

Prüfung von Abfalldesinfektionsverfahren auf Wirksamkeit

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Validation of Waste Disinfection Processes

Directive Issued by the Bundesgesundheitsamt (German Federal Health Office) and the Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (German Society for Hospital Hygiene)¹

1 Anwendungsbereich

Die Richtlinie gilt für die Prüfung von Verfahren zur Desinfektion von Abfällen der sogenannten Gruppe C, die gemäß § 10 a BSeuchG zu entseuchen sind.

In dem von der „Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall“ (LAGA) herausgegebenen „Merkblatt über die Vermeidung und Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ (Bundesgesundheitsblatt 1992; 35 Sonderheft Mai: 30–38) heißt es hierzu:

Abfälle dieser Art können anfallen z. B. in Infektionsstationen, in der Pathologie, in Blutbanken und Arztpraxen sowie in veterinärmedizinischen Praxen und Kliniken. Es handelt sich dabei um Abfälle, die bei der Behandlung von Patienten mit bestimmten Infektionskrankheiten entstehen und die mit erregerehaltigen Sekreten oder Exkreten kontaminiert sind; nicht dazu gehören in der Regel Verpackungsmaterialien. Zu diesen Abfällen zählen ferner mikrobiologische Kulturen, die in Instituten für Hygiene, Mikrobiologie und Virologie sowie in der Labormedizin und in Arztpraxen mit entsprechender Tätigkeit anfallen.

Die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen sind jeweils unter Berücksichtigung der Gegebenheiten im Einvernehmen mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker festzulegen.

Für spezielle Abfälle, die unter 4.2 bis 4.4 nicht erfaßt werden, und für spezielle Verfahren und Behälter sind besondere Prüfbedingungen in Abhängigkeit von dem Verfahren bzw. von den Abfällen zu entwickeln.

1 Application

This Directive relates to the validation of processes to disinfect waste belonging to the so-called C category, for which according to Section 10 a of the German Epidemics Control Act disinfection is mandatory.

The "Instructions concerning the Avoidance and Disposal of Waste Generated by Public and Private Health Service Institutions", published by the State Government Working Group on Waste (LAGA) in a special issue of the Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Gazette 1992; 35: 30–38) contain the following comment:

Waste belonging to this category may conceivably originate in isolation wards, pathology departments, blood banks, surgeries, and veterinary practices or clinics as well as elsewhere. This category comprises waste material produced in consequence of the treatment of patients suffering from certain infectious diseases, which is contaminated by pathogen-bearing secretions or excretions; packaging material does not normally belong to this category. It does include, however, microbiological cultures prepared by University Departments of hygiene, microbiology, or virology, medical laboratories, and surgeries working in the fields described above.

What action is to be undertaken in each instance should be decided in consultation with the hospital epidemiologist in charge, making due allowance for local conditions.

For special types of waste not covered by Sections 4.2 to 4.4 as well as for specialised processes and containers, dedicated test conditions will have to be developed which reflect the peculiarities of the process and/or the type of waste concerned.

2 General Requirements

Only thermal processes are suitable for the disinfection of waste conforming to the definition in Section 10 a of the Federal Epidemics Control Act (so-called category-C waste). Processes should be given preference in which

Reprint of the German text with kind permission by Carl Heymanns Verlag KG, Köln, Bundesgesundheitsbl. 1993; 36 (4): 158–160.

mhp-Verlag GmbH assumes full responsibility for the English translation.

¹ Bearbeitet von/Compiled by Dr. U. Junghannß, Landesgesundheitsamt Stuttgart; Dr. R. Machmerth, Hygiene-Institut der Johannes-Gutenberg-Universität, Mainz; Dr. H. Martiny, Institut für Hygiene der Freien Universität Berlin; Prof. Dr. P. Mecke, Institut für Hygiene der Medizinischen Hochschule, Lübeck; Dr. J. Peters, Bundesgesundheitsamt, Berlin; Dr. U. Pohl, Hygieneinstitut, Greifswald; Dipl.-Ing. P.-G. Simon, Institut für Hygienetechnik München; Dr. U. Soltan, Institut für Krankenhaushygiene der Humboldt-Universität, Berlin.

Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Carl Heymanns Verlag KG, Köln, Bundesgesundheitsbl. 1993; 36 (4): 158–160.

