

- 3.10 実施計画は、以下の詳細を含んでいなくてはならない。
- 3.10.1 受け取った廃棄物が、処理プロセスに適しているかどうかを確認するための品質管理の手順。(廃棄物の分離、梱包、分類と証拠書類による裏づけを含む)
- 3.10.2 到着時に荷解きされた廃棄物や、エアロゾルの形成や漏れを防ぐために引続き用地内で廃棄物を処理するための手順の記述。
- 3.10.3 容器の重さを比べたり、角張った箱に付け加えたりするような人力による廃棄物の調整を要求されている方法の記述。
- 3.10.4 すべての機械設備、器具、電力管理の記述。
- 3.10.5 受け入れ可能な廃棄物の種類、荷積条件、プロセス監視、処理状態、処理残渣の処分等を含むシステムの運営の記述。
- 3.10.6 パラメトリック制御、監視計画、適切な環境、確立された範囲、生物学的指標と基準事項に関する運転パラメーターの記述。
- 3.10.7 プロセス監視の計器の定期的な調整の方法とスケジュールの記述。
- 3.10.8 システム異常(例：電力不足、妨害電波、不適切な処理状態)と緊急状態(例：火災爆発、化学物質や危険物質の流出)における適切な機械的設備対応の記述。
- 3.10.9 通常時、異常時、緊急時の人的防御設備条件の記述。
- 3.10.10 設備とその使用によって発生する可能性のある職業安全と健康への危険についての詳細な記述。
- 3.10.11 閉鎖、清掃、維持についての方法
- 3.10.12 処理残渣についての詳細：
- － 物理的性状(柔軟化処理、破砕処理などを含む)
  - － 廃棄物の“安全化”(「“感染性の廃棄物”と“安全化”についての定義」についての別の文献を参照)に関する証拠書類作成計画
  - － 例えば、高周波処理における水分の添加などのプロセスによって影響される廃棄物の量や重さの変化
  - － 計画した処理残渣の廃棄ルート
- 3.10.13 不適切処理モデルと結果についての分析。この分析では、不適切処理の全ての可能性と予想される影響を検討する。特に影響の種類と生物学的/化学的影響を受けることを防ぐためにとられる行動の経過を詳細かつ具体的に記述する。分析では、不適切処理の影響が下記に関連しているかどうか調査しなければならない。
- － すべてのプロセス管理とプロセス監視計画
  - － すべての規定事項管理と関連の監視計画
  - － すべての設備(例：電力不足、妨害電波、不適切な処理状態、緊急状態一例、火災、爆発、化学物質や危険物質の流出)
- 3.10.14 緊急かつ不慮の事故の対応計画。第一の目標は、

- － 環境への生物学的汚染、または、化学薬品の流出を防御し、環境への影響を最小限にすること。
- － 設備のオペレーター、その他のサポートや整備をする従業員に対する生物学的危険物、または、化学薬品の暴露を防御し、作業員の危険性を最小限にすること。
- － 医療廃棄物処理の不慮の事故や未処置または不適切に取り扱われた廃棄物に対する廃棄の代案を詳しく説明すること。

工場は、それらの結果が以下の状況を招くものと考えなければいけない。

- － 不適切な処理 (例：不適切な化学薬剤の濃度、温度)
- － 機械的損失 (例：故障した裁断機、不適切な蒸気圧力)
- － ハーフサイクルでの設備の停止
- － 物理的危険物または化学薬剤の流出や放出
- － 未処置または不適切な取扱をされている医療廃棄物の蓄積

#### 汚染の管理、監視、報告

- 3.11 実施計画は、以下についての詳細を含んでいなくてはならない。
  - 3. 11.1 下水管や統制水への放出計画
  - 3. 11.2 空気中への放出計画
  - 3. 11.3 下水管、統制水や空気中に放出される微生物を監視するための計画
  - 3. 11.4 臭気発生の可能性の評価および排気制御計画

#### 記録保管

- 3.12 実施計画は、廃棄物の受領、処理、片付け、プロセスや排出物の監視、事故、不適切な処理、緊急時の記録を保管するための計画を含んでなければならない。

## 4.0 廃棄物管理許可

### 廃棄物管理書 No. 4 (WMP4)

- 4.1 WMP4 は、廃棄物処理管理および処理施設の構築に関して助言する。
- 4.2 box4.1 に示したように、WMP4 は実行条件と実行計画の関係を詳述している。

#### Box 4.1: 許可条件および実行計画

許可条件と実行計画は全く個別の文書である。許可条件は廃棄物の規則関係当局によって規定、敷地での操作標準を定めている。実行計画はオペレーターに関する文書であり、

オペレーターが厳守する必要がある基準を記述している。しかし、許可条件に実行計画の要素を参照することは有益である。また、オペレーターの柔軟性も認められる。許可条件は、活動を適切にコントロールするには以下の3つのタイプがある。

