

Bioquell HPV-AQ hidrogén- peroxid 35%-os vizes oldatának címkézési betétlapja

1	ÁTTEKINTÉS	3
2	BIOLÓGIAI FERTŐTLENÍTÉS HPV HASZNÁLATÁVAL	3
2.1	KONDICIONÁLÁS	3
2.2	GÁZOSÍTÁS	3
2.3	TARTÓZKODÁS	3
2.4	LEVEGŐZTETÉS	4
3	A FELHASZNÁLÓRA VONATKOZÓ BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK	4
3.1	A BIOQUELL HIDROGÉN-PEROXID KEZELÉSE	4
4	HATÉKONYSÁG	7
5	A BIOLÓGIAI FERTŐTLENÍTÉSI CIKLUS PROTOKOLLJA (BCP) 7	7
5.1	1. LÉPÉS: ÉRTESETÉS	9
5.1.1	A személyzet tájékoztatója.....	9
5.1.2	Cikluskezelői eligazítás	9
5.2	2. LÉPÉS: A CÉLTARTÁLY ELŐKÉSZÍTÉSE	10
5.2.1	Takarítás.....	10
5.2.2	Nedvszívó anyagok.....	10
5.2.3	Elzárt felületek.....	10
5.2.4	Hőmérsékleti szélsőségek.....	10
5.3	3. LÉPÉS: A CIKLUS INDÍTÁSA	10
5.4	4. LÉPÉS: FELÜGYELET	11
5.4.1	Szivárgás-ellenőrzés.....	11
5.4.2	Ciklus ellenőrzése	11
5.5	5. LÉPÉS: A CIKLUS BEFEJEZÉSE	11
5.5.1	A ciklus befejezésének ellenőrzése.....	11
5.5.2	A ciklus sikerének feltételei	11
6	VALIDÁLT ÉS NEM VALIDÁLT HASZNÁLAT	13
6.1	TARTÁLYOKBAN TÖRTÉNŐ VALIDÁLT HASZNÁLAT	13
6.2	TESTRE SZABOTT VALIDÁLT HASZNÁLAT	13
6.2.1	Biológiai indikátorok, BI-k	14
6.2.2	Kémiai indikátorok, CI-k.....	15

1 Áttekintés

A Bioquell HPV-AQ-t a Bioquell a biocid termékekről szóló rendeletnek megfelelően az ebben a dokumentumban felsorolt utasítások szerint történő felhasználásra regisztrálta. Az összetevők kizárólag a Bioquell párologtató-modullal együtt, a rendszer használati útmutatójával összhangban használhatók, és nem használhatók a leírtaktól eltérő célra.

A Bioquell HPV-AQ használata előtt a kezelőknek igazolniuk kell, hogy megfelelő képzésen vettek részt a Bioquell rendszerrel kapcsolatban, és erről tanúsítványt kaptak. Ha bizonytalan, a készülék biológiai fertőtlenítési ciklusának futtatása előtt frissítő képzést kell szervezni.

2 Biológiai fertőtlenítés HPV használatával

Amennyiben egy tartály biológiai fertőtlenítése hidrogénperoxid-gőz („HPV”) használatával történik, a kezelő a Bioquell párologtató modul segítségével HPV-t fecskendez a tartály légkörébe, ami a szaturációs feltételek elérését követően egy nagyon vékony „mikro-kondenzációs” réteg kialakulását eredményezi a zárt tér minden szabadon lévő felületén. A hidrogén-peroxid kondenzátum ezen mikroszkopikus rétegének kialakulása biztosítja a biológiai fertőtlenítési folyamat gyors hatékonyságát, ezáltal pedig a biológiai fertőtlenítési ciklus sikerét.

A biológiai fertőtlenítési ciklus aktív fázisának végeztével a HPV eltávolításra kerül, és oxigénné és vízgőzzé (nedvességgé) alakul.

A tipikus hidrogén-peroxidgőzös biológiai fertőtlenítési ciklus 4 különböző fázisból áll, amelyeket az alábbiakban ismertetünk.

