

Bijvoegsel etiket voor Bioquell HPV-AQ 35% waterstofperoxideoplossing

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
Web: www.bioquell.com



1	OVERZICHT	3
2	HPV BIO-DESINFECTIE	3
2.1	CONDITIONERING	3
2.2	DAMPFASE	3
2.3	WACHTEN	4
2.4	BELUCHTING	4
3	VEILIGHEIDSVEREISTEN GEBRUIKER	4
3.1	HANTEREN BIOQUELL WATERSTOFFPEROXIDE	4
4	WERKZAAMHEID	7
5	PROTOCOL BIO-DECONTAMINATIECYCLUS (BCP)	8
5.1	STAP 1: MELDING	9
5.1.1	Personeelsbriefing	9
5.1.2	Briefing van de cyclusoperator	10
5.2	STAP 2: VOORBEREIDING AFZETTING DOELGEBIED	10
5.2.1	Reiniging.....	10
5.2.2	Absorberende materialen	10
5.2.3	Bedekte oppervlakken	10
5.2.4	Extreme temperaturen	10
5.3	STAP 3: CYCLUSSTART	11
5.4	STAP 4: BEWAKING	11
5.4.1	Lekbewaking.....	11
5.4.2	Cyclusbewaking	11
5.5	STAP 5: CYCLUS VOLTOOID	11
5.5.1	Verificatie cycluseinde	12
5.5.2	Succescriteria van de cyclus.....	12
6	GEVALIDEERD EN NIET-GEVALIDEERD GEBRUIK	13
6.1	GEVALIDEERD GEBRUIK IN AFGESLOTEN RUIMTEN	13
6.2	GEVALIDEERD GEBRUIK OP MAAT	13
6.2.1	Biologische indicatoren, BI's.....	14
6.2.2	Chemische Indicatoren, CI's.....	15

1 Overzicht

Bioquell HPV-AQ is door Bioquell geregistreerd in overeenstemming met de Biocidenverordening (BPR) voor gebruik in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen in dit document. De inhoud mag alleen worden gebruikt in verband met een Bioquell dampgenerator volgens de gebruikershandleiding van het systeem en mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan daarin wordt beschreven.

Voor de ingebruikname van de Bioquell HPV-AQ moeten de operators een training hebben gekregen op het Bioquell systeem en als zodanig zijn gecertificeerd. In geval van onzekerheid dient een opfrustraining te worden georganiseerd voordat een bio-decontaminatiecyclus wordt uitgevoerd met het apparaat.

2 HPV Bio-desinfectie

Bij het desinfecteren van een ruimte met waterstofperoxidedamp ("HPV"), gebruikt de operator de Bioquell verdampingsmodule om waterstofperoxide in de atmosfeer van de ruimte te injecteren, met als resultaat dat er bij het bereiken van een verzadigingstoestand een zeer dunne laag 'micro-condensaat' wordt gevormd op elk blootgestelde oppervlak in de ruimte. Het is de vorming van deze microscopische laag waterstofperoxidecondensaat dat de snelle effectiviteit van het bio-decontaminatieproces mogelijk maakt en daarmee het succes van de bio-decontaminatiecyclus.

Na voltooiing van de actieve fase van de bio-decontaminatiecyclus wordt de waterstofperoxide verwijderd en omgezet in zuurstof en waterdamp (vocht).

Een typische bio-decontaminatiecyclus met waterstofperoxidedamp bestaat uit 4 afzonderlijke fases die hieronder elk apart worden beschreven.

2.1 Conditionering

De conditioneringsfase bestaat uit interne systeemtesten binnenin het apparaat, tegelijkertijd met het verwarmen van de verdampers als voorbereiding voor de start van de dampfase. Het systeem bevestigt dat de omgevingsomstandigheden geschikt zijn om de decontaminatiecyclus te starten.

2.2 Dampfase

Tijdens de dampfase verdampt de Bioquell verdampingsmodule zeer snel de Bioquell HPV-AQ om waterstofperoxide te genereren die dan wordt geïnjecteerd in de luchtstroom. Het actieve distributiesysteem injecteert de waterstofperoxide in de afgesloten ruimte die een toename van de concentratie waterstofperoxide veroorzaakt die bij verzadiging een depositie van micro-condensaat op de oppervlakken teweegbrengt.

