

# Mærkningsindlæg til Bioquell HPV-AQ 35% hydrogenperoxid vandholdig opløsning

**Ecolab Ltd**  
52 Royce Close  
West Portway  
Andover  
Hampshire SP10 3TS

Tel: +44 (0)1264 835 835  
Fax: +44 (0)1264 835 836  
E-mail: [Bioquell.info@Ecolab.com](mailto:Bioquell.info@Ecolab.com)  
Web: [www.bioquell.com](http://www.bioquell.com)



<b>1</b>	<b>OVERBLIK</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>HPV BIODEKONTAMINERING</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>TILSTAND</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>AFGASNING</b> .....	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>HOLDEVÆRDI</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>UDLUFTNING</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>BRUGER SIKKERHEDSKRAV</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>HÅNDTERING AF BIOQUELL HYDROGENPEROXID</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>EFFEKTIVITET</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>PROTOKOL FOR BIO-DEKONTAMINERINGSCYKLUS (BCP)</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>TRIN 1: NOTIFIKATION</b> .....	<b>9</b>
5.1.1	Briefing af personale.....	9
5.1.2	Briefing af cykluspersonale.....	9
<b>5.2</b>	<b>TRIN 2: FORBEREDELSE AF PÅTÆNKET AFLUKKE</b> .....	<b>9</b>
5.2.1	Rengøring.....	10
5.2.2	Absorberende materialer.....	10
5.2.3	Lukkede overflader.....	10
5.2.4	Ekstreme temperaturer.....	10
<b>5.3</b>	<b>TRIN 3: CYKLUSSTART</b> .....	<b>10</b>
<b>5.4</b>	<b>TRIN 4: OVERVÅGNING</b> .....	<b>11</b>
5.4.1	Kontrol med utætheder.....	11
5.4.2	Overvågning af cyklus.....	11
<b>5.5</b>	<b>TRIN 5: FULDFØRELSE AF CYKLUS</b> .....	<b>11</b>
5.5.1	Bekræftelse på cyklusafslutning.....	11
5.5.2	Kriterier for en vellykket cyklus.....	11
<b>6</b>	<b>VALIDERET OG IKKE-VALIDERET BRUG</b> .....	<b>12</b>
<b>6.1</b>	<b>VALIDERET BRUG PÅ LUKKEDE AREALER</b> .....	<b>12</b>
<b>6.2</b>	<b>TILPASSET, VALIDERET BRUG</b> .....	<b>12</b>
6.2.1	Biologiske indikatorer, BI'er.....	13
6.2.2	Kemikalieindikatorer, CI'er.....	14

## 1 Overblik

Bioquell HPV-AQ er blevet registreret af Bioquell i overensstemmelse med vedtægterne i Biocidal Product Regulation til brug i overensstemmelse med instrukserne anført i dette dokument. Indholdet må kun bruges sammen med et fordampningsmodul på linje med systemets brugerhåndbog, og må ikke bruges til noget andet formål end det, der beskrives.

Før brug af Bioquell HPV-AQ skal cykluspersonalet sikre, at de har modtaget tilstrækkelig oplæring om Bioquell-systemet, og er blevet attesteret hertil. I tvivlstilfælde bør man arrangere et genopfrisker kursus før brug af enheden til at køre en biodekontamineringscyklus.

## 2 HPV biodekontaminering

Når et aflukket areal biodekontamineres ved brug af hydrogenperoxiddampe ("HPV"), bruger cykluspersonalet Bioquell fordampningsmodulet til at indsprøjte HPV i atmosfæren på det aflukkede areal, med det resultat, når mætningstilstandene er nået, at der dannes et meget tyndt lag 'mikrokondensering' på alle overflader i det aflukkede areal. Det er dannelsen af dette mikroskopiske lag af hydrogenperoxidkondensat, som tilvejebringer den hurtige effektivitet i biodekontamineringsprocessen og derved succesen af selve biodekontamineringscyklussen.

Efter fuldførelse af den aktive fase af biodekontamineringscyklussen, fjernes hydrogenperoxiden og omdannes til ilt og vanddamp (fugtighed).

En typisk biodekontamineringscyklus med hydrogenperoxiddamp består af 4 særskilte faser, som hver især beskrives nedenfor.

