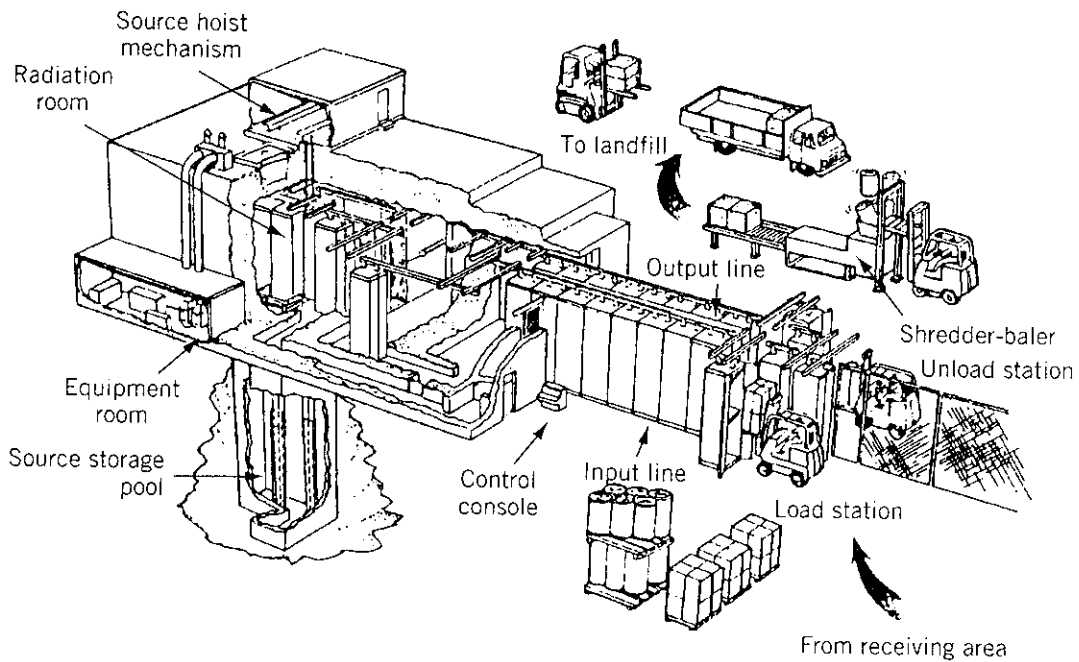


**Figure 10.** Nutek electron beam irradiator. Reprinted with permission (Nutek Corp.).



**Figure 11.** Nordion industrial irradiator treatment system. Reprinted with permission (Nordion International, Inc.).

## 別添 2

米国から英国政府へ提案された医療廃棄物処理ガイドライン

代替医療廃棄物処理技術の  
廃棄物管理認可についてのガイダンス

環境庁

CLAssociates/Spectrum/Polkacrest

Tel : 01925 758444

Fax : 01925 758555

# 代替医療廃棄物処理技術の廃棄物管理認可 についてのガイダンス

## 内 容

### 1.0 導入

- この書類の目的
- 読者層
- 他のガイダンスとの関係
- 認可と工場への権限委譲プロセス
- 認可プロセス
- 法律立案との関係
- 健康と安全との関係
- この資料の構成

### 2.0 微生物不活性化

- 導入
- 定義
  - 滅菌
  - 消毒
    - STAAATによって定義される処理レベル
    - 代表的な生物学上の指標
    - 推薦される英国のアプローチ
- 微生物不活性化の数量化
- 生物学上密閉の指標

### 3.0 認可申請書と実施計画

- 廃棄物管理書 No. 4
- 環境庁認可フォーカス グループ : Library of Licence Conditions
- 実施計画のタイトル
- 申請書の形式
- 実施計画の内容
  - 一般考察
    - 汚染防止のための用地工業技術駆使
    - 用地の基本的施設
    - オペレーション : プロセス評価と微生物不活性化
    - オペレーション : 一般
    - 汚染管理、監視、報告
    - 記録保管

#### 4.0 廃棄物管理認可

廃棄物管理書 No.4(WMP4)