2.3 Wachten

Na de voltooiing van de dampfase wordt er een vooraf ingestelde tijdspanne gewacht waarbij de waterstofperoxide door de hele ruimte circuleert om ervoor te zorgen dat de waterstofperoxide voldoende contacttijd heeft gehad met eventueel aanwezige biologisch agenten om een succesvolle bio-decontaminatie te verwezenlijken.

2.4 Beluchting





De beluchtingsfase resulteert in de verwijdering van de waterstofperoxide uit de ruimte, waarbij de concentratie verminderd wordt tot $\leq 0,9$ ppm, het in Europa vereiste niveau. Dit wordt gewoonlijk bereikt door de katalytische omzetting van de waterstofperoxide in waterdamp en zuurstof.


3 Veiligheidsvereisten gebruiker

3.1 Hanteren Bioquell waterstofperoxide

Bioquell HPV-AQ bevat de actieve ingrediënt waterstofperoxide. Vloeibare waterstofperoxide wordt geclassificeerd als een bijtende stof en moet met de uiterste zorgvuldigheid worden behandeld en vereist het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen ("PBM"). Na hantering moet alle PBM onmiddellijk worden verwijderd en dienen gebruikers hun handen te wassen voordat ze eten, drinken of gebruik maken van het toilet. Waterstofperoxidedamp is ook zeer schadelijk in hoge concentraties en daarom mag vloeibare waterstofperoxide alleen worden gehanteerd in open ruimten met voldoende ventilatie.

Een samenvatting van de gezondheids- en veiligheidsinformatie met betrekking tot vloeibare waterstofperoxide wordt hieronder getoond. Alle PBM die gebruikt wordt bij het hanteren van waterstofperoxide en die niet wegwerpbaar is moet worden onderhoud in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

<p>Huid</p> 	<p>Mogelijke effecten van blootstelling: chemische brandwonden - voorbijgaande, niet-permanente witte verkleuring van de huid.</p> <p>INDIEN OP DE HUID: Onmiddellijk alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik. De huid wassen met water. Als zich huidirritatie voordoet: Medische hulp inroepen.</p>
<p>Ogen</p> 	<p>Mogelijke effecten van blootstelling: potentieel permanente beschadiging</p> <p>INDIEN IN DE OGEN: Onmiddellijk meerdere minuten uitspoelen met water. Contactlenzen, indien aanwezig, onmiddellijk verwijderen indien mogelijk. Ten minste 15 minuten doorgaan met spoelen. Bel 112 voor medische hulp.</p>
<p>Mond / Inslikken</p> 	<p>Mogelijke effecten van blootstelling: Brandend en irriterend in de mond, keel en ingewanden, Grote hoeveelheden kunnen symptomen veroorzaken als pijn aan de ingewanden, braken en diarree, evenals het ontstaan van blaren en beschadiging van weefsels. Uitzetting van de maag (door snel vrijkomen van zuurstof) en risico op perforatie van de maagwand, vloeistof op de longen of in de hersenen, coma en overlijden zijn mogelijk.</p> <p>INDIEN INGESLIKT: Onmiddellijk de mond spoelen. Te drinken geven als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken Bel 112 voor medische hulp.</p>
<p>Damp</p> 	<p>Mogelijke effecten van blootstelling: irritatie van de keel en de neus</p> <p>BIJ INADEMING: Onmiddellijk in de frisse lucht brengen en in een positie plaatsen die comfortabel is voor ademhaling. Indien symptomen: Bel 112 voor medische hulp. Indien geen symptomen: Bel het Vergiftigingen Informatie Centrum of een arts. Informatie voor de zorgverlener / arts: Levensreddende maatregelen nemen indien nodig, bel daarna het VERGIFTIGINGEN INFORMATIE CENTRUM.</p>

<p>Brand</p> 	<p>Tijdens brand kunnen er zeer giftige gassen vrijkomen door thermische decompositie. Probeer niet om een waterstofperoxidebrand te blussen. Bel de brandweer en vraag om een hulpteam voor chemische noodsituaties. (Voor een waterstofperoxidebrand mag uitsluitend water worden gebruikt).</p>
---	--

4 Werkzaamheid

Bioquell HPV-AQ moet worden gebruikt met een Bioquell verdampingsmodule als desinfectiemiddel voor oppervlakken en andere anorganische objecten in besloten ruimten. Indien correct gebruikt is het een uiterst effectief bio-decontaminerend middel dat actief is tegen sporen, bacteriën, virussen, mycobacteriën, bacteriofagen, gisten en schimmels op blootgestelde, vooraf gereinigde, niet-poreuze oppervlakken in besloten ruimten.