### 2.1 Tilstand

Tilstandsfasen består af interne systemtests inde i enheden, sammen med opvarmning af fordampningen som forberedelse til start af afgasningscyklussen. Systemet bekræfter, at miljøtilstandene er egnede til påbegyndelse af dekontamineringscyklussen.

### 2.2 Afgasning

Under afgasningsfasen vil Bioquell fordampningsmodulet lynfordampe Bioquell HPV-AQ for at generere hydrogenperoxiddamp, som så indsprøjtes i en luftstrøm. Det aktive distributionssystem indsprøjter hydrogenperoxiddampen til det forseglede aflukke, hvilket resulterer i en stigning i koncentrationen af hydrogenperoxiddamp, og ved mætning, produktionen af mikrokondensering aflejring på overfladerne.

### 2.3 Holdeværdi

Efter fuldførelse af afgangsfasen, vil en forud fastlagt og timet holdeværdifase resultere i, at hydrogenperoxiddampen cirkulerer gennem hele aflukket, hvorved det sikres, at hydrogenperoxiddampen har tilstrækkelig kontaktid med de biologiske midler til at opnå en vellykket biodekontaminering.

## **2.4 Udluftning**


Udluftningsfasen resulterer i fjernelse af hydrogenperoxiddampen fra aflukket, så dampkoncentrationen sænkes til < 0,9PPM, det påkrævede niveau i Europa. Dette opnås typisk af den katalytiske omdannelse af HPV'en til vanddamp og ilt.

## **3 Bruger sikkerhedskrav**

### **3.1 Håndtering af Bioquell Hydrogenperoxid**

Bioquell HPV-AQ indeholder den aktive ingrediens, hydrogenperoxid. Flydende hydrogenperoxid klassificeres som ætsende og skal håndteres med den største forsigtighed, mens personen går med passende, personligt beskyttelsesudstyr ("PPE"). Efter håndtering skal brugerne straks tage alt PPE af og vaske hænder, før de spiser eller drikker noget, eller bruger toilettet. Hydrogenperoxiddamp er også skadelig i høje koncentrationer, og derfor må flydende hydrogenperoxid kun håndteres på åbne arealer eller på arealer, som har tilstrækkelig ventilation.

En opsummering af oplysninger om sikkerhed og trivsel, hvad angår flydende hydrogenperoxid, vises nedenfor, og alt eventuelt PPE-udstyr, der bruges, når man håndterer flydende hydrogenperoxid, og som ikke er engangsudstyr, skal vedligeholdes i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten.

<p><b>Hud</b></p> 	<p>Mulige eksponeringseffekter: Kemiske forbrændinger – forbigående, ikke-permanent blegning af huden.</p> <p><b>PÅ HUDEN:</b> Tag alle forurenede beklædningsgenstande, og vask dem, før de bruges igen. Vask huden med vand. Hvis hudirritation forekommer: Søg lægehjælp.</p>
<p><b>Øjne</b></p> 	<p>Mulige eksponeringseffekter: Potentiale for permanent øjenskade.</p> <p><b>I ØJENENE:</b> Skyl øjeblikkeligt ved vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis det er let at gøre det. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Ring til 112/for en ambulance for at få lægehjælp.</p>
<p><b>Mund / Indtagning</b></p> 	<p>Mulige eksponeringseffekter: Ætsende og irriterende for munden, svælget og maven. Store doser kan evt. give symptomer på mavesmerter, opkast og diarré, såvel som blæredannelse eller nedbrydelse af væv. Maveudspilning (grundet den hurtige afgivelse af ilt) og risiko for maveperforering, konvulsioner, væske på lungerne eller hjernen, bevidstløshed eller død er alle mulige.</p> <p><b>VED INDTAGNING:</b> Skyl øjeblikket munden. Giv den udsatte person noget at drikke, hvis vedkommende kan sluge det. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/for en ambulance for at få lægehjælp.</p>
<p><b>Damp</b></p> 	<p>Mulige eksponeringseffekter: Irritation for halsen og næsen.</p> <p><b>VED INHALERING:</b> Flyt personen ud i den friske luft, og lad personen hvile sig i en stilling, som er behagelig for åndedrættet. Ved symptomer: Ring til 112/for en ambulance for at få lægehjælp.</p> <p>Hvis ingen symptomer: Ring til en FORGIFTNINGSCENTRAL eller til en læge.</p> <p>Information til sundhedspersonalet/lægen: Igangsæt livhjælpsforanstaltninger, hvis der er behov for det, og ring derefter til en FORGIFTNINGSCENTRAL.</p>

