

SUH Køge – Lægemiddel- og kemikaliekortlægning

Denne rapport er udarbejdet under DHI's ledelsessystem, som er certificeret af Bureau Veritas for overensstemmelse med ISO 9001 for kvalitetsledelse

ISO 9001
Management System Certification

BUREAU VERITAS
Certification Denmark A/S



Godkendt af

X

Approved by

SUH Køge – Lægemiddel- og kemikaliekortlægning

Udarbejdet for Projekt Universitetshospital Køge
Repræsenteret ved Projektchef Jens Peter Nielsen

Projektleder	Ulf Nielsen
Kvalitetsansvarlig	Ulf Nielsen
Udarbejdet af	Bodil Mose Pedersen og Dorte Rasmussen

Projektnummer	11823906
Godkendelsesdato	
Revision	Endelig rapport 27.08.2019
Klassifikation	Begrænset



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Baggrund og formål	5
2	Lægemiddelkortlægning	7
2.1	Metode	7
2.2	ABC-vurdering	8
2.3	Miljøkritiske lægemiddelstoffer	9
2.4	SUH Køge som punktkilde.....	13
3	Kemikaliekortlægning	15
3.1	Afledning af kemikalier med A- og B-stoffer til spildevand	16
3.1.1	Risikovurdering af B-stoffer	21
4	Referencer	23

BILAG

BILAG A – Lægemiddelkortlægning

Elektronisk bilag

1 Baggrund og formål

For Region Sjælland gennemførte DHI i 2014-15 en lægemiddelkortlægning for alle sygehusene i regionen. SUH Køge (Sjællands Universitetshospital Køge) var et af hospitalerne, som var inkluderet i rapporten /1/. Kortlægningen skulle afspejle situationen i 2020. Efterfølgende blev der gennemført en kortlægning og miljøvurdering af lægemidler i spildevand fra SUH /2/. "Projekt SUH Køge" har ønsket en opdatering af den tidligere kortlægning for SUH Køge samt en kortlægning af kemikalieforbruget.

I den foregående kortlægning blev lægemiddelforbruget og –afledningen fra SUH Køge opgjort, og der blev foretaget en risikovurdering i forhold til KER (Køge Egnens renseanlæg) og vandområdet, hvortil spildevandet udledes. Kortlægningen var baseret på lægemiddelforbrug opgjort i 2013. De seneste data, som DHI har modtaget fra Sundhedsdatastyrelsen, er fra 2017.

Denne opdatering af lægemiddelkortlægningen omfatter følgende:

- Opdatering af forbruget af miljørelevante lægemiddelstoffer for det fremtidige SUH Køge. Der anvendes forbrugsdata fra 2017
- Beregning af mængde af lægemiddelstoffer ud fra pakninger og indhold af aktivstof i piller/væsker
- Beregning af spildevandskoncentrationen af lægemiddelstoffer fra SUH Køge
- ABC-gruppering af lægemiddelstofferne
- Rangering af SUH Køge som en mindre, mellem eller større kilde jf. KL's værktøj /10/
- Risikovurdering i forhold til afledning til KER (Køge Egnens Renseanlæg) og det tilhørende vandområde

Lægemiddelkortlægning

Region Sjælland har leveret oplysninger om, hvilke afdelinger fra eksisterende hospitaler der i fremtiden vil være på SUH Køge. Kortlægningen er sket ud fra Sundhedsdatastyrelsens data om lægemiddelforbrug på disse afdelinger, og der er benyttet data fra 2017. Lægemiddelforbrug fra ambulatorier er ikke medtaget, da det forventes, at afledningen af lægemiddelstoffer fra ambulante patienter primært foregår uden for hospitalets areal.

Beregning af forbruget er sket ud fra opgørelse af antallet af alle pakninger indkøbt på afdelingerne kombineret med oplysninger om indholdet af aktivstof i den enkelte pille/væske. På den måde kan lægemiddelforbruget opgøres i mængder i stedet for i definerede døgndoser (DDD), som er den måde lægemiddelforbrug normalt opgøres på. Spildevandskoncentrationen for hospitalet er beregnet på baggrund af generelle vandforbrugsdata for hospitaler med et antal senge svarende til SUH Køge.

DHI har udarbejdet ABC-vurderinger for et stort antal lægemiddelstoffer efter tilslutningsvejledningens principper. Det samlede forbrug af A-, B- og C-lægemiddelstoffer beregnes, og der gennemføres miljøvurderinger af lægemiddelstofferne i forhold til afledning fra hospitalet og udledning fra renseanlægget. Forbruget i oplandet er beregnet ud fra forbruget pr. indbygger i Region Sjælland, og dermed kan hospitalets forbrug (punktkilde) sammenlignes med forbruget i oplandet til renseanlægget. Desuden er SUH Køges antibiotikaforbrug beregnet med henblik på at rangere hospitalet ud fra bidraget til den samlede tilledning af antibiotika til KER uden forudgående rensning.

Kemikaliekortlægning

Til brug for kemikaliekortlægning har "Projekt SUH Køge" leveret data vedrørende samtlige indkøbte kemikalier til sygehusafdelinger, som forventes overført til SUH Køge. Data stammer

fra 2018, og DHI har udvalgt produktgrupper og opstillet en liste over relevante kemikalier, som forventes taget i brug på SUH Køge.

Med udgangspunkt i kemikalielisten er indhentet relevante sikkerhedsdatablade, og udregningen af stofmængder er sket på baggrund af sikkerhedsdatabladenes oplysninger om indholdsmængder i kemikalierne. De identificerede stoffer i kemikalierne er ABC-vurderet. Listen med A-stoffer kan anvendes i arbejdet med at substituere disse stoffer.

2 Lægemedelkortlægning

Region Sjælland har leveret oplysninger om, hvilke afdelinger fra eksisterende hospitaler der i fremtiden forventes være på SUH Køge. Kortlægningen er foretaget ud fra Sundhedsdatastyrelsens data om lægemiddelforbrug på disse afdelinger. Der er benyttet data fra 2017. Lægemedelforbrug fra ambulatorier er ikke medtaget, da det forventes, at afledningen af lægemiddelstoffer fra ambulante patienter primært vil foregå uden for hospitalets areal.