Bioquell HPV-AQ kan worden gebruikt in de gezondheidszorg, farmaceutische omgeving, defensie, universiteit en life sciences-sectoren. Het is geschikt voor gebruik binnenshuis voor twee goedgekeurde gebruiksdoeleinden:

- Harde, niet-poreuze oppervlakken in kleine ($0,25\text{m}^3$ tot 4m^3) afgesloten ruimten door middel van verdamping met voorafgaande reiniging. Voor gebruik in schone omstandigheden, bijvoorbeeld isolatoren, doorgafruimten, kastjes, materiaallichtsluizen, kasten, vullijnen, hulpverleningsvoertuigen, aseptische vullijnen, opslagcontainers, en vooraf gereinigde kooien/rekken voor dieren in biomedische faciliteiten en laboratoria met proefdieren.
- Harde, niet-poreuze oppervlakken in grote ($> 4 \text{ m}^3$) afgesloten ruimten door middel van verdamping met voorafgaande reiniging. Voor gebruik in schone omstandigheden, bijvoorbeeld ziekenhuizen, clean rooms, aseptische productiefaciliteiten, laboratoria, verpleeghuizen, onderzoeksfaciliteiten, scholen, cruiseschepen, hulpverleningsvoertuigen, veterinaire ziekenhuizen (met uitzondering van diervverblijven), laboratoria voor veterinaire doeleinden, aseptische vullijnen, faciliteiten voor voedselproductie, opslagcontainers, en vooraf gereinigde kooien/rekken voor dieren in biomedische faciliteiten en laboratoria met proefdieren.

Als Bioquell oplossing gebruikt wordt in combinatie met een Bioquell verdampingsmodule, dan zijn de volgende gevalideerde cycli van toepassing:

Voor kleine ruimten: 100 g/m^3 onverdund product, contacttijd van 35 minuten (na diffusie).

Voor grote ruimten: 10 g/m^3 onverdund product, contacttijd van 35 minuten (na diffusie).

Ventileer de ruimte tot de concentratie waterstofperoxide minder is dan $\leq 0,9$ ppm ($1,25\text{mg/m}^3$).

Dit product is ontworpen voor gebruik in een Bioquell verdampingsmodule en mag niet worden gebruikt met andere apparatuur dan waarvoor het bedoeld is. Gebruik van dit product voor andere doeleinden dan waarvoor het bedoeld is, is strikt verboden en kan mogelijk niet het gewenste effect hebben. Bioquell HPV-AQ is niet bedoeld voor gebruik als sterilisatiemiddel/desinfectiemiddel van medische apparaten.

5 Protocol bio-decontaminatiecyclus (BCP)

Voorafgaand aan het starten van een bio-decontaminatiecyclus van de afgesloten ruimte moet de persoon die verantwoordelijk is voor het decontamineren van de ruimte (de "cyclusmanager") ervoor zorgen dat hij/zij voldoende en actuele training heeft gehad en in contact is met de aangewezen partijen (bv. de gebouwenmanager of de supervisor van de betreffende ruimte) voor de vaststelling van een bio-decontaminatieprotocol. Dit protocol dient alle aspecten van de bio-decontaminatiecyclus te behandelen en kan onder meer bestaan uit, maar is niet beperkt tot:

- Gezondheids- en veiligheidsoverwegingen;
 - controlemomenten en frequentie;
 - een evacuatieplan;
 - eventuele invloed op bestaande evacuatieplannen (bv. zal het isoleren van de ruimte invloed hebben op actieve vluchtroutes bij brand);
 - noodprocedures.

- Praktische overwegingen:
 - ventilatieconfiguratie in het betroffen gebied;
 - spanningsvereisten;
 - toegang tot het doelgebied;
 - biologische indicatoren regime, indien aanwezig, en locatieplan;
 - locatieplan apparatuur.

Het BCP moet uitvoerig zijn en kan eventueel de vorm krijgen van een checklist om ervoor te zorgen dat elke noodzakelijke taak is uitgevoerd door de cyclusmanager. Het BCP moet zijn toegespitst op de ruimte en voldoende gedetailleerd zijn. Het doel van het BCP is om ervoor te zorgen dat elke bio-decontaminatiecyclus veilig, overwogen en op een efficiënte manier wordt uitgevoerd en kan ook onderdeel uitmaken van een validatieproces waarbij consistentie en herhaalbaarheid van belang zijn.