<p><b>Brand</b></p> 	<p>Under en brand kan der evt. genereres meget giftige gasser gennem varmenedbrydning. Forsøg ikke at bekæmpe en hydrogenperoxidbrand. <b>Ring til brandvæsenet, og bed om kemikalieberedskabssteamet.</b> (Der må <b>kun</b> bruges vand til bekæmpelse af en hydrogenperoxidbrand).</p>
---	---

## 4 Effektivitet

Bioquell HPV-AQ skal bruges sammen med et Bioquell fordampningsmodul som desinfektionsmiddel til overflader og andre døde ting på aflukkede arealer. Når det bruges korrekt, er det et yderst effektivt dekontamineringsmiddel, aktivt mod sporer, bakterier, virusser, mykobakterier, bakteriofager, gærsvamp og svampe på udsatte, tidligere rengjorte, ikke-porøse overflader på aflukkede arealer.

Bioquell HPV-AQ kan bruges inden for sundhedssektoren, medicinalindustrien, forsvaret, universiteter og biovidenskabssektoren. Det er egnet til indendørs brug, med to godkendte anvendelsesområder:

- Hårde, ikke-porøse overflader på små (0,25m<sup>3</sup> til 4m<sup>3</sup>) aflukkede arealer til fordampning, med tidligere rengøring. Til brug under rene forhold i f.eks. isolatorer, gennemløbskamre, kabinetter, materialeluftsluser, skabe, påfyldningslinjer, udrykningskøretøjer, aseptiske påfyldningslinjer, opbevaringsbeholdere og tidligere rengjorte dyrebure/-stativer på biomedicinske og dyrelaboratoriefaciliteter.
- Hårde, ikke-porøse overflader på store (>4 m<sup>3</sup>) aflukkede arealer til fordampning, med tidligere rengøring. Til brug under rene forhold på f.eks. hospitaler, rensrum, aseptiske forarbejdningsfaciliteter, laboratorier, plejehjem, forskningsfaciliteter, skoler, krydstogtskibe, udrykningskøretøjer, dyrehospitaler (undtagen dyreopstaldning), laboratorier på veterinærinstitutioner, aseptiske påfyldningslinjer, fødevarerbearbejdningsanlæg, opbevaringsbeholdere, og tidligere rengjorte dyrebure/-stativer på biomedicinske og dyrelaboratoriefaciliteter.

Når Bioquell opløsningen bruges sammen med et Bioquell fordampningsmodul, vil følgende validerede cyklusser være gældende:

Til små aflukker: 100 g/m<sup>3</sup> ufortyndet product, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion).

Til store aflukker: 10 g/m<sup>3</sup> ufortyndet product, kontakttid på 35 minutter (efter diffusion).

Udluftes, indtil koncentrationen af hydrogenperoxid er ≤0,9 ppm (1,25mg/m<sup>3</sup>).

Dette produkt er designet til brug i et Bioquell fordampningsmodul og må ikke bruges med noget andet udstyr udover den tiltænkte anvendelse. Brug af dette produkt på nogen anden måde end det formål, det er designet til, er strengt forbudt og vil evt. ikke give de ønskede resultater. Bioquell HPV-AQ er ikke beregnet til brug som et terminalt steriliseringsmiddel / desinfektionsmiddel til lægeudstyr.

## 5 Protokol for bio-dekontamineringscyklus (BCP)

Før start af en biodekontamineringscyklus af det aflukkede areal skal den person, som er ansvarlig for dekontaminering af aflukket ("cykluskontrollant"), sikre, at vedkommende har fået tilstrækkelig og opdateret undervisning samt har

forbindelse til de relevante parter (f.eks. bygningschefen eller supervisoren af det påtænkte aflukke), og at der er blevet fastsat en biodekontamineringsprotokol. Denne bør dække alle aspekter af biodekontamineringscyklussen og kan evt. omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Overvejelser angående sikkerhed og trivsel;
  - overvågningspunkt og hyppighed,
  - evakueringsplan,
  - al eventuelt indvirkning på eksisterende evakueringsplan (dvs. vil isolering af det påtænkte aflukke f.eks. indvirke på en aktiv brandtrappe),
  - nødprocedurer,
  
