

ZKUŠENOSTI S OVĚŘOVÁNÍM ÚČINNOSTI HYGIENIZACE TECHNOLOGIÍ ZPRACOVÁVAJÍCÍCH BIOODPADY



***Státní
zdravotní ústav
Šrobárova 48,
Praha 10***

**Ladislava Matějů,
Zdislava Boštíková
ladislava.mateju@szu.cz**

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace

Validace procesu

je stanovení a provedení činností nezbytných k tomu, aby bylo prokázáno, že výrobní proces nebo jeho část probíhá standardním způsobem tak, že odchylky během procesu a parametry hotového výrobku splňují požadovaná kritéria. Validace je jednou z podmínek zabezpečení fungování systému jakosti, potvrzení provozních podmínek stanovených v provozních dokumentech.

Účinná validace je třístupňovým procesem:

Ověření technologie, která probíhá za předepsaných podmínek stanovených zákonnými normami

stálá kontrola procesu se zaznamenáváním technologických parametrů

pravidelná kontrola výstupu (upraveného bioodpadu, kalu nebo odpadu)

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace

Hygienizace: fyzikální, chemický nebo biologický proces (nebo jejich kombinace), který zajistí zdravotní nezávadnost výsledných produktů tj. zajistí inaktivaci patogenních a podmíněně patogenních biologických činitelů, popřípadě zajistí jejich inaktivaci pod hodnotu určenou právním předpisem

Dekontaminace: soubor metod, postupů, organizačního zabezpečení a prostředků k účinnému odstranění, resp. účinnému snížení koncentrace nebezpečných látek a biologických činitelů na přijatelnou úroveň

Účinnost hygienizace (dekontaminace) se běžně vyjadřuje jako pravděpodobnostní funkce počtu mikroorganismů přežívajících konkrétní proces. Tato funkce se běžně vyjadřuje jako redukce $6 \log_{10}$ (redukce 10^6 krát) nebo jako přežití pouze 1 milióntiny původně přítomných mikroorganismů, nejodolnějších mikroorganismů ke sterilizačnímu procesu, o který se jedná) to znamená, že je dosaženo **99,999 9 % redukce (99,5% - $5 \log_{10}$)**.

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcí vyhlášky

Zákon č.156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)

a jeho prováděcí vyhláška

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace

Vyhláška 437/2016 Sb., o podmínkách použití upravených kalů na zemědělské půdě

Vyhláška 341/2008 Sb., o podrobnostech nakládání s biologicky rozložitelnými odpady a o změně vyhlášky č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu a změně vyhlášky č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, (vyhláška o podrobnostech nakládání s biologicky rozložitelnými odpady)

Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů
Validace se provádí při vyloučení nebezpečné vlastnosti odpadů jako důkaz, že technologie na úpravu splňuje podmínky na dekontaminaci a konečný produkt splňuje parametry na požadovanou redukci biologických činitelů.

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace - technologie

Vyhláška 437/2016 Sb., o podmínkách použití upravených kalů na zemědělské půdě

Podle této vyhlášky se validují následující technologie:

úprava kalu páleným vápnem na hodnotu pH kalu **12 a více** při současném dosažení teploty **minimálně 55 °C po dobu 2 h**

úprava kalu vápnem s dosažením hodnoty pH upraveného kalu 12 při teplotě prostředí po dobu alespoň 3 měsíců, přitom pH nesmí klesnout pod uvedenou hodnotu *dlouhodobé skladování kalu v tekutém stavu* (studené vyhívání). Dosažený efekt závisí především na délce uskladnění.