1. 掲示板に表示される情報のような、制約のない単純な要求事項を設定する条件。
2. 基準に合致した条件下での処理操作におけるオペレーターの自由裁量に関する基準を設定する条件。
3. 実行計画の実施をオペレーターに要求する条件。例えば、実行計画に記載されたモニタリング案に従って、オペレーターにモニタリングの実行を要求する。

タイプ3は更に以下の2つに分割できる：

- 3a. 実行計画の変更に関しては通知を行うだけでよく、WRAの返答で許可条件を修正すべきかどうか決定する。
- 3b. WRAは、実行計画の要素を変更する前に書面による承諾を求める。

WRAが同意を保留する場合、実行計画の詳細は許可の一部であるため、オペレーターは許可条件を変更するための申請を行う。タイプ-3条件には、実行計画変更のための事前の書類審査を請求するかどうか簡単に記述すべきである。許可条件には、新規許可取得者による書類作成および提出に関する注意事項を明記すべきである。また、WRAは変更点が環境汚染制御に影響するか判断すべきである。

## 設計許可

- 4.2 実行計画を反映する設計条件について、WRAは公衆の利益を守らなければならない。公衆は、オリジナルの許可申請、修正許可の申請および実行計画の修正申請を自由に参照できるべきである。1994年、廃棄物管理許可の10に相当するライセンス修正に関する法令においてコンサルタントとなっていた当局は、合理的な実行計画の変化が公衆の利益に大きな影響を与える可能性がある場合、WRAがそれらを調査することを期待する。

## 許可条件のEAライブラリー

- 4.3 EAによって開発されている許可条件のライブラリーは、条件がタイプ1、2、3aあるいは3bに相当するか判断するために役立つ。このライブラリーは、詳細な実行計画を作成する上で、必要な内容を識別するための情報を与える。第3章において示されているように、EAは詳細な許可条件を使用して、実行計画の内容を改善するように努力している。

4.4 付録 2 には、現在のライブラリーの内容を示している。本章の以下の部分はライブラリーと同じ構成主題である。

## 廃棄物管理許可のガイダンス

### 一般的な条件

#### 処理能力

4.5 処理システムは一種類の廃棄物を処理するように設計されているものがある一方、様々な医療廃棄物を処理することができる処理システムも存在する。多くのタイプの廃棄物、例えば病理学、化学療法薬品、放射性物質などを一度に処理することができ、事前に各廃棄物を分別する必要のないシステムの場合、オペレーターの作業は非常に単純となる。申請者は、提案された処理プロセスが次のどの廃棄物群に分類されるか明示するべきである：廃棄物種類、グループ A、グループ B、グループ C、グループ D、グループ E、その他のもの(指定)。その後、適切な廃棄物種類の処理に限ってオペレーションを許可するべきである。

#### プロセスの容量

4.6 プロセスの容量は処理過程が評価される廃棄物の量として定義される。これは、1 分間に 1 シリンジのように非常に低いものから、1 時間に 1 トン以上の廃棄物を処理する場合もある。排出される医療廃棄物の量に従って、プロセス容量を選択することが重要である。申請者は、さらに装置の最小のプロセス容量を記述するべきである。例えば、プロセス容量が毎時 500g と表示されたシステムでは、最低 500g の廃棄物が装置を稼働させる上で必要である場合もある。装置の最大および最小処理能力を明らかにすることが重要である。

#### 廃棄物サイズの制限

4.7 医療廃棄物は、箱、バッグ、厳重なプラスチックコンテナおよびカートを含む様々なコンテナで輸送される。ある種の処理装置は、使用可能なコンテナのタイプまたはサイズに関する制限を行っている。これは、廃棄物の再梱包または処理する廃棄物の減量につながる。大きな処理ユニットは大きなコンテナを使用することができるが、小さなヘルスケア設備に設置された装置では小さなコンテナが使用される。

#### 施設内あるいは施設外の設備

4.8 臨床廃棄物は、それが発生された敷地内で、或いは施設外の処理業者の設備で処理

される。後者は組合方式で多くの医療施設の役に立つ可能性がある。施設内外ともに運用上の様相はほとんど同じである。しかし、大型施設は、小さな施設内のユニットより多くの注意義務を要求される。

### 可動性プラント

4.9 ある種の処理システムは、多数の医療施設で利用できるよう、車などの輸送手段に取り付けられている。

4.10 第4章の中で述べられたほとんどの問題は、そのような可動性のプラントに適用できる。

### 小さな医療廃棄物処理装置

4.10 様々な小型装置が利用可能であるが、許可する必要条件を注意深くチェックすることが必要である。

- 装置が使用されたことがある医療機関の種類
- オペレーションとメンテナンスのマニュアルの準備
- 適切な使用、安全対策および誤用についての情報
- 指示をテストする効能
- トレーニング/教育マニュアル
- 利用可能なサービス協定/プログラム