2.1 Kondicionálás

A kondicionálási fázis az egységen belüli belső rendszerpróbákból, illetve a párologtató felmelegítéséből áll, a gázosítási ciklus megkezdésének előkészítéseként. A rendszer megerősíti, hogy a környezeti feltételek megfelelőek a fertőtlenítési ciklus folytatásához.

2.2 Gázosítás

A gázosítási fázisban a Bioquell elpárologtató modul a Bioquell HPV-AQ gyorspárologtatásával HPV-t hoz létre, amelyet aztán a levegőáramba fecskendeznek. Az aktív elosztórendszer befecskendezi a HPV-t a céltartályba, ami a HPV koncentrációjának növekedését eredményezi, a szaturáció során pedig mikro-kondenzációs lerakódást hoz létre a felületeken.

2.3 Tartózkodás

A gázosítási fázis befejezését követően egy előre meghatározott, időzített tartózkodási fázis eredményeként a HPV körbe kering a tartályban, így biztosítva,

hogy a HPV kellő ideig érintkezzen a biológiai anyagokkal a sikeres biológiai fertőtlenítés eléréséhez.

2.4 Levegőztetés



A levegőztetési fázis a HPV tartályból történő eltávolítását eredményezi, a gőz koncentrációját pedig 0,9 PPM, az Európában előírt szint alá csökkenti. Ez jellemzően a HPV vízgőzzé és oxigénné történő katalitikus átalakításával érhető el.


3 A felhasználóra vonatkozó biztonsági követelmények

3.1 A Bioquell Hidrogén-peroxid kezelése

A Bioquell HPV-AQ aktív hidrogén-peroxid összetevőt tartalmaz. A folyékony hidrogén-peroxid maró hatásúnak minősül, ezért a lehető legnagyobb körültekintéssel, megfelelő személyi védőfelszerelés („PPE”) viselésével kezelhető. Kezelés után a felhasználóknak azonnal le kell venniük minden PPE-t, és evés, ivás vagy mosdóhasználat előtt kezet kell mosniuk. A hidrogén-peroxid gőze nagy koncentrációban szintén káros, ezért a folyékony hidrogén-peroxid csak nyitott vagy megfelelően szellőző helyiségekben kezelhető.

A folyékony hidrogén-peroxiddal kapcsolatos egészségügyi és biztonsági információk összefoglalása az alábbiakban látható; a folyékony hidrogén-peroxid kezelése során használt, nem eldobható PPE-eket a gyártók ajánlásainak megfelelően kell karbantartani.

<p>Bőr</p> 	<p>Az expozíció lehetséges hatásai: vegyi égés- múlandó, nem végleges fehéredés a bőrön</p> <p>Ha bőrre kerül: Vegye le a szennyeződött ruhát és mossa ki újbóli használat előtt. Mossa le a bőrét vízzel. Ha bőrirritáció lép fel: Kérje orvos segítségét.</p>
<p>Szemek</p> 	<p>Az expozíció lehetséges hatásai: maradandó károsodás lehetősége.</p> <p>Ha szembe kerül: Azonnal öblítse ki vízzel néhány percen keresztül. Távolítsa el kontaktlencsékét ha vannak és ez könnyen megtehető, folytassa a szem öblítését legalább 15 percig. Hívja a 112-t/a mentőket orvosi segítségért.</p>
<p>Száj / Lenyelés</p> 	<p>Az expozíció lehetséges hatásai: Maró és irritáló hatás a szájban, a torokban, és a hasban. Nagy dózisban hasi fájdalmat, hányást és hasmenést, valamint hólyagosodást vagy szövetpusztulást okozhat. Előfordulhat továbbá gyomorpuffadás (az oxigén gyors felszabadulása miatt), valamint gyomorperforáció, görcsök, folyadék a tüdőben vagy az agyban, kóma és halál.</p> <p>LENYELÉS ESETÉN: Azonnal öblítse ki a száját. Adjon valamit inni, ha a kitett személy képes nyelni. NE hánytasson. Hívja a 112-t/a mentőket orvosi segítségért.</p>
<p>Gőz</p> 	<p>Lehetséges káros hatások: Irritáció a torokban és az orrban</p> <p>BELÉGZÉS ESETÉN Menjen friss levegőre és helyezkedjen olyan pozícióba, melyben kényelmesen tud lélegezni.</p> <p>Ha tünetei vannak: Hívja a 112-t/a mentőket orvosi segítségért.</p> <p>Ha nincsenek tünetei: Hívja fel a MÉRGEZÉSI KÖZPONTOT vagy egy orvost.</p> <p>Információ az egészségügyi személyzet/orvosszámára Kezdje meg az életmentő intézkedéseket, majd ezek után hívja a MÉRGEZÉSI KÖZPONTOT.</p>