2 Allgemeine Anforderungen

Als Desinfektionsverfahren für Abfälle gemäß § 10 a BSeuchG (sogenannte Abfälle der Gruppe C) sind ausschließlich thermische Verfahren geeignet. Verfahren auf der Basis von gesättigtem Wasserdampf¹ mit Luftaustreibung durch Evakuieren sind zu bevorzugen. Die chemische Desinfektion von Abfällen ist unsicher und belastet die Umwelt unnötigerweise mit Schadstoffen.

Bei den Desinfektionsverfahren ist als Grundsatz der Seuchenbekämpfung zu beachten, daß die Krankheitserreger nicht verbreitet werden bzw. die Kontamination auf die ursprünglichen Gegenstände begrenzt bleibt. Es gelten folgende Anforderungen:

- An allen inneren und äußeren Oberflächen der Abfälle, ggf. auch an allen Stellen der Abfälle (z. B. bei sog. Naßabfällen) müssen die Verfahrensparameter eingehalten werden. Die Verfahrensparameter müssen für die Wirkungsbereiche A, B und C ausgelegt sein (s. Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren bzw. Ziffer 5 der Richtlinie).
- Die Abfälle dürfen vor Beginn des Desinfektionsverfahrens nicht umgefüllt, sortiert oder anderweitig vorbehandelt werden. Eine Zerkleinerung² der Abfälle oder ein Öffnen der Behältnisse vor der Abfalldesinfektion ist in einem geschlossenen System möglich, wenn dieses System spätestens nach dem Verfahrensschritt der Zerkleinerung bzw. des Öffnens im Sinne dieser Richtlinie desinfiziert und eine Weiterverbreitung von Krankheitserregern ausgeschlossen wird.
- In dem zu desinfizierenden Gut dürfen sich hermetisch verschlossene Gefäße nur dann befinden, wenn sie Wasser oder wäßrige Lösungen enthalten.
- Die Ausgleichszeit und die Abkühlzeit sind in Abhängigkeit von der Art der Abfälle zu ermitteln. Dabei sind insbesondere die kompakten Bestandteile und die Flüssigkeitsmengen zu berücksichtigen. Die Einwirkungszeit ist in der Regel so zu bemessen, daß sie bereits eine Ausgleichszeit für einzelne Flüssigkeitsmengen von 500 ml einschließt. Die maximale Flüssigkeitsmenge pro Gefäß ist experimentell bei der Typprüfung zu ermitteln.
- Die Art der Verpackung der Abfälle muß auf das Verfahren abgestimmt sein. Die zur Verpackung der Abfälle verwendeten Behältnisse müssen so beschaffen sein, daß sie in geschlossenem Zustand während des Desinfektionsvorganges luft- und dampfdurchlässig sind oder sich während der Luftaustreibungsphase öffnen bzw. zerstört werden, so daß die Desinfektion gewährleistet wird.
- Von der Anlage darf weder während des Betriebes, noch bei Reparatur- und Wartungsarbeiten eine Gefahr der Keimverbreitung bzw. eine Infektionsgefahr ausgehen. Je nach Desinfektionsverfahren kann eine Nachbehandlung der Abluft und des Abwassers mit geeigneten Maßnahmen erforderlich sein.
- Am Ende der Desinfektionsphase bzw. bei Betriebsende³ muß nicht nur eine Desinfektion des Gutes, sondern aller Teile des Apparates, die mit dem kontaminierten Gut in Berührung kamen, gegeben sein. Das gleiche muß auch bei Störfällen möglich sein.

the medium is saturated steam¹) and in which air is evacuated mechanically. Chemical waste disinfection processes are unsafe and cause unnecessary environmental pollution.

In judging disinfection processes, it should be remembered that one of the fundamental principles of epidemics control is that the spread of pathogens must be prevented and/or contamination restricted to the original contaminated objects. Consequently, the following requirements shall apply:

- Process parameters shall be maintained on all interior and exterior surfaces of the waste material, and, if necessary, everywhere inside the waste material (in the case of so-called wet waste, for instance). Process parameters shall be designed to cover grades A, B, and C (cf. the list of disinfectants and disinfection processes reviewed and approved by the Bundesgesundheitsamt and/or Section 5 of this Directive).
- Before the process of disinfection begins, the waste material to be disinfected shall not be re-packaged, sorted, or pre-treated in any other way. Shredding² as well as the opening of containers before disinfection is admissible, provided that this is done within a closed system and that said system is disinfected immediately after the process of shredding and/or opening in accordance with the provisions of this Directive, and that any spread of pathogens is precluded.
- Hermetically sealed containers may only be intermingled with the product if they contain either water or some aqueous solution.
- Equalisation and cooling times shall be adjusted in relation to the nature of the waste material being treated, paying particular attention to the proportion of compact components and liquids. As a general rule, exposure periods shall be calculated so as to allow for isolated quantities of liquid amounting to 500 ml. The maximum quantity of liquid in each container shall be determined experimentally in the course of homologation testing.
- The packaging of the waste material shall be designed to accommodate the disinfection process. Waste material containers shall be designed to permit the passage of air and steam during the process of disinfection or, alternatively, to open or destruct automatically during the phase of air evacuation to ensure proper disinfection afterwards.
- There shall be no hazard of pathogens or infections being spread by the disinfection system either in operation or during maintenance and repair. Depending on the process involved, it may be necessary to install suitable systems for treating the exhaust air and waste water.
- At the end of the disinfection and/or operating cycle³) not only shall the product itself be disinfected but also each and every part of the apparatus that has been in contact with the contaminated product. The same shall be assured in the event of malfunction.

3 Prüfungsarten

3.1 Typprüfung

Die Typprüfung dient der Ermittlung der für den Betrieb eines Desinfektionsapparate-Typs notwendigen Betriebsdaten. Sie dient zugleich der Festlegung des mit dem jeweiligen Verfahren desinfizierbaren Gutes, von Beladungs- bzw. Verpackungsvorschriften für das Gut sowie der Beschreibung der kritischen Meßpunkte für spätere Prüfungen. Bei der Typprüfung ist auch die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen (siehe Ziffer 2 der Richtlinie) zu kontrollieren, insbesondere im Hinblick auf Störfälle und die Unbedenklichkeit des Abwassers und der Abluft. Die Typprüfung wird auf Veranlassung des Herstellers vorgenommen. Die Typprüfung ist Voraussetzung für den Antrag auf Aufnahme in die Liste des Bundesgesundheitsamtes gemäß § 10 c BSeuchG.

3.2 Prüfung nach Aufstellung

Mit der Prüfung nach Aufstellung des Desinfektionsapparates am Aufstellungsort ist nachzuweisen, daß der gelieferte Desinfektionsapparat bei Einhaltung der Bedienungsanweisung die allgemeinen Anforderungen erfüllt. Die durch die Typprüfung festgelegten Betriebsdaten gelten für den Betrieb am Aufstellungsort und setzen entsprechende Versorgung mit Betriebsmitteln sowie entsprechende Beladung voraus. Diese Prüfung erfolgt im Auftrag des Herstellers oder des Lieferanten.

3.3 Periodische Prüfung⁴

Die periodische Prüfung ist die am Aufstellungsort in mindestens ½jährlichen Abständen vorgenommene Prüfung. Sie soll nachweisen, daß der Desinfektionsapparat bei Einhaltung der Bedienungsanweisung und bei entsprechender Versorgung mit Betriebsmitteln desinfiziert und daß im Sinne der Infektionsverhütung keine Gefahr von ihm ausgeht.

3.4 Außerordentliche Prüfung

Die außerordentliche Prüfung ist eine Prüfung, die vorgenommen wird, wenn sich die Art, Menge und Verpackung des Abfalls geändert haben, Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Desinfektionsapparates bestehen oder Reparaturen durchgeführt wurden, die seine Wirksamkeit beeinträchtigt haben könnten.

4 Prüfbeladung

4.1 Allgemeines

Als Prüfbeladung ist unterschiedliches Desinfektionsgut, das den Bestandteilen des Abfalles entsprechen muß, vorzusehen. Dabei ist eine Prüfung mit vollständiger Beladung des Apparates sowohl mit porösem als auch flüssigem Gut vorzusehen (siehe Ziffer 4.2 und 4.4 der Richtlinie). Es sind die Behältnisse zu verwenden, in denen das Desinfektionsgut in den Desinfektionsapparat eingebracht werden soll.

Die Meßpunkte (Thermoelemente und Bio-Indikatoren) sind repräsentativ im Gut an den kritischen Stellen zu verteilen. Durch geeignete Kennzeichnung ist die Wiederauffindung der Bio-Indikatoren zu erleichtern. Bei Behältnissen, die verfahrensbedingt zu Beginn der Luftausbreitungsphase zerstört werden, sind erfahrungsgemäß

3 Test Versions

3.1 Homologation Tests

The purpose of homologation is to determine what operating data are to be used in the operation of a specific type of disinfection apparatus. At the same time, it serves to determine exactly what products may be disinfected by the process in question, what loading and/or packaging regulations should be followed, and where critical levels for measurements to be carried out in the future lie. Another purpose of homologation testing is to check conformance with general requirements (see Section 2 of this Directive), particularly with regard to malfunctions and the innocuousness of waste water and exhaust air. Homologation tests shall be performed exclusively on application by the manufacturers. Only after the completion of such a test can an application be made for inclusion in the Bundesgesundheitsamt list in accordance with Section 10 c of the Federal Epidemics Control Act.