### サイズの縮小

4.11 通例、化学処理システムでは、第一に医療廃棄物の研削または細切が行われる。その他の処理技術でも1つ以上の前処理装置を使用する場合がある。その理由は次のようである：

- a) 廃棄物ボリュームの縮小
- b) 物理的危険性の消失または削減
- c) 廃棄物を判別不可能にする

廃棄物の圧縮は少数の処理システムで使用されているが、それは破碎／細切に比較して非効率的であり、廃棄物を破碎／細切した場合、伝染性のエアゾールが発生する可能性がある場合のみ使用されるべきである。

4.12 破碎は単一方向の高速裁断機、ハンマーミルおよび一對の回転切断刃から構成される裁断機により行われる。その後のシュレッドは最も一般に用いられている細切メカニズムである。細切された物質のサイズは篩いにより決定され、様々なサイズの穴を備えた篩いが切断機などの下に設置される。

4.13 ある種のシステムは、さらに、処理工程中に医療廃棄物が封入されたバッグを裂き壊すためのメカニズムを有している。廃棄物は大きな刃が装着された回転処理チャンバーに導入される。廃棄物バッグがチャンバーの内側に触れると、バッグは刃によって開くように切断されるか裂かれる。この場合、廃棄物は小さな粒子にはならない。このプロセスの目的は、処理のために廃棄物をバッグから露出することである。

4.14 細切/破碎装置は、液体を排水することができ、ガスの排気弁を有し、且つ、機械的に強健なものでなければならない。モータ、ギヤーおよび刃軸は医療廃棄物による汚染を回避する位置におかれるか保護されるべきである。障害物を取り除く、破損を修理する、刃を交換するなどグラインダー/シュレッダーに物理的に接触することが必要な場合、オペレーターの安全性が最も重要視されるべきである。

4.15 申請者は以下のことを考慮する必要がある：

- 機械的部分への容易な接近
- 刃と軸の表面処理および内部汚染除去システム
- 緊急時の遮蔽
- 修理および類似した要因のために必要とされる個人の保護装置
- 製造業者の緊急支援能力

4.16 処理サイクルの最後にグラインダー/シュレッダーを使用する処理システムでは、グラインダー/シュレッダー部分の修理が完了するまで、扱われた廃棄物を格納する。グラインダー/シュレッダーが処理に先立って使用される場合、適切な汚染除去方法が要求される。

4.17 装置が処理できる医療廃棄物のグループに制限があることから、細切/グラインド/浸軟の装置も同様に管理することができる。この場合、医療廃棄物のグループの制限がさらに多くなる。手術室からの大きな外科用器具は最も重大な問題を提起する傾向がある。これは、チタン・リーマー、股関節および棒のようなアイテムを含んでいる。申請者は、それらの細断/浸軟プロセスの制限についての情報を供給するべきである。

(廃棄物のタイプ)

細切/浸軟システム

鋭利な廃棄物

ガラス器具  
外科用器具  
軟らかい廃棄物(包帯、衣類)  
補綴の装置  
その他のもの

#### 処理能力

4.18 微生物不活性化のための推薦された処理レベルおよびプロトコールは、このガイドの第2章に記載されている。申請者は、これらの提案された新しい試みを遂行するよう要求される。これは、申請者グループの微生物学の専門家によって支援され、且つ、調査されるべきである。

#### 技術的に有能な管理

4.19 処理プロセスの管理は、操作の難易度と同様、サイズによっても異なります。実際の処理工程は単純であるが、操作の要因は非常に複雑になり得る。処理工程および必要な修繕のため、広範囲なオペレーター・トレーニングおよび説明が要求される。理想的には、装置の製造者は、下記のようなオペレーター・トレーニング・プログラムを提供するべきである：

- I. プロセスに関する詳細記述、トレーニングおよび教育用教材、プロセス・モニター、安全対策および制御
- II. 異常の発生(停電、故障、不適當な化学薬品の濃度)または緊急事態(火災、爆発、化学薬品の流出または生物学的バイオハザード物質の流出)が発生した際の事故対策
- III. 遮蔽、清掃、整備手順
- IV. 個人保護の設備必要条件
- V. 設備とその使用による職業上の安全性および健康上の危険のすべての可能性のリスト

#### 汚染予防のための敷地エンジニアリング

4.20 有用性 — 処理装置の有用性が高い場合、使用頻度が高くなり、その運転のために電力、天然ガス、重油、水および蒸気を使用される。広範囲な使用あるいはそのような有用性の高い装置の需要は、記憶装置、電子磁界、環境上の関係、健康ハザードのような追加の問題を生ずる可能性がある。