<p>Tűz</p> 	<p>Tűz esetén hőbomlás révén erősen mérgező gázok keletkezhetnek. Ne próbálja megállítani a hidrogén-peroxid tüzét. Hívja a tűzoltókat és kérje a vegyi vészhelyzeti csapatot. (Hidrogén-peroxidos tűz esetén kizárólag vizet szabad használni).</p>
---	--

4 Hatékonyság

A Bioquell HPV-AQ a Bioquell párologtató modullal együtt használható a tartályokban lévő felületek és egyéb élettelen tárgyak fertőtlenítésére. Megfelelő használat esetén rendkívül hatékony biológiai fertőtlenítőszer, amely a tartályokban lévő, előre megtisztított, nem porózus felületeken lévő spórákkal, baktériumokkal, vírusokkal, mikro-baktériumokkal, bakteriofágokkal, élesztőgombákkal és gombákkal szemben aktív.

A Bioquell HPV-AQ az egészségügyi, gyógyszeripari, védelmi, egyetemi és élettudományi szektorban használható. Beltéri használatra alkalmas, két jóváhagyott felhasználási területtel:

- Szilárd, nem porózus felületeken kis méretű ($0,25 \text{ m}^3 - 4 \text{ m}^3$) tartályokban, gőzöléssel, előzetes tisztítással. Tiszta körülmények között történő használatra, például izolátorokban, átjáró-kamrákban, vitrinekben, anyagszilipekben, szekrényekben, töltősorokban, mentőjárművekben, aszeptikus töltősorokban, tárolókonténerekben, valamint bio-gyógyászati és állat-laboratóriumi létesítményekben lévő, előre megtisztított állatketrecekben/tárolókban
- Szilárd, nem porózus felületeken nagy méretű (4 m^3 -nél nagyobb) tartályokban párasítással, előzetes tisztítás mellett. Tiszta körülmények között történő használatra, például kórházakban, tisztaszobákban, aszeptikus feldolgozó létesítményekben, laboratóriumokban, idősotthonokban, kutatóintézetekben, iskolákban, tengerjáró hajókon, mentőjárművekben, állatkórházakban (kivéve az állattartó telepeket), állatorvosi intézmények laboratóriumaiban, aszeptikus töltősorokon, élelmiszergyártó létesítményekben, tárolóedényekben, valamint bio-gyógyászati és állatlaboratóriumi létesítményekben lévő, előre megtisztított állatketrecekben/tárolókban.

Amennyiben a Bioquell oldatot a Bioquell párologtató egységgel együttesen használja, a következő érvényesített ciklusokat szükséges alkalmazni:

Kis tartályokban: 100 g/m^3 hígítatlan termék, 35 perc behatási idő (diffúzió után).

Nagy tartályokban: 10 g/m^3 hígítatlan termék, 35 perc kontaktidő (diffúzió után).

Levegőztetés, amíg a hidrogén-peroxid koncentrációja $0,9 \text{ ppm}$ alá nem kerül ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Ezt a terméket a Bioquell párologtató modulban történő használatra tervezték, és nem használható más berendezéssel, mint amihez tervezték. A terméknek a tervezettől eltérő módon történő használata szigorúan tilos, és nem biztos, hogy a kívánt eredményt hozza. A Bioquell HPV-AQ nem alkalmas orvosi eszközök végső sterilizálására/fertőtlenítésére.