3.2 Commissioning Tests

The inspection and testing of sanitisers on site serves the purpose of demonstrating that a particular unit is capable of conforming to the relevant general requirements, provided there is no deviation from the operating instructions. The operating data determined in the course of homologation testing shall be applied to the operation of the unit on site, which necessitates proper loading and a proper supply of expendables. This test may be commissioned either by the manufacturers or the suppliers of the unit.

3.3 Periodic Performance Tests⁴

Periodic performance tests shall be conducted on site at intervals of no more than six months. Their purpose is to demonstrate that the disinfection performance of the sanitiser is good and that it causes no infection hazard, provided there is no deviation from the operating instructions and a proper supply of expendables is at hand.

3.4 Unscheduled Tests

Unscheduled tests shall be conducted whenever there has been a change in the type, quantity, or packaging of the waste material being treated, whenever there is cause to suspect that the efficiency of the sanitiser has been impaired, or whenever repairs have been effected by which said efficiency might have been impaired.

4 Test Loading

4.1 General

Test loads shall comprise a variety of materials, the composition of which should reflect that of the waste material actually being treated. The test should provide for treating one full load of both porous and liquid products (see Section 4.2 and 4.4 of this Directive). In the test, only those containers shall be used which will later on hold the contaminated product.

Measuring implements, i.e. thermoelements and biological indicators, shall be distributed at critical points throughout the product in a representative manner. To facilitate retrieving the biological indicators after the test

RECOMMENDATIONS

die kritischen Stellen die Zentren der Testbeladung. Bei Behältern mit Öffnung (z. B. Ventil bzw. Filter) im Deckel liegt die kritische Stelle in der Regel nahe dem Behälterboden.

Ventile oder Filter von Abfallbehältern sind unter Praxisbedingungen (z. B. Füllung der Behälter mit Petrischalen mit Nährmedien) auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen.

4.2 Poröses Gut

Die Behältnisse werden mit Zellstoff in waagerechter Schichtung unter Vermeidung von größeren Hohlräumen möglichst gleichmäßig befüllt. Es sind Bio-Indikatoren gemäß DIN 58949 Teil 4 Ziffer 6 einzusetzen.

4.3 Hohlkörper

Als Modell für Gegenstände mit zumindest einseitig offenen Hohlräumen sind Prüfkörper nach DIN 58948 Teil 13 mit Bio-Indikatoren gemäß DIN 58949 Teil 4 Ziffer 6 einzusetzen. Die Prüfkörper sind in den vorgesehenen Abfallbehältern ohne weitere Beiladung in die Desinfektionskammer zu geben.

4.4 Flüssiges Gut

Es sind Flaschen aus Kunststoff gefüllt mit 0,5 l Wasser zu verwenden. Der Temperaturgang in der Flüssigkeit ist mit Hilfe von Thermoelementen zu verfolgen. Darüber hinaus können auch Bio-Indikatoren eingesetzt werden. Diese sollen so beschaffen sein und in der Flüssigkeit so platziert werden, daß eine Aussage über die Einhaltung der Verfahrensparameter möglich ist. Vorschriften für diese Bio-Indikatoren sind in der Entwicklung.

5 Bio-Indikatoren

Es sind Bio-Indikatoren gemäß DIN 58949 Teil 4 Ziffer 6 einzusetzen. Diese Norm gilt auch für die Verpackung, Lagerung und Resistenzprüfung der Bio-Indikatoren. Zusätzlich erfolgt zumindest bei der Typprüfung auch eine quantitative Prüfung der Bio-Indikatoren auf überlebende Keime. Dazu ist es erforderlich, auch eine quantitative Resistenzprüfung der Bio-Indikatoren mit dem Standardverfahren (gesättigter Wasserdampf, 100 °C, 15 Min.) vorzunehmen. Die Höhe der Keimzahlreduktion ist anzugeben.

