi Anita
vizsgálattal megbízott diplomás munkatárs



Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

FERTŐZŐKÉPESSÉGI, MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK

Ikt.sz: 28380-2/2022/LAB

Mikroorganizmus	Mértékegység	A minta iktatószáma
		2462/22
Fekál coliform	szám/g	<0,2
Fekál Streptococcus	szám/g	<0,2
Clostridium	szám/g	<10
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	pozitivitás/ 2x10g	negatív
Összesíraszám (20 °C)	szám/g	< 0,1 x 10 ¹
Összesíraszám (37 °C)	szám/g	< 0,1 x 10 ¹
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
<i>Salmonella sp.</i>	pozitivitás/ 2x10 g	negatív
Parazita bélféregpete	szám/100 g	negatív
Talajhigiénés kategória	-	tiszta

Megjegyzés:

Dátum: 2022. május 13.

Aláírások:


vizsgálatot végezte


ellenőrizte

4. sz. melléklet: Országos Közegészségügyi Intézet
laboratóriumi szakvéleménye

Budapest, 2022. május 13.
Hivatkozásuk: 28380-2/2022/LAB
Ügyintéző: Dr. Szabó Zoltán

SZAKVÉLEMÉNY

Minták származása: Agruniver Holding Kft.
2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.

A minta iktatószáma:
2462/22

Minták jele:

2462/22	DT/1 fertőtlenített hulladék átlagminta
---------	---

Minták jellege: Az Agruniver Holding Kft. (2100 Gödöllő, Ganz Á. u. 2.) által átadott a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladék higiénés mikrobiológiai ellenőrző vizsgálata.

GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintája:

A fertőzőképességi vizsgálatok eredményei alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájából kórokozó *Salmonella sp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, fakultatív patogén *Pseudomonas aeruginosa*, higiénés indikátor baktériumok (fekál coliform, fekál Streptococcus, Clostridium), valamint humán parazita bélféregpete nem volt kimutatható.

A kitenyészhető összbaktérium-szám tekintetében a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintájának összbaktérium-száma 20°C-on és 37°C-on egyaránt $< 0,1 \times 10^1$ db/ml volt.

A mikrobiológiai ellenőrző vizsgálatok szerint a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok átlagmintája nem tekinthető fertőzőnek.

A negatív vizsgálati eredmények alapján a GSK telephely, GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, Diftéria részleg, hulladék dekontamináló autoklávban fertőtlenített (vakcina komponens gyártó üzemi) hulladékok fertőzőképesség szempontjából nem veszélyesek.


Dr. Szabó Zoltán
laboratóriumvezető

16. BAT MELLÉKLET



GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT.

KÖRNYEZETVÉDELMI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK AKTUALIZÁLÁSA

BAT (LEGJOBB ELÉRHETŐ TECHNIKA) MELLÉKLET

KÉSZÍTETTE:



TARTALOMJEGYZÉK

BAT ÖSSZEFOGLALÁSA A 314/2005. (XII. 25.) KORM. RENDELET 9. SZÁMÚ MELLÉKLETÉNEK SZEMPONTJAI ALAPJÁN 3

<i>I. Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása.....</i>	<i>3</i>
<i>II. Kevésbé veszélyes anyagok használata.....</i>	<i>6</i>
<i>III. A folyamatban keletkező és felhasznált anyagok újrahasználatának, és a hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése.....</i>	<i>8</i>
<i>3.1. A gyártás során felhasznált eszközök, dekontaminálás</i>	<i>8</i>
<i>3.2. Kiszolgáló tevékenységek anyagfelhasználásának csökkentése: Gőz, kondenzvíz, többször használatos eszközök.....</i>	<i>8</i>
<i>3.3. Hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése.....</i>	<i>8</i>
<i>IV. Alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki ipari méretekben.....</i>	<i>10</i>
<i>V. A műszaki fejlődésben és felfogásban bekövetkező változások</i>	<i>12</i>
<i>VI. A vonatkozó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége.....</i>	<i>13</i>
<i>6.1. Szennyvíz kibocsátás.....</i>	<i>13</i>
<i>6.2. Csapadékvíz.....</i>	<i>14</i>
<i>6.3. Hulladék</i>	<i>14</i>
<i>6.4. Levegő szennyezés</i>	<i>15</i>
<i>6.5. Zajterhelés.....</i>	<i>16</i>
<i>VII. Az új, illetve a meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai</i>	<i>17</i>
<i>VIII. Az elérhető legjobb technika (BAT) bevezetéséhez szükséges idő.....</i>	<i>18</i>
<i>IX. A folyamatban felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) fogyasztása és jellemzői és a folyamat energiahatékonysága.....</i>	<i>19</i>
<i>9.1. Vízfelhasználás</i>	<i>19</i>
<i>9.2. Anyagfelhasználás</i>	<i>19</i>
<i>9.3. Gyártó folyamatok hatékonysága, energiahatékonyság</i>	<i>20</i>
<i>9.4. Folyamathatékonyság, energia- és költség hatékonyság a hulladékgazdálkodásban.....</i>	<i>21</i>
<i>X. Annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát a minimálisra csökkentsék vagy megelőzzék.....</i>	<i>23</i>
<i>XI. Annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentsék ezek környezetre gyakorolt hatását</i>	<i>27</i>
<i>XII. A magyar környezetvédelmi közigazgatási szervek vagy a nemzetközi szervezetek által közzétett információk, továbbá az Európai Bizottság által a tagállamok és az érintett iparágak között az elérhető legjobb technikákról, a kapcsolódó monitoringról és a fejlődésről szervezett információcserének a Bizottság által közzétett tapasztalatai.....</i>	<i>30</i>

BAT összefoglalása a 314/2005. (XII. 25.) Korm. Rendelet 9. számú mellékletének szempontjai alapján

A GlaxoSmithKlein Biologicals Kft. (továbbiakban: Vállalat) tevékenysége során az elérhető legjobb technikát kívánja alkalmazni, és ennek érdekében figyelembe veszi az alábbi szempontokat, az intézkedés valószínű költségeit és előnyeit, továbbá az elővigyázatosság és a megelőzés alapelveit is:

- I. kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása,
- II. kevésbé veszélyes anyagok használata,
- III. a folyamatban keletkező és felhasznált anyagok újrahasználatának, és a hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése,
- IV. alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki ipari méretekben,
- V. a műszaki fejlődésben és felfogásban bekövetkező változások,
- VI. a vonatkozó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége,
- VII. az új, illetve a meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai,
- VIII. az elérhető legjobb technika bevezetéséhez szükséges idő,
- IX. a folyamatban felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) fogyasztása és jellemzői és a folyamat energiahatékonysága,
- X. annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát a minimálisra csökkentsék vagy megelőzzék,
- XI. annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentsék ezek környezetre gyakorolt hatását,
- XII. a magyar környezetvédelmi közigazgatási szervek vagy a nemzetközi szervezetek által közzétett információk, továbbá az Európai Bizottság által a tagállamok és az érintett iparágak között az elérhető legjobb technikáról, a kapcsolódó monitoringról és a fejlődésről szervezett információcserének a Bizottság által közzétett tapasztalatai.

A következőkben az egyes szempontokat végig tekintve, a BAT Referencia Dokumentum (BREF) iparági útmutatója (Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén, 2005.) alapján vizsgáljuk az egyes eljárások BAT elveit és azok megfelelőségét a Vállalat esetében, annak az oltóanyag-gyártási sajátosságait figyelembe véve.

I. Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása

A Vállalat hulladékgazdálkodási céljai között szerepel a hulladékképződés csökkentése és a hulladék mennyiségek minimalizálása, melyeket az új technológiák bevezetésekor is figyelembe vettek.

2022-ben az in-vivo QC tesztek megszüntetése és a megmaradó teszt, cégen belül belgiumba történő transzfer eredményeként az állatokon végzett kötelezően végzendő ellenőrző vizsgálatok a gödöllői telephelyen megszűntek, így a tevékenységhez kötődő hulladékok nem jelentkeznek.

Jelenlegi fejlesztési projektek a hulladék mennyiség csökkentésére:

- LES projekt (Laboratory Execution System) papírmintes laboratóriumi dokumentációs rendszer bevezetése, papírhulladék csökkentése, 2021 IV. n.é.-től.
- Karbantartási ciklusok felülvizsgálata (pl. tömítés csere – munkaidő megtakarítás, és egyszerűhasználatos eszközök, tömítések megtakarítása, hulladék csökkentés eredményez)
- Légtechnikai szűrők csere frekvenciájának optimalizálása (2024-től) - hulladék csökkentés

Az üzem tevékenysége során a kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása az egyes eljárásoknál: (lásd táblázatot)

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1 Tárolás	A tárolt anyagok minőségének megőrzése	A tárolás során megvalósítják a folyadékok és szilárd anyagok, illetve az egymással reakcióba lépő anyagok elkülönített tárolását. Az anyagkeveredés kizárható.	Megfelelő	
	A vegyi, és biológiai fertőző anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	Az oltóanyag gyártáshoz szükséges tetanusz és diftéria törzsek speciális csomagolásban, fagyasztva, zárható hűtőben, szigorú szabályokhoz kötött hozzáférés (kártyás beléptető rendszer) mellett tárolják. Egyéb a gyártáshoz nem szorosan kapcsolódó anyagokat megfelelő védelemmel ellátott külön raktárépületben tárolják.	Megfelelő	A vegyi anyag-felhasználás minimális, az oltóanyag törzsek (fagyasztva) tárolt térfogata nem jelentős
	A tárolóhelyek tervezett és ellenőrzött működtetése	A tárolóhelyeken tárolt anyagok mennyiségeit lehetőség szerint minimalizálják, 'Just in Time' technikát és termelésprogramozást alkalmaznak. A szilárd anyagok korszerű magas-polcos raktárban számítógépes nyilvántartással történő tárolását valósítják meg.	Megfelelő	
	A tárolt anyagok nyilvántartása és mennyiségének minimalizálása	A tárolóhelyeken jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készletnyilvántartó vállalatirányítási informatikai rendszert működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások. Központi kimérő rendszert működtetnek a raktárban, így a termelő egységekhez csak a napi termeléshez szükséges mennyiség kerül.	Megfelelő	
1.2 Anyagmozgatás	A vegyi és biológiai fertőző anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	Az anyagmozgatás szilárd útburkolattal ellátott területen történik. A fagyasztva tárolt törzsek (fiolában, hűtőben) a környezetre nem jelentenek veszélyt. speciális csomagolásban, fagyasztva, zárható hűtőben, szigorú szabályokhoz kötött hozzáférés (kártyás beléptető rendszer) mellett tárolják. Az oltóanyaggyártáshoz szükséges fertőzőképes alapanyagokat kizárólag a zárt gyártóépületen belül mozgatják. A környezetbe nem kerülhetnek ki.	Megfelelő	Folyadék-átfertés nincs.
	Az anyagmozgatás útjának lerövidítése	A telephelyen gyártási övezet kerül kialakításra, az anyagmozgatás csak a meghatározott útvonalon történhet.	Megfelelő	
1.3	A tisztítószer	A tisztításhoz a lehető legkevésbé veszélyes, legkisebb	Megfelelő	Az üzem