aerobní stabilizace kalu při okolní teplotě (prodloužená aerace při okolní teplotě) se provozuje jako vsádkový systém bez přídávku nebo odběru kalu v průběhu procesu *termofilní aerobní stabilizace* probíhá při teplotě nad 55 °C, přičemž doba od nadávkování kalu po jeho odběr musí být minimálně 20 h. Za optimálních podmínek může teplota přesáhnout 70 °C

termofilní aerobní stabilizace při teplotě nad 55 °C (70°C), doba od nadávkování kalu po jeho odběr musí být minimálně 20 h s předstupněm stabilizace (batch systém) 50-65 °C po 5dnů až 6 týdnů

mezofilní anaerobní stabilizace probíhá při teplotě 35 °C s průměrnou dobou zdržení 15 dní

duální systémy úpravy kalů

tzv. aerobní stabilizace za pravidelného překopávání kalu

Validace účinnosti redukce mikrobiologické kontaminace - technologie

Vyhláška 341/2008 Sb., o podrobnostech nakládání s biologicky rozložitelnými odpady

kompostování je řízený aerobní rozklad organické hmoty za intenzivního provzdušňování; během první fáze se teplota zvýší až na 80°C

karbonizace kalu - smíchání kalů s hlínou a následná aerace překopáváním

anerobní procesy v BS

Veškeré úpravy, kdy se přidávají další složky kromě dezinfekčních činidel (vápno), většinou se provádí mimo ČOV není pravidlem.

Nařízení Evropského Parlamentu A Rady (ES) č. 1069/2009

Veškeré úpravy, kdy se do technologie zpracování nebo úpravy přidaly zbytky ze společného stravování, kuchyní a prošlé potraviny a vžp, nebo kal pochází z ČOV, kde se zpracovávají vody ze zpracovatelských závodů podle Nařízení 1069/2001(jatka, mlékárny, konzervárny masa, a pod).

Vyhláška 437/2016 Sb., o podmínkách použití upravených kalů na zemědělské půdě

upravuje podmínky pro uložení upraveného kalu z ČOV

- e) mikrobiologická kritéria pro použití kalů,
- f) postupy analýzy kalů a půdy, včetně metod odběru vzorků,
- h) požadavky na ověření účinnosti technologie úpravy kalů,

Kvalita kalu je všeobecně je potvrzena mikrobiologickým rozbořem a prokazuje se

1) mikrobiologickým rozbořem aktuálních počtů indikátorových mikroorganismů ve výstupu dle přílohy 4 a 7, četnost rozbořů je uvedena v Příloze č.5

2) účinností hygienizace úpravy kalu dle §10

ČOV a nebo zařízení na úpravu kalů, které byly uvedeny do provozu přede dnem nabytí účinnosti vyhlášky, provede ověření účinnosti technologie úpravy kalů podle § 10 **do 31. prosince 2019.**

Ověření účinnosti technologie úpravy kalů musí být provedeno též po každé změně v zařízení, která může mít vliv na účinnost technologie úpravy kalů, a po každé havárii zařízení nebo změně technologie.

Kvalita kalu a účinnost hygienizace

Účinnost úpravy (hygienizace) technologie.

Metoda vstup - výstup

Ověření účinnosti technologie úpravy kalů se provádí na základě odebrání 10 vzorků na vstupu a 10 vzorků na výstupu během 30 dnů, přičemž minimální doba mezi jednotlivými odběry vzorků na vstupu je 48 hodin a minimální doba mezi jednotlivými odběry vzorků na výstupu činí 48 hodin.

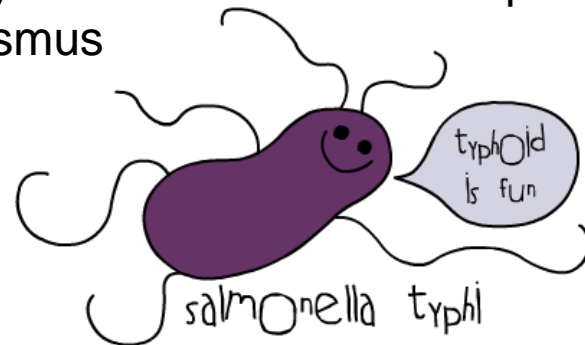
Rozdíl mezi kontaminací kalu před úpravou a kontaminací kalu po úpravě musí být minimálně 10^5 KTJ na gram kalu

pro mikroorganismus *Escherichia coli*
nebo enterokoky.