- Praktiske overvejelser;
  - konfiguration af udluftningen på det påtænkte areal,
  - strømkrav,
  - adgang til det påtænkte areal,
  - system med biologiske indikatorer, hvis relevant, og en lokaleplan,
  - lokaleplan for udstyr,

Protokollen for biodekontamineringscyklussen (BCP'en) skal være omfattende og kan i sidste instans have format af en tjekliste for at sikre, at alle nødvendige opgaver er blevet fuldført af cykluskontrollanten. BCP'en kan relatere til det aflukkede areal og kan være passende detaljeret. Formålet med BCP'en er at sikre, at hver enkelt biodekontamineringscyklus foretages på en forsvarlig, velovervejet og effektiv måde – og kan også danne led i en valideringsproces, hvor homogenitet og gentagelighed er vigtige.

Som standardprocedure, før vedkommende foretager en biodekontamineringscyklus, skal cykluskontrollanten og andet betjeningspersonale endnu en gang gøre sig fortrolige med dette emballagemateriale, brugerhåndbogen og alt yderligere kursusmateriale leveret med Bioquell systemet. Disse materialer skal læses i sammenhæng med alle eksisterende BCP'er, som er blevet fastlagt til brug på aflukket, samt alle gældende lokale og nationale love.

For anlæg, som bruger HPV biodekontamineringssteknologi for første gang, skal der oprettes en ny BCP. Efterfølgende biodekontamineringer af det samme aflukke kan så udføres ved brug af en eksisterende BCP. Følgende afsnit giver en skabelon for, hvad en typisk BCP skal følge, men det skal dog noteres, at hver enkelt biodekontaminering og påtænkt anlæg i sig selv er forskellige, og som sådan er denne liste ikke fuldstændig. Hver enkelt cyklus skal overvejes individuelt og vil have sine egne punkter at tage fat på.

- En global plan/skitse over området omkring aflukket, som viser evakueringsruter og placeringen af nøddudstyr (f.eks. brandslukkere, 'knus glasset' brandalarmspunkter, nøddbrugere/stationer til øjenskyll, telefoner).
- En evakueringsplan i tilfælde af nødsituationer med mødepunkter og en liste over relevante telefonnumre med nødkontakter, herunder:
  - Cykluskontrollanten.



- Ansvarlig person for påtænkt areal (f.eks. teamleder / supervisor).
- Nødpersonale på arbejdsstedet (hvis relevant).
- Lokale beredskabstjenester (brandvæsen, ambulance, politi, hospitaler).

Selvom det er afgørende, at alle arealer vurderes uafhængigt af hinanden for deres egnethed, hvis der foreligger en række identiske aflukker, eller aflukker som er repræsentative for hinanden, er det ikke absolut nødvendigt, at en ny eller fuld BCP fuldføres for hver enkelt dekontaminering. Cykluskontrollanten skal dog sikre, at alle processer og procedurer udføres i overensstemmelse med et generalieblad, hvor alle eventuelle aflukkespecifikke ændringer overholdes.

## 5.1 Trin 1: Notifikation

### 5.1.1 Briefing af personale

Før påbegyndelsen af en HPV biodekontamineringscyklus er det yderst vigtigt, at alt personale, som har adgang til det påtænkte aflukke, er gjort bevidste om processen. Alle ansatte/personale skal briefes med hensyn til de logistiske faktorer (cyklustider, forbudte arealer, arealer med begrænset adgang, overvågningspunkter), og hvordan deres sædvanlige arbejdsgang evt. kan være påvirket i løbet af cyklussen, samt naturligvis også aspekter vedrørende sikkerhed og trivsel i henhold til HPV biodekontamineringen.

Hvis relevant, bør man arrangere et briefing møde med nøglepersonale, som rutinemæssigt har adgang til det påtænkte aflukke, og de bør underrettes om relevante aspekter i forbindelse med den biodekontaminering, som skal finde sted, herunder:

- Foreslåede cyklustider og tidsplaner.
- Nødprocedurer og evakueringsruter.
- Al eventuel indvirkning på eksisterende nødprocedurer (dvs. Er det påtænkte aflukke i vejen for en aktiv brandtrappe, og i så tilfælde skal der foretages alternative arrangementer før cyklusstarten).
- En baggrund for HPV og biodekontamineringsprocessen.