環境庁の Library of Licence Conditions

廃棄物管理認可のガイダンス

一般的条件

処理能力

プロセスの性能

廃棄物の大きさの制限

屋内家屋外の施設

稼働工場

小さい医療廃棄物処理装置

サイズ縮小

処理能力

技術的に十分な管理

汚染防止のための用地工業技術駆使

用地の基本的施設

オペレーション - 微生物不活性化

プロセス評価

用地権限委譲

規定要因の監視と管理

操業条件

オペレーション

実施計画

残留物

汚染管理・監視・報告

排気

液体排出

環境アメニティーの管理と監視

完了

テスト

認可再調査

健康と安全

#### 5.0 最善の業務

付録1 容器が完全な状態であると保証できない時、品質管理テストに関する議定書

A1.1 議定書

A1.2 例：Grinder／化学医療廃棄物処理プロセスのための

微生物不活性化試験議定書

A. 1.2.1 材料

A. 1.2.2 議定書

A. 1.2.3 計算

# 代替医療廃棄物処理技術の廃棄物管理認可 についてのガイダンス

## 1.0 導入

### この報告書の目的

1.1 医療廃棄物は、伝統的に焼却によって廃棄されてきた。ここ数年、他の科学技術が医療廃棄物の取り扱いに適應されてきている。オートクレーブ、マイクロ波および高温オイルなどが新技術に入るが、その詳細は別紙で説明している。また、将来、その他の科学技術も現れてくると思われる。しかし、これらの処理プロセスを廃棄物取締者やその他の人々は熟知していない可能性がある。この資料では、これらの代替的な医療廃棄物処理技術の認可授与のガイダンスを提供する。

### 読者層

1.2 このガイダンスは、当初、環境庁 (Environment Agency) とスコットランド環境防衛庁 (Scottish Environmental Protection Agency) の廃棄物取締者のために作成された。しかし、本ガイダンスの内容は、製造者、購入者、処理プロセスのオペレーターおよび特に認可申請者のためにも役立つものと思われる。

### 他のガイダンスとの関係

1.3 廃棄物管理書 No. 4 (WMP 4) は、廃棄物取扱施設の認可に関するガイダンスを提出している。それには、すべての施設に適用するガイダンスが含まれており、処理工場を含む特別なガイダンスもある。申請者の実施計画の重要性や認可条件との関係についても説明している。

1.4 環境庁は、産業、国や首尾一貫した Library of Licence Condition の意見を求めながらガイダンスを用意し、実施計画との関係をかかり考慮している。これは、WMP4 のアドバイスに明確さを与えるものと思われる。

1.5 他のガイダンス資料も代替的医療廃棄物処理に適用されている。しかし、追加のガイダンスが必要であるということには、いくつかの理由がある。

- 医療廃棄物処理に関する微生物の危険性は、ほとんどの廃棄処理場での一般的な環境への影響と同一ではない。
- 微生物の不活性化に関しての処理効果が正しいことを確かめるための手順（この項目に関しては、2章で取り扱っている）。
- 放射線源や化学薬品処理などの他の危険を含むいくつかの技術。
- 廃棄物取締担当者がプロセスや操作上の手順に精通していない場合がある。

1.6 このガイダンスは、独立している資料ではない。上記の 1.5 で述べた領域のものも扱い、WMP4 と国内の EA/SEPA の認可ガイダンスと関連して利用されるべきである。

## 認可と処理場への権限委譲プロセス

- 1.7 微生物の不活性化の品質管理には、三つの段階があり、これについては3章で詳しく説明している。
- i) 初めて実行されるプロセスや以前にほとんど用いられなかったプロセスの場合、我々は、このガイダンスの中で「プロセス評価」と呼んでいる。これは、プロセスワークの最初のデモンストレーションである。それらのような新プロセスのための新品質管理手順を考案する必要があると思われる。
  - ii) 敷地内外の処理場に権限委託する。感染性廃棄物を処理する前に非感染性廃棄物を使用して処理プロセスを試験することも普通含まれている。新しいプロセスのために、プロセス評価と権限委託は、同時に行なわれる。
  - iii) オペレーション。正常なオペレーション中、処理工程の各種パラメーター因子は、監視され、管理される。そして、微生物不活性化のため定期的な品質管理のチェックがなされる。
- 1.8 製造業者とオペレーターにとって大切なことは、最初から基準が明確であることである。免許発行は、プロセス評価／権限委譲の段階を待つべきではない。同時に、取扱人は、多くの不慣れな問題点に関して言及しなければならないが、そのプロセスの概要は下記のとおりである。