Als standaardprocedure dienen de cyclusmanager en eventuele andere operators zich voorafgaand aan een bio-decontaminatiecyclus opnieuw vertrouwd te maken met dit verpakkingsmateriaal, de gebruikershandleiding en alle aanvullende trainingsmaterialen die geleverd werden met het Bioquellsysteem. Deze moeten op locatie worden gelezen in samenhang met bestaande BCP's die zijn opgesteld voor gebruik binnen de ruimte en met alle lokale of nationale wet- en regelgeving.

Voor faciliteiten waar voor het eerst waterstofperoxide bio-decontaminatietechnologie wordt ingezet moet een nieuwe BCP worden opgesteld. Daaropvolgende bio-decontaminaties van dezelfde ruimte kunnen dan met het bestaande BCP worden uitgevoerd. De volgende onderdelen bieden een sjabloon dat een typische BCP kan volgen, alhoewel moet worden opgemerkt dat elke bio-decontaminatie en doelfaciliteit inherent anders is en dat deze lijst daarom niet uitputtend is en elke nieuwe cyclus op zichzelf moet worden bekeken en zijn eigen aandachtspunten op zal werpen.

- Een globaal plan/schema van het gebied rondom de ruimte met vluchtroutes en de locatie van de plaatselijke noodhulpapparatuur (bv. brandblussers, brand-alarmen (glas reken'-punten, nooddouches/oogwasstations, telefoons).
- Een evacuatieplan voor noodgevallen met een lijst van verzamelpunten en een lijst met de contactpersonen en telefoonnummers voor noodgevallen, met inbegrip van:
 - Cyclusmanager
 - Persoon verantwoordelijk voor het doelgebied (bv. afdelingshoofd/supervisor).
 - Noodhulp personeel op locatie (waar van toepassing)
 - Lokale noodhulpdiensten (brandweer, ambulance, politie, ziekenhuizen).

Hoewel het essentieel is dat alle gebieden onafhankelijk worden beoordeeld op geschiktheid geldt dat als er een aantal identieke ruimten zijn, of ruimten die representatief zijn voor elkaar, dat het niet essentieel is om voor elke decontaminatie een nieuwe of volledige BCP op te stellen. De cyclusmanager dient er echter wel voor te zorgen dat alle processen en procedures worden uitgevoerd in overeenstemming met een generiek dossier terwijl rekening wordt gehouden met eventuele ruimtespecifieke afwijkingen.

5.1 **Stap 1: Melding**

5.1.1 Personeelsbriefing

Voorafgaand aan het starten van elke bio-decontaminatie met waterstofperoxide is het uiterst belangrijk dat alle personeel die toegang zou kunnen hebben tot het doelgebied geïnformeerd wordt over het proces. Alle personeel moet worden geïnformeerd over de logistieke factoren (tijden van de cyclus, niet-toegankelijke gebieden, gebieden met beperkte toegang, controlepunten) en hoe de normale werkzaamheden beïnvloed kunnen worden door de duur van de cyclus en, natuurlijk, de gezondheid- en veiligheidsaspecten van de bio-decontaminatie met waterstofperoxide.

Waar van toepassing moet een informatiebijeenkomst worden georganiseerd met alle kernpersoneel dat gewoonlijk toegang heeft tot het doelgebied en zij moeten geïnformeerd worden over de relevante aspecten van de bio-decontaminatie die zal worden uitgevoerd, met inbegrip van:

- Geplande cyclustijden en duur van de cycli.
- Noodprocedures en evacuateroutes.
- Invloed op bestaande noodprocedures (bv. als het doelgebied de doorgang van een actieve vluchtroute bij brand belemmert, dan moeten er alternatieve regelingen worden afgesproken voorafgaand aan de start van de cyclus).
- Informatie over waterstofperoxide en het bio-decontaminatieproces.

5.1.2 Briefing van de cyclusoperator

Voorafgaand aan de start van de cyclus moeten de cyclusoperators een aparte briefing hebben gehad waarin alle aspecten van de BCP zijn besproken om ervoor te zorgen dat alle cycluspersoneel bekend is met de details van het geplande bio-decontaminatieschema.