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
Készülék-tisztítás	(oldószer) mennyiségének minimalizálása	mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. CIP- SIP (Cleaning in place - sterilisation In Place) tisztítási, sterilizálási technikát alkalmaznak. Gőzzel sterilizálnak.		oldószerfelhasználás nem jelentős, lúgos mosást (fertőtlenítést) és gőzzel tisztítást alkalmaznak
	Dedikált gyártósorok alkalmazása a szükséges tisztítások számának csökkentésére	Ahol ez lehetséges dedikált gyártósorokat jelöltek ki egyes termékek előállítására, így nincs szükség termékváltásra és tisztításra.	Megfelelő	
2. Hatóanyag előállítás	Elfolyások kiküszöbölése a berendezések alkalmas kialakításával	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben, kármentővel ellátottan történnek.	Megfelelő	Oltóanyag előállítás van. Reaktorok, inert gázadagolás nincs
3. Kinyerés és végfeldolgozás	A kibocsátások csökkentése a műveletek és berendezések integrálása	A technológiáknál a fertőzőképes anyagok környezetbe jutását a BIOWASTE és az ULPA-HEPA szűrők akadályozzák meg.	Megfelelő	A műveletek a GMP által rögzítettek
	A vákuum anyagmozgatás alkalmazásának csökkentése, kiváltása	Vákuumos anyagmozgatást nem alkalmaznak	Megfelelő	
	A technológia kibocsátásainak csökkentésére alkalmas megoldások alkalmazása	A technológiák lefutását folyamatosan ellenőrzik (ún. folyamatfelügyelet). Automatizált bemérő rendszerekkel gondoskodnak a technológiák szükségletei szerinti pontos anyagfelhasználásokról. A biológiailag szennyezett szennyvizek ill. levegő kezelését már a keletkezés helyén elvégzik. A lehető leghatékonyabb BIOWASTE és ULPA-HEPA szűrők segítségével.	Megfelelő	
4. Gyógyszer formák előállítása	A levegőbe bocsátott VOC Anyagmennyiségének csökkentése	Nem releváns VOC kibocsátás nincs (csupán a tisztításnál használnak alkoholt)	Megfelelő	Itt: a gyógyszer, helyett oltóanyag előállítás
	A levegőbe bocsátott szilárd anyag és fertőző ágensek mennyiségének csökkentése	A gyártó műveleteknél a mikrobiológiai szennyezőanyagok és szilárd anyag kibocsátás csökkentésére nagy hatékonyságú (ULPA-HEPA) levegőszűrőt alkalmaznak. A szűrő integritását műszer ellenőrzi	Megfelelő	
5. Kilépő anyagok kezelése	Kevés hulladék keletkezésével járó módszer alkalmazása	Az ipari vízkezelőből származó vizet szén-dioxiddal semlegesítik, a fertőző területekről származó víz BIOWASTE-ben történő kezelése hozzáadott anyaggal, hulladékkal nem jár. Gőzzel dekontaminálnak. 2022. IV. negyedévtől az In Vivo Laboratórium (GD04) megszüntetésre került, 18 02 02*fertőző állategészségügyi hulladék, ill. a tevékenységhez kapcsolódó egyéb hulladék nem keletkezik.	Megfelelő	Leválasztási technikát nem alkalmaznak. Keletkező hulladék mennyiségét csökkentik – megelőzés

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
		Takarítási eljárás fejlesztése többször használatos eszközökkel, a kapcsolódó vegyszerfelhasználás minimalizálásával LES projekt (Laboratory Execution System) papírintes laboratóriumi dokumentációs rendszer bevezetése, papírhulladék csökkentése		elve.
6. Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek környezetvédelmi felügyelete	A telephelyen korszerű gázkazánnal termelnek gőzt, erőműtől gőzt vásárolni, szállítani nem kell. A szennyvizet fogadó tisztító hatásfokáról tájékozódik, és nem terheli azt biológiailag nem bontható vagy fertőzőveszélyes szennyezéssel. Karbantartási ciklusok felülvizsgálata, (pl. tömítés csere – egyszerűhasználatos eszközök, tömítések megtakarítása, hulladék csökkentés eredményez)	Megfelelő	
	Az erőforrások környezetkímélő felhasználása	A telephelyen belül több csatornahálózatot használnak (kommunális, gyártóüzemből kilépő dekontaminálón keresztül szennyvíz és az ipari vízkezelésből származó semlegesítő berendezésen áthaladt szennyvíz) A stand by fogyasztások csökkentése – ahol nem történik gyártás, a tisztaterek nem kerülnek fenntartásra –kapcsolódó eszköz és vegyszer felhasználás csökkenés, beöltözési anyagok csökkenése	Megfelelő	

II. Kevésbé veszélyes anyagok használata

A gyártástechnológia a GSK Global szervezet által előírt, helyi változtatásra csak minimális lehetőség van. A gyógyszerkönyveken történő változtatás több év, esetenként évtized eredménye, így csak a közvetlen gyártási technológiától logikailag távolabb lévő elemeken, veszélyes anyagok használatán van lehetőség változtatni egy-egy gyáregységben.

Az üzem törekszik a kevésbé veszélyes anyagok használatára, illetve a veszélyes anyagok mennyiségének csökkentésére.

Jelenleg a tevékenység során kis mennyiségű veszélyes anyagot és készítményt használnak fel. Ezen veszélyes anyagok együtt tárolt mennyisége is alacsony.

A veszélyes anyagok felhasználásának tekintetében a Pest Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság megállapította (238-6/2012/IF.), hogy a telephelyen egyidejűleg jelenlévő veszélyes anyagok csekély mennyisége miatt az üzem nem minősül küszöbérték alatti üzemnek, **nem veszélyes üzem.**

A nem közvetlenül gyártáshoz köthető tevékenységek esetében a veszélyes anyag felhasználásban az alábbi környezetkímélő változás történt:

1. Az ipari szennyvíz pH beállítása korábban sósavval történt, majd áttért az üzem kénsavas technológiára, 2018-ban pedig bevezetésre CO₂-s technológiai, mely mind a környezetre, mind pedig a lokális és területi szennyvízkezelő műtárgyakra nézve is kedvezőbb.

2. 2017-óta a takarítószereknél Hypo és Mistral keverék helyett Actril és Clearclens keveréket alkalmazunk, melynek a tisztító hatása azonos, azonban környezetre és a felhasználóra nézve kevésbé veszélyes.
3. A gyártó területek fertőtlenítésére formaldehid fumigálás helyett dry-fog, hidrogén-peroxid füstköd létrehozásával történik. A technológia kevésbé káros anyag felhasználásával jár, továbbá így 2 pontforrás megszüntetésre került, csökkentve a levegőterhelést.
4. Atomabszorpciós spektrofotométeres eljárás kiszervezése, ennek kapcsán veszélyes anyagok (acetilén) felhasználása megszűnt
5. A vízkezelő rendszerek, vízlágyítók gyantatöltet csere utáni regenerálási paramétereinek felülvizsgálata hatására ~30%-os közel évi 30 t regeneráló só felhasználás csökkenés (2022-től)
6. PB gázos targonca használata megszűnt, a targoncákat elektromosra csérelték
7. A stand by fogyasztások csökkentése – ahol nem történik gyártás, a tisztaterek nem kerülnek fenntartásra –kapcsolódó vegyszer felhasználás csökkenése

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.3 Készülék-tisztítás	Anyagfelhasználást nem igénylő módszerek alkalmazásának lehetősége Új eljárások bevezetésekor a környezetet nem terhelő tisztító anyagok, tisztítási módszerek alkalmazását részesítik előnyben.	Új eljárások bevezetésekor a környezetet nem terhelő tisztító anyagok, tisztítási módszerek alkalmazását részesítik előnyben. Gőzzel sterilizálás.	Megfelelő	GMP előírásoknak megfelelően
	A célnak megfelelőek közül a legkevésbé veszélyes tisztítószer (oldószer) alkalmazása	A tisztításhoz a lehető legkevésbé veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. CIP- SIP (Cleaning in place - sterilisation In Place) tisztítási, sterilizálási technikát alkalmaznak. Gőzzel sterilizálnak.	Megfelelő	Az oldószer-felhasználás nem jelentős, lúgos mosást és gőzzel tisztítást alkalmaznak, GMP
2. Hatóanyag előállítás	Kevésbé veszélyes reakcióközegek megválasztása	Nem releváns. Az oltóanyaggyártásnál oldószert nem használnak fel.		GMP szerint.
3. Kinyerés, végfeldolgozás	Kevésbé veszélyes reaktánsok megválasztása	Nem releváns. Az oltóanyaggyártásnál reaktánsokat nem használnak fel.		

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
4. Gyógyszer formák előállítása	Kevésbé veszélyes oldószerek alkalmazása	Az oldószer-felhasználás nem jelentős, csak alkoholokat használnak (fertőtlenítésre)	Megfelelő	
5. Kilépő anyag kezelés	Csővégi eljárásoknál a vegyi anyagok közül az eredményességet biztosító legkevesbé veszélyes anyagok használata, vagy alternatív fizikai megoldások	A vegyi anyagok hozzáadásával történő kezelés nem jellemző. Az ipari vízkezelőből származó vizet CO ₂ -dal semlegesítik, a fertőző területekről származó vizet a BIOWASTE-en keresztül, a mikroorganizmusokkal szennyezett levegőt ULPA- HEPA szűrővel kezelik.	Megfelelő	Leválasztási technikát nem alkalmaznak. Gőzzel dekontaminálnak.
5. Kiszolgáló tevékenységek	A célnak megfelelő legkevesbé veszélyes anyagok alkalmazása	Ózont károsító hűtőközegekkel működő hűtőgépeket nem alkalmaznak. Cél: Hőszivattyú alkalmazása a fűtő és hűtővíz előállításához, CO ₂ semleges technológia, zero földgáz felhasználás, 2028-tól A stand by fogyasztások csökkentése – ahol nem történik gyártás, a tisztaterek nem kerülnek fenntartásra –vegyszer felhasználás csökkenés	Megfelelő	

III. A folyamatban keletkező és felhasznált anyagok újrahasználatának, és a hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése

3.1. A gyártás során felhasznált eszközök, dekontaminálás

Az oltóanyaggyártás során a sterilitás érdekében az egyszer-használatos steril eszközök használata a jellemző, de a gyártó technológia során biológiailag szennyezett munkaeszközöket (lombik, egyéb üvegáruk stb.) a legjobb elérhető technológiának megfelelően dekontaminálják és lehetőség szerint újra felhasználják (lásd 3.3. fejezet.).

3.2. Kiszolgáló tevékenységek anyagfelhasználásának csökkentése: Gőz, kondenzvíz, többször használatos eszközök

A GD07 jelű gyártóüzem, valamint a GD03 épületek számára szükséges gőzmennyiséget a kazánház gőzellátó rendszere gőzkazánokkal biztosítja. A folyamatban képződő kondenzvizeket minden épületből összegyűjtik és újra felhasználják.

A vízfelhasználással, víz-visszaforgatással kapcsolatban lásd a 9.1. fejezetet.

Takarítási eljárás fejlesztése többször használatos eszközökkel.

3.3. Hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése

A GSK megfelelő hulladékkezelő partnerek kiválasztásával elérte 2014-ben a „Zero Landfilled” státuszt, azóta nem kerül lerakásra rutinszerű hulladék. A hulladékok azon részével, amelyek újrahasználatra nem alkalmasak, energetikai hasznosítás történik.

A hulladékkezelő partnerrel kötött szerződés tartalmazza, hogy a partner konkrét javaslatot tesz az aktuális kezelési, ártalmatlanítási móddal szemben milyen gazdaságosabb, és környezetkímélőbb megoldás létezik. Ennek érdekében a havi rendszerességgű megbeszélések alkalmával tájékoztatást készít a partner a GSK részére az esetleges elérhető fejlesztési lehetőségekről. Ezen felül a hulladékgyűjtési szokások területi eljárásokban vannak rögzítve, melyek kötelező revíziója biztosítja az eljárás folyamatos felülvizsgálatát.