## 認可プロセス

- 1.9 認可を受けるプロセスは、次の段階からなっている。

申請者は、認可申請書と一緒に実施計画書を作成して、提出する。

環境庁は、認可草案を作成する。

環境庁は、認可を発行する。

非感染性廃棄物のプロセス評価／権限委譲

感染性廃棄物のプロセス評価／権限委譲

オペレーション

定期的な品質管理チェック



- 1.10 新しいプロセスを伴ういくつかのケースの場合、申請者は、完成した実施計画書と申請書を提出する前に、微生物不活性化原理書もしくはプロセス中の独特な部分について環境庁と検討することができる。これについては、3章で詳しく述べる。
- 1.11 この資料の第一の目的は、実施計画と認可条件の内容と微生物不活性化についての品質管理の手順について指導することである。

## 法律立案との関係

- 1.12 医療廃棄物処理工場は、廃棄物管理認可は勿論のこと計画認可も要求される。計画方針ガイダンス No. 23 の「計画と汚染取締り」(PPG23)は、廃棄管理設備を管理するこれらの二つの制度的枠組みのそれぞれの役割を指導している。一般的にこの資料で扱われていることは、廃棄物管理認可の統制である。Local Planning Authorities (LPA's) は、計画が環境的影響を統制し、騒音などのいくつかの影響を直接統制できる可能性に関する EA/SEPA の確証を得たいと考えている。

## 健康と安全との関係

- 1.13 管理者は、従業員や一般人を守るための条例 1974 の「仕事における健康と安全」に関する法律に従う義務がある。EA/SEPA は、一般人の健康を害するものから保護することに関心をもっているが、工場の従業員の健康と安全は、健康安全実行委員会 (HSE) の問題である。いくつかの健康と安全に関する問題については、EA/SEPA と申請者への情報としてこのガイダンスに説明されているが、これは EA/SEPA が規制に取り組んでいるという意味ではない。

## この資料の構成

- 1.14 この書類は、序論 (1章) に続き 2章・5章の4つの部分から構成されている。
- 2章は、微生物不活性化についての重要点の討議を定めている。
  - 3章は、実施計画の内容についてのガイダンスを定めている。
  - 4章は、廃棄物管理認可に関するガイダンスを定めている。
  - 5章は、最近行なわれた最良の業務についてのガイダンスを定めている。

## 2.0 微生物不活性化

### 序 論

- 2.1 医療廃棄物の処理に対する基本的な要求は、廃棄物を安全にしなくてはならないということである。安全の意味するところは、「“感染性の廃棄物” と “安全

化”の定義」に関する書類に定義されている。廃棄物を安全化するために基本的に必要なものの一つは、微生物不活性化である。

- 2.2 この章では、微生物不活性化の定義と品質管理について論じ、品質管理の手順の例についても述べる。

## 定 義

- 2.3 微生物不活性化を定義するためには、質的問題（微生物の形態と種類）と量的問題（不活性化の要求レベル）の両方から考えることが必要である。
- 2.4 滅菌と消毒という用語は、医療用具や器機に関連して歴史的に使用されている。

## 滅 菌

- 2.5 滅菌は、強い抵抗力のある細菌芽胞を含む全ての生存微生物を完全に除去または殺滅することと一般に定義されている。微生物の完全な除去や殺滅を証明することは非常に困難であり、通例滅菌は、滅菌処理工程に残存する生存微生物数に関する確率関数として表されている。この関数は、一般に、当該の滅菌過程における生存微生物数の  $\log_{10}$  減少《6桁減少もしくは微生物集団において百万分の一（0.000001）の生存確率、つまり 99.9999% の減少》として表現されている。滅菌抵抗性の高い *Bacillus* 種の芽胞懸濁液は、滅菌プロセスの有効性を決める生物学的指標として度々使用される。