Die quantitative Bewertung ermöglicht eine bessere Aussage über die Sicherheitsspanne des Verfahrens.

6 Messung der physikalischen Verfahrensparameter⁵

6.1 Temperatur

Es sind Thermoelemente mit entsprechend widerstandsfähiger und wärmebeständiger Leiterisolation zu verwenden. Sie sind in der Prüfbeladung an den kritischen Stellen anzuordnen. Ein Thermoelement ist außerhalb des Desinfektionsgutes an der ungünstigsten Stelle in der Desinfektionskammer zu plazieren. Die Meßergebnisse sind automatisch aufzuzeichnen. Die Genauigkeit der Temperatureaufzeichnung muß innerhalb ± 1 K liegen (Einstrierung nach DIN 58946 Teil 3 Abschnitt 6.2.2).

Es werden Thermoelemente aus Kupfer/Kupfer-Nickel oder Nickelchrom-Nickel mit einem maximalen Durchmesser von 1 mm einschließlich Isolation und ein tempe-

their locations shall be marked. In processes in which containers are automatically destructed at the start of the air evacuation cycle the critical points are at the centre of the test batch. In containers fitted with apertures such as, for instance, vents or filters in the cover, the critical zone as a rule is somewhere near the bottom of the container.

The vents or filters of waste material containers shall be function-tested under conditions simulating use by, for instance, filling them with shallow dishes containing nutrient substrates.

4.2 Porous Products

Containers shall be filled with horizontal layers of cellulose arranged as uniformly as possible, the objective being to avoid cavities. The biological indicators used shall conform to DIN 58949, Part 4, Item 6.

4.3 Lumens

To simulate hollow objects that are open at one or two ends, test carriers that conform to DIN 58948, Part 13, shall be used together with biological indicators conforming to DIN 58949, Part 4, Item 6. Test carriers shall be packed in the requisite containers and placed in the disinfection chamber without any additional padding.

4.4 Liquid Products

Liquids shall be simulated by plastic bottles filled with 0.5 l of water. Thermoelements shall be inserted in the liquid to monitor its temperature. As an additional measure, biological indicators may be used which should be designed and placed to ensure that meaningful data about conformance with the process parameters can be obtained. Regulations covering these biological indicators are currently under preparation.

5 Biological Indicators

The biological indicators used shall conform to DIN 58949, Part 4, Item 6. This standard also covers the packaging, storage, and resistance testing of these bio-indicators. As an additional measure, the homologation test at least shall involve a quantitative test for germs surviving on the biological indicators. This, in turn, necessitates a quantitative resistance test of these bio-indicators by the standard process (saturated steam, 100 °C, 15 min). Germ count reductions shall be recorded.

This quantitative evaluation affords more insight into the safety margin of a process.

6 Physical Process Parameter Measurements⁵

6.1 Temperature

The thermoelements used shall be fitted with wires equipped with sturdy, heat-resistant insulation sheathing. Thermoelements shall be placed at all critical points within a test batch, one extra thermoelement being placed at the most unfavourable location within the disinfection chamber but outside the product proper. There shall be facilities for automatic test data recording. Temperature data shall be precise to within ± 1 K (calibration in accordance with DIN 58946, Part 3, Item 6.2.2).

raturkompensierter Punkschreiber mit mindestens sechs Meßstellen mit einem Anzeigebereich von 20 bis 150 °C (entsprechend 0 bis 100%), einer Schreibfeldbreite von 100 mm sowie einer Punktfolge von möglichst 1 s, mindestens 2,5 s und einem Papiervorschub von mindestens 240 mm/h empfohlen.

6.2 Druck

Zur Messung des Druckes ist ein Absolutdruck-Meßgerät zu verwenden, das mit einer Genauigkeit von ± 6 mbar anzeigt bzw. möglichst registriert. Für einen ausreichenden Schutz des Meßgerätes vor Übertemperatur und Überdrücken ist zu sorgen.

7 Prüfumfang

7.1 Typprüfung

In der leeren Desinfektionskammer sind Bio-Indikatoren zu exponieren. Die Temperaturverteilung ist aufzunehmen und zu dokumentieren.

Das Verfahren ist mit Teil- und auch mit voller Beladung (vgl. DIN 58 949 Teil 3) zu prüfen unter Einbeziehung aller unter Ziffer 4 vorgesehenen Prüfbelastungen. Ist vom Verfahrensprinzip her zu vermuten, daß Schwierigkeiten auftreten können, wenn der Abfall überwiegend aus porösem oder flüssigem Gut besteht, so sind Prüfbelastungen, die allein aus Gut gemäß Ziffer 4.2 bzw. 4.4 bestehen, einzubeziehen. Zumindest sind einzelne, vollständig mit porösem bzw. flüssigem Gut beladene Behältnisse einzusetzen.