Folyamatban lévő fejlesztési projekt:

- A hulladékáramok elemzése és az újrahasznosítási arány növelése a szelektív hulladékgyűjtés fokozásával. Cél: 5% újrahasznosítási arány növekedés elérése. Várható befejezés: 2024. I. negyedév.

A GSK telephelyén szelektív hulladékgyűjtés történik, hogy a külön gyűjtött hulladékokat a környezetre nézve legkedvezőbb kezelésre adhassuk át.

Hulladékok energetikai hőhasznosítása: A Saubermacher Kft. a keletkező veszélyes, és nem veszélyes hulladékok anyagában nem hasznosítható részét energetikai hőhasznosításra adja át, engedéllyel rendelkező alvállalkozó cégeknek. 2014 évtől vállalkozó az FKF hulladékégető műbe szállítja energetikai hasznosításra a kommunális hulladékot. A GSK egyik célkitűzése a lerakásra kerülő (rutin tevékenységből származó) hulladékok mennyiségének csökkentése.

A rutin tevékenységből származó hulladékok egyáltalán nem kerülnek lerakásra a hőhasznosításnak, és a következő fejezetben említett, hulladék anyagában történő hasznosításnak köszönhetően. A nem rutinszerű (pl. építés-bontási hulladék) esetében szintén a hasznosítás a preferált, szükség esetén történik hulladéklerakás.

Anyagában történő hasznosítás: A telephelyen elhelyezett 8 m³-es hulladéktömörítő, a keletkező, anyagában hasznosítható, nem veszélyes hulladék gyűjtésére szolgál (pl. műanyag fólia, papír, karton). A konténer átlagosan 1-1,5 havonta telik meg, ekkor kerül cserére a konténer. A megtelt konténer anyagonkénti szétválogatásra van elszállítva.

Fém hulladékok: A keletkező fém hulladékot elkülönített vannak gyűjtve. A fémhulladékok a vonatkozó jogszabályi feltételek betartása mellett értékesítésre kerülnek.

Hulladékgazdálkodási képzés: A hulladék kezelésével kapcsolatos előírásokat belső utasítások tartalmazzák. Az utasítások oktatása minden érintett számára megtörténik belépéskor, felülvizsgálat során, és éves ismétlő oktatás formájában.

Biológiailag veszélyes (fertőző), hulladékok kezelése: A termeléshez kapcsolódóan a BL2 (fertőző anyagok felhasználásában érintett) területeken fertőző hulladék keletkezik: TT-DT Fermentáció, QC Mikrobiológia, PD Labor. A termelési-, valamint a QC Mikrobiológia BL2 területéről származó hulladékok dekontaminálása validált autoklávban történik. A

dekontaminálás során validált folyamattal hő hatására a hulladék esetleges fertőző képessége megszűnik, így a hulladék nem-veszélyes hulladékká válik. Az autoklávban nem dekontaminált fertőző hulladékok továbbra is veszélyes hulladékként vannak kezelve! A dekontaminált nem veszélyes hulladék és a nem dekontaminált fertőző hulladék gyűjtése elkülönítetten zajlik.

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.3 Készülék tisztítás	Tisztító oldószerek visszaforgatása, regenerálása	Nem releváns		Lúgos mosás a termelő berendezésnél, gőzzel sterilizálás
2. Hatóanyag előállítás	Reakcióközeg oldószerek visszanyerése, regenerálása, újra hasznosítása, vagy értékesítése	Nem releváns		GMP szerinti oltóanyag-gyártás
3. Kinyerés, végfeldolgozás	Egyéb anyagok regenerálása, vagy értékesítése vagy értékesítés	Katalizátor regenerálás nincs. Nem veszélyes hulladékok szelektív gyűjtése és újrahasznosítása szervezeten folyik. A gyár olyan szolgáltatóval köt szerződést, melyeknél a hulladéktalmentesítés során hőhasznosítás is történik.	Megfelel	Szolgáltató-váltás történt
4. Gyógyszer formák előállítása	Egyéb anyagok, köztes termékek, rontott termékek visszadolgozási, vagy egyéb hasznosítási lehetőségei	A szigorú GMP előírások miatt erre nincs lehetőség. A selejtet égetéssel ártalmatlanítani kell.		
5. Kilepő anyag kezelése	Nem termékként keletkező kilepő anyagok hasznosítása, vagy értékesítése		Megfelelő	
6. Kiszolgáló tevékenységek	A keletkező hulladékok újrahasznosítása, értékesítése	Sterilező autoklávot, göngyölegmosót üzemeltetnek a lombik és üvegáruknak, a tiszta göngyöleget újrahasznosítják. A kondenzvizek újrahasználatára	Megfelelő	

IV. Alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki ipari méretekben

A Vállalat a GSK Global szervezet által előírt technológiát alkalmazza/alkalmazhatja, ezért alternatív folyamatok, berendezések vagy módszerek helyi bevezetésére kevés a lehetőség (lásd II. fejezet). Mindemellett a vállalatcsoport vezetősége folyamatosan figyelemmel kíséri a lehetőségeket, ill. folyamatos fejlesztéseket végez. A gödöllői gyáregység vezetősége lehetőségeihez mérten, a technológiát szorosan nem érintő esetekben törekszik az alternatív megoldások alkalmazására az alábbi területeken:

- Vízfelhasználás csökkentés (lásd részletesebben 9.1 fejezetet)

- Hőszivattyú alkalmazása: A Vállalat hőszivattyút telepített, ami gazdaságos módon, gáz felhasználása és CO₂ kibocsátása nélkül, állítja elő a 40°C-os fűtővizet, illetve emellett még klíma hűtővizet is termel. A projekt elindítása óta a GD07 (termelő-) épület fűtése ily módon történik, ami éves szinten a GSK gázfogyasztását 17%-kal csökkentette.
- Hulladék újrahasznosítás (szelektív hulladékgyűjtés, lerakás visszaszorítása, hulladéktömörítés lásd 3.3 pontban leírtakat)
- Zajcsökkentés (lásd. részletesen a 6.5. fejezetében).

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1 Tárolás	Oltóanyag tárolása	A baktérium-törzsek tárolása fagyasztott állapotban, szigorúan őrzött, elzárt helyen, hűtőben, korlátozott hozzáférés mellett történik	Megfelelő	
	Tároló rendszerek automatizáltsága	A folyadékok tartályparkban történő tárolásánál automatizált folyadék felügyeleti rendszer működik.	Megfelelő	
	Tárolók anyag-minőségének megválasztása	A nemzetközi gyakorlatban elfogadott (GMP), bevált szerkezeti anyagú berendezéseket alkalmaznak	Megfelel	
	Tároló helyek elhelyezési rendjének optimalizálása	A tárolóhelyek kialakítása minden esetben a gazdaságosság, biztonság, anyagmozgatási útvonalak hossza, speciális technológiai megfontolások szempontjainak elemzését követően történik	Megfelel	
	Tároló rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott tervek szerint végzik.	Megfelel	
	Tárolás szervezése, logisztika	Folyamatirányítással ellátott rendszereket telepítenek (SAP, integrált vállalatirányítási rendszer)	Megfelelő	
1.2 Anyagmozgatás	Oltóanyag mozgatása	Az alapanyag zárt edényben dupla csomagolásban, fagyasztva mozgatják az épületen belül, dedikált útvonalon (GMP-nek megfelelően)	Megfelelő	
	Anyagmozgatási rendszerek automatizáltsága	Az oldószertárolóból számítógépes folyamatirányítási rendszerrel történik a vételezés	Megfelelő	Oldószer: alkohol
	Anyagmozgatási rendszerek anyagminőségének megválasztása	Minden esetben a szállított közegnek ellenálló, mechanikai és időjárési viszonyokat tűrő szerkezeti anyagú rendszerek kerülnek kiépítésre	Megfelel	Oldószer-tároló
	Anyagmozgatási útvonalak lerövidítése	A telephelyen belül gyártó övezetet különítenek el.	Megfelelő	
	Anyagmozgatási rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott tervek szerint végzik.	Megfelel	
1. Készülék-tisztítás	Tisztítási technika és tisztító anyagok megválasztása	A technológia üzemeltetése során a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (tisztító szerek, oldószerek) alkalmazására elemzést végeznek.	Megfelelő	Gőzzel sterilizálnak
	A tisztítás szervezés, gyakoriságának csökkentése	Célirányos, dedikált gyártósortokat alakítanak ki a GMP-nek megfelelően	Megfelelő	
2. Ható-	Vákuumtechnika kiváltási	Nem értelmezhető		

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
anyag előállítás	lehetőségeinek vizsgálata			
3. Kinyerés, végfeldolgozás	Korszerű berendezések, folyamatirányítási rendszerek alkalmazása	Deklarált gyártósorokat alkalmaznak a céltermék előállítására.	Megfelelő	
4. Gyógyszer formák előállítása	Korszerű berendezések, folyamatirányítási rendszerek alkalmazása	GMP-nek megfelelően	Megfelelő	
5. Kilepő anyag kezelése	Alternatív szennyezőanyag leválasztási technikák	A szennyvíz semlegesítő berendezésnél a pH beállítása során automatizált rendszer alkalmazása.	Megfelelő	
6. Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználása	Saját gőztermelés, Low Temperature projekt	Megfelelő	
	Karbantartás szervezés	A gyártásból kikerülő hulladékot veszélyes hulladékként kezelik. A telephelyen veszélyes hulladék tárolót, tömörítőt alkalmaznak.	Megfelelő	
	Korszerű berendezések és anyagok használata	Ózont nem károsító hűtőgépek használata, A gőzzel sterilizálás.	Megfelelő	

V. A műszaki fejlődésben és felfogásban bekövetkező változások

A GlaxoSmithKlein Vállalatcsoport környezet iránti elkötelezettségét mutatja, hogy a környezet védelme, illetve a fenntartható fejlődés érdekében 2030-ig célul tűzte ki, hogy a telephelyi energiafelhasználás 30%-kal csökkentésre kerül 2020-as évhez képest, ill. a vízfelhasználást 20%-kal csökkenti, hulladékokat lerakóba továbbra sem helyeznek el.

2030-ra a vállalatcsoport hosszútávú célkitűzése, hogy tevékenységük CO₂ semleges (carbon-neutral) legyen, szén-dioxid kibocsátásukat nullára csökkentsék.

A vállalatcsoport stratégiájában központi helyen szerepel a

- szén-dioxid és más gázok kibocsátásainak csökkentése, melyek a klímaváltozáshoz hozzájárulnak,
- vízfelhasználás csökkentése,
- a hulladék mennyiségének csökkentése,
- a környezet megóvása, a környezeti elemekkel való felelős gazdálkodás.

A Vállalatcsoport figyelemmel kíséri a műszaki fejlődésben bekövetkező változásokat, kutatás-fejlesztéseket hajt végre, melyek a gödöllői Vállaltnál is megjelennek. A gödöllői gyár saját folyamatfejlesztési laboratóriummal rendelkezik, ahol a termelési folyamatok optimalizálására végeznek kutatásokat.

A vállalat gyártótevékenységét a Corporation, illetve nemzetközi (és hazai) előírások alapján, minőségbiztosítását a GMP (Good Manufacturing Practice), azaz a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat, a gyógyszergyártásról szóló, nemzetközileg elfogadott szabályok gyűjteménye alapján végzi.

A Vállalat környezet iránti elkötelezettsége a minőségbiztosítási, valamint a Környezet-, egészségvédelmi, munkabiztonsági és fenntarthatósági (EHS) tevékenységén keresztül jelenik meg. (Lásd. Cégpolitikát a **17. melléklet**ben.) A Vállalt politikájában központi szerepet játszik a környezetvédelmi, fenntarthatósági irányelvek megvalósulása különös tekintettel az energiafogyasztás csökkentésére, a vízre és az energiára.