Ud over forbruget af lægemidler indgår også oplysninger om hospitalets vandforbrug, flow på KER samt antallet af indbyggere i renseanlæggets opland (se Tabel 2-1). Idet hospitalet ikke er bygget endnu, er det forventede vandforbrug (170.000 m³) for universitetshospitalet anvendt. I forhold til oplysninger om renseanlæggets flow og antallet af personer i oplandet er benyttet de samme data som i den tidligere rapport om kortlægning og vurdering af lægemidler i spildevand fra det kommende SUH Køge /1/.

Tabel 2-1 Data for Universitetssygehus Køge og Køgeegnens Renseanlæg.

Sygehus	Årligt vandforbrug [m ³]	Renseanlæg	Årligt flow Renseanlæg [m ³]	Antal indbyggere i oplandet	Vandområde / Fortyndingsfaktor
Universitetssygehus Køge (SUH Køge)	170.000	KER	6.928.016	55.000	Køge Bugt 20 gange fortynding

2.1 Metode

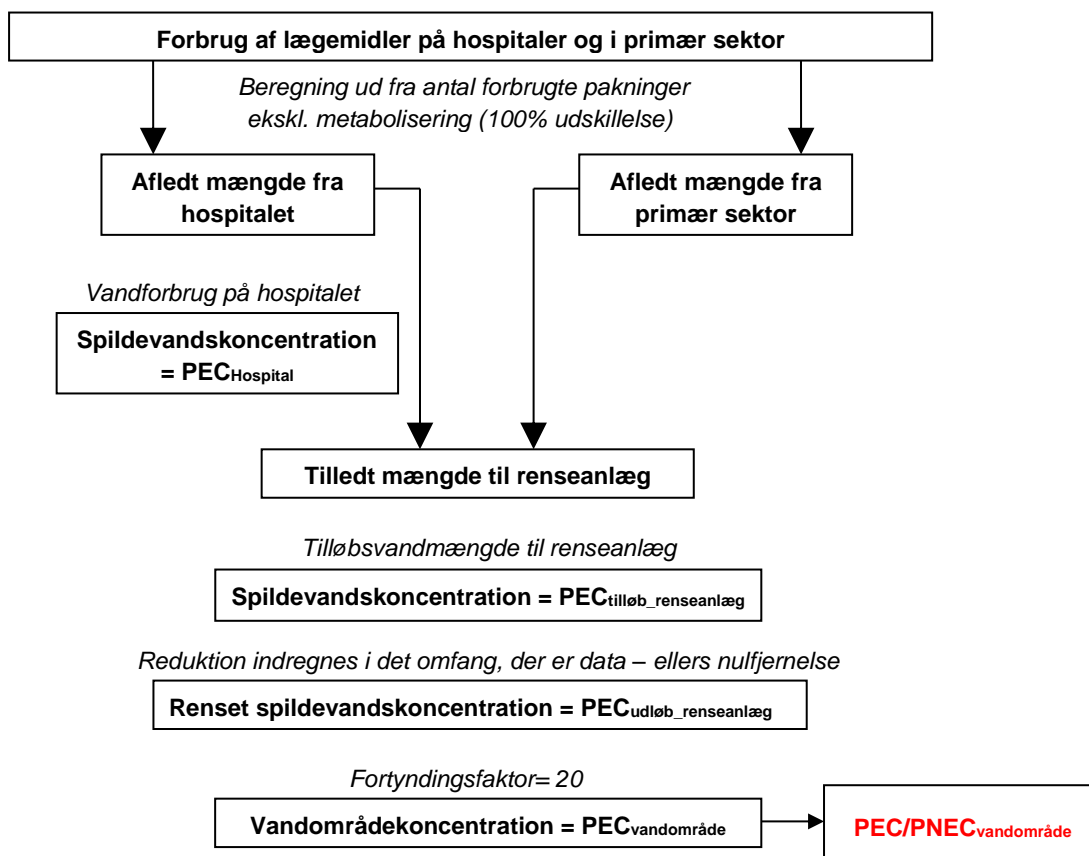
Metoden til beregning af mængder og spildevandskoncentrationer er nærmere beskrevet i rapporterne "*Estimering af mængder og koncentrationer af antibiotika afledt fra sygehuse og den primære sundhedssektor*" /5/ og "*Visualisering af antibiotikabelastning og risiko for selektion af resistente bakterier*" /6/. Alle beregninger er foretaget ved hjælp af DHI-databasen "*Pharmaceuticals*".

Det registrerede forbrug omregnes til en mængde (g) via oplysninger om antal pakninger, antal piller/væskeenheder pr. pakning og mængde aktivstof pr. pille/væskeenhed. Der regnes med 100% udskillelse fra patienterne, hvilket følger anbefalingerne i European Medical Agency's (EMA) vejledninger om miljørisikovurdering af lægemiddelstoffer /7/.

Vandområdekonzentrationer beregnes ud fra flowet på KER, som SUH Køge vil blive tilsluttet, og forbruget i primærsektoren samt fortyndingsfaktoren ved udløbet til Køge Bugt, som renseanlægget udleder til. I det omfang, der foreligger data for fjernelse af stofferne i renseanlægget, er fjernelsen indregnet, og ellers er der anvendt nul fjernelse. Hovedprincipperne i beregningen af mængder, koncentrationer og risikofaktorer fremgår af Figur 2-1.

Risikoen i vandområdet er beregnet som forholdet mellem den forventede koncentration i vandområdet, PEC_{vandområde} (Predicted Environmental Concentration) og PNEC (Predicted No-Effect Concentration). Dette forhold kaldes risikokvotienten og er central for vurderingen af, hvilke lægemidler der er kritiske. Input til PNEC-værdier for vandlevende organismer er indhentet fra FASS (den svenske lægemiddelindustri), den internationale videnskabelige litteratur samt fra EU og dansk lovgivning.