### 5.1.2 Briefing af cykluspersonale

Før start på cyklussen skal cykluspersonalet have et specifikt briefing møde, hvorpå alle aspekter af BCP'en diskuteres for at sikre, at alt cykluspersonale er bekendte med enkelthederne i tidsplanen for den foreslåede biodekontaminering.

## 5.2 Trin 2: Forberedelse af påtænkt aflukke

Før start af enhver biodekontamineringscyklus skal det påtænkte aflukke optimeres for at maksimere effektiviteten, samt opnå en hurtig og ensartet

biodekontaminering. Der findes en række trin, som skal tages, og disse anføres og omtales nedenfor.

### 5.2.1 Rengøring

Hydrogenperoxiddamp har begrænset gennemtrængningskraft i snavs og anden grov forurening, og derfor skal det påtænkte aflukke udsættes for minimal rengøring før start af biodekontamineringscyklussen for at sikre, at det er *synligt rent* – dvs. fri for al grov forurening bl.a. støv, snavs, blod, afføring, dyrefoder. Hvis der findes store mængder af støv eller snavs, når cyklussen påbegyndes, kan der evt. være levedygtige mikroorganismer til stede nedenunder den grove forurening, og disse kan muligvis overleve biodekontamineringsprocessen.

### 5.2.2 Absorberende materialer

Absorberende materialer skal fjernes fra det påtænkte aflukke og må ikke udsættes for biodekontamineringscyklussen.

### 5.2.3 Lukkede overflader

HPV vil ikke frit gennemtrænge mange materialer – derfor er det ekstremt vigtigt, at tilstedeværelsen af lukkede (dvs. tildækkede) overflader minimeres.

### 5.2.4 Ekstreme temperaturer

Dekontamineringsprocessen med hydrogenperoxiddamp er afhængig af mætning af damp i atmosfæren i det påtænkte aflukke for at kunne danne et lag af mikrokondenseret hydrogenperoxid, som så virker på biodekontamineringen – derfor skal alle vilkårlige faktorer, der kan indvirke på dannelsen af kondenslaget, kontrolleres. Temperaturgradienter inde i det påtænkte aflukke bør undgås, da køligere overflader vil se dannelse af mikrokondenseringen tidligere og i mere rigelig grad end varmere arealer. Hvis man ikke undgår dette, kan det potentielt føre til nedsat effektivitet i biodekontamineringscyklussen grundet den ujævne fordeling af damp i hele det påtænkte aflukke.

## 5.3 Trin 3: Cyklusstart

Før start på biodekontamineringscyklussen bør cykluskontrollanten gennemgå BCP'en som en tjekliste og godtage, at alle nødvendige trin er blevet fuldført til sikring af cyklussen.

Cykluskontrollanten skal også bekræfte, at alt personale, som arbejder med det påtænkte aflukke, samt personale, som kan have grund til at få adgang til arealet (f.eks. rengøringspersonale eller sikkerhedsansatte), er blevet underrettet om cyklussen og alle evakuerings- og nødprocedurer.

Efter fuldførelse af bekræftelsesproceduren kan cykluskontrollanten derefter påbegynde biodekontamineringscyklussen.

## 5.4 Trin 4: Overvågning

Overvågning af biodekontamineringscyklussen foregår i to særskilte faser – overvågning af perimeteren omkring det påtænkte aflukke for damputætheder, og overvågning inde i det påtænkte aflukke til måling af fremgangen i cyklussen, og i sidste instans til bekræftelse af afslutning på cyklussen.

### 5.4.1 Kontrol med utætheder

Cykluspersonalet skal bruge en håndholdt hydrogenperoxidføler for at bekræfte, der ikke er dampudslip fra det påtænkte aflukke, ved at overvåge perimeteren omkring det påtænkte aflukke. Kontrollen med utætheder skal fortsætte gennem afgang- og holdeværdifaserne af biodekontamineringscyklussen.

### 5.4.2 Overvågning af cyklus

Fremgang af selve biodekontamineringscyklussen bør (hvor relevant) overvåges ved brug af remote følerudstyr, som er placeret inde i det påtænkte aflukke. Følerne skal konfigureres på en sådan måde, at de giver tidstro data om cyklusparametrene i det påtænkte aflukke. Disse data skal så fortegnes med regelmæssige mellemrum gennem hele cyklussen til notering af cyklussens fremgang. Ved fuldførelse af afgang- og holdeværdifaserne, efterhånden som cyklussen går til udluftning, vil følerne give en bekræftelse på dampkoncentrationen til indgang igen efter cyklussen.