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
2. Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Modern kutatás-fejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	Saját kutató-fejlesztő szervezetet fenntartása, mind az alapkutatás, mind a technológia fejlesztés területén, a kutatások eredményeinek gyors gyakorlati alkalmazhatósága érdekében. A toxikológiai kísérleteknél az élő szervezetek használatát minimálisra csökkentése. A GSK, Gödöllő telephelyén állatkísérleti laboratórium nem működik.	Megfelelő	A GSK Corporate végzi és irányítja a kutatás-fejlesztéseket, nem a telephely végzi
4. Gyógyszer formák előállítása	Modern kutatás-fejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	A leghatékonyabb gyógyszerforma megkeresése útján csökkenthető a hatóanyag bevitel igénye. A korszerű hatóanyagok nagyságrenddel kisebb dózist igényelnek adagolásnál.	Megfelelő	A GSK Corporate végzi
5. Kilépő anyag kezelése	Új, elfogadottá vált elvek, technikai megoldások megismerése, alkalmazása.	BIOWASTE és az ULPA-HEPA szűrők alkalmazása, dekontamináló autoklávok alkalmazása.	Megfelelő	

VI. A vonatkozó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége

Gyártó tevékenységet zárt üzemépületekben folytatják, a gyártótérből szennyezőanyag, környezetet veszélyeztető fertőző anyag nem kerül ki. A fertőző területről kilépő anyagokat dekontaminálják. A környezetszennyezést megelőző intézkedéseket részletesen lásd a X. fejezetben.

6.1. Szennyvíz kibocsátás

Az üzem területén keletkező szennyvíz a használati szennyvízből, a gyártáshoz használt különböző tisztasági fokú vizekből (ivóvíz, tisztított víz, nagy tisztaságú víz), valamint a

sterilizálásra használt gőz kondenzátumából származik. A termelő területekről a **Biowaste rendszerek** (hőkezeléssel dekontamináló állomások) **üzemelésének köszönhetően fertőző anyag a szennyvízhálózaton keresztül nem kerülhet ki.** A telephelyi szennyvízkezelést részletesen lásd a Dokumentáció¹ 4.4.5., illetve a környezetre gyakorolt hatásokat a 6.3.3.3. fejezetében.

Az ipari vízkezelő berendezés egységeinek (ipari vízlágyító egység és ipari RO egység) oldott ásványi anyagban feldúsult hulladékvizei a semlegesítő egységbe kerülnek, ahol az üzem területéről érkező egyéb, oldott ásványi anyagban szegény hulladékvizekkel keveredve majd a megfelelő pH és hőmérséklet érték elérése után kerülnek a csatornahálózatra. A pH beállítás a 2018-tól elsősorban CO₂ hozzáadagolással történik a korábbi sósav ill. kénsav alkalmazása helyett.

A közcsatornára kerülő szennyvíz minősége az önellenőrzéses mintavételezés szerint megfelel a vonatkozó előírásoknak. Az vonatkozó eredményeket lásd a 6.3.3.3. sz. táblázatban, ill. a 12. sz. mellékletben.

6.2. Csapadékvíz

A csapadékvíznek a felszíni és felszín alatti vizekre, valamint a talajra gyakorolt káros hatása nem számottevő.

- Az üzemi területek betonburkolattal rendelkeznek, a csapadékvíz csatornaszemeken jut az elvezető rendszerbe.
- A tetőről zárt szelvényen levezetett csapadékvíz az elvezető rendszerbe kerül.
- Az épületek tetőiről, valamint az épületek közötti burkolt felületről elfolyó csapadékvíz a technológiai folyamatból kikerülő szennyező anyagot normál üzemvitel mellett nem tartalmazhat.
- A csapadékvíz rendszerbe beépített tározó (puffertároló tartály) alkalmas havária esetén a szennyezőanyagok kiáramlásának megakadályozására. A tározó tartalma mintázható.
- A parkolók mentén olajfogókat alkalmaznak, mely mintavételezéssel ellenőrizhető.
- A csapadékvíz minőségének ellenőrzése évente 1 alkalommal történik akkreditált laboratórium bevonásával. A mérési eredmények a vonatkozó előírásoknak megfelelnek.

A csapadékvíz vizsgálati eredményeket lásd a 6.3.3.4. sz. táblázatban.

6.3. Hulladék

Környezetvédelmi szempontból az ún. környezeti faktor paraméterrel lehet legjobban jellemezni egy anyagelőállítás hatékonyságát. A környezeti faktorról az 1 kg termékre eső hulladék tömegét adjuk meg. A gyógyszer-alapanyaggyártás környezeti faktora a különböző vegyipari ágazatok viszonylatában a legmagasabb, a GSK Gödöllő esetében az oltóanyag alapanyag esetén ez még kifejezettebb. 2017-ben ez a szám 120,4 (össz.

¹ GSK Környezetvédelmi Felülvizsgálatának aktualizálása című dokumentáció, 2023. Tervszám: 00488/0023

termék: 1113 kg; össz. hulladék: 134.095 kg), míg a marlo-val kibővített technológiával a 2022-évi adatok alapján ez a szám 215 volt (össz. termék: 640 kg; össz. hulladék: 137.835 kg).

A változás oka, hogy az új (marlo) technológiával kibővített termelés 2021-ben indult. A gyártás-technológia módosításával a gödöllői tetanus (TTG) ill. gödöllői diftéria (DTG) termék már nem hagyja el a telephelyet, hanem belőlük továbbtisztított termékek készülnek. Ezek a termékek jelentősen koncentráltabbak, kisebb térfogatúak ill. tömegűek, így a GSK által gyártott termék mennyisége összességében 2017-hez képest csökkent.

A 2018-2022. között keletkezett veszélyes és nem veszélyes hulladékok összesítő táblázatát a Dokumentáció 6.10. fejezete tartalmazza.

A fertőző területekről csak és kizárólag dekontaminálást követően kerülhet ki hulladék, mely a környezetre veszélyt már nem jelent.

A hulladék fertőzőképességi vizsgálatok eredményeit lásd a Dokumentum 6.10.4.7. táblázatban ill. a 15.3. sz. mellékletben. Az eredmények alapján a telephelyen kezelt, dekontaminált hulladék nem fertőző.

A telephelyi hulladékkezelés részletes leírását a Dokumentáció 6.10. fejezete tartalmazza.

A hulladéktároló, veszélyes hulladéktároló megfelelő műszaki védelemmel, a talaj védelmét szolgáló beton alappal, a szétszóródást megakadályozó zárt falazattal rendelkezik. A hulladéktároló épületben külön zárt tárolókban, kármentőkben történik a veszélyes hulladékok elszállításig történő tárolása.

A hulladékoknak az üzem területén ill. felügyelete alatt környezetszennyező hatása nincsen.

6.4. Levegő szennyezés

A GD-07 üzemi épület fertőző anyagokkal végzett műveleti terek légtechnikai rendszerét lásd a Dokumentáció 4.4.8.2. fejezetében.

A GD-07 üzemi tetanusz és diftéria toxoid gyártás fertőző anyagokkal végzett műveletei zárt rendszerben történnek. Az innen elszívott levegő ULPA és HEPA (nagy hatékonyságú részecske leválasztó U15 szűrési fokozat) szűrőkön távozik a rendszerből, ezzel megakadályozva a környezeti levegő biológiai anyagokkal történő szennyezését.

A Vállalat telephelyén az alábbi 5+1 db bejelentés köteles pontforrás üzemel az ipari gőzellátás és a szünetmentes áramellátáshoz kapcsolódóan.

Jele	Pontforrás megnevezése	Kapcsolódó tevékenység
P1	Gőzkazán kéménye	Ipari gőzellátás
P2	Gőzkazán kéménye	
P7	Gőzkazán kéménye	
P3	Szünetmentes diesel generátor kipufogó kéménye	Szünetmentes áramellátás
P4	Diesel tűzivíz nyomásfokozó szivattyú kürtője	
P8	GD08 Diesel generátor kürtője (létesítési engedély jelen Dokumentációban)	Szünetmentes áramellátás II.

A vizsgált időszakban a légszennyezőanyag kibocsátás a vonatkozó határértékeket nem haladta meg. Az előírt kibocsátási határértékeket és az ellenőrző mérések eredményeit lásd

a Dokumentáció 6.2.1. fejezetében. A szennyezés terjedés modellezését és a hatásterület meghatározást lásd a Dokumentáció 6.2.3., 6.2.4. fejezetében.

A telephely levegős hatásterülete 235 m-ben határozható meg. A hatásterület lakóterületet nem érint.

6.5. Zajterhelés

A felülvizsgált időszakban telephelyi beruházások következtében a GD15 és GD03 épületekhez kapcsolódó új légkezelő berendezések telepítése, valamint a GD07 épület tetején lévő berendezések korszerűbbre történő cseréje, beüzemelése illetve az új, üzemelő zajforrások mellett az üzem környezeti zajkibocsátásának ellenőrzését, műszeres zajmérése 2019. illetve 2023-ban megtörtént. A telephely zajkibocsátása a határértékeket nem haladja meg. A telephely jellemző zajforrásait a Dokumentáció 6.5.1.2. táblázata a mérési eredményeket a 6.7., a hatásterület lehatárolását a 6.8. fejezet tartalmazza.

Az esetleges új zajforrások telepítését, ill. zajvédelmi berendezések (pl. zajárnyékoló fal) alkalmazását akusztikai tervezés előzi meg.

A vizsgált üzem tevékenysége a BAT, a legjobb elérhető technika szerint működik, az sem közvetlenül, sem közvetetten földtani közeget (talajt), a felszíni és felszín alatti vizeket, levegőt nem veszélyeztet, szennyeződés előfordulásának valószínűsége igen csekély.

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1. Tárolás 1.2. Anyagmozgatás	A tárolt és mozgatott anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének és kölcsönhatásainak lehető legkisebb mértékűre csökkentése	A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhetnek be, melyekre megelőző biztonsági és kárelhárítási terveket, szabályzatokat, stb. alakítanak ki. melyek a megfelelő pontban kerülnek ismertetésre. A kibocsátások típusai: elfolyás, szóródás, (kazánokhoz köthetően) füst lehetnek.	Megfelelő	Üzemi kárelhárítási terv, SOP-k (belső üzemi eljárások)
1.3 Készülék-tisztítás	A felhasznált anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Zárt technológia. Gőzzel sterilizálnak.	Megfelelő	
	A tisztítási technológiából kilépő anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Gőzzel sterilizálnak. A (nem fertőző) kondenzvíz a szennyvízbe kerül elvezetésre.	Megfelelő	
2. Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés végfeldol-	A műveletekben résztvevő anyagok környezettel való érintkezésének a	Zárt térben történik a gyártás, Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavevőket alkalmaznak. A gyártótérből kikerülő anyagokat, eszközöket dekontaminálják.	Megfelelő	

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
gozás 4. Gyógy-szerfor-mák előállítása	lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Az oltóanyag előállításánál a mikrobiológiai szennyeződések tartalmazó anyagokat a nagyhatékonyságú ULPA-HEPA szűrők 100 %-ban megfogják.		
5. Kilépő anyagok kezelése	Kevesebb hulladékot eredményező technológiai alternatíva választása	Biológiailag fertőző hulladékokat magas hőmérsékleten dekontaminálják. Szennyvízkezelésnél a neutralizálóban keletkező lúgos iszap égetéssel történő ártalmatlanításáról igyekeznek a mezőgazdasági hasznosítási módokra áttérni	Megfelelő	
6. Kiszolgáló tevékenységek	Környezetre kevésbé káros anyagok használata, a fajlagos terhelés csökkentése	Kilépő hulladékok típusai: települési nem veszélyes hulladékok és veszélyes hulladékok. Gyűjtésük, és ártalmatlanításuk a hatályos jogszabályok szerint, szelektíven. Légszennyező anyag kibocsátás: oldószerpárolgás nem jelentős, kazánokból származó égéstermékek, por. Szennyvíz kibocsátás: Jogszabály szerint előírt paraméterek határértékeinek megfelelő.	Megfelelő	Formaldehides fertőtlenítési eljárás helyett peroxidosra áttérés

VII. Az új, illetve a meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai

Minden jelenlegi működő épület rendelkezik jogerős építési és használatbavételi engedéllyel.