5.2 **Stap 2: Voorbereiding afzetting doelgebied**

Voorafgaand aan de start van elke bio-decontaminatiecyclus moet het doelgebied optimaal worden voorbereid om de effectiviteit van de operatie te maximaliseren en een snelle en consistente bio-decontaminatie uit te kunnen voeren. Hiervoor moeten een aantal stappen worden gezet die hieronder worden opgesomd en besproken:

5.2.1 Reiniging

Waterstofperoxidedamp heeft een beperkt vermogen om binnen te dringen in vuil en andere ernstige verontreinigingen en daarom moet er voorafgaand aan de start van een decontaminatiecyclus een minimale reiniging worden uitgevoerd van de ruimte zodat deze *zichtbaar schoon* is, d.w.z. vrij van ernstige verontreiniging zoals stof, vuil, bloed, fecaliën, diervoeders. Als er bij de start van de decontaminatiecyclus een substantiële hoeveelheid stof of vuil aanwezig is, dan kunnen er levensvatbare micro-organismen achterblijven onder de lagen verontreiniging die het decontaminatieproces overleeft hebben.

5.2.2 Absorberende materialen

Absorberend materialen moet uit de ruimte worden verwijderd en mogen niet worden blootgesteld aan de decontaminatiecyclus.

5.2.3 Bedekte oppervlakken

Er zijn veel materialen waar waterstofperoxide niet doorheen kan dringen; daarom is het uiterst belangrijk dat er zo min mogelijk bedekte oppervlakken in de ruimte aanwezig zijn.

5.2.4 Extreme temperaturen

Het bio-decontaminatieproces met waterstofperoxide is gebaseerd op de verzaadiging van de atmosfeer van de afgesloten ruimte met damp om een laag micro-condensaat van waterstofperoxide te vormen dat de bio-decontaminatie beïnvloedt; daarom moeten alle factoren die van invloed kunnen zijn op de vorming van de condensaatlaag worden beheerst. Temperatuurwisselingen in het doelgebied moeten worden voorkomen omdat koelere oppervlakken eerder en meer overvloedig microcondensaat zullen vormen dan warmere oppervlakken.

Nalaten dit te doen kan mogelijk de effectiviteit van de biodecontaminatie verminderen door een ongelijke distributie van de damp in de afgesloten ruimte.

5.3 **Stap 3: Cyclusstart**

Voordat begonnen wordt met bio-decontaminatiecyclus moet de cyclusmanager het BCP gebruiken als checklist en bevestigen dat alle noodzakelijke stappen zijn gezet om de veiligheid van de cyclus te garanderen.

De cyclusmanager moet ook bevestigen dat alle personeel dat in het doelgebied werkt en/of personeel dat reden kan hebben om toegang te verkrijgen tot het doelgebied (bv. schoonmaak- of beveiligingspersoneel) geïnformeerd is over de cyclus en over alle evacuatie- en noodprocedures.

Nadat de cyclusmanager alle stappen heeft bevestigd kan de bio-decontaminatiecyclus worden gestart.

5.4 **Stap 4: Bewaking**

De bewaking van de bio-decontaminatiecyclus bestaat uit twee aparte onderdelen, het bewaken van de buitenkant van de ruimte op lekkage van dampen en het bewaken van de ruimte zelf om de voortgang van het proces te controleren en uiteindelijk om het einde van de cyclus vast te stellen.

5.4.1 Lekbewaking

De cyclusoperators moeten een draagbare waterstofperoxidesensor gebruiken om te controleren dat er geen damp ontsnapt uit de afgesloten ruimte door de omgeving van de ruimte te monitoren. De lekbewaking moet tijdens de dampfase en de wachttijdfase van de cyclus herhaaldelijk worden uitgevoerd.

5.4.2 Cyclusbewaking

De voortgang van de bio-decontaminatiecyclus zelf moet (waar van toepassing) gecontroleerd worden door middel van sensorapparatuur binnen de afgesloten ruimte. De sensoren moeten zo zijn afgesteld dat ze real-time gegevens leveren van de cyclusparameters in de afgesloten ruimte. Deze gegevens moeten gedurende de hele cyclus regelmatig worden geregistreerd om de voortgang van de cyclus vast te leggen. Na het voltooien van de dampfase en de wachttijdfase wanneer de cyclus in de beluchtingsfase komt, helpen de sensoren bij de verificatie van de dampconcentratie voor het opnieuw betreden van de ruimte na de cyclus.