5 A biológiai fertőtlenítési ciklus protokollja (BCP)

A tartályok biológiai fertőtlenítési ciklusának megkezdése előtt a zárt tér fertőtlenítéséért felelős személynek („ciklusmenedzser”) igazolnia kell, hogy rendelkezik a megfelelő és aktuális képzettséggel, és a megfelelő felekkel (pl. az épületmenedzserrel vagy a javasolt tartály felügyelőjével) együttműködve gondoskodnia kell a biológiai fertőtlenítési protokoll kidolgozásáról. Ennek ki kell terjednie a biológiai fertőtlenítési ciklus valamennyi vonatkozására, és többek között a következőket foglalhatja magában:

- Egészségi és biztonsági megfontolások:
 - ellenőrzési pontok és gyakoriságok,
 - egy kiürítési terv,
 - a meglévő kiürítési tervekre gyakorolt bármilyen hatás (pl. a cél tartály elszigetelése hatással lesz-e az aktív tűzvédelmi célú kiürítésre),
 - vészhelyzeti eljárások,
- Praktikus szempontok;
 - szellőztetés konfigurációja a célterületen,
 - energiaigények,
 - a célterület elérhetősége,
 - biológiai indikátorrendszer, ha van ilyen, és helyszínrajz,
 - a berendezések elhelyezési terve,

A BCP-nek átfogónak kell lennie, és végső soron ellenőrzőlista formátumú is lehet annak érdekében, hogy a ciklusmenedzser az összes szükséges feladatot elvégezze. A BCP-nek a tartályra kell vonatkoznia, és kellően részletesnek kell lennie. A BCP célja annak biztosítása, hogy minden egyes biológiai fertőtlenítési ciklus biztonságos, átgondolt és hatékony módon történjen - ez részét képezheti a validálási folyamatnak is, ahol fontos a következetesség és az ismételtetés.

Általános eljárásként a biológiai fertőtlenítési ciklus elvégzése előtt a ciklusmenedzsernek és minden más kezelőnek újból meg kell ismernie ezt a csomagolóanyagot, a felhasználói kézikönyvet és a Bioquell rendszerrel együtt szállított további képzési anyagokat. Ezeket a meglévő, tartályon belüli használatra létrehozott BCP-kkel, valamint vonatkozó helyi vagy állami jogszabályokkal összefüggésben kell értelmezni.

A HPV használatával történő biológiai fertőtlenítési technológiát először alkalmazó létesítmények számára új BCP-t kell készíteni. Ugyanazon tartály későbbi biológiai fertőtlenítései a meglévő BCP felhasználásával elvégezhetők. A következő szakaszok egy tipikus BCP sablonjaként szolgálnak, bár megjegyzendő, hogy az egyes biológiai fertőtlenítési és cél létesítmények természeténél fogva eltérőek, ebből adódóan ez a lista nem teljes körű; minden egyes leendő ciklust egyenként kell megvizsgálni, és azok minden egyes pontjára egyenként kell megoldást találni.

- A tartályt körülvevő terület átfogó terve/vázlata, amely mutatja a kiürítési útvonalakat és a vészhelyzeti berendezések (pl. tűzoltó készülékek, a tűzjelző gombok helye, vészhelyzeti zuhanyzó/szemmosó állomások, telefonok).