4.21 構築 — 特別な構築必要条件は難問を解決することを要求する唯一の方法であ

る。振動制御、防音、化学物質に対する腐食抵抗、機械的な摩滅抵抗、電磁放射抵抗性あるいは広範囲な防火システムなどの項目は、環境衛生上、非常に重要である。

- 4.22 HVAC — 熱、換気、空調の必要条件は、環境上の問題だけではなく、実行衛生上の問題にも役割を果たす。HVAC システムは、臭い、化学的ガス、熱、煙、蒸気、埃などの対策のために必要とされる。
- 4.23 エアゾール放射 — 第一に、エアゾールの放出が HSE の職業上の衛生問題として見なされている。例えば、積み荷を降ろすエリア或いはオートクレーブ・シールから、エアゾールの環境への放出が起こる可能性がある。申請者は、すべての段階における封込の詳細方法を要求される。

#### 敷地の基本施設

- 4.24 通常のライブラリー条件に加えて、EA は処理および修繕の適切な方法を許可するために、十分なスペースが提供されているかどうか判断する。

- ・通常階以上の高さの部屋
- ・多数の処理段階
- ・通常ではない形または配置
- ・作業-微生物不活性化
- ・プロセス確認

- 4.25 処理装置がその他の場所では認可または操作されていない場合、申請者は、微生物不活性化中のプロセス有効性の決定に関するプロトコルをメーカーに要求しなければならない。EA は専門家により申請を検討する。

- 4.26 処理効率を評価するためには、廃棄物のロードテストが非常に重要である。処理装置における廃棄物ロードの構成（微生物の種類、濃度、湿度、液体など）に応じて、処理効率は変化する。現行の処理技術および開発中の処理技術のためのロードテストには、経験上のものではなく、包括的な条件が必要である。従って、申請者および装置の製造者は、最大処理容量時における試験および通常の作業状況下において処理効率を評価するための模擬医療廃棄物の種類をプロトコル中で規定しなくてはならない。

- 4.27 申請者には、以下の情報を提供するよう依頼する：
- ・実際の処理における主な廃棄物構成



- ・ロードテストを行う際の廃棄物の種類
- ・実際の使用条件（処理時間、温度、化学薬品の濃度、pH、湿度、ロード量）
- ・生物学的指標（アンプル、ストリップなど）が処理工程によって人為的に影響されないという保証
- ・接種微生物の追跡、回収、培養
- ・微生物の培養に影響しない希釈と中和の方法
- ・統計的に正確な微生物の回収方法（サンプル収集法、サンプル数、テスト回数、1プレートあたりのコロニー数、プレート数）
- ・適切な微生物の培養方法（微生物の増殖競合の回避、適切な増殖培地の選択および培養時間）。

4.28 ロードテストを行う場合は、適用する設備の使用状況を考慮する。特別な処理を要する医療廃棄物群を高い割合で含んでいたり、プロセスの取り扱いが難しい場合、ロードテストは、より厳密に行われるべきである。一方、病院のオフィスで発生した廃棄物のみを処理する場合、ロードテストは緩和される可能性がある。また、装置のサイズまたは処理能力によって、プロトコルの修正を要求される場合がある。

#### 敷地の委任

4.29 処理工程が他の場所に移された場合でも、実際の操作状況下における処理効率は実証されなければならない。処理効率を評価するためロードテストが要求される。モニタリングシステムの有効性および信頼度も実証する必要がある。申請者は以下のことを行う必要がある：

- ・通常の廃棄物ロードと処理条件下において、細菌芽胞がレベルⅢ（第2章参照）に不活性化されることを実証するデータ
- ・処理工程の有効性を実証できる操作プロトコールとその確認
- ・リアルタイムの処理パラメーターデータ（時間、温度など）
- ・技術的に可能な場合、生物指標データとリアルタイムの処理パラメーターデータ（時間、温度など）との相関性

#### パラメーターモニタリングおよびコントロール

4.30 医療廃棄物処理工程のパラメーターのモニタリングは、処理効率をリアルタイムで評価することが可能である。しかし、生物指標データと各種パラメータのモニタリングデータの相関性は非常に重要であり、申請者は両データ間に適切な相関性があることを以下のように立証する必要がある：

- ・各種パラメーターのモニタリングデータと微生物不活性化の相関データおよびその文書化
- ・処理条件を正確にモニターすると共に、正確なモニタリングを行うための方法を提供する
- ・通常の運転時と同一の処理条件であること

4.31 上記の試験は、最新の正常な操作中のパラメーターのモニタリングにより行われ、そのデータをもとに使用が許可されるべきである。設備不良または異常な作動がある場合はオペレーターに警報する。

- ・生物学的不活性化を確認する生物指標の代用または変更、パラメーターのモニタリングのみによる使用は追加の処置を要求する
- ・処理状態が指定された実行レベルに維持されない場合、自動的に停止するか、受理しないか、若しくは廃棄物を装置から排出するように統一
- ・製造者により指定されたモニタリング装置の調整
- ・重要なオペレーティング・パラメーターのすべての記録

#### 作業条件

4.32 微生物不活性化のパラメータのモニタリングが細菌芽胞の使用によって毎週1回以上実証されることを推薦する。生物指標を使用することにより確認された不活性化の信頼度が6ヶ月間実証された場合、試験頻度はEAの判断で減少されることもある。