Et PEC/PNEC-forhold større end 1 vurderes ifølge EMA-guidelinen /7/ som kritisk, idet et forhold >1 indikerer, at koncentrationen i vandmiljøet er højere, end hvad de vandlevende organismer kan tåle. Ved beregningerne her er $PEC/PNEC > 0,1$ dog valgt som definition på, hvornår et stof udvælges som miljøkritisk, i stedet for $PEC/PNEC > 1$. Dette er gjort, fordi lægemiddelforbruget og dermed miljøkoncentrationen af lægemiddelstoffer varierer over året. Miljøkoncentrationer (PEC), der er anvendt i beregningerne, er årsmiddelværdier, og den faktiske koncentration kan derfor i perioder være højere eller lavere.



Figur 2-1 Procedure for beregning og vurdering af udledninger af lægemiddelstoffer til vandmiljøet. Fortyndingsfaktoren for udledning til et marint vandområde er her sat til 20.

2.2 ABC-vurdering

Som led i arbejdet i KL-arbejdsgruppen om hospitalsspildevand er 226 lægemiddelstoffer blevet ABC-vurderet efter principperne beskrevet i Tilslutningsvejledningen /4/, og disse ABC-vurderinger er anvendt til at identificere forbruget af A- og B-stoffer på SUH Køge. Tabel 2-2 viser forbrug for hele hospitalet (eksklusive ambulatorier).

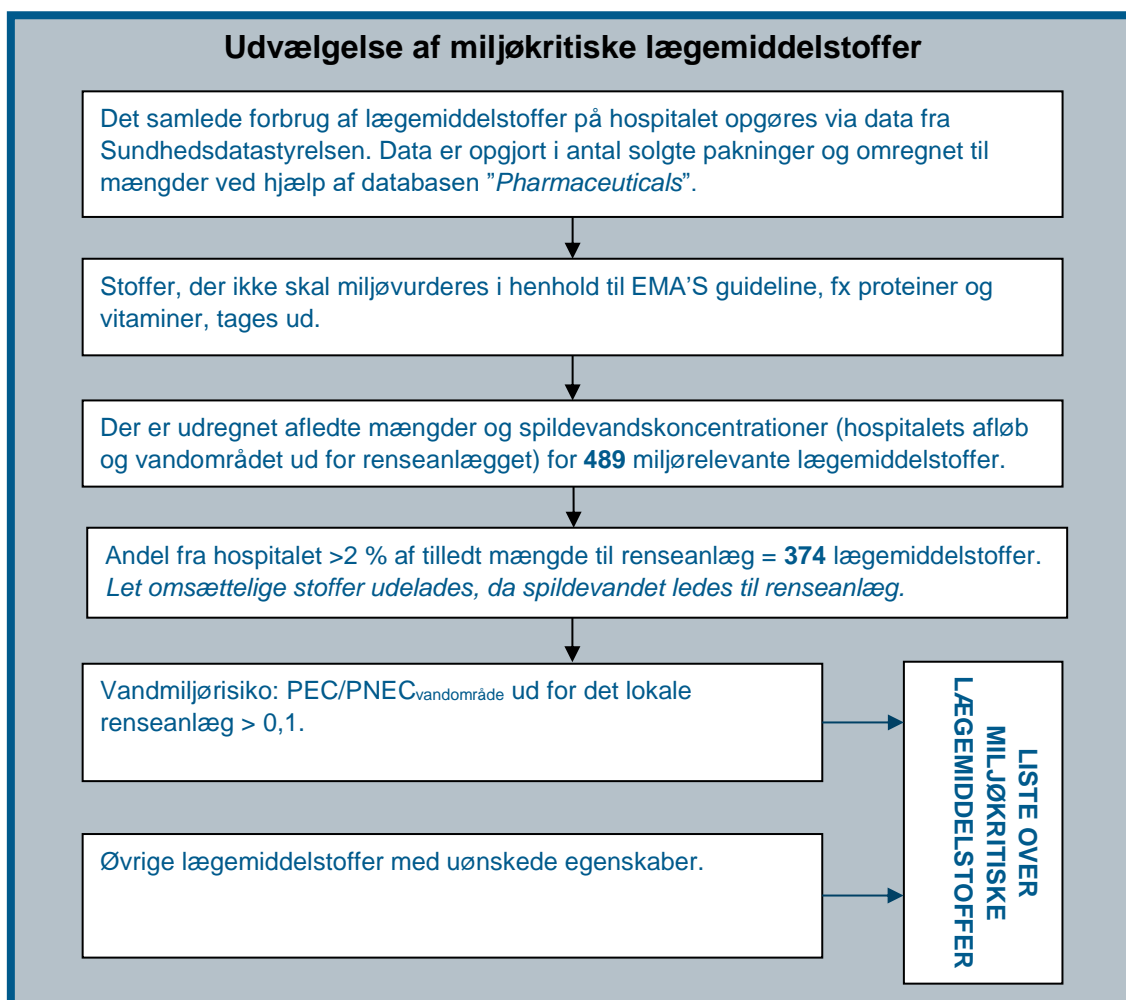
Tabel 2-2 Forbrug af miljørelevante lægemiddelstoffer, fordelt på A- og B-stoffer.

	Forbrug på Universitetshospital - Køge (ekskl. ambulatorier) [kg/år]
A-stoffer	208
B-stoffer	584

2.3 Miljøkritiske lægemiddelstoffer

I Danmark anvendes ca. 1.100 forskellige aktive lægemiddelstoffer. Det er imidlertid ikke alle lægemiddelstoffer, som er miljømæssigt relevante. Flowdiagrammet i Figur 2-2 viser beregningsforløbet, som er anvendt til udvælgelse af lægemiddelstoffer, der betragtes som miljøkritiske.