Dostatečný stupeň hygienizace kalů předpokládá **snížení počtů minimálně o 5 řádů**, to znamená, že dojde k redukci 99,95% počtů indikátorového organismu.

parametry pro výstup musí být v souladu se stanovenými limitními hodnotami indikátorových mikroorganismů uvedenými v příloze č. 4 k této vyhlášce.

Za předpokladu, že kal obsahuje na základě analýzy vzorku odebraného před úpravou méně než 10^5 KTJ na gram kalu pro mikroorganismus *Escherichia coli* nebo enterokoky, musí odpovídající vzorek po úpravě vykazovat negativní nálezy pro mikroorganismus *Escherichia coli* a enterokoky (jako medián výsledků rozborů 10 vzorků)



Mikrobiologické limity ve výstupu

Hodnocení aktuálních počtů

Příloha č. 4 k vyhlášce č.437/2016 Sb., od 1.1.2020
Nařízení 1069/2009 platí bez časového omezení

| Indikátorový mikroorganismus | Jednotky | Počet zkoušených vzorků při každé kontrole výstupu | | Limitní hodnota (nález/ KTJ*) |
|---|----------------|--|--------|--|
| <i>Salmonella spp.</i> | nález v 50g | 5 | | negativní |
| <i>Escherichia coli</i> nebo Enterokoky | KTJ* v 1 gramu | 5 | 4 1 | < 10 ³ < 5.10 ³ |

Kaly kategorie II podle odstavce 2 mohou být použity pouze na zemědělské půdě určené k pěstování technických plodin nebo v podzimním období na půdě určené k pěstování běžných plodin. Na dílu půdního bloku, kde byl použit kal kategorie II, nesmí být nejméně 3 roky po použití kalu pěstována polní zelenina, brambory a intenzivně plodící ovocná výsadba.

Příloha č. 7 k vyhlášce č.437/2016 Sb., , kategorie II do 1.1.2020

| Indikátorový mikroorganismus | Jednotky | Počet zkoušených vzorků při každé kontrole výstupu | Limitní hodnota (nález/ KTJ*) |
|--|-----------------------|--|-----------------------------------|
| <i>Termotolerantní koliformní bakterie</i> | KTJ* v 1 gramu sušiny | 5 | 10 ³ - 10 ⁶ |
| <i>Enterokoky</i> | KTJ* v 1 gramu sušiny | 5 | 10 ³ - 10 ⁶ |

Příloha č. 7 k vyhlášce č.437/2016 Sb., kategorie I do 1.1.2020

| Indikátorový mikroorganismus | Jednotky | Počet zkoušených vzorků při každé kontrole výstupu | Limitní hodnota (nález/ KTJ*) |
|------------------------------|---------------------|--|-------------------------------|
| <i>Salmonella spp.</i> | nález v 1 g sušiny | 5 | negativní |
| <i>TKB</i> | KTJ* v 1 gramu suš. | 5 | < 10 ³ |
| <i>Enterokoky</i> | KTJ* v 1 gramu suš. | 5 | < 10 ³ |

Vyhláška 341/2008 Sb., o podrobnostech nakládání s biologicky rozložitelnými odpady

vnesené ind. organismy

ověření procesu biologického zpracování bioodpadů pomocí vnesených organismů se provádí v zařízeních při zpracovávání kalů z čistíren odpadních vod nebo jiných bioodpadů, u kterých se předpokládá kontaminace patogenními činiteli a to

a) kontrolou dodržování stanovených technologických parametrů a kontrolou dodržování limitních hodnot vybraných kritérií pro hodnocení výstupů,

b) testem přímého hodnocení procesu, při kterém se využívají vnesené indikátorové mikroorganismy; vneseným indikátorovým organismem je *Salmonella senftenberg* W 775 (H₂S negativní) nebo *Escherichia coli*.