## オペレーション

#### 実行計画

4.33 セクション3は、実行計画の管理について記述している。許可条件は、プラントのオペレーションに添付されるべきENSEPA(3bタイプの条件)の承認に応じて変更される。緊急および偶発事態への対応を含む実行計画を明示するべきである。

#### 残留物

4.34 次のことが保証されなくてはならない：パラメーターのモニタリングおよび生物指標を使用した微生物試験の結果から、微生物不活性化が達成されていることが実証されない場合、廃棄物を廃棄してはならない。廃棄物が処理されたという実証は、物理的な形式或いは文書のいずれかの形で行う。

4.35 業者委託する場合、委託以前に如何なる処理も施していない医療廃棄物は潜在的

に伝染性であり、未処理の医療廃棄物として処置することを要求される。

- 4.36 非感染性或いは推薦された代用病原体を使用することにより、微生物の不活化が立証された条件によって事前に処理された医療廃棄物は一般的固体廃棄物として廃棄できる。

## 汚染制御、モニターおよび報告

### 排気

- 4.37 処理システムは有害または有毒物質を排気してはならず、適切な排気処理システムを有していなければならない。排気ガスが外部に排出される場合、次のことに留意する：

- I. 無色で持続性の霧あるいは小滴でない
- II. 設備の境界では無臭である
- III. 高効率の HEPA フィルタを介した排出： HEPA フィルタの性能は既存の標準テスト (DOP、IES) により確認されなければならない。また、圧力を検知する適当な方法を使用して HEPA フィルターモニターする。HEPA フィルターは訓練された作業員により交換されるべきであり、使用後の同フィルターは医療廃棄物として廃棄されるべきである。

### 液体の流出

- 4.38 水会社や ENSEPA の同意なしにプロセスからの液体の流出があってはならない。

### 環境管理およびモニタリング

- 4.39 臭い、雑音または塵を検知するモニターが、基本的施設および汚染制御エンジニアリングに関する指定により要求される。

### 完成

- 4.40 標準のライブラリー必要条件は十分満たされていないなければならない。液体医療廃棄物または未処理の廃棄物が液体を含む場合、微生物学的テストを実施して施設が汚染されていないことを確認する必要がある場合がある。

### Testing

- 4.41 標準のライブラリー条件は十分満たされるべきである。

### 許可調査

#### 4.42 健康と安全性

- 4.43 健康および安全性は HSE により規制されているが、ENSEPA は以下の事項に関する事項についても考慮するよう推奨している：
- 4.44 医療廃棄物の処理工程に関連した職業上の危険は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)および B 型肝炎ウイルス(HBV)のような感染症に限られたものではない。以下のような、処理工程に関連のある直接的または間接的な多数の危険が存在する：
- 4.45 生物学 — マニュアル操作による廃棄物コンテナの再加熱の処理を含んでいるプロセスは、オペレーターに損傷を与える場合がある。
- 4.46 造血疾病／その他の感染症 — 伝染性微生物による感染の可能性は常に存在する。オペレーターは、感染の可能性を縮小または除去する方法に関して適切なトレーニングを受け取るべきである。これは、個人の保護設備、作業慣習の変更および実行計画の使用によって達成することができる。
- 4.47 化学薬品 — 幾つかの処理装置には化学物質を必ず使用するものがある。化学薬品は廃棄物の消毒および化学的廃棄物の中和処理などに使用される。また、化学薬品は医療廃棄物の一部でもある。オペレーターは、使用される化学物質に関連した危険を熟知しておく必要がある。
- 4.48 放射線（イオン化また非イオン化） — 放射線の照射は設備および作業員に対する特定のモニタリングを必要とする。更に、放射線の種類によっては、環境上のモニタリングをも必要とする場合がある。
- 4.49 電子線 — 処理過程において電子線を利用する。オペレーターに電子線の危険性を通知し、装置が稼働状態にある場合、電子線の発生部を隔離するために閉鎖および表示を行わなければならない。
- 4.50 熱(乾燥／湿熱) — 多くの処理装置では発熱板または蒸気などの高温ガスを使用する。発熱板および高温ガスの温度は 95℃から 500℃におよび、従業員の訓練を行う際、この危険を通知しなければならない。また、加熱される部分および高温排気の可能性があるエリアに危険を知らせる表示を行う必要がある。表面が加熱される装置では、該当部分に絶縁材料を使用する必要がある場合がある。