Bei Verfahren, die nur für flüssiges Gut vorgesehen sind, können die Prüfbelastungen nach Ziffer 4.2 und 4.3 entfallen.

Mit Bio-Indikatoren sind die Grenzen der Wirksamkeit zu ermitteln. In das Behältnis mit porösem Gut sind mindestens 10 Bio-Indikatoren vorzugsweise an den kritischen Stellen zu plazieren. Das Behältnis wiederum ist an einer kritischen Stelle der Desinfektionskammer zu positionieren. Von der Prüfbelastung „Hohlkörper“ und „Flüssiges Gut“ sind mindestens fünf Prüfkörper mit Bio-Indikatoren einzusetzen, bei quantitativer Auswertung genügen in der Regel drei.

Die Prüfung ist mindestens zweimal zu wiederholen. Bei Verfahren, die nicht einem fraktionierten Vakuumverfahren gemäß DIN 58 949 Teil 1 entsprechen, ist die Prüfung viermal zu wiederholen.

Aus dem Bericht über die Typprüfung muß die experimentell ermittelte Einwirkungszeit (Abtötungszeit und der festgelegte Sicherheitszuschlag) zu entnehmen sein. Außerdem sind die kritischen Stellen und die kritischen Beladungen zu beschreiben.

7.2 Prüfung nach Aufstellung

Es ist eine mindestens einmalige Prüfung mit der Prüfbelastung „Hohlkörper“ vorzusehen. Es sind mindestens fünf Prüfkörper mit Bio-Indikatoren einzusetzen. Die Desinfektionskammer wird mit einer kritischen Beladung laut Ergebnis der Typprüfung bzw. mit einer vollen Beladung beschickt.

It is recommended to use thermoelements equipped with sensors made of either copper/copper-nickel or nickel-chromium-nickel having a maximum diameter of 1 mm inclusive of insulation. The recorder used should be a temperature-compensated dotted-line recorder with a minimum of six input ports and a range of between 20 and 150 °C (equivalent to 0 to 100%), a usable width of 100 mm, a dot interval length of 1 s whenever possible (maximum 2.5 s), and a paper feed rate of 240 mm/h minimum.

6.2 Pressure

Pressure shall be measured by means of an absolute-pressure gauge with an indication or, if possible, recording imprecision of no more than ± 6 mbar. This pressure gauge shall be adequately protected by overtemperature and overpressure protection devices.

7 Test Scope

7.1 Homologation Tests

Biological indicators shall be exposed within the empty disinfection chamber. Temperature distribution shall be recorded and documented.

Processes shall be tested both under partial and under full load (cf. DIN 58949, Part 3) inclusive of all test loads specified in Section 4. In those processes where it appears fundamentally likely that difficulties might arise in treating batches mainly consisting of porous or liquid products, the test should include batches consisting exclusively of products as defined in Section 4.2 and/or Section 4.4. As a minimum, batches consisting of single containers completely filled with porous or liquid product shall be tested.

The test batches described in Sections 4.2 and 4.3 may be omitted in the testing of processes designed for liquids only.

Biological indicators shall be used to determine the limits of process efficiency. Containers filled with porous product shall be fitted with no less than 10 bio-indicators preferably placed in critical locations. The container, in turn, shall itself be placed in a critical location within the disinfection chamber. In "lumen" and "liquid" test batches, at least five of the test carriers used shall be equipped with biological indicators; in quantitative tests, three biological indicators suffice as a rule.

Tests shall be repeated no less than twice. Tests of processes not belonging to the fractional-vacuum category described in DIN 58949, Part 1 shall be repeated four times.

Homologation test records shall show what exposure time, i.e. the inactivation time plus a fixed safety margin, has been determined experimentally. Furthermore, such reports shall contain descriptions of critical locations and critical batches.

7.2 Commissioning Tests

As a minimum, one test involving a test batch of lumens shall be conducted. The test shall involve no less than five test carriers fitted with bio-indicators. The batch in the disinfection chamber shall be one of the critical batches

RECOMMENDATIONS

Außerdem soll eine Messung der physikalischen Verfahrensparameter erfolgen.