## 消 毒

- 2.6 消毒は、微生物汚染のレベルを減少させる方法として定義できる。消毒がいかにかに定義されるかは、消毒剤が使用されたプロセス、微生物にどのような影響を与えるか、微生物不活性化がどのレベルに達するかに依存する。スポルディングの分類によると消毒剤は、微生物グループの処理後の生存率によって決められた低レベル、中レベル、高レベルに分類される。微生物のグループは、細菌の芽胞（最も抵抗力がある）、抗酸菌類、エンベロープ非形成ウイルス、真菌類、栄養型細菌、そして、エンベロープ形成ウイルス（最も抵抗力が低い）である。
- 2.7 低レベルの消毒プロセスは、抗酸菌類（結核菌と *M. bovis*）、エンベロープ形成性ウイルス（例えば、単純ヘルペスウイルス、サイトメガロウイルス、B型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス）や真菌類以外の全ての細菌を死滅させる。中レベルの消毒プロセスは、必ずしも細菌芽胞を死滅させる必要はないが、結核菌と真菌類に対しては、効果がないといけない。しかしながら、中レベルの消毒プロセスは、ウイルスによって効果が異なる。エンベロープ非形成ウイルス（例えばライノウイルス）は、エンベロープ形成ウイルスよりかなり抵抗力がある。高レベルの消毒プロセスは、細菌芽胞以外の全ての微生物を死滅させる。

## STAATTによって定義される処理レベル

- 2.8 アメリカ合衆国では、代替処理技術に関する州と準州の協会（STAATT）が、医

療廃棄物処理において要求されている微生物不活性化レベルを定義するためのいくつかのレベルを提案している。

レベル I : 栄養型細菌、真菌類、エンベロープ形成ウイルスの  $\log_{10} 6$  またはそれ以上の減少

レベル II : 栄養型細菌、真菌類、エンベロープ形成/非形成ウイルス、寄生虫とマイコバクテリアの  $\log_{10} 6$  またはそれ以上の減少

レベル III : 栄養型細菌、真菌類、エンベロープ形成/非形成ウイルス、寄生虫とマイコバクテリアの  $6 \log_{10}$  またはそれ以上の減少 ; *Bacillus stearothermophilus* または枯草菌の芽胞の  $\log_{10} 4$  またはそれ以上の減少

レベル IV : 栄養型細菌、真菌類、エンベロープ形成/非形成ウイルス、寄生虫とマイコバクテリア、*Bacillus stearothermophilus* または枯草菌の芽胞の  $\log_{10} 6$  またはそれ以上の減少

2.9 それぞれの処理プロセスと廃棄物の性質に対して、特別な微生物の種類を決める必要性を避けるために、STAATT は、処理プロセスの微生物不活性化効率の指標として細菌芽胞を使用することを検討している。USEPA 提供の研究により *Bacillus stearothermophilus* と枯草菌の芽胞は、化学処理に対してほぼ同等の抵抗性を持つことが明らかになった。一方、乾熱処理に対する抵抗性は *B. stearothermophilus* 芽胞の方が若干高く、また、湿熱処理に対する *B. stearothermophilus* 芽胞の抵抗性は枯草菌のそれよりはるかに高い。*B. stearothermophilus* と枯草菌の両芽胞とも栄養型細菌、真菌類、寄生虫、抗酸菌類およびウイルスより耐熱性が非常に高い。

2.10 STAATT は、芽胞不活性化の使用は、下記の二つの機能を果たしていると結論づけた。i) 細菌芽胞が不活性化されるということを実証すること ii) 栄養型細菌、真菌類、寄生虫、抗酸菌類およびウイルスの不活性化の安全性の限界を示すこと。

2.11 熱または化学処理を原理とした処理システムの場合、STAATT は、*B. stearothermophilus* 芽胞か枯草菌芽胞のどちらかの使用が生物学的指標に適していると考えている。

2.12 放射線照射による微生物不活性化の場合、*Bacillus pumilis* の芽胞が生物学的指標として使用される。しかし、この菌体の放射線抵抗性は、エンテロウイルス（例えばポリオ）または、*Deinococcus radiodurans* より低い。通例、生物学的指標としては適応する処理法に最も抵抗性を示す微生物を使用するが、医療廃棄物処理では完全な滅菌処理を必要としないため、STAATT は、*B.*

*stearothermophilus* と枯草菌の芽胞を生物学的指標として使用することを推奨している。

2.13 STAATT は、医療廃棄物処理に要求されている最低限の基準としてレベル III の採用を推奨している。

- 微生物の不活性化を証明するために使われる栄養型細菌、真菌類、寄生虫、エンベロープ形成／非形成ウイルス、抗酸菌類と細菌芽胞に代表される病原菌代用物
- 化学処理、熱処理または放射線照射工程のための生物学的指標として使用される *B. stearothermophilus* または枯草菌の芽胞
- 各微生物グループ (*B. stearothermophilus* と枯草菌の芽胞を除く) の中で試験に供される代表的な微生物に要求される  $\log_{10} 6$  の減少
- *B. stearothermophilus* と枯草菌の芽胞に要求される  $\log_{10} 4$  の減少