- 4.51 雑音 — 規定されたレベル以上の騒音を発する処理装置は承認を受けることができない場合がある。騒音レベルが過度に感じられる場合、作業員に対する保護対策が必要である。装置を開発または運転する際は、騒音レベルを最小限にするよう考慮する。また、定期的に雑音チェックを行うべきである。
- 4.52 上記のリストは包括的ではない。これらの他、落下物の危険性、閉鎖空間、極端な高温、圧縮の危険性など、処理工程に特有の危険性が存在する。
- 4.53 下記は処理工程のオペレーターが考慮すべき一般的事項である：
- a) 健康と安全の規則および他の実行計画に基づいたチェックを含む定期的、且つ、一般的な安全点検。
  - b) バッテリー・チェックを含む装置に設置された各種モニターの定期点検とチェック機能の試験。
  - c) 定期的な作業員訓練の継続実施。
  - d) 事故などの問題を解決するための装置または装備を事前に調査しておく。必要ならば、問題エリアを浄化する特別な処理条件を作成し、利用する。オペレーターは、保護服、手袋、ブーツ、頭部保護、レスピレータなど、個人の保護装備を着用しなければならない。
  - e) 廃棄物を取り扱う場合、適切なはねよけなどの保護設備を設置する。
  - f) 設備の中で着用する保護服は、自宅で着用していたものであってはならない。
  - g) 保護服着用者は、オフィスエリアに入る前に衣服を変えるかカバーし、プラントの中で着用している靴をクリーンアップすることにより、廃棄物処理エリアから他のエリアへの汚染の転送の可能性を減少させる。
  - h) 毎日のルーチンクリーニングと処理ユニットおよび他の設備表面の汚染除去に十分な注意を払う。
  - i) 作業員のために、処理施設から離れた場所に休息および食事のための施設を設置する。
  - j) 各施設のプロトコールに基づいた特定の手袋の使用など、作業員保護プログラムを適切に実施および継続する。1枚の手袋では裂ける可能性がある場合は2重の手袋、必要なら作業手袋の上に使い捨て手袋をする。また、装置を操作する場合、手袋の使用を勧告する。
  - k) 騒音レベルをモニターし、高い雑音エリアおよび聴力保護エリアの中では聴力保護を行う。
  - l) 廃棄物梱包および作業員の暴露を最小限にする取り扱い方法を考案する。
  - m) 新しい装置または装置に改良については、プロセス設計技師が作業員／設備／ユニ

ット間にハザード防止のインターフェースを考案する

## 5.0 最良の実践

### チームへの注意

最良の実行ガイダンスのための要請

- 微生物の不活性化プロトコール
- プラント受取用の廃棄物梱包
- 温度操作
- 排気

## 付録 1

### コンテナー保全を保証することができない 場合の QA 試験用プロトコール

#### A1.1 プロトコール

テストストリップかアンプルの形状が処理中に完全に維持されないシステムの場合、2段階のアプローチが採用される。1番目はコントロール試験であり、試験の最終段階で十分な数の微生物を回収することのできる既知濃度の微生物を使用して行う。コントロール試験では、微生物試験液を標準化された模擬廃棄物に添加し、殺菌処理（熱、化学薬品、放射など）を除く、通常の処理条件下で行われる。模擬廃棄物は、日常的に処理している廃棄物によって変化し、また、湿度、微生物数、密度などでも変化する可能性がある。処理後、廃棄物を洗浄することにより添加微生物を回収し、回収された微生物は回収量を測定するために適切な栄養培地により培養される。回収された微生物数は、微生物不活化の定義により規定された基準値以上でなければならない。微生物の回収量は次式により算定する：

$$\text{Log}_{10}\text{RC} = \text{Log}_{10}\text{IC} - \text{Log}_{10}\text{NR}$$

$\text{Log}_{10}\text{RC}$ ：システムから回収された生存コントロール微生物数

$\text{Log}_{10}\text{IC}$ ：システムに導入された生存コントロール微生物数

$\text{Log}_{10}\text{NR}$ ：システムから回収されない生存コントロール微生物数

（注： $\text{Log}_{10}\text{RC}$ は微生物不活化の定義により規定された基準値以上）

第2のステップは本試験であり、不活化処理を含む通常の処理条件下でコントロール試験を繰り返すことである。処理後、添加微生物はコントロール試験と同様の方法により回収され、培養される。処理により不活化された微生物数は次式により算定する。

$$\text{Log}_{10} \text{kill} = \text{Log}_{10}\text{IT} - \text{Log}_{10}\text{NR} - \text{Log}_{10}\text{RT}$$

$\text{Log}_{10} \text{kill}$ ：不活化されたテスト微生物数

$\text{Log}_{10}\text{IT}$ ：システムへ導入された生存テスト微生物数

$\text{Log}_{10}\text{NR}$ ：システムから回収されない生存コントロール微生物数

$\text{Log}_{10}\text{RT}$ ：システムから回収された生存テスト微生物数

生物指標担体の完全性を保証することができないシステムには次のようなものがある。以下のプロトコールは、廃棄物処理において使用されるすべての技術に応用する場合の基本的なポイントを示している。