Bei Verfahren, die nur für flüssiges Gut vorgesehen sind, ist eine Prüfbeladung gemäß Ziffer 4.4 zu verwenden.

7.3 Periodische Prüfung

Bei der Prüfung mit Bio-Indikatoren ist wie unter Ziffer 7.2 zu verfahren.

Darüber hinaus sollte jährlich eine Messung der physikalischen Verfahrensparameter erfolgen.

7.4 Außerordentliche Prüfung

Es ist wie unter Ziffer 7.2 zu verfahren.

8 Prüfbericht

In dem Prüfbericht ist mindestens folgendes aufzuführen:

- Hersteller, Typ-Bezeichnung und Herstell-Nummer des Apparates
- Prüfungsart
- Verfahrensbeschreibung
- Beladungsart und -menge einschließlich einer Beschreibung der eingesetzten Behältnisse
- Verteilung der Bio-Indikatoren und ggf. Thermoelemente im Desinfektionsapparat
- ggf. gemessene Verfahrensparameter (zeitlicher und örtlicher Verlauf)
- Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung einschließlich der Resistenzbestimmung der Bio-Indikatoren. Von den Bio-Indikatoren sind der Hersteller, die Chargennummer, das Verfallsdatum und ggf. die Verpackungsart anzugeben. ■

Anmerkungen

¹ Für Verfahren zur Abfalldesinfektion, die nicht unter Satt-dampfbedingungen arbeiten, liegen z. Z. hinsichtlich der einzuhaltenden physikalischen Parameter nicht genügend wissenschaftliche Grundlagen vor, um eine Prüfungsrichtlinie vorlegen zu können.

² Bei Verfahren, die mit Zerkleinerung arbeiten, gelten sinngemäß die Anforderungen der Richtlinie; insbesondere müssen bei der Desinfektion Sattdampfbedingungen vorliegen, d. h. Temperatur und Druck müssen der Sattdampfkurve entsprechen.

An Besonderheiten sind zu beachten:

Zu Ziffer 4.1 und 6.1

Es gilt auch die Forderung nach Ermittlung der Temperatur an kritischen Stellen im Gut und des Druckes. Der Temperaturgang im Gut und der Druckverlauf sind festzustellen und aufzuzeichnen. Entsprechende Meßstutzen müssen vorhanden sein.

Zu Ziffer 4.3

Je nach Zerkleinerungsintensität kann die Schlauchlänge des Prüfkörpers verkürzt werden. Die Prüfkörper sind nach der Zerkleinerungsstufe dem Gut zuzugeben.

Zu Ziffer 7.1

Bei der Typprüfung ist auch die Zerkleinerungsintensität zu ermitteln.

identified in the homologation test or, alternatively, a full load.

Furthermore, these tests shall involve measurements of all physical parameters.

In processes designed for liquids only the test batch shall conform to Section 4.4.

7.3 Periodic Performance Tests

Tests involving biological indicators shall be conducted as described in Section 7.2.

In addition, the physical parameters of a process should be measured once a year.

7.4 Unscheduled Tests

To be conducted as described in Section 7.2.

8 Test Records

As a minimum, test records shall show the following:

- The sanitiser's make, type designation, and factory number;
- The type of test conducted;
- A description of the procedure involved;
- The type and weight of the load together with a description of the containers used;
- The location of the biological indicators and thermoelements (if any) within the sanitiser;
- Process parameter measurements, if applicable (local curves and histograms);
- The results of the microbiological test inclusive of the biological indicator resistance test. Reports shall show the makes of biological indicators used as well as their batch numbers, expiration dates and, if necessary, package types. ■

Notes

¹ Currently, the scientific data available about waste disinfection processes not involving saturated steam are not adequate to permit the formulation of test standards.

² In the context of processes involving shredding, the requirements of this Directive shall be applied *mutatis mutandis*; in particular, disinfection shall take place under saturated-steam conditions, i.e. with both temperature and pressure conforming to the saturated-steam curve.

The following points shall be observed:

With regard to Section 4.1 and 6.1

Pressure as well as temperatures at critical locations within the product shall be monitored. Temperature fluctuations within the product and the pressure curve over time shall be measured and recorded. Sanitisers shall be equipped with outlet nozzles for the purpose.

With regard to Section 4.3

Depending on the intensity of the shredding process, the hosepipe in the test carrier may be shortened. Test carrier shall be added to the product after shredding.

With regard to Section 7.1

The intensity of shredding shall be determined during homologation.