Épületek jogerős használatbavételi engedélyei:

Épület száma	Engedély megnevezése	Engedély száma	Jogerőre emelkedés dátuma
GD02	Porta és trafóépület használatbavételi engedély megadása Átalakítás 2017-2018 január között	IV/117-2/2005 ÉTDR ügyazonosító: 201600012237	2006.02.08. 2017.
GD03	Raktárépület és 1000kg-os lift használatbavételi engedély megadása Átalakítás: 2018-folyamatban	IV/1899-1/2006 ÉTDR ügyazonosító: 201600081835	2006.10.16. 2017.
GD04	Meglévő állatház bővítésének használatbavételi engedély megadása Átalakítás: Dekontamináló egység elbontása	IV/373/2007 FKI-KHO:512-9/2017	2007.04.10. 2017.02.20.
GD06	Könnyűszerkezetes irodaház használatbavételi eng.	IV/287/2003	
	Könnyűszerkezetes irodaház használatbavételi engedélyének módosítása	IV/1623/2006	2006.08.16
GD07	Vakcina üzem és komplex környezetrendezés használatbavételi engedély megadása Átalakítás: MARLO project bővítés	IV/374/2007 ÉTDR ügyazonosító: 201600083753	2007.04.10. 2017.
GD08	Irodaépület használatbavételi engedély ügye	104-2229-7/2008/H	2009.01.29.
GD09	Trafóépület használatbavételi engedélye	IV/511-2/2006	2006.06.29.
GD13 ²	Veszélyes hulladékgyűjtő és tároló használatbavételi engedély ügye	111/144-1/2013	2013.02.22.
GD15	Fenton Bouillon épület, új táptalajkészítő üzem	ÉTDR ügyazonosító: 201700041865	2017

Az eddig megszerzett és érvényes környezetvédelemmel összefüggő engedélyek listáját a 2. számú táblázat foglalja össze., részletesen lásd a Dokumentáció 3.7.1. fejezetében.

² GD13 – Veszélyes hulladékgyűjtő és kerti szerszámtároló építési engedélye: 111/44-5/2012, 2012. 02. 06.

1. számú táblázat: Releváns engedélyek

	Engedély megnevezése	Hivatkozási szám
1.	Egységes környezethasználati engedély	PE-06/KTF/12775-7/2019., számon módosított PE-06/KTF/914-39/2018.
2.	Egységes környezethasználati engedély módosítása – Levegőtisztaságvédelmi alfejezet ill. L melléklet módosítása a P7 pontforrás (működési eng.) miatt	PE-06/KTF/12775-7/2019.
3..	Alapállapot-jelentést elfogadó tájékoztatás	PE-06/KTF/914-21/2018.
8.	Vízjogi üzemeltetési engedély GD07 vakcina komponens gyártó üzem - szennyvízkezelés	FKI-KHO:3717/2018.
9.	Telephelyen keletkező csapadékvíz előkezelésére és elvezetésre vonatkozó kibocsátási engedély	35100/2873-6/2019. ált.
10.	Üzemi kárelhárítási tervet elfogadó határozat	PE-06/KTF/09364-6/2023.
11.	B-165 kat. számú mélyfúrású ivóvíz kút vízjogi üzemeltetési engedélye	35100/7188-5/2019. ált.
12.	B-165 kat. számú ivóvízkút üzemeltetési engedély módosítása, érvényesség hosszabbítás	35100/12746-13/2020. ált.
13.	B-165 kat. számú ivóvízkút üzemeltetési engedély módosítása, vízkontingens növelés, érvényesség hosszabbítás	35100/6985-14/2021. ált.

VIII. Az elérhető legjobb technika (BAT) bevezetéséhez szükséges idő

A Vállalat vezetősége a legjobb elérhető technika figyelemmel kísérését és adott esetben bevezetését folyamatosan végzi. A fejlesztések során figyelembe veszi a legjobb technika bevezetéséhez szükséges időt (a feladatok, felelősök és határidőkkel egyetemben), melyet ütemtervekben rögzítenek. (pl. Energia megtakarítási terv, fejlesztési tervek, vízfogyasztást csökkentő projektek.)

A jelenlegi, közeli jövőre vonatkozó fejlesztési projektervek várható befejezése 2024-2027.

A folyamatban lévő akciók az alábbiak:

- Napelemrendszer telepítése: - 5% éves villamosenergia termelés
- A nagyteljesítményű villamos motorok hatékonyabbra történő cseréje: ~ - 3-5% éves villamosenergia-felhasználás csökkenés
- Vízelőkészítő rendszer automatizálása, működés optimalizálás: - 10% vízfelhasználás csökkenés
- Az épületfelügyeleti- automatizálási rendszerek optimalizálása, üzemelési paraméterek felülvizsgálata, ellátórendszerek szigetelésfelülvizsgálata és javítása: ~ - 5-7% villamos energia és gázfelhasználás csökkenés
- Hulladékáramok elemzése és az újrahasznosítási arány növelése a szelektív hulladékgyűjtés fokozásával: 5% újrahasznosítási arány növekedés
- Biodiverzitás elemzés és akciók végrehajtása

- Hosszabb távon 2027-ig a földgáz alapú gőzelőállítás elektrifikálása zöld villamos energiavásárlással és így a fosszilis energiahordozók használatának megszüntetése.

IX. A folyamatban felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) fogyasztása és jellemzői és a folyamat energiahatékonysága

A Vállalat gyártási tevékenységére vonatkozó alapadatokat lásd a Dokumentáció 5. fejezetében. **A tevékenység során** felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) felhasználásának optimalizálása és a folyamatok energiahatékonyságának növelése jelentős szerepet kap a vállalat irányításában.

9.1. Vízfelhasználás

Vízfogyasztás csökkentő megvalósult projektek

- Termelő tartályok mosásoptimalizálása
- Ipari mosogatógépek mosás optimalizálása
- Szenzoros csaptelepek felszerelése
- Ipari vízfogyasztó berendezéseken hatásfok növelése a paraméterek beállításával
- Saját kút – egyedi vízellátás, a vízellátás biztonságát növeli
- Vízvisszaforrató rendszer kiépítése: Hulladékvizek visszaforgatása kazántápvízként.
- Fordított ozmózis berendezések párhuzamos üzemeltetésének megszüntetése - jelentős víz, - és sófelhasználás csökkenés ill.
- Vízlágyítók regenerálása során a sófelhasználás újra optimalizálása, regenerálási ciklusok és gyantaoszlopok előregedésének felülvizsgálata- víz és sófelhasználás csökkenés
- A vízelőkészítő- kezelő rendszerek beszabályzási paramétereinek felülvizsgálata és üzemeltetési mód változtatásának hatására jelentős vízfogyasztás csökkenés – 20% 2021 évhez képest (2022.)

9.2. Anyagfelhasználás

A Vállalat gyártó tevékenységét rendkívül szigorú minőségbiztosítási előírások, a GMP (Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) alapján végzi, mely az anyagok visszaforgatási lehetőségeit leszűkíti, illetve a nemzetközi előírások a termelő eljárások módosítását megnehezítik. A Vállalat lehetőségeihez mérten az anyagfelhasználás minimalizálására, optimalizálására és a kevésbé veszélyes anyagok használatára törekszik. (Lásd. II. fejezet)

Megvalósult projektek:

- Vízvisszaforratás – kevesebb sófelhasználást igényel a Pharma víz, mivel a visszaforgatott kiindulási víz eleve lágyabb
- Fordított ozmózis berendezések párhuzamos üzemeltetésének megszüntetése - jelentős sófelhasználás csökkenés ill.
- A vízkezelő rendszerek, vízlágyítók gyantatöltet csere utáni regenerálási paramétereinek felülvizsgálata hatására ~30%-os közel évi 30tonna regeneráló só felhasználás csökkenés (2022.)
- A stand by fogyasztások csökkentése – ahol nem történik gyártás, a tisztaterek nem kerülnek fenntartásra – Takarításhoz kapcsolódó eszköz és vegyszer felhasználás csökkenés, beöltözési anyagok csökkenése

- Atomabszorpciós spektrofotométeres eljárás kiszervezése, ennek kapcsán veszélyes anyagok (acetilén) felhasználása megszűnt
- PB gázos targonca használata megszűnt, a targoncákat elektromosra csérelték
- Takarítási eljárás fejlesztése többször használatos eszközökkel, a kapcsolódó vegyszerfelhasználás minimalizálásával

9.3. Gyártó folyamatok hatékonysága, energiahatékonyság

A vállalat az üzemi folyamatok, felhasznált nyersanyagok energiahatékonyságának növelése érdekében Energia megtakarítási terv alapján energia-megtakarítási intézkedéseket hajt végre (lásd VIII. fejezetben).

A keletkező hulladékok esetében azok minél nagyobb arányú anyagában történő hasznosítása (recycling), illetve az energetikai hasznosítás élvez elsőbbséget. Az újrahasznosítható hulladékok szelektív gyűjtése folyik. A hulladékok kezelésére hasznosítására vonatkozóan lásd részletesen a 3.3. fejezetet.

Energia megtakarítási projektek (megvalósultak)

- Hulladéktömörítő telepítése - a ritkább szállítások során felhasznált energia és szennyezőanyag kibocsátások csökkenése
- Komposztálás telephelyi szerves hulladék, helyi felhasználás, szállítások során felhasznált energia és szennyezőanyag kibocsátások csökkenése
- Veszélyes hulladék tároló korszerűsítése, hulladék tárolók összevonása -Kevesebb telephelyi mozgatás, elszállítások megfelelőbb ütemezése.
- Napkollektorok telepítése (GD08)- használati melegvíz előállítása napkollektorok segítségével, energiamegtakarítás, CO2 kibocsátás csökkentő intézkedés
- Folyadékhűtők korszerűsítése, D07 épület tetején található chillerek korszerűbb berendezésekre cseréje (2017.) - jelentős villamos energia megtakarítás és zajcsökkentés
- A stand by fogyasztások csökkentése – ahol nem történik gyártás, a tisztaterek nem kerülnek fenntartásra – Energia és takarításhoz kapcsolódó eszköz és vegyszer felhasználás csökkenés, beöltöztési anyagok csökkenése
- Kiszolgáló létesítményeknél - Leállított épületeknél is (GD06, GD04, GD07 nem termelő területek)- optimalizálva, alacsony szinten kell fűteni-hűteni - energiamegtakarítás
- Jelenleg két db gőzkazán üzemel. 2019-ben az egyik, kevésbé korszerű berendezés kiváltására, egy új, 5t/óra gőzteljesítményű gázüzemű gőzkazán telepítése és a kapcsolódó P7 pontforrás üzembehelyezése történt meg. A felhasználási igényhez méretezett kisebb teljesítményű gőzkazán telepítésével közel 18% éves földgáz felhasználás csökkenést és ehhez kapcsolódó CO2 lábnyomcsökkenést ért el a telephely. Ezzel növelve az energiamegtakarítást, és csökkentve a környezet terhelést.
- A gőzkazánok tápvíz-előkészítési folyamatában, a termikus gáztalanító tartály kisebb, a gőzigényhez méretezett kapacitású tartályra történő cseréje megtörtént. A tápvíz-előkészítéshez szükséges hőenergia, ill. gátfelhasználás jelentősen csökkent -16% gázfelhasználás csökkenés 2020 évhez képest. (2021.)
- A légkezelő rendszerek beszállítási paramétereinek felülvizsgálata, valamint üzemeltetési gyakorlat felülvizsgálat hatására -10% villamosenergiafelhasználás csökkenés

- A hőszivattyú és alacsony hőmérsékletű fűtési rendszer paramétereinek optimalizálása eredményeként gőzfelhasználás csökkenés, mely -17% gázfelhasználás csökkenést eredményezett
- Az in-vivo QC tesztek megszüntetése és a megmaradó teszt, cégen belül belgiumba történő transzfer eredményeként az állatokon végzett kötelezően végzendő ellenőrző vizsgálatok megszűntek. A GD04 In-vivo labor tevékenység megszüntetése. Az épület üzemén kívül leállítása 2023 februárban megtörtént

9.4. Folyamathatékonyság, energia- és költséghatékonyság a hulladékgazdálkodásban

Telephelyi hulladékkezelés

A GSK hulladékkezelési engedéllyel rendelkezik a EWC180103* kódú, „biológiai fertőző hulladékok” kezelésére.