- Vészhelyzet esetére vonatkozó kiürítési terv, amely felsorolja a gyülekezési pontokat és a megfelelő vészhelyzeti kapcsolattartási telefonszámok listáját, beleértve a következőket is
 - Ciklusmenedzser.
 - A célterületért felelős személy (Területi menedzser/felügyelő)
 - Helyszíni vészhelyzeti személyzet (ha alkalmazható)
 - Helyi vészhelyzeti szolgálatok (Tűzoltók, mentők, rendőr, kórház)

Noha alapvető fontosságú, hogy minden területet egymástól függetlenül értékeljenek megfelelőség szempontjából, több azonos vagy egymáshoz hasonló tartály esetén nem feltétlenül szükséges, hogy minden egyes fertőtlenítéshez új vagy teljes BCP-t készítsenek. A ciklusmenedzsernek azonban biztosítania kell, hogy minden folyamatot és eljárást az általános leírás szerint, a tartályra jellemző módosítások betartásával végezzék.

5.1 1. lépés: Értesítés

5.1.1 A személyzet tájékoztatója

A HPV-vel történő biológiai fertőtlenítési ciklus megkezdése előtt rendkívül fontos, hogy minden olyan személyt, aki hozzáférhet a céltartályhoz, tájékoztassanak a folyamatról. Az összes alkalmazottat/személyzetet tájékoztatni kell a logisztikai tényezőkről (a ciklus időzítése, a határon kívülként megjelölt területek, korlátozott hozzáférésű területek, megfigyelési pontok), valamint arról, hogy a ciklus milyen hatással lehet a szokásos munkamódszerekre, valamint magától értetődően HPV-vel történő biológiai fertőtlenítés egészségügyi és biztonsági szempontjairól.

Adott esetben tájékoztatót kell szervezni azon főbb személyekkel, akik rutinszerűen hozzáférhetnek a céltartályhoz, és tájékoztatni kell őket az elvégzendő biológiai fertőtlenítés lényeges szempontjairól, beleértve a következőket::

- Javasolt ciklusidők és időskálák.
- Vészhelyzeti eljárások és kiürítési útvonalak.
- A meglévő vészhelyzeti eljárásokra gyakorolt bármilyen hatás (pl. a célterület lefed-e egy aktív tűzvédelmi menekülési útvonalat, ha igen, akkor a ciklus megkezdése előtt alternatív intézkedéseket kell hozni).
- A HPV és a biológiai fertőtlenítési folyamat háttere.

5.1.2 Cikluskezelői eligazítás

A ciklus megkezdése előtt a cikluskezelők részére külön eligazítást kell tartani, amelyen a BCP minden szempontját megvitatják annak biztosítása érdekében, hogy a ciklus teljes személyzete ismerje a javasolt biológiai fertőtlenítés ütemtervének részleteit.

5.2 2. lépés: A céltartály előkészítése

A biológiai fertőtlenítési ciklus megkezdése előtt a céltartályt optimalizálni kell a hatékonyság maximalizálása, valamint a gyors és következetes biológiai fertőtlenítés elérése érdekében. Ehhez számos lépést kell megtenni, amelyeket az alábbiakban sorolunk fel és ismertetünk.

5.2.1 Takarítás

A hidrogén-peroxid gőze korlátozott mértékben hatol be a koszba és egyéb durva szennyeződésekbe, ezért a biológiai fertőtlenítési ciklus megkezdése előtt a céltartályon minimális tisztítást kell végezni annak érdekében, hogy a céltartály láthatóan tiszta legyen - azaz mentes legyen minden durva szennyeződéstől, beleértve a port, szennyeződést, vért, ürüléket, állati takarmányt. Ha a ciklus megkezdésekor nagy mennyiségű por vagy szennyeződés van jelen, akkor a nagyméretű szennyeződések alatt életképes mikroorganizmusok lehetnek, amelyek esetleg túlélhetik a biológiai fertőtlenítési folyamatot.

5.2.2 Nedvszívó anyagok

A nedvszívó anyagokat el kell távolítani a célterületről, és nem szabad kitenni a biológiai fertőtlenítési ciklusnak.

5.2.3 Elzárt felületek

A HPV számos anyagon nem hatol át szabadon; ezért rendkívül fontos, hogy az elzárt (azaz eltakart) felületek előfordulása minimálisra csökkenjen.