EMPFEHLUNGEN

Ein Zugriff in das Zerkleinerungssystem, z. B. zur Reparatur, darf nur nach abgeschlossener Desinfektion möglich sein. Deshalb ist bei der Typprüfung für einen Störfall im Schneidwerkzeug ein Desinfektionsverfahren für den Beschickungsbereich einschließlich des Zerkleinerungssystems festzulegen. Dabei ist das Prüfmodell „Hohlkörper“ gemäß DIN 58948 Teil 13 mit Bioindikatoren gemäß DIN 58949 Teil 4 Ziffer 6 einzusetzen. Das Prüfmodell ist ohne Beiladung, verpackt in einer dampfdurchlässigen Umhüllung (z. B. Klarsichtsterilisationsverpackung gemäß DIN 58953 Teil 4) vor dem stillgelegten Schneidwerkzeug zu deponieren. Bei der Typprüfung ist außerdem ein Desinfektionsverfahren festzulegen, das geeignet ist, bei Betriebsende alle Teile des Apparates, die kontaminiert worden sein könnten, zu desinfizieren. In der Regel ist es ausreichend, dies durch Messung der physikalischen Verfahrensparameter an kritischen Stellen der Anlage zu belegen. Im Zweifelsfall sind auch Bioindikatoren gemäß DIN 58949 Teil 4 Ziffer 6, z. B. in Receptakel (Prüfkörper ohne Schlauch) gemäß DIN 58948 Teil 13, einzusetzen.

Zu Ziffer 7.3

Bei der periodischen Prüfung ist auch das Desinfektionsverfahren, das zur Desinfektion der Anlage bei Betriebsende vorgesehen ist, durch Messung der physikalischen Parameter zu kontrollieren.

- ³ Als Betriebsende gilt bei nichtstationären Anlagen z. B. der Wechsel zum nächsten Abfallerzeuger. Für diesen Fall und für Störfälle ist ein automatisch ablaufendes Desinfektionsprogramm vorzusehen.
- ⁴ Zur Gewährleistung der Verfahrenssicherheit sollen die Desinfektionsapparate umfassend mit technischen Kontroll- und Überwachungseinrichtungen versehen sein. Der Kontrollrhythmus für die periodische Prüfung ist im Prüfbericht der Typprüfung festzulegen. Es wird darauf aufmerksam gemacht, daß in dem von der LAGA herausgegebenen Merkblatt eine Überprüfung der Abfalldesinfektionsanlagen in 1/2-jährlichen Abständen gefordert wird.
- ⁵ Die Arbeitsergebnisse des CEN TC 102 (Anforderungen gemäß pr EN 285) sind ggf. zu berücksichtigen.

Shredders shall be designed to ensure that access for repair and other purposes is possible only after the completion of the disinfection cycle. For this reason, the homologation test shall include an investigation of a shredder malfunction in the form of a disinfection test of the input section inclusive of the shredder. In this test, lumens conforming to DIN 58948, Part 13, shall be used together with biological indicators conforming to DIN 58949, Part 4, Item 6. The test carrier shall be packaged without extra padding in a vapour-permeable wrapper such as, for instance, a transparent sterilisation package conforming to DIN 58953, Part 4 and deposited in front of the deactivated shredder. Furthermore, a disinfection process shall be defined in the course of the homologation test which may be used at the end of each operating cycle to disinfect all parts of the apparatus that might have been contaminated. As a rule, it will be perfectly adequate to document such disinfection by conducting measurements of the physical process parameters in certain critical locations within the system. In cases of doubt, biological indicators conforming to DIN 58949, Part 4, Item 6 may be placed, for instance, in receptacles, i.e. tubeless test carriers, conforming to DIN 58948, Part 13.

With regard to Section 7.3

Routine tests shall comprise a review of the disinfection process used to disinfect the system at the end of each operating cycle with the aid of physical parameter measurements.

- ³ In non-stationary systems, the end of an operating cycle may be equivalent to the changeover to another source of waste. To cover this contingency as well as any malfunctions, an automatic disinfection cycle shall be provided.
- ⁴ Each sanitiser shall be equipped with a comprehensive set of control and monitoring instruments and equipment to ensure the safety of the process. Routine test intervals shall be laid down in the homologation test report. In this context, it is of importance to note that the information leaflet published by LAGA calls for inspecting waste disinfection systems at three-month intervals.
- ⁵ Whenever necessary, due allowance should be made for the results of CEN TC 102 (requirements as per pr EN 285).