## 5.5 Trin 5: Fuldførelse af cyklus

### 5.5.1 Bekræftelse på cyklusafslutning

En biodekontamineringscyklus er komplet, når cyklussen går ind i udluftningsfasen, og dampkoncentrationen er under den gældende eksponeringsgrænse for personalet at gå ind igen, dvs. ( $\leq 0,9$ ppm). Dampkoncentrationen skal først bekræftes ved brug af remote følere (hvor relevant), og hvis de viser  $\leq 0,9$ ppm (eller en anden gældende lokal eksponeringsgrænse), kan personalet gå ind på det påtænkte aflukke igen.

### 5.5.2 Kriterier for en vellykket cyklus

En biodekontamineringscyklus kan erklæres for vellykket, hvis valideringsstandarderne defineret i BCP'en er blevet overholdt, og hvis udluftningsfasen er fuldført med en dampkoncentration i det påtænkte aflukke bekræftet til at være  $\leq 0,9$ ppm (eller en anden gældende lokal eksponeringsgrænse).

## 6 Valideret og ikke-valideret brug

### 6.1 Valideret brug på lukkede arealer

Validerede biodekontamineringscyklusser, som bruger Bioquell HPV-AQ med et Bioquell fordampningsmodul, er blevet udviklet til brug som et sporedræbende, svampedræbende, bakteriedræbende, gærdræbende, mykobakterisk, bakteriofagacidt og virudicalt middel på tomme, lukkede arealer baseret på standard testmetoder.

Cyklusparametrene er:

Der indsprøjtes HPV-AQ 10g/m<sup>3</sup>, efterfulgt af en 35 minutters holdeværdi, og så efterfulgt af udluftning, indtil hydrogenperoxidniveauerne er ≤0,9ppm.

Til små aflukker: Der indsprøjtes HPV-AQ 100g/m<sup>3</sup>, efterfulgt af en 35 minutters holdeværdi, og så efterfulgt af udluftning, indtil hydrogenperoxidniveauerne er ≤0,9ppm.

### 6.2 Tilpasset, valideret brug

Bioquell hydrogenperoxidopløsningen kan også bruges som et sporedræbende, svampedræbende, bakteriedræbende, gærdræbende, mykobakterisk, bakteriofagacidt og virudicalt middel på tomme, lukkede arealer af forskelligt rumfang med udvikling af en tilpasset, valideret biodekontamineringscyklus.

Faserne for opstilling og cykluskontrol i tilpassede cyklusser er identiske til dem for en valideret cyklus med hensyn til forberedelse af cyklusprotokollen til biodekontaminering, ("BCP"), samt procedurerne for opstilling og forsegling af det påtænkte aflukke.

For at en tilpasset cyklus kan være effektiv, er det afgørende, at cykluskontrollanten nøje overvejer den globale dampfordeling på hele det påtænkte anlæg for at sikre en ensartet dannelse af mikrokondensering. Som sådan skal man især overveje antallet og placeringen af de Bioquell fordampningsmoduler, der tages i brug under cyklussen, samt passende brug af oscillerende fordelingsventilatorer og andet relevant udstyr, som skal sikre en god dampfordeling. I overensstemmelse med procedurerne beskrevet ovenfor skal placeringen af alt udstyr brugt i forbindelse med biodekontamineringscyklussen fortegnes på en anlægsplan i BCP'en.

Når man foretager tilpassede, validerede cyklusser, skal cyklussen kunne opnå den påkrævede reduktion i biobelastningen (som angivet i BCP'en), og gøre passende brug af forud fastlagte indikatorer for at sikre, at det specificerede niveau nås på hele det påtænkte anlæg.

Ved fuldførelse af opstillings- og forseglingsprocedurerne for det påtænkte aflukke (herunder anbringelse af indikatorerne) (Afsnit 5.1 til 5.4 samt 6.2.1) kan cykluskontrollanten påbegynde cyklussen – selve cyklussen vil have den samme

struktur som en valideret cyklus med særlige faser for tilstand, afgangning, holdeverdi og udluftning.