#### 代表的な生物学上の指標

2.14 相当数の菌株は、病原菌代用物として利用できることが STAATT によって提案されている。これら菌株の選択の基準は、:

- 個体の健康に影響を及ぼさない
- 簡単に入手できる
- American Type Culture Collection (ATCC) の菌株 (注: UK equivalent 参照)
- 品質管理必要条件に合致する

2.15 以下の菌株が、定義されている。(UK equivalent への参照が必要)

栄養型細菌	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
真菌類	<i>Candida albicans</i> (ATCC 18804) <i>Penicillium chrysogenum</i> (ATCC 24791) <i>Aspergillus niger</i>
ウイルス	ポリオ 2、ポリオ 3 MS-2 バクテリオファージ (ATCC 15597 - B 1)
寄生虫	クリプトサビ菌種接合子囊 鞭毛虫種包囊
抗酸菌類	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>M. phlei</i> <i>M. bovis</i> (BCG) (ATCC 35743)

しかし、上記の菌株のいくつかが病原であるということに注意すべきであり、また、これらの菌株は正式な資格をもった熟練したスタッフによって扱われるべき

である。

### 推奨される英国のアプローチ

- 2.16 英国における医療廃棄物処理施設のオペレーションは、上記のレベル III に到達しなければならないと助言されている。また、MRSA などの伝染病病棟から発生した感染性廃棄物などは、クラス IV に従って処理をしなければならないと考えられている。
- 2.17 *B. stearothermophilus* と枯草菌の芽胞の不活性化は、他の菌体の不活性化を実証するのに有効であると考えられている。これらの細菌芽胞は、直ちに使用できる状態で入手できる。生物学的指標として市販の細菌芽胞が使用できるならば、STAATT により定義された病原性菌株の使用を要求するべきではない。病原性菌株は、適切な予防措置が採用されている施設以外で使用してはならない。
- 2.18 インストール後の実用的な品質管理のためには、細菌芽胞のみが使用されている。しかし、徹底的な討論の後、細菌芽胞の他、必要に応じて全ての微生物グループからの代表的指標がプロセス評価と権限委譲のために使用される。

### 微生物不活性化の数量化

- 2.19 試験微生物の不活性化の数量化は、下記の式によって定義される。

$$\log_{10} \text{不活性化} = \log_{10} \text{introduced (cfu)} - \log_{10} \text{recovered (cfu)}$$

“introduced” は、システムに導入される生育可能な試験微生物の数  
“recovered” は、処理後のシステムから回収した生育可能な試験微生物の数  
“cfu” は、試験微生物のコロニー形成単位

### 生物学上密閉の指標

- 2.20 試験微生物は、一般に入手可能な容器からテニスボールや金属チューブにいたるまで多種多様な容器を使用する廃棄傾向に導入される（注：ドイツ工業規格の容器などがさらに必要）。適切な種類の容器を選択し、試験に支障をきたさない方法で使用する。例えば熱処理の場合、挿入した容器中の試験微生物は同時に処理される廃棄物と同じ条件により処理されなければならない。また、容器は、試験条件下において試験微生物に対する毒性を示してはならない。
- 2.21 処理プロセスは、以下のように分類できる。
- 容器が再生できる
  - プロセス中、容器が固定状態にある
  - プロセス中、容器が移動する

ー プロセス後、容器が破損され残存しない

2.22 議定書の例は、添付1にある。

#### i. i. i. 完全な状態に保たれた容器

2.23 試験菌体を保存する容器がプロセス中に破損することなく形状を保持する場合、入手可能な義務付けられた必要数の菌株を生物学的指標として利用することができる。工場経営者の勧告に従ってこれらの生物学的指標はシステムに導入され、処理後に回収され、培養される。例えば、レベル III の不活性化処理が義務付けられている場合、 $1 \times 10^4$  個の *B. stearothermophilus* または枯草菌の芽胞を塗布した濾紙細片や同細菌芽胞を含んでいるアンプルは、処理され、回収され、培養される。この場合、 $\log_{10} 4$  かそれ以上の微生物が不活性化されているならば、培養による生物学的指標分の発育は認められない。このように処理に影響しない細菌芽胞を塗布した濾紙細片や試験微生物を封入したアンプルを使用して実践的管理を行ない試験微生物の生存能力を実証することが推奨されている。