Efter omregning af antallet af pakninger til mængde ved hjælp af databasen "Pharmaceuticals" frasorteres stoffer som fx proteiner og vitaminer, da disse jf. EMA's Guideline /7/ ikke skal miljøvurderes. En central parameter ved vurdering af et hospital som punktkilde er hospitalets andel af tilledningen af lægemiddelstoffer til renseanlægget. I denne kortlægning vurderes hospitalets bidrag som væsentligt, hvis den tilledte mængde udgør mere end 2% af den totale tilledte mængde (hospitalet plus primærsektor) til renseanlægget. Et lægemiddelstof er udvalgt som miljøkritisk, såfremt det både udgør mere end 2% af den totale tilledte mængde til renseanlægget og har en miljörisikokvotient (PEC/PNEC) >0,1 i vandområdet ud for renseanlægget.



Figur 2-2 Principdiagram med kriterier for udvælgelse af miljøkritiske lægemiddelstoffer på hospitalet.

Bilag A indeholder et elektronisk bilag i form af en Excel fil med beregnede mængder og koncentrationer for samtlige 489 miljørelevante lægemiddelstoffer, der forventes anvendt på SUH Køge. Endvidere viser bilaget den beregnede andel af tilledningen til KER for samtlige miljørelevante lægemiddelstoffer. ABC-vurderinger er også anført. Bilag A er fremsendt separat pr. e-mail i Excel-format.

PNEC-værdier, som anvendes til beregning af miljørisikokvotienten, er beregnet på baggrund af data om stoffets giftighed over for forskellige vandlevende organismer. Datagrundlaget er mere eller mindre robust afhængigt af den mængde af data vedrørende stoffets giftighed, der er til rådighed, og der er derfor angivet en stabilitetsscore for hvert stof i Tabel 2-3.

Beregning af stabilitetsscoren er beskrevet i rapporten "*Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand - Anbefalede maksimale koncentrationer ved tilslutning til kloak - Input til KL's Arbejdsgruppe omkring hospitalsspildevand*" /8/. En lav stabilitetsscore (0, 1 eller 2) betyder, at der er et solidt datasæt for stoffet, og at der kun er en ringe sandsynlighed for, at PNEC ændres, selvom der publiceres nye studier. En høj stabilitetsscore (3 eller 3,3) indikerer et mindre robust datagrundlag og en større sandsynlighed for en ændring af PNEC-værdien, når nye miljødata for stoffet bliver tilgængelige.

Der er fundet 489 miljørelevante lægemiddelstoffer på SUH Køge, og af dem udgør 374 stoffer mere end 2% af den tilladte mængde til KER. Af disse er der fundet 40 stoffer, som har en miljørisikokvotient $>0,1$, og de klassificeres som miljøkritiske stoffer, der kan forventes at komme fra SUH i fremtiden (se Tabel 2-3).

Det er særligt lægemiddelstoffer med en miljørisiko (PEC/PNEC) over 1, med en stabil PNEC-værdi og med en stor andel af det samlede forbrug i oplandet til KER, som spildevandsindsatsen bør fokuseres på. For eksempel er ciprofloxacin et lægemiddelstof, der bør være i fokus, idet PEC/PNEC er 8,9, stabilitetsscoren er 1,0, og SUH Køges andel af det samlede forbrug af ciprofloxacin i oplandet er beregnet til 55%. De stoffer, der opfylder ovenstående kriterier, bør være særligt i fokus, men alle lægemiddelstoffer i Tabel 2-3 er med til at give et samlet billede af miljørisikoen af lægemiddelstoffer afledt fra SUH Køge.

Tabel 2-3: Miljøkritiske lægemiddelstoffer for SUH Køge. I tabellen er vist beregnet lægemiddelforbrug fra SUH Køge, procentandel af lægemiddelstoffer fra SUH Køge, koncentrationen i spildevandet fra SUH Køge samt koncentrationen i vandområdet ud for Køge Egnens Renseanlæg (dvs. Køge Bugt). Miljørisikoen er beregnet ved at dividere koncentrationen i vandområdet (PEC) med nuleffektgrænsen (PNEC). Stabilitet indikerer sikkerheden, hvormed PNEC er bestemt – en lav værdi (eksempelvis 1,0) indikerer stor sikkerhed, og en høj værdi indikerer lav sikkerhed (eksempelvis 3,3).

ATC code	ATCName	ABC	Stabilitet for PNEC	Forbrug [g/år]	Hospitalsandel [%]	Spildevands-konc. PEC _{Hosp.} [µg/l]	Vandområde-konc. (PEC) [µg/l]	PEC/PNEC for vandområdet
N02AX02	Tramadol	B	2,0	5.100	7,1	42,5	0,457	45,74
L04AA06	Mycophenolsyre	A	2,0	1.190	8,8	9,9	0,096	9,58
J01MA02	Ciprofloxacin	A	1,0	11.918	55,4	99,3	0,080	8,94
N02BE01	Paracetamol	B	1,7	42.7521	8,5	3.563	7,929	8,62
N07BC02	Methadon	A	3,3	120	4,7	1,0	0,015	7,51
J01FA09	Clarithromycin	A	1,7	4.614	47,7	38,4	0,044	7,09
J01EB02	Sulfamethizole	B	1,9	960	5,7	8,0	0,072	6,09
B01AC04	Clopidogrel	A	3,3	2.741	7,0	22,8	0,277	5,54
L02AB01	Megestrol	A	1,7	254	61,6	2,12	0,001	4,38
C03DA01	Spironolacton	A	3,3	628	7,8	5,2	0,053	4,09
C10AA05	Atorvastatin	A	3,3	2.670	4,6	22,3	0,081	4,07
C07AA05	Propranolol	A	1,7	145	2,9	1,2	0,036	3,61
M01AB05	Diclofenac	A	1,0	722	13,0	6,0	0,032	3,19
M01AE01	Ibuprofen	B	1,7	51.690	6,9	431	1,274	3,18
N05CF01	Zopiclon	A	3,0	310	18,3	2,6	0,012	2,84
J01EE01	Sulfamethoxazole and trimethoprim	A	1,0	8.120	33,3	67,7	0,104	1,76
H02AB06	Prednisolon	A	3,0	1.400	31,2	11,7	0,032	1,41
M03BB03	Chlorzoxazon	B	3,3	5.250	14,6	43,8	0,153	1,39
N05AH02	Clozapin	A	2,0	93	2,2	0,8	0,023	1,31
M04AA01	Allopurinol	B	3,3	6.400	9,6	53,3	0,285	1,24
J01DD02	Ceftazidim	A	2,0	3.000	95,0	25,0	0,013	1,04
J01FA10	Azithromycin	A	1,7	269	8,3	2,2	0,009	1,02
N06AX21	Duloxetin	A	1,0	142	2,4	1,2	0,043	1,00
C07AG02	Carvedilol	A	3,0	149	3,7	1,2	0,027	0,92
L02BB03	Bicalutamid	A	2,0	3.009	24,7	25,1	0,087	0,87