5.5 **Stap 5: Cyclus voltooid**

5.5.1 Verificatie cycluseinde

Een bio-decontaminatiecyclus is voltooid wanneer de cyclus in de beluchttingsfase is en de dampconcentratie onder de aanvaardbare blootstellingslimiet komt voor het personeel om de ruimte opnieuw te betreden ($\leq 0,9$ ppm). De dampconcentratie moet eerst worden geverifieerd met sensoren op afstand (waar van toepassing) en als ze een aflezing geven van $\leq 0,9$ ppm (of een andere lokaal geldende blootstellingslimiet) dan is het veilig voor het personeel om de afgesloten ruimte weer te betreden.

5.5.2 Succescriteria van de cyclus

Een bio-decontaminatiecyclus kan worden geschouwd als succesvol als voldaan is aan de validatienormen die zijn vastgelegd in het BCP en de beluchttingsfase is voltooid met de dampconcentratie binnen de afgesloten ruimte bevestigd is als $\leq 0,9$ ppm, of een andere lokaal geldende limiet).

6 Gevalideerd en niet-gevalideerd gebruik

6.1 Gevalideerd gebruik in afgesloten ruimten

Gevalideerde bio-decontaminatiecycli met gebruikmaking van Bioquell HPV-AO met een Bioquell verdampingsmodule zijn ontwikkeld voor gebruik als bacterie-, virus-, schimmel-, sporen-, gist-, mycobacterie- en bacteriofagendodend middel in lege afgesloten ruimten op basis van standaard testmethoden.

De cyclusparameters zijn:

Injecteer HPV-AQ 10g/m³, gevolgd door een wachttijd van 35 minuten, gevolgd door beluchting tot de waterstofperoxideniveaus $\leq 0,9$ ppm zijn.

Voor kleine ruimten: Injecteer HPV-AQ 100g/m³, gevolgd door een wachttijd van 35 minuten, gevolgd door beluchting tot de waterstofperoxideniveaus $\leq 0,9$ ppm zijn.

6.2 Gevalideerd gebruik op maat

Bioquell waterstofperoxideoplossing kan ook worden gebruikt als een bacterie-, virus-, schimmel-, sporen-, gist-, mycobacterie- en bacteriofagendodend middel in afgesloten ruimten met andere volumes door het ontwikkelen van een gevalideerde bio-decontaminatiecyclus op maat.

De opzet en de cyclusmanagementfasen van cycli op maat zijn identiek aan die voor een gevalideerde cyclus ten aanzien van de voorbereiding van het bio-decontaminatiecyclus protocol ("BCP") en de opstelling en afdichtingsprocedures voor het doelgebied.

Om een cyclus op maat effectief te laten zijn is het essentieel dat de cyclusmanager voldoende aandacht schenkt aan de globale dampdistributie in de hele ruimte om te zorgen voor een gelijkmatige vorming van micro-condensaat. Daarom moet er voldoende aandacht worden besteed aan het aantal en de locatie van de Bioquell verdampingseenheden tijdens de cyclus en het juiste gebruik van de oscillerende distributieveventilatoren en andere apparatuur om een goede verspreiding van de damp te waarborgen. In overeenstemming met de bovenstaande procedures moet de positie van alle apparatuur die gebruikt wordt voor de bio-decontaminatiecyclus worden geregistreerd op een schematische tekening van de ruimte in het BCP.

Bij het uitvoeren van gevalideerde cycli op maat moet de cyclus in staat zijn om de vereiste vermindering van de biologische belasting te bereiken (als gespecificeerd in het BCP) en gebruikmaken van vooraf vastgestelde indicatoren om ervoor te zorgen dat de gespecificeerde niveaus in de hele ruimte worden bereikt.

Na voltooiing van de voorbereiding en het afdichten van de ruimte (met inbegrip van de plaatsing van sensoren) (onderdeel 5.1 tot 5.4 en 6.2.1) kan de

cyclusmanager de cyclus starten; de cyclus zelf zal dezelfde structuur hebben als een gevalideerde cyclus met aparte conditionerings-, damp- wachttijd- en beluchtingsfasen.