2.24 オートクレーブのような固定されているプロセスの場合、処理完了後の回収を容易にするため、容器は廃棄物中に吊り下げられるべきである。

2.25 ホットオイルオーガープロセスのような稼動プロセスの場合、回収を容易にするために廃棄物中から簡単に容器が確認できるような工夫をすることが必要である。蛍光色のテニスボールは、この目的のために使用される。

#### i. i. i. 処理に耐えられない容器

2.26 処理工程中廃棄物が破砕などの前処理を施される場合、容器が損傷を受けることがある。この場合、二つの選択が可能である。

i) 前処理終了後、容器を導入する。

i i) 指標菌体を廃棄物処理残渣から回収する。回収するための手順は添付1に記載されている。

#### i. i. i. 高温プロセス

2.27 廃棄物を不活性の灰やガラスに還元する焼却、気化、プラズマなどのプロセスは、本章にある手順書では試験できない。

### 3.0 許可申請書と実施計画

#### 廃棄物管理書 No. 4

3.1 WMP4には、許可申請書に含まれるべきものが明記されている。その一つは、

実施計画書である。Box 3.1 は、WMP4 からのアドバイスに基づいている。

### Box3.1 : 許 可 申 請 書

すべての申請書は、少なくとも以下の情報を含まなければならない。

1. 用地の境界線から 250m内側までの拡張を条件付けた施設の位置。もし、(埋立地がある) 施設が、機械上の妨害を生じたり、漏水源となったり、地下施設を危険にさらしたりする場合には、“拡張する”ということは、地下施設も含む。
2. 地上で識別できることを条件付けた境界線の位置。
3. 用地の所有権。土地における申請者自身の経営権。
4. 計画許可；確定した使用証明書；合法証明書；決定要請の手紙；計画申請書；これらが必要ないことを示す書類。
5. 適切な確証。許可された人の技術的適性。申請者による財政上の準備。
6. 用地の物理的環境への評価。用地の地形、気象、大気の質、地表水、地下水、施設の種類によって範囲が変化する土壌を含む。
7. 実施計画。実施計画がカバーしなくてはいけないものは、
  - － 提供され、使用され、改造される全ての貯蔵庫の建設や場所を含む基本的施設
  - － 用地内で行なわれる廃棄物管理プロセスの詳細な記述
  - － 汚染管理方法と監視装置についての詳細
  - － 埋立式処理場の場合、ガスや浸出水の管理についての計画や表面を覆ったり、元に戻したりするオペレーターの計画

実施計画は、詳細な企画と運用的記述によって成り立っている。実施計画では、施設の拡張方法、操業方法、修繕方法を説明する。このような詳細は、効果的で合法的な認可の草案にきわめて重要である。

3.2 Box3.2 は、実施計画についての WMP4 のアドバイスに基づいている。

### Box3.2 実 施 計 画

実施計画はオペレーターの資料である。申請者が実施計画を作成し、認可申請書と一緒に提出する。申請者により作成された実施計画書には、施設の完成手順や修復方法が記載されている。それは、

- － 実施計画が認可条件に合致するように WRA に情報を提供する
- － オペレーターやスタッフに対して、施設がどう運営されるかを具体的に記載する

実施計画は、二種類の情報を提供すべきである。

## A. 用地と基礎施設の技術的拡張

用地に関する事項が中心であり、下記の項目に関する情報を提出するよう言及している。

1. 浸出水または廃棄物や他の物質の漏れによって発生する地表水と地下水の汚染を管理する技術者の仕事。埋立式ゴミ処理場の場合、水のバランス予測。
2. 門と柵の設備
3. 用地の入口を含む用地内の道路建設。舗装駐機場や駐車場の建設。
4. 車両クリーナー、計量台、管理事務所
5. 研究施設
6. 建築される工場または建設される格納庫
7. 下水管、障害物、溝、その他の公衆衛生設備
8. 汚染管理装置と除塵格子
9. 水、電力、通信機関
10. 築堤、コンテナ列車、頂材
11. 埋立式ゴミ処理場のガスの監視と管理の方法