ATC Code	ATC Name	ABC	Stabilitet for PNEC	Forbrug [g/år]	Hospitalsandel [%]	Spildevandskonc (PEC _{Hosp.}) [µg/l]	Vandområde-konc. (PEC) [µg/l]	PEC/PNEC for vandområdet
N05AF03	Chlorprothixen	A	3,3	57	2,1	0,5	0,006	0,62
C08CA01	Amlodipin	A	2,0	170	2,1	1,4	0,059	0,59
N07BB01	Disulfiram	A	1,7	180	2,6	1,5	0,025	0,54
P01BA02	Hydroxychloroquin	A	3,3	140	2,8	1,2	0,033	0,47
C01AA05	Digoxin	A		5	8,1	0,04	0,0005	0,45
N05BA04	Oxazepam	A	3,3	330	11,1	2,7	0,020	0,41
N05AL01	Sulpirid	A	3,3	80	5,4	0,7	0,011	0,33
H02AB04	Methylprednisolon	A	3,0	779	78,1	6,5	0,007	0,31
N01AX10	Propofol	A	2,0	10.469	98,3	87,2	0,067	0,29
J01FA01	Erythromycin	A	1,0	190	6,9	1,6	0,005	0,23
C08DA01	Verapamil	B	3,0	868	4,9	7,2	0,116	0,17
A01AB09	Miconazol	A	1,7	128	18,9	1,1	0,003	0,16
A02BC02	Pantoprazol	B	3,0	19.762	41,2	165	0,346	0,13
G01AF04	Miconazol	A	1,7	102	22,2	0,9	0,002	0,11
N01BB02	Lidocain	B	3,3	2.872	48,0	23,9	0,043	0,10

2.4 SUH Køge som punktkilde

Baseret på både forbruget af A- og B-stoffer i 2017, der for SUH Køge er beregnet til henholdsvis 208 kg/år og 584 kg/år, samt andelen af antibiotika (minus penicilliner) kan SUH Køge kategoriseres som en større punktkilde, jf. KL's værktøj til regulering af hospitalsspildevand /10/. Antibiotikaforbruget fra hospitalet var 120 kg, og fra oplandet er antibiotikaforbruget beregnet til 216 kg i 2017.

Tabel 2-4 sammenfatter resultatet af belastningen fra hospitalet. Farverne i tabellen indikerer rangeringen af hospitalet ud fra de parametre, der ifølge principperne i KL's værktøj indgår i den samlede vurdering af hospitalet. Gul indikerer en rangering som mindre kilde, orange som mellem kilde og rød som større kilde.

Tabel 2-4 Samlet vurdering af lægemiddelafledningen fra Universitetshospital Køge.

Sygehus	A-stoffer	B-stoffer	Antibiotikabidrag (ekskl. penicilliner) til kommunalt renseanlæg
Mindre kilde	< 50 kg/år	< 300 kg/år	< 5%
Mellem kilde	50-100 kg/år	300-500 kg/år	5-20%
Større kilde	> 100 kg/år	> 500 kg/år	> 20%
Universitetshospital Køge	208 kg/år	584 kg/år	55 %

Det fremgår af Tabel 2-4, at SUH Køge rangeres som en større kilde, både i forhold til forbrug af A- og B-lægemiddelstoffer og i forhold til antibiotikabidrag.

3 Kemikaliekortlægning

Kemikaliekortlægningen er udført på baggrund af kemikalieforbrugsdata for 2018 fra SUH Køge og fra andre sygehusafdelinger, der i fremtiden vil blive placeret på SUH Køge. Der anvendes en lang række forskellige laboratorie-, desinfektions-, og rengøringskemikalier samt tekniske produkter på sygehusafdelingerne. Der er gennemført en screeningskortlægning, som kun fokuserer på kemikalier, der afledes til spildevand, og som indeholder A- og/eller B-stoffer. Screeningskortlægningen af kemikalieforbruget er sket på følgende måde:

- DHI har modtaget vareforbrugsdata fra alle relevante sygehusfunktioner og disse forbrug gælder for 2018. I alt 109.230 poster.
- Alle varer, som helt oplagt ikke er kemikalier, er frasorteret. Herefter var antallet af poster nede på 17.150.
- Alle kemikalier, som blev vurderet til ikke at være spildevandsrelevante, blev sorteret fra. Ikke-spildevandsrelevante kemikalier dækker fx laboratoriekemikalier, desinfektionsservietter, -klude og myrelokkedåser, som antages at blive samlet og bortskaffet som affald.
- I en del tilfælde var det nødvendigt at omsætte forbrugstallene til L eller kg, da enhederne fx var angivet i antal pakninger m.v.
- Kemikalieprodukterne blev grupperet, så alle kemikalieprodukter med det samme navn blev sat i samme gruppe (fx har kemikalieprodukter med forskellige pakkestørrelser forskellige varenumre – men er reelt det samme produkt).
- Efter frasortering af irrelevante varer og produkter var der 150 produkter tilbage.
- Indholdsstofferne i produkterne er kortlagt på baggrund af produkternes sikkerhedsdatablade.
- For 9 af disse 150 produkter var det ikke muligt at finde et sikkerhedsdatablad eller oplysninger om indholdsstoffer. Disse 9 produkter dækker over et kemikalieforbrug på i alt ca. 850 kg/år.