Na succesvolle voltooiing van de 'conditioneringsfase' (met inbegrip van systeemtest) gaat de cyclus over in de 'dampfase' waarbij waterstofperoxide in de afgesloten ruimte wordt geïnjecteerd. De cyclusmanager dient de omgevingsgegevens die binnen de afgesloten ruimte door de sensoren op de apparatuur worden afgelezen te volgen om het beginpunt van micro-condensatie, het dauwpunt, vast te stellen. Op het moment dat er micro-condensatie is bereikt binnen de afgesloten ruimte, gaat de cyclus over in de 'wachttijdfase' tijdens welke de damp kan circuleren binnen de ruimte en ervoor zorgt dat er voldoende contacttijd is tussen de waterstofperoxide en eventueel aanwezige biologische agenten om een succesvolle decontaminatie te bewerkstelligen.

Na voltooiing van de wachttijdfase gaat de cyclus over in de beluchtingsfase om de waterstofperoxide uit de afgesloten ruimte te verwijderen en de dampconcentratie te verminderen tot $\leq 0,9$ ppm, de vereiste limiet binnen Europa. Wanneer de dampconcentratie minder dan $\leq 0,9$ ppm is, kan de toegangsbeperking voor de afgesloten ruimte worden opgeheven en de ruimte weer worden 'vrijgegeven' voor normale werkzaamheden.

In het geval een cyclus niet de vooraf gestelde doellimiet behaald, dan is de cyclus niet succesvol en moet de cyclus worden herhaald met een langere gasfase en/of de wachttijdfase en moet ook de validatie herhaald worden.

Bij de uitvoering van alle bio-decontaminatiecycli, gevalideerd of ongevalideerd, moet men zich houden aan alle veiligheidsprocedures in hoofdstuk 3 en de werkprocedures in hoofdstuk 5 (met inbegrip van monitoring en toegang na de cyclus) en dit moet worden gecontroleerd door de cyclusmanager.

6.2.1 Biologische indicatoren, BI's

Om het succes van de bio-decontaminatiecyclus te bepalen wordt een standaard controle gebruikt om te garanderen dat de cyclus effectief is geweest. Hoewel er verschillende methoden kunnen worden gebruikt zijn Biological Indicators (BI's) de standaard industriële norm voor deze sector voor het valideren van bio-decontaminatiecycli met waterstofperoxide omdat deze de meest consistente en herhaalbare controle bieden.

Een aantal organismen kan worden gebruikt, maar *Geobacillus stearothermophilus* is het meest algemeen geaccepteerde organisme; volgens de Spalding classificatie zijn Bacillus endosporen een klasse organismen die het meest resistent is tegen deactivering en biedt daarom een goede controlemogelijkheid. *Geobacillus stearothermophilus* heeft ook inherente operationele voordelen omdat het thermofiel is met een optimale incubatietemperatuur van 57°C, waardoor de kans op fout positief door een hoge incubatietemperatuur wordt beperkt. Het is tevens een categorie 1 organisme dus het is niet schadelijk voor mensen en kan daarom eenvoudig en veilig worden behandeld.

De geaccepteerde industriële norm voor de biologische indicator is een 6-log (d.w.z. > 1.000.000 sporen per indicator) inoculum van *Geobacillus stearothermophilus*, zoals van het Bioquell BI-product. Ervaring heeft aangetoond dat de meest consistente BI's geïnoculeerd zijn op een roestvrijstalen substraat; andere inoculatiesubstraten waaronder papier zijn leverbaar maar de ervaring leert dat deze minder consistent en herhaalbaar zijn.

BI's moeten verspreid in de afgesloten ruimte worden geplaatst, met name in de hoeken van de kamers waar zogenaamde 'dode punten' optreden met betrekking tot de dampdistributie op het punt waar drie wanden elkaar ontmoeten. Het aantal indicatoren dat gebruikt wordt is ter beoordeling van de cyclusmanager en elke locatie moet worden geregistreerd op een plan van de doelruimte en moet bij het bio-decontaminatieprotocol worden bewaard.

Na voltooiing van de bio-decontaminatiecyclus moeten de BI's worden opgehaald en geïncubeerd volgens de protocollen voor het organisme. De resultaten zijn dan beschikbaar na de incubatieperiode.

6.2.2 Chemische Indicatoren, CI's

Chemische indicatoren (CI's) die van kleur veranderen in aanwezigheid van waterstofperoxidedamp zijn ook in de handel verkrijgbaar zoals de Bioquell Room-CI en de Bioquell Isolator-CI producten. CI's produceren een gegradeerde kleurverandering om de aanwezigheid en het oxidatie-effect van de waterstofperoxide op die locatie aan te duiden.