5.2.4 Hőmérsékleti szélsőségek

A hidrogén-peroxidgőzös biológiai fertőtlenítési folyamat a zárt céltartály légkörének gőzzel való telítésén alapul, a hidrogén-peroxid mikro-kondenzációs rétegének kialakulása érdekében, amely viszont hatással van a biológiai fertőtlenítésre; ezért minden olyan tényezőt, amely befolyásolhatja a kondenzátumréteg kialakulását, ellenőrizni kell. A célterületen belül kerülni kell a hőmérsékleti gradienseket, mivel a hűvösebb felületeken hamarabb és bőségesebben képződik mikro-kondenzáció, mint a melegebb területeken. Ennek elmulasztása a biológiai fertőtlenítési ciklus hatékonyságának a céltartályban lévő gőz egyenetlen eloszlása miatti csökkenéséhez vezethet.

5.3 3. lépés: A ciklus indítása

A biológiai fertőtlenítési ciklus megkezdése előtt a ciklusmenedzsernek át kell tekintenie a BCP-t ellenőrzőlistaként, és igazolnia kell, hogy a ciklus biztonságát garantáló valamennyi szükséges lépést elvégezték.

A ciklusmenedzsernek azt is igazolnia kell, hogy a céltartályon dolgozó összes alkalmazottat és minden olyan személyt, akinek oka lehet a területre történő

belépésre (pl. takarító- vagy biztonsági személyzet), értesítettek a ciklusról illetve az összes kiürítési és vészhelyzeti eljárásról

A vizsgálat befejezése után a ciklusmenedzser elindíthatja a biológiai fertőtlenítési folyamatot.

5.4 4. lépés: Felügyelet

A biológiai fertőtlenítési ciklus felügyelete két különböző fázisban zajlik: a céltartály peremének ellenőrzése gőzszivárgás szempontjából, valamint a céltartályon belüli ellenőrzés a ciklus előre-haladásának nyomon követése illetve a ciklus végének megerősítése céljából.

5.4.1 Szivárgás-ellenőrzés

A cikluskezelőknek kézi hidrogén-peroxid-érzékelőt kell használniuk annak ellenőrzésére, hogy a céltartály kerületének felügyelete során nem szivárog-e gőz a céltartályból. A szivárgás-ellenőrzést a biológiai fertőtlenítési ciklus gázosítási és tartózkodási fázisában is folytatni kell.

5.4.2 Ciklus ellenőrzése

A biológiai fertőtlenítési ciklus előrehaladását (adott esetben) a céltartályon belül elhelyezett távérzékelő berendezéssel kell nyomon követni. A szenzorokat úgy kell beállítani, hogy valós idejű adatokat szolgáltatassanak a folyamat paramétereiről az adott célterületen. Ezeket az adatokat a ciklus során a ciklus előrehaladásának rögzítése érdekében rendszeres időközönként naplózni kell. A gázosítási és tartózkodási fázisok befejeztével, amikor a ciklus levegőztetésre kerül, az érzékelők segítik a gőz koncentrációjának ellenőrzését az utóciklusba történő visszalépés érdekében.

5.5 5. lépés: A ciklus befejezése

5.5.1 A ciklus befejezésének ellenőrzése

A biológiai fertőtlenítési ciklus akkor fejeződik be, amikor a ciklus a levegőztetési fázisban van, a gőz koncentrációja pedig a személyzet újbóli belépésére vonatkozó helyi expozíciós határérték ($\leq 0,9$ ppm) alatt van. A gőzkoncentrációt először távérzékelőkkel kell ellenőrizni (adott esetben), ha azok értéke kisebb, mint 0,9 ppm (vagy egyéb megfelelő helyi expozíciós határérték), akkor a személyzet újra beléphet a céltartályba.

5.5.2 A ciklus sikerének feltételei

Egy biológiai fertőtlenítési ciklus akkor tekinthető sikeresnek, ha a BCP-ben meghatározott validálási szabványok teljesültek, a levegőztetési fázis befejeződött, a gőzkoncentráció a céltartályon belül kisebb, mint 0,9 ppm (vagy más megfelelő helyi expozíciós határérték).