## B. 稼働方法は、以下のとおりに行なわれる。

12. 開始時間と操業時間
13. 雇用のプロセスと方法
14. 処理および廃棄される廃棄物の量や種類
15. 監視方法
16. 記録保管
17. 人員配置、スタッフの適性や経験、管理システム
18. 使用される稼働的あるいはその他の種類の工場
19. オペレーターが行なう装置の修繕方法。可能であれば、計画認可におけるオペレーションと修繕方法の実施。

一般に、WRA は詳細な実施計画が作成されるまで認可を与えない。例外的に、WRA は決定しなくてはならない特定の詳細情報の提出がなくとも認可を与える場合もある。例えば、

- 大きな局面の拡張において、特定情報の詳細が拡張の最初に全て決定される必要がなく、それぞれの局面の当初に決定されてもよい場合
- “不活性” 廃棄物の埋立式処理場において、ガスが実際に廃棄物中に発生した際、WRA が周辺の埋立式ゴミ処理場のガス監視計画を要求することを決



めている場合

- － 腐敗しやすい廃棄物と同様、アスベストを取扱う用地について、WRA はアスベストの取扱いに関する詳しい計画は審査するが、腐敗しやすい廃棄物の廃棄を続けることを許可する可能性がある場合
- － 腐敗しやすい廃棄物と一緒に危険な廃棄物を廃棄する用地において、活性メタンを産生する細菌が定義されているレベルに達するまで、ある種類の廃棄物の受け入れが禁止される可能性がある場合

実施計画は、施設が拡張していくに従って徐々に展開していく。認可を与えられている多くの用地は、実施計画をその都度改定していく必要がある。

## 環境庁の認可フォーカスグループ：Library of Licence Conditions

3.3 Box3.3は、Library of Licence Conditions のプログラム概要を記載している資料からの抜粋である。

### Box3.3

#### Product

以下のものが記載されている。

- － 実施計画の構成：Library of Licence Conditions のリストに合致するように定義されている。これは、実施計画の構成が Licence Framework にも合致していなければならないことをも意味している。
- － 実施計画の各論：Library of Licence Conditions に関連のある“スコープ”によって定義されている。

#### Intended Use

Library とその使用のガイダンスは、LFG 協会チームによって準備されている。官庁における認可と変更に関する申請様式は、最終準備段階にあり、Library 開始によって使用されることになる。廃棄物処理認可プロセス手引書 (7, 8 月に試験的に行なう) は、Library 開始のために以下の基本的プロセスを含むだろう。

- － 申請者は、実施計画の各論についてアドバイスされる。
- － 申請書(実施計画書類) は、各論によって評価される。
- － 実施計画の全ての部分で各論を要求される場合；
- － 官庁は、Library Licence Condition Template を使って認可条件に関する草案を作成する。

- － 実施計画の全ての部分が要求されている各論に合致しない場合；
  - － 官庁は、申請者と不十分な点について話し合い、改訂を行なう。
  - － 申請者は、再査定のため改訂した実施計画を提出する。
  - － 官庁は、各論に対して再査定し、要求事項が満たされている場合、Library Licence Template を使用して、認可条件に関する草案を再査定する。
- － 実施計画の全ての部分が要求されている各論に引続き合致しない場合；
  - － 申請者は、用地の特別な欠陥状態について計画を立てる必要がある。それは、実施計画の各論（すなわち、Library Licence Condition Template の“スコープ”）に基づいた実施計画によって作成される詳細を含んでいる。
  - － 申請者は、4ヶ月の申請期間の延長が通知される。
  - － 官庁は、用地の特別な欠陥状態の草案を作成する。
- － 官庁が template やガイダンスまたは用地の特別条件を変更する必要性を考えている場合；
  - － Agency Area は、行政区と論議する。
  - － Agency Area は、特別用地として正当化し、条件約款を作成する。

## 実施計画の題目

3.4 The Library of Licence Conditions は、全種類の設備のために下記の題目によって詳しく説明されている。

- 1.0 一般的考察
- 2.0 汚染防止のための用地工業技術駆使
- 3.0 用地の基本的施設
- 4.0 用地の操業
- 5.0 汚染の管理、監視、報告
- 6.0 管理と監視の設備
- 7.0 用地の完成
- 8.0 記録