Stofferne i kemikalierne er vurderet i forhold til spildevandsvejledningens ABC-principper for vurdering af organiske stoffers miljøfarlighed ved tilledning til offentlige spildevandsanlæg. Disse principper bygger på en inddeling af stoffer i tre grupper på baggrund af stoffernes potentielle humane skadevirkning, biologiske nedbrydelighed og potentielle effekt over for vandlevende organismer /4/:

- A. Stoffer, hvis egenskaber bevirker, at de er uønskede i afløbssystemet. Stofferne bør erstattes eller reduceres til et minimum.
- A' Stoffer som f.eks. overfladeaktive stoffer klassificeres som A', fordi de er giftige og ikke let-bionedbrydelige (jf. let-bionedbrydelighedstesten OECD 301). De er dog samtidig dokumenteret potentielt bionedbrydelige (jf. bionedbrydelighedstesten OECD 302 under mere gunstige bionedbrydelighedsforhold end OECD 301). A'-stoffer reguleres som B-stoffer.
- B. Stoffer, der ikke bør forekomme i så store mængder i det tilladte spildevand, at miljømæssige kvalitetskrav/kriterier overskrides. For udvalgte stoffer er der fastsat grænseværdier. Stofferne skal tillige reguleres efter princippet om anvendelse af den bedste tilgængelige teknik.
- C. Stoffer, der i kraft af deres egenskaber ikke giver anledning til fastsættelse af grænseværdier i tilladt spildevand. Disse stoffer reguleres efter princippet om anvendelse af bedste tilgængelige teknik med lokalt fastsatte kravværdier svarende hertil.

Af de resterende 141 produkter blev der fundet 16 produkter med et indhold af A-stoffer, ét produkt med indhold af A'-stoffer (og ingen A-stoffer), 16 produkter med et indhold af B-stoffer (og hverken A- eller A'-stoffer), 106 produkter, der kun indeholder C-stoffer. Endelig var der to af produkterne, som alene indeholder flygtige stoffer.

Den gennemførte screeningskortlægning, fokuserer kun på kemikalier, der afledes til spildevand, og som indeholder A- og/eller B-stoffer. Der er f.eks. ikke medtaget kemikalier som indgår i desinfektionsservietter, der bortskaffes som affald. På basis af indkøbte mængder samt koncentration af A- og B-stoffer i produkterne, jf. oplysningerne i sikkerhedsdatabladene, er afledningen til spildevand beregnet. Mængden af de enkelte stoffer er således fundet ved at bruge koncentrationsintervallet i sikkerhedsdatabladet for de enkelte kemikalier og gange med den anvendte mængde af produktet.

3.1 Afledning af kemikalier med A- og B-stoffer til spildevand

Tabel 3-1 viser en oversigt over den afledte mængde af A-, A'- og B-stoffer til spildevand. Det vurderes, at der er usikkerhed forbundet med bestemmelsen af afledningen af A-, A'- og B-stoffer. Følgende usikkerheder kan nævnes:

- Ikke alle indkøbte kemikalier er indrapporteret i indkøbssystemet
- Usikkerhed vedrørende stofkoncentrationerne i de enkelte kemikalier
- Kun de stoffer, som er indrapporteret i sikkerhedsdatabladene, kan medtages. Dog forventes alle farlige stoffer over et vist koncentrationsniveau at være oplyst i sikkerhedsdatabladene, da dette er lovpligtigt.

Tabel 3-1 Samlede afledte mængder A-, A'- og B-stoffer fra SUV Køge.

Afledt mængde A-stoffer (kg/år)	Afledt mængde A'-stoffer (kg/år)	Afledt mængde B-stoffer (kg/år)
4-46	<1	4.125-11.686

A': Stoffer, som er potentielt bionedbrydelige og derfor reguleres som B-stoffer.

For enkelte produkter har det ikke været muligt at finde oplysninger om koncentrationen af A-, A'- og B-stoffer i produkterne (12 produkter svarende til ca. 5.500 kg/år). Derfor indgår disse ikke i den samlede afledte mængde af A-, A'- og B-stoffer. Vores erfaring siger os dog, at koncentrationen af disse A-, A'- og B-stoffer i disse typer af produkter typisk vil være under 5%.

Tabel 3-2 Beregning af mængden af A-, A'- og B-stoffer. For enkelte stoffer har indholdsprocenten ikke været angivet i sikkerhedsdatabladet, hvorfor der ikke er angivet et antal kg A-, A'- og B-stof for disse stoffer. De indgår således heller ikke i den samlede afledte mængde af A-, A'- og B-stoffer.

ABC	Kemikalie	Anvendelse	Produkt (kg)	A-stoffer	A'-stoffer	B-stoffer
A	Neodisher MediClean	Rengøring	1130	cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid [51229-78-8]: <0,01 kg Kathon [55965-84-9]: <0,01 kg		
A	Creme Locobase Repair 70 % fedt	Personlig pleje	915	Cholesterol [57-88-5]		Paraffin (Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes) [8002-74-2] Paraffinum liquidum (Paraffin oils) [8012-95-1]
A	Kir Hånddesinfek. 85% Ethanol ½% Klorhex	Desinfektion	504	Chlorhexidine Digluconate [18472-51-0]		
A	Lotion hud 16% Klinion	Rensebenzin	284	Sodium Cetearyl Sulfate [59186-41-3]		
A	DLC Detergent	Rengøringsmiddel	200	Trisodium nitrilo triacetate [5064-31-3]: 2,0 kg		
A	Creme Derma Decuderm 30%	Personlig pleje	139	Zinc Stearate [557-05-1]		
A	Abena Hånddesinfektion 85% Kirurgisk med Chlorhexidin	Desinfektion	84	Chlorhexidine DigluconatE [18472-51-0]: <0,01 kg		
A	Scin-cure fedtcreme	Personlig pleje	52,5	Cholesterol [57-88-5]		Petrolatum [8020-83-5]
A	Bio Pro		6	1,2-benzisothiazol-3(2H)-on [2634-33-5]: <0,01 kg 2-Metyl-4-isotiazolin-3-on [2682-20-4]: <0,01 kg		
A	Trinol 810 Insekt-middel	Insektmiddel	3,5	2-(2-Butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether [51-03-6]: 0,053 kg	Permethrin [52645-53-1]: 0,035 kg Pyrethriner-og-pyretroider [8003-34-7]: <0,01 kg Alkaner, C11-15-iso [90622-58-5]: 0,61 kg	LVP Petroleum Solvent [64742-47-8]: 2,3 kg
A	Actichlor Plus	Desinfektion	3,1	Dichloro-1,3,5-triazinetrione, Sodium Salt OF [2893-78-9]: 1,5 kg		
A	Natriumhypochlorit 5%	Desinfektion	3	NaOCl [7681-52-9]: 0,15 kg		