A telephelyi hulladék dekontaminálás a termeléshez igazított, folyamatos. A helyben történő kezelés a folyamathatékonyság, energia- és költséghatékonysága miatt jelentős. A GSK által ártalmatlanított (18 01 04) hulladék a teljes hulladék mennyiségének ~5%-a, 2022-ben 7,3 t volt.

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1 Tárolás	Anyagvesztések elkerülése	Rendszeres karbantartást végeznek. A tárolók megfelelő szigeteléssel vannak ellátva, állapotukat rendszeresen ellenőrzik. A tároló tartályok túltöltés-védelemmel ellátottak.	Megfelelő	
	A tároló helyek tervezett, ellenőrzött működtetése	A beszerzést és termelést előre tervezetten, programozottan végzik	Megfelelő	
	A tárolás dokumentáltsága	A tárolóhelyeken jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készlet nyilvántartó Vállalatirányítási informatikai rendszert működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások.		
1.2. Anyagmozgatás	A mozgatott Anyagmennyiségek mérése	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor. Új telepítések, átalakítások során az anyag és energiaszolgáltatások csatlakozási pontjain mérőműszerek kerülnek felszerelésre.		
	Zárt anyagmozgatási rendszerek, az anyagvesztések megakadályozására	A föld feletti vezetékek rendszer racionalizálása.		
	Mért, dokumentált energiavételezés és felhasználás	Új telepítések, átalakítások során az anyag és energiaszolgáltatások csatlakozási pontjain mérőműszerek kerülnek felszerelésre		
	Az energiavesztések csökkentése	A gőzvezetékek szigeteltek. A kondenzvizek újra felhasználása. Recirkulációs hűtővíz hálózat alkalmazása.	Megfelelő	
	Tervezett, ellenőrzött anyagmozgatás	A beszerzést és termelést előre tervezetten, programozottan végzik.	Megfelelő	
	Az anyagmozgatás dokumentáltsága	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.		
1.3. Készülék-	A lehető legkisebb	A tisztításhoz a lehető legkevésbé veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását (alkohol) írják elő a célra		

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelőség	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
tisztítás	mennyiségű tisztítószer (oldószer) felhasználása	megfelelők közül. A sterilizációt CIP-SIP technikával végzik. (lúgos mosás, kigőzölés)		
2. Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Zárt, nyomástartó berendezések használata	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek.		
	A berendezések és a műveletek integrálása	Dedikált gyártó övezetet jelölnek ki a telephelyen belül.	Megfelelő	
	Műszerezettség	Korszerű szabályozó rendszereket alkalmaznak. (Műveleti ciklusidők, nyomás, hőmérséklet, szint, fordulatszám stb. szabályozások)	Megfelelő	
	Az anyag és energia felhasználások pontos mérése, dokumentálása	A vízrendszerekbe vízőrák vannak bekötve. A keletkező veszélyes hulladékokról naprakész nyilvántartást vezetnek. A tevékenységet írott gyártási, termelési utasítások szerint végzik, az anyagnormák betartásával.	Megfelelő	
	Anyag- és energiamérlegek készítése	Valamennyi veszélyes hulladékot eredményező technológiáról van anyagmérleg. Szervezeti egységekre nézve bontásban elkészítik az energia és anyag felhasználási összesítéseket	Megfelelő	
	Energiavesztések helyeinek feltárása, a veszteségek csökkentése	A hőszigetelt vezetékeket rendszeresen ellenőrzik, sérüléseit rendszeresen karbantartják	Megfelelő	
	A megfelelő technológiai fegyelem betartatása	Írott üzemeltetési-, kezelési- és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak.	Megfelelő	
	A rontott, vagy selejt termékek kiküszöbölésére törekvések	A folyamat felügyeleti rendszerek a gyártó körülmények pontos betartása útján gondoskodnak arról, hogy azonos receptúra szerint folyik a gyártás minden egyes tétele, így a rontott sarzsok száma radikálisan lecsökken	Megfelelő	
4. Gyógyszer formák előállítása	Az anyag és energia felhasználások pontos mérése, dokumentálása	Megvalósul, részben GMP elvárás	Megfelelő	
	Anyag- és energiamérlegek készítése	Minden veszélyes hulladékot eredményező technológiáról készül anyagmérleg.		
	A megfelelő technológiai fegyelem betartatása	Írott üzemeltetési-, kezelési- és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak. A gyártás minden mozzanata ún. gyártási ellenőrző lapokon lekövetett.		
5. Kilépő anyagok kezelése	Monitoring rendszerek működtetése	A telephelyen a közcatornába vezetés előtt szennyvíz önellenőrzési pont. Negyedéves szennyvízellenőrzés a hatósággal egyeztetett önellenőrzési terv szerint.	Megfelelő	
	Kilépő anyagok mennyiségének mérése, dokumentálása	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgására kerül sor.		

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
6. Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználása	A kiszolgáló berendezések beszerzésénél fontos szempont a hatékony energiafelhasználás. (Pl.: kondenzvíz visszaforgatás, hőszivattyú telepítése, alacsony fűtőkör projekt, saját gőztermelés) Számos energia megtakarítási projektet hajtanak végre.	Megfelelő	
	Az anyag- és energia-felhasználás mérése, dokumentálása	Mérőórák rendelkezésre állnak.	Megfelelő	

X. Annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát a minimálisra csökkentsék vagy megelőzzék

A Vállalt megfelelő cégpolitika és vezetői elkötelezettség (17. melléklet) mellett működik. Az EHS csoport heti és havi megbeszéléseken vizsgálja a BAT szempontokat a működés és üzemelés területein. Az EHS tevékenységét a Telephelyi vezetés heti rendszerességgel monitorozza, a témákat kivizsgálja és intézkedéseket indít el. Így gyors reagálása, javítása lehet a folyamatoknak.

A Vállalat oltóanyaggyártó tevékenységének elsődleges környezeti kockázatát a fertőző tetanusz és diftéria törzsek környezetbe jutása jelentené. Ennek megakadályozása a GD-07 üzemben zárt technológiával, valamint a legjobb elérhető technika alkalmazásával történik a gyártás és a gyártásból kikerülő anyagok, eszközök kezelése.

Normál üzemi körülmények között a gyártó tevékenység környezeti hatásait csökkentő tényezők:

1. Zárt és szigorúan szabályozott technológiai gyártási folyamat.
2. Az egyes technológiai részlegek fizikailag és működés szempontjából is teljesen elkülönülnek:
 - A részlegeken külön személyzet, a dedikált (elektromos) beléptető rendszer
 - külön személyi bejárat és anyagforgalom,
 - dedikált légellátás,
 - dedikált vízrendszerek,
 - elkülönített szennyvízelvezetés,
 - A gyártási folyamatok helyileg jól elkülönülnek, a különböző gyártási lépések dedikált helyiségekben folynak.
3. A fermentor berendezés sterilizálható és sterilen tartható. A folyamat előrehaladását különféle paraméterek ellenőrzésével követik nyomon. A fermentortérben lévő eszközök, ill. az onnan kilépő anyagok kilépése előtti sterilizálnak.
4. A hulladék dekontaminálás magas hőmérsékleten minimum (121,5°C), meghatározott ideig egy dekontamináló autoklávban történik. Ezután a hulladékok megfelelően becsomagolva kerülnek be a központi veszélyes hulladéktárolóba.

5. A fertőző területekről elfolyó fertőzőképes szennyezett technológiai víz csak a szintén hőkezeléssel dekontamináló Biowaste rendszeren keresztül hagyhatja el az épületet. Külön Biowaste rendszere van a két termelő üzemnek, a QC mikrobiológia üzemnek. A BIOWASTE–rendszer biológiai indikátor alkalmazásával validált.
6. A zaj- és rezgésvédelem érdekében zajcsökkentő intézkedéseket (zajvédő elemeket) vezetnek be.
7. A levegő biológiai anyagokkal történő szennyezését a gyártó üzemben környezethez képest állandó depressziót fenntartásával akadályozzák meg. Az innen elszívott levegő ULPA, illetve HEPA (nagy hatékonyságú részecske leválasztó) szűrőkön távozik a rendszerből.
8. A szaghatások megelőzése érdekében a szennyvízelvezetés során szagtalanító berendezés került beépítésre. Telephelyre vonatkozó lakossági bejelentés nem érkezett bűzre.
9. A külső (térburkolattal ellátott) területen veszélyesanyag-tárolást, átfejtést üzemszerűen nem folytatnak.
10. Felszín alatti tartály, veszélyes anyagot szállító csővezeték a telephelyen nincs. (A veszélyes anyagokhoz kapcsolódó, biztonsági intézkedéseket lásd XI. fejezetben.)
11. A csapadékvíz és az előkezelt szennyvíz összefolyásánál önellenőrző szennyvíz mintavételi pont létesült a kibocsátani kívánt szennyvíz negyedéves monitorozása céljából.

A havária esetével a XI. fejezetben foglalkozunk bővebben.