#### A1.2 例：グラインダー／化学的医療廃棄物処理プロセスのための微生物不活性化テスト

## プロトコール

### A1.2.1 マテリアル

#### I. 初発濃度 $2 \times 10^{10}$ 個の生物指標菌 *B. stearothermophilus* 芽胞

注： *B. stearothermophilus* 芽胞は、比較的高い至適培養温度を持ち、且つ、既知微生物の中で最も高い熱抵抗性を有しているため、生物指標として選択された。廃棄物の回収および生物指標菌の培養は、他の微生物の発育を抑制する目的で  $60^{\circ}\text{C}$  で行う。  $2 \times 10^{10}$  という初発原液の濃度は、微生物不活化の基準値である  $4 \log_{10}$  減少を証明するために必要な回収可能な芽胞数を得るために設定された。初発原液濃度は、回収量を確認する予備試験により変更される可能性がある。

II. 模擬廃棄物の総重量は 5 ～ 20 ポンドであり、その内の 5% が試験微生物、95% がプラスチック、セルロース、ガラスサンプルなどの模擬廃棄物である。

注：この例の中で使用される模擬廃棄物は、使用するシステムによって処理される典型的な医療廃棄物組成と同一または類似のものを使用する。廃棄物組成割合およびサンプル重量は、ユニットの典型的なロード条件として選択されました。但し、サンプル重量は実際の使用条件と同一にするべきである。

### A1.2.2 プロトコール

#### A. コントロール試験

- I. 模擬廃棄物に  $2 \times 10^{10}$  個の *B. stearothermophilus* 芽胞懸濁液を添加する。芽胞懸濁液を生物指標として添加する場合、研究者または設備オペレーターが同菌に暴露されることがあってはならない。暴露の可能性を最小限にし、且つ、模擬廃棄物全体において生物指標を十分に分散させるため、芽胞懸濁液は 4 本かそれ以上のプラスチックスクリュウキャップ試験管に分注する。
- II. 事前に洗浄した処理ユニットに生物指標を添加した模擬廃棄物をロードし、化学的不活性化処理を除く、通常の処理を行う。
- III. 処理が行われている間に 1g のサンプルを集めまる（初期に排出された廃棄物のサンプルを集める）。（注：サンプル収集の量、数および頻度は、予備運転によって事前に決定される。この決定に対する重要な認識は、処理後に回収される微生物数が微生物不活化の定義に規定された基準値を証明するために必要な量以上であることである。）
- IV. 1g のサンプルを予め重量を測定した中和液を含むプラスチックスクリュウキャップ



試験管に採取し、5 分間激しく攪拌する。(注:このステップは、処理工程で微生物を不活化するために使用される化学物質を中和するために行う。選択した中和剤は、量、濃度および処理時間を事前に評価し、生物指標の生育に影響を与えることなく特定の化学物質を中和するものでなくてはならない。)

- V. ステップⅢで集めたサンプルの 10g を採取する。(このステップでは、個々のサンプルを分析せずに、全ロードの微生物の不活性化レベルを評価する。)
- VI. 中和液の上清を採取し、濾過後、濾液を保存する。(このステップでは、集めた廃棄物サンプルから細菌芽胞を回収・洗浄を行う。このステップに関与するプロトコールは、固体廃棄物と細菌芽胞を分離するための予備試験を行った後に決定される。)
- VII. 残留物である固形物質は、緩衝液で 2 回の洗浄・攪拌を行い、上清を採取し、濾過する。この濾液は、ステップⅥで得られた濾液に加える。(このステップは出来る限り多くの芽胞を廃棄物から集めるために行う。)
- VIII. 上記の濾液をメンブランフィルターユニットにより濾過する。次いで、同フィルターをユニットから取り出し、10 ml のクエン酸緩衝液またはその他の適切な緩衝液中に入れて、攪拌し、生物指標菌を回収する。(廃棄物 10g、緩衝液 10 ml を使用した場合、1 ml の緩衝液は 1g の廃棄物から回収された生物指標の数となる。)
  - a) ステップⅧで調製したサンプル (10 ml) の 0.1 ml ずつを 3 つの寒天平板培地に混釈し、これをプレート A とする。(このステップは廃棄物 0.1g g 中の生物指標数に相当する。)
  - b) ステップⅧで調製したサンプル (10 ml) の 1 ml を試験管に取り、9 ml の緩衝液を加える。これは 1:10 の希釈液となり希釈試験管 B とする。希釈試験管 B の 0.1 ml ずつを 3 枚の寒天平板培地に混釈する。この希釈はプレート B とする。(このステップは廃棄物 0.01g g 中の生物指標数に相当する。)
  - c) 希釈試験管 B の 1.0 ml を試験管に取り、9.0 ml の緩衝液を加える。これは 1:100 の希釈液となり希釈試験管 C とする。希釈試験管 C の 0.1 ml ずつを 3 枚の寒天平板培地に混釈し、これをプレート C とする。(このステップは廃棄物 0.001g g 中の生物指標数に相当する。)
  - d) 希釈試験管 C の 1.0 ml を試験管に取り、9.0 ml の緩衝液を加える。これは 1:1000 の希釈液となり希釈試験管 D とする。希釈試験管 D の 0.1 ml ずつを 3 枚の寒天平板培地に混釈し、これをプレート C とする。(このステップは廃棄物 0.0001g 中の生物指標数に相当する。)