ABC	Kemikalie	Anvendelse	Produkt (kg)	A-stoffer	A'-stoffer	B-stoffer
A	Kema SA-2000 Bremserens	Teknisk hjælpemiddel	2,4	Dimethoxymethan [109-87-5]: 0,30 kg Methanol [67-56-1]: 0,048 kg		Naphta (råolie) hydrogenbehandlet let [64742-49-0]: 0,48 kg
A	Kvit Fluespray PY	Insektmiddel	1,2	Decan [124-18-5]: 0,21 kg 2-(2-Butoxyethoxy) ethyl-6-propylpiperonylether [51-03-6]: 0,036 kg Råoliegasser, fortættede, sweetenede (1,3-butadiene < 0,1%) [68476-86-8]: 0,61 kg	Pyrethriner-og-pyrethroider [8003-34-7]: <0,01 kg	
A	Baythion D mod myrer	Insektmiddel	0,5	1,2-benzisothiazol-3(2H)-on [2634-33-5]: <0.01 kg Deltametrin (alpha-Cyan-3-phenoxybenzyl-[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-(2,2-dibromvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat) [52918-63-5]: <0.01 kg Kathon [55965-84-9]: <0.01 kg		
A	Uro-Tainer Polihexanide	Desinfektion	0,3	Polyhexanide (polyhexamethylene biguanide, PHMB) [28757-47-3]: <0.01 kg		
A'	Beskyttelsescreme vandfast Kerodex 71	Personlig pleje	1		Zinkoxid [1314-13-2]	Paraffinum liquidum (Paraffin oils) [8012-95-1]
B	Crema hud 70% Klinion	Personlig pleje	2146			Cetareth-20 [68439-49-6]
B	Suma Nova L6	Rengøring	1840			Tetranatrium EDTA [64-02-8]: 184 kg
B	Medico Opvask	Opvask	1100			2-Phosphonobutan-1,2,4-tricarboxylsyre [37971-36-1]: 11 kg Tetranatrium EDTA [64-02-8]: 55 kg
B	Intercept PLUS detergent	Rengøring	100			Tetranatrium EDTA [64-02-8]: 1.00 kg
B	Intercept	Rengøring	91			Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl-C8-18-alkyldimethylchlorider

ABC	Kemikalie	Anvendelse	Produkt (kg)	A-stoffer	A'-stoffer	B-stoffer
						[63449-41-2]: 2.7 kg Tetranatrium EDTA [64-02-8]: <0.01 kg
B	Handy mild hudcreme. 25% fedt	Personlig pleje	77			Cetareth-30 [68439-49-6]: 0.77 kg
B	Derma Helse Lipiderm Basic	Personlig pleje	48			Cetareth-20 [68439-49-6]: 0.48 kg
B	Læbepomade, uden farve og parfume	Personlig pleje	44			Cetyl alcohol = Hexadecan-1-ol [36653-82-4] Paraffinum liquidum (Paraffin oils) [8012-95-1]
B	Würth Bremserens Spray	Teknisk hjælpemiddel	24,5			Naphta (råolie) hydrogenbehandlet let [64742-49-0]: 23 kg
B	Animo Ontkalkningsmiddel		16,8			Sulfaminsyre (amidosulfuric acid) [5329-14-6]: 8.4 kg
B	Rensebenzin	Rensebenzin	12			Naphta (råolie) hydrogenbehandlet let [64742-49-0]: 12 kg
B	Rensebenzin fra Borup	Rensebenzin	12			Naphtha (råolie), hydroafsvovlet let, afaromatiseret [92045-53-9]: 12 kg
B	Cremesæbe Plum no. 14	Sæber	11,2			Benzylsalicylat [118-58-1]: <0.01 kg
B	Derma Helse Lipiderm Basic Creme	Creme	6			Cetareth-30 [68439-49-6]: <0.01 kg
B	Afkalkningsmiddel	Afkalkningsmiddel	2			Sulfaminsyre (amidosulfuric acid) [5329-14-6]: 1.5 kg
B	Mineral Oil Molecular Biology Reagent		0,5			Mineral oil [8042-47-5]: 0.50 kg

3.1.1 Risikovurdering af B-stoffer

B-stoffer skal vurderes i forhold til, om de overskrider de miljømæssige kvalitetskrav. A'-stoffer vurderes på tilsvarende måde som B-stofferne.

Der er ved beregning af forholdet PEC/PNEC foretaget en simpel risikovurdering af A'- og B-stoffer identificeret i produkter, som SUH Køge forventes at anvende. PEC er den koncentration, der kan forventes udledt til vandmiljøet fra KER, hvor der er regnet med et årligt spildevandsflow på 6.928.016 m³ (se Tabel 2-1). Der er gennemført en beregning, hvor der antages 20 ganges fortynding i Køge Bugt, som modtager spildevand fra KER. Der er endvidere regnet med en fjernelse i renseanlægget, hvor modellen SimpleTreat er anvendt til beregning af skæbne for de miljøkritiske stoffer.