Efter vellykket fuldførelse af 'Tilstand'-fasen (herunder systemtesten) går cyklussen ind i fasen 'Afgangning' med HPV indsprøjtet i aflukket. Cykluskontrollanten skal, som det er passende, overvåge cyklussens miljødata indefra det påtænkte aflukke gennem et indbygget føleudstyr for at kunne se begyndelsespunktet for mikrokondenseringen, dvs. dugpunktet. Når mikrokondenseringen er opnået inde i aflukket, går cyklussen ind i 'Holdeverdi'-fasen, i hvilken dampen får lov til at cirkulere inde i det påtænkte aflukke og sikrer, at der er tilstrækkelig kontakttid mellem hydrogenperoxiden og de biologiske midler, så man opnår en vellykket biodekontaminering.

Efter afslutning på holdeverdifasen går cyklussen ind i udluftningsfasen, hvor hydrogenperoxididdampen fjernes fra aflukket, så man sænker dampkoncentrationen til  $\leq 0,9$ ppm, den påkrævede grænse i Europa. Når dampkoncentrationen er blevet bekræftet til at være  $\leq 0,9$ ppm, kan man tilbagekalde den begrænsede adgangsstatus af aflukket, og anlægget 'frigøres' tilbage til normal drift.

Hvis en cyklus ikke når den forud fastlagte kontrolmåling, har cyklussen ikke være vellykket og skal gentages med højere afgangnings- og/eller holdeverdi perioder, samt en gentagelse af valideringsprocessen.

Når man foretager en biodekontamineringscyklus, enten valideret eller ikke-valideret, skal man overholde alle procedurer for brugersikkerheden anført i Afsnit 3 og driftsprocedurerne i Afsnit 5 (herunder overvågning og genindgang efter cyklus), og disse skal overvåges af cykluskontrollanten.

#### 6.2.1 Biologiske indikatorer, BI'er

For at kunne vurdere succesen af biodekontamineringscyklusser, bruges der en standardkontrol til at sikre, at cyklussen har været effektiv. Skønt forskellige valideringsmetoder kan bruges, anvendes der biologiske indikatorer (BI'er) som industristandard til validering af hydrogenperoxid dekontamineringscyklusser, fordi de udgør den mest homogene og gentagelige kontrolorganisme.

En række organismer kan anvendes, men den generelt accepterede organisme er *Geobacillus stearothermophilus* – i følge Spaulding-klassificeringen er Bacillus endosporer den mest modstandsdygtige klasse af organismer til deaktivering, og dermed får man de mest egnede kontrolorganismer. *Geobacillus stearothermophilus* har også medfødt, praktiske fordele i driften, i og med at de er termofile med en optimal inkubationstemperatur på 57°C, hvorved man begrænser muligheden for falskt positive resultater grundet den høje inkubationstemperatur. Det er også en Kategori 1 organisme, så den er ufarlig for mennesker, og kan derfor håndteres let og forsvarligt.

Den industrielt acceptable biologiske indikator er en 6-log (dvs.  $> 1.000.000$  sporer pr. indikator) podning af *Geobacillus stearothermophilus* som i Bioquell BI-produktet. Erfaring har vist, at de mest homogene BI'er er dem, som er podet på

et substrat af rustfrit stål – andre podningsubtrater som bl.a. papir er også til rådighed, men erfaring har vist, at de er mindre homogene og gentagelige.

BI'er skal anbringe i hele det påtænkte aflukke og typisk i hjørnerne af rummet, hvor der dannes et 'dødt punkt' med hensyn til dampfordeling i den skæring, hvor tre vægge mødes. Antallet af anvendte indikatorer er alt efter cykluskontrollantens eget skøn, og hver enkelt placering skal fortegnes på en plan over det påtænkte aflukke og opbevares sammen med biodekontamineringsplanen.

Ved fuldførelse af biodekontamineringscyklussen skal man hente BI'erne og udruge dem i følge protokoller vedrørende organismer, og resultaterne skal stilles til rådighed efter den definerede inkubationsperiode.

#### 6.2.2 Kemikalieindikatorer, CI'er

Kemikalieindikatorer (CI'er), som skifter farve ved tilstedeværelsen af hydrogenperoxiddamp, kan også fås kommercielt, som f.eks. Bioquell Room-CI og Bioquell Isolator-CI produkterne. CI'er giver et gradvist farveskift og validerer tilstedeværelsen og iltningseffekten af HPV dekontamineringsmidlet i det bestemte punkt.