## B. 本試験

1. A1.2.2 A. のプロトコールに従って、微生物不活化処理工程を含む通常の条件下で

処理ユニットを運転する。

2. ステップ A1.2.2A (VIII) の濾過フィルターを 10ml の緩衝液で洗浄する。

a) 3 つの寒天平板培地に 1 ml のサンプルを混釈し、プレート A<sup>1</sup> とする。(このステップは廃棄物 1g 中の生物指標数に相当する。)

b) 3 つの寒天平板培地に 0.1ml のサンプルを混釈し、これをプレート B<sup>1</sup> とする。(このステップは廃棄物 0.1g 中の生物指標数に相当する。)

c) サンプル 1 ml を試験管に取り、緩衝液 9.0 ml を加える。これは、1:10 の希釈液となり、希釈試験管 C とする。3 つの寒天平板培地に希釈試験管 C の 0.1 ml を混釈し、これをプレート C<sup>1</sup> とする。(このステップは廃棄物 0.01g 中の生物指標数に相当する。)

### A1.2.3 計算

#### Step A1.2.2 A コントロール試験

A. 廃棄物 1g 当たりの生物指標 (細菌芽胞) の初発添加量を計算

$$2 \times 10^{10} \text{ 芽胞} / 1.5 \text{ lbs 廃棄物} =$$

$$2 \times 10^{10} \text{ 芽胞} / 6.8 \times 10^3 \text{ g 廃棄物} =$$

$$3 \times 10^6 \text{ 芽胞} / \text{g 廃棄物} = \text{初発菌量} = \text{IC}$$

$$\text{IC} = 3 \times 10^6$$

B. 芽胞数の回収計算

ステップ 1 の「コントロール」データ:

	<u>a</u>	<u>b</u>	<u>c</u>
プレート A -	TMTC*	TMTC	TMTC
プレート B -	TMTC	TMTC	TMTC
プレート C -	TMTC	TMTC	TMTC
プレート D -	200cfu**	210cfu	190cfu

\* 数えるのに多すぎる

\*\* コロニー形成ユニット

プレート D は廃棄物 0.0001g の生物指標数に相当するため、廃棄物 1g あたりの生存芽胞の平均回収率は  $2 \times 10^6$  個となる。

$$\text{RC} = 2 \times 10^6$$

ステップ A1.2.2B 本試験結果:

	<u>A</u>	<u>b</u>	<u>c</u>
プレート A <sup>1</sup> -	50 cfu	48 cfu	52 cfu
プレート B <sup>1</sup> -	5 cfu	4 cfu	6 cfu
プレート C <sup>1</sup> -	1cfu	0 cfu	0 cfu

プレート A<sup>1</sup> は廃棄物 1g あたり、また、プレート B<sup>1</sup> は廃棄物 0.1g あたりから回収された生物指標数に相当することから、本試験における廃棄物 1g あたりの平均芽胞回復率は 50 個となる。

$$RT = 5 \times 10^1$$

### C. Log<sub>10</sub> kill の計算

#### 1. ステップ A コントロール試験結果：

$$\text{Log}_{10} RC = \text{Log}_{10} IC - \text{Log}_{10} NR ;$$

$$\text{Log}_{10} RC = \text{Log}_{10}(2 \times 10^6 \text{ 芽胞/g}) = 6.301$$

$$\text{Log}_{10} IC = \text{Log}_{10}(3 \times 10^6 \text{ 芽胞/g}) = 6.477$$

$$\text{Log}_{10} NR = \text{Log}_{10} IC - \text{Log}_{10} RC$$

$$\text{Log}_{10} NR = 6.477 - 6.301 = 0.176$$

$$\text{Log}_{10} NR = 0.176$$

#### 2. ステップ B 本試験結果と Log<sub>10</sub> kill 計算：

$$\text{a) } \text{Log}_{10} \text{ kill} = \text{Log}_{10} IT - \text{Log}_{10} NR - \text{Log}_{10} RT ;$$

$$\text{Log}_{10} IT = \text{Log}_{10} IC = 6.477$$

$$\text{Log}_{10} NR = 0.176$$

$$\text{Log}_{10} RT = \text{Log}_{10}(5 \times 10^1) = 1.699$$

$$\text{b) } \text{Log}_{10} \text{ kill は} :$$

$$\text{Log}_{10} \text{ kill} = 6.477 - 0.176 - 1.699 = 4.602$$

$$\text{Log}_{10} \text{ kill} = 4.602$$

**ATTACHMENT I**

**POTENTIAL DEFINITIONS OF “INFECTIOUS WASTE” AND “RENDERED SAFE” IN THE UNITED KINGDOM**