6 Validált és nem validált használat

6.1 Tartályokban történő validált használat

A Bioquell HPV-AQ Bioquell párologtató modullal történő használatához validált biológiai fertőtlenítési ciklusokat fejlesztettek ki üres, zárt tartályokban, szabványos vizsgálati módszerekkel, spóraölőként, gombaölőként, baktériumölőként, penészölőként, mikrobaktericidként, fagacidként, és vírusölőként történő használatra.

A ciklus paraméterei a következők:

10 g/m³ HPV-AQ befecskendezése, majd 35 perces tartózkodási idő, majd levegőztetés, amíg a hidrogén-peroxid szintje $\leq 0,9$ ppm alá nem süllyed.

Kis tartályokban: 100 g/m³ HPV-AQ befecskendezése, majd 35 perces tartózkodási idő, majd levegőztetés, amíg a hidrogén-peroxid szintje $\leq 0,9$ ppm alá nem süllyed.

6.2 Testre szabott validált használat

A Bioquell hidrogén-peroxid-oldat spóraölőként, gombaölőként, baktériumölőként, penészölőként, mikrobaktericidként, fagacidként, és vírusölőként használható különböző térfogatú zárt tartályokban, testre szabott, validált biológiai fertőtlenítési ciklus kidolgozásával.

A testreszabott ciklusok beállítási és cikluskezelési fázisai a biológiai fertőtlenítési ciklus protokolljának („BCP”) elkészítésére, valamint a célterület beállítására és a lezárási eljárásra vonatkozóan megegyeznek a validált ciklusokéval.

Ahhoz, hogy a személyre szabott ciklus hatékony legyen, elengedhetetlen, hogy a ciklusmenedzser kellő figyelmet fordítson a gőz globális eloszlására a célterületben, a mikrokondenzáció egyenletes kialakulásának biztosítása érdekében. Ennek megfelelően kellő figyelmet kell fordítani a ciklus során használt Bioquell párologtatómodulok számára és helyére, valamint a jó gőzeloszlás biztosítása érdekében oszcilláló elosztó-ventilátorok vagy egyéb megfelelő berendezések megfelelő használatára. A fent leírt eljárásokkal összhangban a biológiai fertőtlenítési ciklusban használt valamennyi berendezés helyét fel kell jegyezni a biológiai fertőtlenítési tervben szereplő létesítménytervre.

Testre szabott validált ciklusok végrehajtása esetén a ciklusnak képesnek kell lennie az előírt (BCP-ben meghatározott) biológiai terhelés csökkentésére, és megfelelő, előre meghatározott mutatókkal kell rendelkeznie ahhoz, hogy a célterület egész területén elérje a meghatározott szintet

A célterület beállításának és a lezárási eljárások (beleértve az indikátorok elhelyezését) (5.1-5.4. ill. 6.2.1. szakasz) befejezését követően a ciklusmenedzser megkezdheti a ciklust; maga a ciklus ugyanolyan szerkezetű, mint egy validált ciklus, különálló kondicionálási, gázosítási, tartózkodási és levegőztetési fázisokkal.

A „kondicionálási” fázis sikeres befejezését követően (a rendszerpróbát is beleértve) a ciklus a „gázosítási” fázisba lép, melynek során HPV kerül befecskendezésre a A cikluskezelőnek adott esetben figyelemmel kell kísérnie a céltartályon belülről származó, fedélzeti érzékelő berendezéssel rögzített környezeti adatokat, hogy felismerje a mikro-kondenzáció kezdeti pontját, a harmatpontot.. Miután létrejött a mikrokondenzáció a tartályon belül, a ciklus a „tartózkodási” fázisba lép, amelyben a gőz a céltartályon belül kering, és biztosítja, hogy a hidrogén-peroxid és a biológiai anyagok között a sikeres biológiai fertőtlenítéshez szükséges megfelelő behatási idő álljon rendelkezésre.