Den potentielle miljøeffekt i vandområdet vurderes ud fra forholdet mellem PEC_{vandområde} (Predicted Environmental Concentration i vandområdet) og PNEC (Predicted No-Effect Concentration i vandmiljøet). Her er anvendt PNEC for marint vand i risikovurderingen, og et stof defineres som miljøkritisk, hvis PEC/PNEC-forholdet er større end 0,1. De beregnede vandmiljøkoncentrationer (PEC) skal betragtes som årsmiddelværdier, idet tallene er baseret på årsforbruget af kemikalier og den årlige spildevandsmængde. Det betyder, at de faktiske kemikaliekoncentrationer i perioder kan være større end middelværdien, og derfor er der ud fra et forsigtighedsprincip valgt et PEC/PNEC-forhold på 0,1 som grænsen for, hvornår et indholdsstof er miljøkritisk. C-stoffer kategoriseres ikke som miljøkritiske stoffer, da de er let nedbrydelige.

Det fremgår af Tabel 3-3, at for ti af de vurderede A'- og B-stoffer er PEC/PNEC-forholdet under 0,1, og derfor forventes afledningen af stofferne fra SUH Køge via KER ikke at ville give anledning til effekter i vandområdet.

Tabel 3-3 Identificerede A'- og B-stoffer og tilhørende risikoscreening.

Stofnavn	ABC	PNEC (mg/l)	PEC/PNEC (min)	PEC/PNEC (max)
Zinkoxid	A'	0,0061	-	-
Alkaner, C11-15-iso	A'	0,000011	0,40	0,40
Pyrethriner-og-pyrethroider	A'	2,3E-06	-	-
Permethrin	A'	1,80E-08	14	14
2-Phosphonobutan-1,2,4-tricarboxylsyre	B	0,33	<0,001	0,001
Tetranatrium EDTA	B	2,2	0,008	0,022
Paraffinum liquidum (Paraffin oils)	B	0,001	-	-
Sulfaminsyre (amidosulfuric acid)	B	1,8	<0,001	0,001
Paraffin (Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes)	B	0,1	<0,001	<0,001
Cetareth-20	B	0,067	0,001	0,003
Cetyl alcohol = Hexadecan-1-ol	B	0,676	-	-
Benzylsalicylat	B	0,000103	<0,001	0,001
Kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl-C8-18-alkyldimethylchlorider	B	0,00002	9,8	9,8
Naphtha (råolie) hydrogenbehandlet let	B	0,001	2,6	2,6
LVP Petroleum Solvent	B	0,01	0,016	0,016
Naphtha (råolie), hydroafsvovlet let, afaromatiseret	B	0,003	0,29	0,29
Cetareth-30	B	0,067	0,001	0,004
Mineral oil	B	0,66	<0,001	0,001
Petrolatum	B	0,02	<0,001	0,001

Der er fem kemikalier, som har et PEC/PNEC forhold, der er større end 0,1 - nemlig alkaner, C11-15-iso, permethrin, kvarternære ammoniumforbindelser, benzyl-C8-18-alkyldimethylchlorider, naphta (råolie) hydrogenbehandlet let og naphtha (råolie), hydroafsvovlet let, afaromatiseret.

I kortlægningen er det ud fra et forsigtighedsprincip, at permethrin afledes til renseanlæg, men det bør naturligvis undersøges konkret om dette er tilfældet for permethrin, der indgår i fluespray. Det samme gør sig gældende for olieprodukterne (benzyl-C8-18-alkyldimethylchlorider, naphta (råolie) hydrogenbehandlet let og naphtha (råolie), hydroafsvovlet let, afaromatiseret). Videre vil både de kvaternære ammoniumforbindelser og olieprodukterne blive delvist fjernet i renseanlægget – dels som følge af binding til spildevandsslam og biologisk nedbrydning.

4 Referencer

- /1/ Region Sjælland: Hospitaler i Region Sjælland – Lægemiddelkortlægning. Rapport udarbejdet af DHI jan. 2015.
- /2/ RGUSK I/S: Universitetshospital Køge – Kortlægning og miljøvurdering af lægemidler i spildevand.
- /3/ Lynettefællesskabet I/S: Estimering af mængder og koncentrationer af antibiotika afledt fra sygehuse og den primære sundhedssektor. DHI, 2005.
- /4/ Miljøstyrelsen: Tilslutning af industrispildevand til offentlige spildevandsanlæg. Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 2, 2006.
- /5/ Lynettefællesskabet I/S: Estimering af mængder og koncentrationer af antibiotika afledt fra sygehuse og den primære sundhedssektor. Marts 2006.
- /6/ Lynettefællesskabet I/S: Visualisering af antibiotikabelastning og risiko for selektion af resistente bakterier. DHI, maj 2006.
- /7/ European Medical Agency (EMA): Guideline on the environmental risk assessment of medical products for human use. S.I.: EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr.2. 2006.
- /8/ Esbjerg, Hvidovre, Hjørring, Københavns, Køge, Odense, Slagelse og Aalborg kommuner samt Lynettefællesskabet I/S og Aarhus Vand A/S: Forslag til administrationsgrundlag for lægemiddelstoffer i hospitalsspildevand - Anbefalede maksimale koncentrationer ved tilslutning til kloak - Input til KL's Arbejdsgruppe omkring hospitalsspildevand. Rapport, juni 2013.
- /9/ ECHA's kemikaliedatabase: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- /10/ Arbejdsgruppen om kommunal regulering af lægemiddelstoffer i tilslutningstilladelser under Kommunernes Landsforening (KL): Hospitalsspildevand – værktøj til tilslutningstilladelser. December 2013.
- /11/ RGUSK: VVM-redegørelse og Miljøvurderingsrapport for Køge Universitetssygehus – udvidelse af eksisterende sygehus. Juli 2015.

BILAG A – Lægemiddelkortlægning

Elektronisk bilag

A Lægemiddelkortlægning

Lægemiddelkortlægningen fremsendes separat, som elektronisk bilag i Excel-format