同じ書式は、代替的医療廃棄物処理プロセスのための実施計画の 3.6－3.12 項の中の実施計画にも準用されている。

## 申請書の形式

3.5 アメリカ合衆国において、STAATT (2 章参照) は、医療廃棄物処理プロセスに対して特に必要な情報を網羅した簡素で機能的な申請書を使用することが有益であるとしている。これは、付録 2 に紹介されている。環境庁は、これを標準規格の認可申請書として採用することを考案している。

## 実施計画の内容

### 一般的考察

- 3.6 実施計画は、以下の情報を含まなければならない。
- 3. 6.1 処理プロセスの原理方法。すなわち、熱、化学的、放射線、生物学的、そして特別なプロセス（例：オートクレーブやマイクロ波など）
  - 3. 6.2 予定されている処理レベル（滅菌、消毒、微生物不活性化）(2章参照)
  - 3. 6.3 プロセス可動性。また、同プロセスがヶ所以上で使用される予定
  - 3. 6.4 処理プロセスの前後において破砕するような付随的な処理方法
  - 3. 6.5 処理できる医療廃棄物の種類と処理に問題を生じる可能性のある廃棄物の分離。例えば、手術用器具や人工器官はシュレッダー機を損傷する可能性がある。
  - 3. 6.6 処理できる大きさの限度。例えば、特定のプロセスにおいては、処理する箱の種類や大きさに限度がある。
  - 3. 6.7 プロセスの処理能力（例えば、注射器数／分、トン／時）と処理を行なうために必要な廃棄物の最小量。
  - 3. 6.8 オペレーターの訓練、技術的に適切なプロセス管理計画。責任の割り当ては、
    - － データの収集とまとめ
    - － 相違点や問題の評価
    - － 正しく定義された問題の対処方法
    - － 対処結果の評価と改善の実証

### 汚染予防のための用地工業技術駆使

- 3.7 実施計画は、以下の情報を含んでいなくてはならない。
- 3.7.1 以下に関する特別な建物や隔離に関しての必要条件。
    - － 振動のコントロール
    - － 騒音
    - － 化学的密閉と腐食に対する耐久性
    - － 放射能
  - 3.7.2 以下の管理のために特別な暖房装置、換気、空調機の必要条件。
    - － 臭気
    - － 化学煙霧
    - － 煙
    - － 蒸気
    - － 土砂
  - 3.7.3 廃棄物の取扱や処理における微生物の飛散の密閉に関する基本的施設の必要条件。

## 用地の基本的施設

3.8 実施計画は、以下の情報を含んでいなくてはならない。

3.8.1 以下のような例外的な要因を含んだ工場設計規模；

- － 非常に大きい場所の要請
- － 部屋の高さが通常のフローアー以上
- － 多種多様な平地やくぼみ
- － 特別な形や変わった相対的配置

3.8.2 いくつかの特別な要求；

- － 電力、天然ガス、石油、水または蒸気
- － 保管などいくつかの関連した問題
- － 環境についての配慮
- － 健康への危険

## オペレーション：プロセス評価と微生物不活性化

3.9 実施計画は、廃棄物微生物不活性化の評価のための議定書を公表すべきである。

3.9.1 非感染性または感染性廃棄物処理工場への委託のために議定書を準備しなければならない。含まれるものは、

- － 試験菌体の使用法、回収法、試験方法
- － 装置と処理方法を評価するための適切な模擬廃棄物の使用
- － 温度、圧力、処理時間などの日常的プロセス管理のための適切なパラメータの決定、確認、記録。

3.9.2 本ガイダンスの4節に、この必要条件に関するさらに詳しい背景とアドバイスが述べられている。

3.9.3 この申請書には、提出された処理プロセスの過去における操業実績を記載し、また、実施されているプロセス評価の詳細（認可した庁を含む）も記述すべきである。

3.9.4 新技術が計画されたり、同様の使用（廃棄物の種類と質）が過去に許可されなかった場合、EA/SEPA は、議定書の審査を行なう。申請者は、認可申請書と実施計画書を正式に提出する前に、議定書を再検討と審議のため官庁に提出する。

3.9.5 実施計画には、微生物不活性化に関して計画されている通例の操業確認の詳細が記述されていなければならない。これには、試験微生物や代替微生物の使用の頻度や規定要因の監視や管理のために使われるパラメーターも含まれる。

## オペレーション：一般