A tartózkodási fázis befejeztével a ciklus a levegőztetési fázisba lép, eltávolítva a HPV-t a célterületről, a gőz koncentrációját pedig $\leq 0,9$ ppm-re, az Európában előírt határérték alá csökkentve. Amint a gőzkoncentráció igazoltan 0,9 ppm alatt van, a céllelésítmény korlátozott hozzáférési státusza visszavonható, és a létesítmény pedig „visszaengedhető” a normál üzembe.

Ha egy ciklus nem éri el az előre meghatározott célparamétereket, akkor a ciklus nem volt sikeres, azt a gázosítási és/vagy tartózkodási idő növelésével meg kell ismételni, továbbá a validálási folyamatot is ismételni kell.

Bármely validált vagy nem validált biológiai fertőtlenítési ciklus végrehajtása során be kell tartani a 3. szakaszban felsorolt valamennyi felhasználói biztonsági eljárást, valamint az 5. szakaszban felsorolt üzemeltetési eljárásokat (beleértve a nyomon követést és a ciklus utáni ismételt belépést), azokat a ciklusmenedzsernek kell felügyelnie.

6.2.1 Biológiai indikátorok, BI-k

A biológiai fertőtlenítési ciklusok sikerének értékeléséhez a ciklus hatékonyságának biztosítása érdekében szabványos eljárást alkalmaznak Noha különböző validálási módszerek alkalmazhatók, a biológiai indikátorok (BI-k) jelenti szabványos iparági módszert a hidrogén-peroxidos biológiai fertőtlenítési ciklusok validálására, mivel ezek biztosítják a leginkább következetes és megismételhető módszert.

Számos organizmus használható, bár az elfogadott szervezet a *Geobacillus stearothermophilus*; a Spaulding-osztályozás szerint a Bacillus endospórák az organizmusok deaktiválásnak leginkább ellenálló osztálya, ezáltal pedig a célnak leginkább megfelelő organizmusok. A *Geobacillus stearothermophilus* gyakorlati működési előnyöket is biztosít, mivel termofil, az optimális inkubációs hőmérséklete 57 °C, ami korlátozza a magas inkubációs hőmérséklet miatti hamis pozitív eredmények lehetőségét. Ez egy 1 -es kategóriás organizmus, azaz nem veszélyes az emberre, így egyszerűen és biztonságosan kezelhető.

Az iparilag elfogadott biológiai indikátor a *Geobacillus stearothermophilus* 6-log (azaz indikátoronként több mint 1 000 000 spóra) inokuluma, mint például a Bioquell BI terméke. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a legkövetkezetesebb BI-k azok, amelyeket rozsdamentes acél szubsztrátumra oltanak be; egyéb inokulum-

szubsztrátumok, például papír is rendelkezésre állnak, de a tapasztalatok szerint ezek kevésbé következetesek és ismételhetőek.

A BI-eket az egész céltartályban el kell helyezni, jellemzően a helyiségek sarkaiban, ahol a páraeloszlás szempontjából a három fal találkozásánál „holtpont” képződik. Az alkalmazott indikátorok száma a ciklusmenedzser mérlegelési jogkörébe tartozik, és minden egyes helyszínt fel kell jegyezni a céltartály tervrajzán, és azt a biológiai fertőtlenítési tervvel együtt meg kell őrizni.

A biológiai fertőtlenítési ciklus befejezésekor a BI-eket ki kell venni és a szervezetre vonatkozó protokolloknak megfelelően inkubálni kell, az eredményeket pedig a meghatározott inkubációs időszak elteltével elérhetővé kell tenni.

6.2.2 Kémiai indikátorok, CI-k

Hidrogénperoxid-gőz jelenlétében színt váltó kémiai indikátorok (CI) is elérhetőek, ilyenek például a Bioquell Room-CI és a Bioquell Isolator-CI termékek. A CI-k fokozatos színváltozással validálják a HPV fertőtlenítőszer jelenlétét és az adott helyen kifejtett oxidációs hatását.