metoda vstup- výstup není daná vyhláškou, je popsána pouze v

AHEM číslo 1/2008 – 1

počet kolonií tvořících jednotku u vneseného organismu se během procesu sníží **minimálně o 6 řádů.**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1069/2009 ze dne 21.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 142/2011

provádí se v BS a kompostárnách, které zpracovávají vedlejší produkty živočišného původu (zbytky z hromadného stravování, kuchyní a prošlé potraviny)

vnesené ind. organismy u tepelných a chemických procesů:

redukce počtů vneseného indikátorového organismu ***Enterococcus faecalis* nebo *Salmonella Senftenberg* (775W, H₂S negativní)** o pět řádů,

pokud je identifikováno riziko termorezistentními viry (parvovirus) - **redukce titru vneseného termorezistentního viru nejméně o tři řády**

u chemických procesů:

redukce vnesených rezistentních parazitů, jako jsou životaschopná stádia ***Ascaris* sp.**, **nejméně o 99,9 % (3 řády)**.

metoda vstup- výstup:

vybrané endogenní indikátorové organismy během procesu, které jsou trvale přítomny v surovině ve vysokém počtu, nejsou méně termorezistentní vůči letálním aspektům procesu přeměny, ale ani nejsou mnohem více rezistentní než patogeny k jejichž sledování se používá, jsou poměrně snadno kvantifikovatelné, identifikovatelné a stanovitelné - sleduje se po dobu 1 roku z každé šarže

Mikrobiologické limity výstupu

| Indikátorový mikroorganismus | Výstup dle Nařízení 1069/2009 * | | Výstup dle 341/2008 Sb. | |
|--|---------------------------------|------------------|-------------------------|----------|
| | Limit nález | | Limit nález | |
| <i>Salmonella</i> spp. nález v 50g | negativní | | negativní | |
| <i>Escherichia coli</i> /TKB KTJ* v 1 gramu | 1 | $< 5 \cdot 10^3$ | 1 | $< 10^3$ |
| | 4 | $< 10^3$ | 4 | < 50 |
| <i>Enterokoky</i> KTJ* v 1 gramu | 1 | $< 5 \cdot 10^3$ | 1 | $< 10^3$ |
| | 4 | $< 10^3$ | 4 | < 50 |

* Nařízení EU 1039/2001 umožňuje volbu TKB a enterokoků

Vyhláška č. 94/2016 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů

Validace se provádí při vyloučení nebezpečné vlastnosti odpadů - infekčnosti jako důkaz, že technologie na úpravu splňuje podmínky na dekontaminaci a konečný produkt splňuje parametry na požadovanou redukci biologických činitelů.

Dekontaminace odpadů ze zdravotnictví se provádí na úroveň IV dle STAATT (Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies. (State and Territorial Association on Alternative treatment Technologies))

inaktivace vegetativních forem bakterií, hub, lipofilních/hydrofilních virů, parazitů a mykobakterií a spor *Geobacillus stearothermophilus* vyjádřená jako 6 log₁₀ redukce nebo větší

Účinnost úpravy (hygienizace) technologie – vstup- výstup





Účinnost úpravy (hygienizace) technologie – vstup- výstup



Výsledky validace technologií

| způsob úpravy | metoda kontroly (četnost) | | <i>E. coli</i> (četnost) | | enterokoky | | pozn. |
|-----------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------|-----------|------------|-----------|----------|
| | vstup-výstup | vnesené indikátory | vyhověl | nevyhověl | vyhověl | nevyhověl | |
| anaerobní rozklad* | 4 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | Bez kalů |
| fermentace Suchá* | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | |
| aerobní rozklad uzavřený prostor* | 5 | 4 | 9 | 0 | 2 | 7 | |
| Kompostování* | 3 | 4 | 7 | 0 | 0 | 7 | |
| aerobní stabilizace** | 1 | 1 | 2 | 0 | 0 | 2 | |
| Karbonizace** | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 | |
| úprava vápnem** | 2 | - | 2 | 0 | 1 | 1 | |

* dle vyhlášky 341/2008 Sb

** dle vyhlášky 437/2016 Sb.