A Vállalat hulladékgazdálkodási tervben rögzített hulladékgazdálkodási céljai között szerepel többek között a hulladékok képződésének a csökkentése, a hulladékok mennyiségének minimalizálása és **a nem hasznosítható hulladék környezetveszélyeztetést és egészségi kockázatot kizáró ártalmatlanítása.**

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1 Tárolás	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása	A szennyezett, fertőző göngyölegek dekontaminálása. A gyár raktára betonozott, kármentővel ellátott. Anyagelfolyás, kiszóródás esetén a kármentőbe került anyag maradéktalanul felszedhető, eltávolítható.	Megfelelő	
	A tárolóhelyek tervezett, ellenőrzött működtetése	A fagyasztva tárolt baktériumtörzsek hűtője szigorúan ellenőrzött, a megfelelő tárolás érdekében biztonsági intézkedések (pl. hőmérséklet-ingadozásra riasztás). A jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készletnyilvántartó informatikai rendszert működtetnek.	Megfelelő	
	A tárolt anyag-mennyiségek minimalizálása	'Just in Time', illetve termelés és beszerzés programozás alkalmazása.	Megfelelő	
1.2 Anyag-mozgatás	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása	Szállítás, anyagmozgatás során bekövetkező anyagelfolyás esetén a közcsatornába való anyagjutást a kibocsátási pontokon telepített vészlezárással megakadályozzák.	Megfelelő	Teherautós szállítás
1.3. Készülék-tisztítás	A csatornába engedett tisztítózatok	A csatornába engedett vizeknek biológiai kockázata nincs.	Megfelelő	Tisztítási eljárás: Lúgos

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
	biológiai bontható tisztítószert tartalmaznak			mosás, gőzzel sterilizálás
2. Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	A legjobb elérhető oltóanyag-gyártási mód alkalmazása	GMP szerint	Megfelelő	
	Zárt, nyomástartó berendezések használata	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek	Megfelelő	
	Kevésbé ártalmas anyagok használata	Új eljárások bevezetésekor a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (oldószerek) használatára elemzést végeznek	Megfelelő	
4. Gyógyszer-formák előállítása	Selejteket ártalmatlanítása	BIOWASTE-en keresztül ártalmatlanítják	Megfelelő	
5. Kilépő anyag kezelése	Csővégi technikák alkalmazása	Egyes gyártási eljárásoknál bekövetkező szilárd ill. fertőző anyag kibocsátás csökkentésére nagy hatékonyságú levegőszűrőt (ULPA-HEPA) alkalmaznak. Szennyvíz semlegesítés, pH beállítás.	Megfelelő	
	Hulladékgyűjtési, -tárolási, -kezelési szabályok betartása	A hulladékok gyűjtését szabályosan kialakított üzemi gyűjtőhelyen végzik. A telep veszélyes hulladék tárolóval rendelkezik. Folyamatosan gondoskodnak a keletkező veszélyes hulladékok hasznosításáról, ártalmatlanításáról. A hulladékok szállítását engedéllyel rendelkező szakképpel végzik.	Megfelelő	
	A befogadó elfogadható mértékű terhelése érdekében a technológiai szennyvizek tisztítása	A telephelyen neutralizáló berendezés végzi a szennyvíz semlegesítését. A biológiai szennyezett technológiai szennyvizek már az üzemekben kezelésre kerülnek (BIOWASTE) A befogadóba kerülő szennyvíz minőségét önellenőrzés keretében mintázással ellenőrzik.	Megfelelő	
	Megfelelő szennyvízgyűjtő rendszer alkalmazása a szennyvíz mennyiségének csökkentésére és /vagy kezelésére, valamint a szennyvíz megfelelő szennyvíz-kezelő berendezéshez történő elvezetése és annak megakadályozása, hogy a szennyezett, illetve nem szennyezett víztömeg egymással keveredjen	A telephelyen belül háromféle szennyvíz van: a kommunális szennyvizek, az ipari vízkezelőből, valamint a fertőző területekről (gyártótérből) származó szennyvizek. Az ipari vízkezelő vizei a neutralizálóba kerülnek semlegesítésre, a gyártásból kilépő szennyvíz a BIOWASTE-en keresztül kerülhet csak ki a csatornára. Csak a már nem szennyezett szennyvizek keveredhetnek a közcsatornába kerülés előtt.	Megfelelő	
	A technológiákból kizárólag olyan szennyvíz kerül-	Fertőzőképes szennyvíz a technológiából nem kerülhet ki.	Megfelelő	

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
	het kibocsátásra, amely biológiai tisztításra alkalmas			
	A biológiai szennyvízkezelő rendszer esetleges túlterhelését okozó szennyező anyagok mennyiségének csökkentése a technológiai szennyvizek biológiai tisztítás előtti kezelésével	Semlegesítő berendezés használata. Fertőzőképesség megszüntetése érdekében BIOWASTE alkalmazása.	Megfelelő	
	A leválasztott anyagok hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő kezelése	Az üzemi hulladék gyűjtőhely megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. A hulladékok átadása azok átvételére feljogosított vállalkozásoknak dokumentáltan történik	Megfelelő	
	Monitoring rendszer alkalmazása a kibocsátási kockázatok folyamatos nyomon követésére	A gyári szennyvízkezelés (Biowaste, Neutralizáló) önkontroll rendszerben működik. Új gyártások próbaüzemi időszakában mérésekkel igazolják a kibocsátások előírt értékek alatti szintjét.	Megfelelő	
	A kilépő anyagok kezeléséből adódó bűzkibocsátás csökkentése	Nem releváns.		Lakossági bejelentés zavaró szaghatásra nem érkezett.
5. Kiegészítő tevékenységek	A tevékenységek oly módon történő végzése, hogy az a lehető legkisebb környezeti kibocsátással járjon	Az ipari vízkezelésből származó szennyvizeket a neutralizáló lezárásával, még az épületből való kilépés előtt lehet megfogni a nem megengedett szennyezés telephelyen kívülre jutásának megakadályozására. Képzett kármentők vannak épületen belül, ahol szennyvízkezelés folyik.	Megfelelő	
	A tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználása	Gőz és kondenzvezetékek és azok szerelvényeinek szigetelése Hagyományos fénycsövek lecserélése, A gőzrendszerben lévő kondenz edények karbantartása, Alacsony hőmérsékletű fűtési kör kiépítése, Hulladéktömörítő telepítése A felhasználási igényhez méretezett kisebb teljesítményű gőzkazán telepítése termikus gáztalanító tartály kisebb, a gőzigényhez méretezett kapacitású tartályra történő cseréje A stand by fogyasztások csökkentése A légkezelő rendszerek szabályzási paramétereinek felülvizsgálata A hőszivattyú és alacsony hőmérsékletű fűtési rendszer paramétereinek optimalizálása	Megfelelő	
	A telephelyi zajkibocsátások csökkentése	Szakvélemények készíttetése a környezeti zajkibocsátás csökkentéséhez, amely alapján zajcsökkentési intézkedési terv elkészítése, Berendezések utólagos zajszigeteléssel való ellátása, hangcsillapító egységek és akusztikai anyagok beépítése,	Megfelelő	

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
		zajvédőfal létesítése. Akusztikai tervezés a beruházások előtt a megfelelés érdekében.		

XI. Annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentsék ezek környezetre gyakorolt hatását

A veszélyes anyagokra környezetbe jutásának megelőzésére vállalati utasítások vannak érvényben (lásd. 3.7.5. fejezet).

A veszélyes anyagok épületen kívüli megjelenését az alábbi **biztonsági intézkedések** akadályozzák meg:

- Veszélyes ill. szennyezőanyagot tartalmazó légtérben szabványos elszívó fülke található.
- A laborhelyiségek ajtóit belülről kifelé nyílnak. Ellenőrzés szempontjából az ajtók felső részén / szemmagasságban ablak van elhelyezve,
- A belső berendezések (asztalok, tárolóegységek, állványok és székek) felületei moshatóak, ellenállnak a vegyszerek és a sugárzó hő enyhébb behatásainak.
- A belső térburkolatoknál folyadékszáró epoxy, PVC padló használata, mely könnyen, jól tisztítható, ellenáll a vegyszerek enyhébb behatásaival szemben, megfelelő folyadékszárást biztosít.
- A villamos energia- és gázellátás, a gőz, víz, sűrített levegő, vákuum és egyéb szolgáltatások ellátó vezetékai a létesítményen belül szakaszoló, a létesítményen kívül - akadálytalanul elérhető helyen - főelzáró (vészkikapcsoló) szerelvénnel vannak ellátva.
- Azokban a helyiségekben, amelyekben veszélyes anyagokkal végeznek termelési folyamatokat, vész-zuhany található.
- Tűz- vagy robbanásveszélyes gáz, gőz és por elszívásához az egymás melletti illetve feletti szinteken létesített helyiségek szellőzővezetékei úgy kerültek kialakításra, hogy tűz- illetve robbanás átadás ne történhessen.

A termelőüzemből a környezetet károsító hatások kizárólag havária esetén jelentkezhetnek.

A tevékenység folytatása során havária esemény lehet a zárt technológiában felhasznált veszélyes anyagok munkavégzés, illetve szállítás során történő kiszóródás, kiömlése, ill. a szállító és tároló edényzetek sérülése miatt bekövetkező kiömlése, kifolyása, melynek megelőzésére és elhárítására vonatkozóan a GSK hatósággal által elfogadott Vízkártervvel, illetve vészhelyzeti tervvel (VSZ 45 Biológiai vészhelyzeti terv és 900024760 GD Vészhelyzeti terv) rendelkezik.

A Vészhelyzeti terv részletesen tartalmazza a veszélyes anyag kiömlése által kiváltott vészhelyzet kezelését, a természeti katasztrófák, földrengés által kiváltott vészhelyzetek, valamint a tüzeset által kiváltott vészhelyzet kezelését.

A GD-07 gyártó üzemén kívül a szállítás során érintett útvonalak szilárd útburkolattal, lejtéssel rendelkeznek, melyek körbe csatornázottak. Az esetlegesen felületre kiömlő, szivárgó veszélyesanyagok (lúg, sav, szállítási egységei 1 m³-esek) a talajt nem terhelik, a csapadékvízgyűjtőbe kerülnek, melyeket a telephely záportározója gyűjt össze még a

szennyvízcsatorna előtt. A szivattyúk leállításával a vegyi szennyezés részlegesen visszatérhető a kommunális csatornahálózat előtt.

A tevékenység során levegőszennyezéssel járó havária eseteknek minimális a valószínűsége.

Tűzveszély megelőzése érdekében az üzem területén és közvetlen környezetében kialakított tűzrakóhely nincs, a fokozott tűzveszély időszakában az ingatlanon az erdők 200 m-es körzetében tűzgyújtást nem engedélyez.

Az üzemelés során a gondos technológiai tervezés és üzemvezetés eredményeként semmiféle jelentős környezetet károsító esemény (baleset, katasztrófa) nem következett be.

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
1.1. Tárolás	Egymásra veszélyt jelentő anyagok elkülönített tárolása	A központi alapanyag-tároló kialakítása során megoldják a folyadékok szilárd anyagoktól elválasztott tárolását, továbbá a vízzel oltható és a vízzel nem oltható anyagfajták külön-külön tárolását.	Megfelelő	
	A tárolóeszközökben tárolt anyagok azonosíthatósága	A tároló eszközök egyértelmű, időjárásálló feliratozással vannak ellátva	Megfelelő	
	A tároló rendszerek megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottsága	A zárható központi raktárban hőmérséklet, páratartalom mérése, esetleges eltérések esetén riasztás, illetéketlenek hozzáférését kártyás beléptető rendszer gátolja.	Megfelelő	Polcos tárolórendszerek
	A tárolóhelyeken dokumentált eljárások alkalmazása a vészhelyzetek, balesetek azonnali észlelésére és az azt követő beavatkozásra	Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik. A jogszabályváltozásokat folyamatosan nyomon követik és a szükséges intézkedéseket bevezetik. A csővezetékek az áramló közeg minőségére utaló színjelzéssel és felirattal vannak ellátva. A cég az alábbi szabályzatokkal és tervekkel rendelkezik: <ul style="list-style-type: none"> • Biológiai vészhelyzeti terv • GD Vészhelyzeti terv • Polgári Védelmi Veszélyelhárítási (Katasztrófavédelmi) Alapterv • Munkavédelmi Utasítás • Tűzvédelmi Szabályzat, Tűzriadó Terv • Üzemi Vízhőminőség-védelmi Kárelhárítási Terv • Veszélyes hulladékgyűjtő üzemeltetési szabályzat és havária terv • Szennyvíz Kibocsátási Önellenzési Terv • Gyártási és ellenőrzési utasítások • Ügyeleti rendszer 	Megfelelő	
	Az anyaghibákból, a munkafejegyelem nem megfelelő betartásából eredő kockázatok	Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik. A jogszabályváltozásokat folyamatosan nyomon követik és a szükséges intézkedéseket bevezetik.	Megfelelő	

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
	csökkentése			
1.2 Anyag-mozgatás	A mozgatott anyagok azonosíthatósága	A csővezetékek az áramló közeg minőségére utaló színjelzéssel és felirattal vannak ellátva	Megfelelő	
	A megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottság	Az üzemek vegyszerálló padozattal vannak ellátva, anyagiömlés esetén a biztonságos anyagkezelés biztosított.	Megfelelő	
	Munkafegyelem nem megfelelő betartásából eredő kockázatok Csökkentése	Szakképzett munkaeget alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik.	Megfelelő	
1.3 Készülék-tisztítás	A felhasznált anyagok toxikológiai-, környezetvédelmi- és tűz-vesélyességi kockázatainak ismerete	Új eljárások bevezetésekor a biztonságos, a környezetre kevésbé ártalmas tisztítószer kiválasztására vonatkozóan elemzést végeznek a GMP-nek megfelelően	Megfelelő	
2. Ható-anyag előállítás, 3.Kinyerés végfeldolgozás	A nyomástartó berendezések minden esetben való megfelelése, a rájuk vonatkozó, hatályos szabályozásnak és szabványoknak	A nyomástartó berendezések a rájuk vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelnek. A nyomáspróbákat az előírások szerint végzik és dokumentálják. Minden létesítést és használatbavételt szemle előz meg.	Megfelelő	
	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki, biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadó tárcsákat, biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiák megfelelő helyein. A technológiai berendezéseknél automatizált szabályozást alkalmaznak.	Megfelelő	
4. Gyógyszerformák előállítása	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki, biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága	Nyomásszabályozók, túlfolyás-érzékelők a hatályos előírások szerint, BIOWASTE esetében: validálás, ciklusellenőrző, kármentő alkalmazása ULPA-HEPA szűrők	Megfelelő	
5. Kilépő anyag kezelése	Műszaki védelemmel történő ellátottsága	BIOWASTE rendszer, kármentő alkalmazása ULPA-HEPA szűrők	Megfelelő	
6. Kiszolgáló tevékenységek	A technológiák megtervezésénél törekedjenek a biztonságosabb	Korszerű tűzivíz tározó tartály és automatikus (dízel üzemű) oltóhálózat, Sprinkler-rendszer.	Megfelelő	

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés	Értékelés	Megjegyzés, hivatkozás
	technikák, technológiák használatára			

XII. A magyar környezetvédelmi közigazgatási szervek vagy a nemzetközi szervezetek által közzétett információk, továbbá az Európai Bizottság által a tagállamok és az érintett iparágak között az elérhető legjobb technikákról, a kapcsolódó monitoringról és a fejlődésről szervezett információcserének a Bizottság által közzétett tapasztalatai

A GSK az IPPC engedélyezési eljárás, és különösen a BAT elérhető legjobb technika alkalmazása kapcsán a Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium, Környezetbiztonsági Főosztálya által kiadott, a nemzetközi ajánlásokat alapján készült BAT Referencia Dokumentum (BREF) iparági útmutatóját, az „Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén” című, 2005-ben készült dokumentumot vette figyelembe. Ez az útmutató a gyógyszer-hatóanyag gyártás területére készült az elérhető legjobb technikák meghatározásához, a Guidance Document on Best Available Techniques for the Pharma Industry, Final Draft, November 2003 alapozó angol nyelvű dokumentum alapján.

További dokumentumok, melyek a gyógyszergyártáshoz kapcsolódnak:

Eljárások	BREF
1.1. Tárolás	Draft Reference Document on Best Available Techniques on Emissions from Storage (adopted in July 2006))
5. Kilépő anyagok	Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment / Management Systems in Chemical Sector (published January 2017)
6. Kiszolgáló tevékenységek	Reference Document on the application of Best Available Techniques to Industrial Cooling Systems (adopted December 2001) Reference Document on the General Principles of Monitoring (adopted July 2003)

A Vállalat a BAT-ra vonatkozóan, a www.ippc.kormany.hu internetes címen az egységes környezethasználati engedélyezési eljárással kapcsolatos segédanyagokat és információkat tartalmazó honlapon közzétett információkat nyomonköveti.

17. CÉGPOLITIKA

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
KÖRNYEZET-, EGÉSZSÉGVÉDELMI, MUNKABIZTONSÁGI,
FENNTARTHATÓSÁGI POLITIKA



Célkitűzés:

Értékeink és ambícióink része, hogy óvjuk alkalmazottaink, partnereink és pácienseink egészségét, miközben hozzájárulunk egy szebb jövőhöz.

E víziókkal összhangban a GSK-nál célunk, hogy biztonságos, balesetmentes, testi és lelki egészséget biztosító munkakörnyezetet teremtsünk és folyamatosan csökkentsük a környezetünk terhelését. Ezen célkitűzésünket a GSK Környezet-, Munka-, Egészségvédelmi és fenntarthatósági célkitűzéseinek megvalósításán, valamint az EHS program folyamatos fejlesztésén keresztül kívánjuk elérni. A vállalat környezet-, egészség- és munkavédelmi teljesítményének folyamatos javítása, a tudatosság fejlesztése fenntartható módon növeli a versenyképességet, amely egyúttal a hatékonyságunkat és megítélésünket is erősíti. Minden tevékenységünk során figyelembe vesszük a nemzetközi-, hazai jogszabályi és egyéb követelményeket, jó gyakorlatokat a környezet-, munka- és egészségvédelem, valamint a fenntarthatóság területén egyaránt, amelyek alkalmazásában mindenkire egyaránt számítunk.

Alkalmazási terület:

Ezek az irányelvek érvényesek a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. minden munkavállalójára, látogatójára és szerződött partnereire.

Felelőségek:

A vállalat vezetősége biztosítja a munkavállalók egészségének és biztonságának megóvásához szükséges eszközöket és erőforrásokat, valamint gondoskodik a környezet védelméről csakúgy, mint azoknak a közösségeknek a védelméről, amelyekben a GSK működik.

A környezet-, munka-, és egészségvédelem feladatok terén a fontossági sorrendet a kockázatértékelések és kockázatok csökkentésére irányuló akciók prioritása határozzák meg.

Az EHS szervezet, valamint a foglalkozás-egészségügyi szolgálat támogatásával minden munkahelyi vezető és valamennyi GSK Biologicals Kft. alkalmazott, illetve a telephelyen dolgozó, tartózkodó egyén köteles:

- munkája, tevékenysége során figyelembe venni a környezet-, egészségvédelmi és munkabiztonsági, valamint fenntarthatósági irányelveket,*
- személyes felelősséget és elkötelezettséget vállalni;*
- jelenteni bármilyen EHS kockázatot, veszélyt, illetve balesetet káreseményt;*
- együttműködni a vállalat vezetésével az irányelvek teljesülése és környezet-, munka- és egészségvédelmi, fenntarthatósági eredmények folyamatos fejlesztése érdekében;*
- Aktívan részt venni az energiafogyasztás csökkentésében, különös tekintettel a vízre és az energiára.*

Irányelvek:

- Munkatársaink, alvállalkozóink, látogatóink, valamint telephelyünkkel kapcsolatba kerülő partnereink egészségének és biztonságának védelmét, valamint a kockázatok elfogadható szinten történő kezelését, kialakítását alapelvünknek tekintjük;
- Feladatunk a vállalat környezetvédelmi- fenntarthatósági és szociális szempontból történő felelősségteli vezetése és működtetése. A GSK Biologicals Kft. elkötelezi magát, hogy nyitott belső és külső kommunikációt folytat környezet-, munka-, tűz- és egészségvédelmi témákról.
- Elkötelezzük magunkat a környezet-, egészségvédelem és munkabiztonsági és fenntarthatósági eredmények folyamatos fejlesztése mellett;
- Olyan környezet-, egészségvédelmi és munkabiztonsági szabályozásokat, eljárásokat hozunk létre és működtetünk, amelyek megfelelnek a hatályos jogszabályoknak, és azon túlmenően összhangban vannak a GSK vállalati filozófiájával;
- A környezet-, egészségvédelem, munkabiztonság és kármegelőzés szempontjait minden egyes vállalati folyamatnál, tervezési tevékenységnél és döntéshozatalnál figyelembe vesszük;
- Megteszünk minden ésszerű intézkedést a környezetszennyezés megelőzésére, valamint folyamatosan keressük azon módszereket, megoldásokat, amelyekkel csökkenteni tudjuk a természeti erőforrás, illetve az anyagfelhasználást;
- Konstruktív módon működünk együtt a hatóságokkal, valamint érdekelt felekkel.

2023. január 23.

Martino Grazzi
Ügyvezető Igazgató

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
**SUSTAINABILITY, ENVIRONMENT, HEALTH AND SAFETY
POLICY**



Purpose:

It's part of our Values and ambitions to protect the health of our employees, partners and patients while contributing to a better future.

Pursuant to this vision our primary objective is to create a safe and healthy work environment, free of accidents and with continuous attention to reduce the environmental impact of manufacturing activity. We strive to achieve our objectives by implementing GSK's Environment, Health and Safety Sustainability philosophy through everyone's contribution to the EHS program. By continuously enhancing the environmental, health and safety performance and education of the site we can continue to improve competitiveness in a sustainable-long-lasting way, which leads to the strengthening of our effectiveness and reputation. Every activity on site is conducted observing national and international requirements and regulations concerning environment, health, safety, and sustainability: is everyone responsibility apply those and we count on it.

Scope:

These Guidelines apply to each employee, visitor and contractor of GSK Biologicals Kft.

Responsibilities:

The Site Leadership Team of GlaxoSmithKline Biologicals Kft. ensures the resources needed for the protection of health and safety of our employees, and the protection of the environment including the communities in which GSK operates.

Environment, health and safety, priorities actions are defined using a proactive risk-based approach. Line management and all GlaxoSmithKline Biologicals Kft. employees, as well as all persons working or present on the premises are accountable for:

- Following all environment, health and safety rules, guidelines, procedures during their activities*
- Assuming personal responsibility and commitment thereof;*
- Reporting any observed, discovered EHS risk or danger, accident and adverse event;*
- Cooperating with the management of the company in order to actively implement these guidelines on the field and continuously improve our EHS and Sustainability performance.*
- Actively looking for resources consumption reduction, with particular attention to water and energy*

Governing principles:

- GSK Biologicals Kft. core principle is to protect the health and safety of our employees, contractors, visitors and others affected by our operation by proactively managed risks, making the workplace free from unacceptable hazards and unsafe acts, conditions;
- Our goal is to operate and manage our business in an environmentally friendly sustainable and socially responsible manner. GSK Biologicals Kft. informs and communicates EHS related matters in a transparent way both internally and externally.
- GSK Biologicals Kft. commits itself to continuously improve Environment, Health and Safety performance;
- GSK Biologicals Kft. establishes environmental, health and safety rules, procedures and standards, that both comply with Hungarian legislations and are in line with GSK's philosophy;
- GSK Biologicals Kft. integrates Sustainability, Environment, Health, Safety and Loss Prevention in the day to day planning, decision making and in every company process;
- GSK Biologicals Kft. strives to protect the environment and reduce its footprint on the consumption of natural resources and materials, and avoid pollution;
- GSK Biologicals Kft. works together with authorities, regulators and other stakeholders in a constructive manner.

23rd of January 2023

Martino Grazzi
Site Director