

# Fylgiseðill fyrir Bioquell HPV-AQ 35% vetnisperoxíð vatnslausn

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

Sími: +44 (0)1264 835 835  
Fax: +44 (0)1264 835 836  
Netfang: [Bioquell.info@Ecolab.com](mailto:Bioquell.info@Ecolab.com)  
Vefsíða: [www.bioquell.com](http://www.bioquell.com)



<b>1</b>	<b>YFIRLIT</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>HPV AFMENGUN LÍFRÆNNA EFNA</b> .....	<b>3</b>
2.1	UNDIRBÚNINGUR.....	3
2.2	ÚÐUN.....	3
2.3	BIÐTÍMI .....	3
2.4	LOFTUN.....	3
<b>3</b>	<b>ÖRYGGISKRÖFUR FYRIR NOTANDA</b> .....	<b>4</b>
3.1	MEÐHÖNDLUN Á BIOQUELL VETNISPEROXÍÐI .....	4
<b>4</b>	<b>VIRKNI</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>AÐFERÐALÝSING FYRIR AFMENGUN Á LÍFRÆNU EFNI, (BCP).</b> 6	
5.1	SKREF 1: TILKYNNING.....	8
5.1.1	Upplýsingagjöf til starfsfólks.....	8
5.1.2	Upplýsingagjöf til ferlisstjóra .....	8
5.2	SKREF 2: UNDIRBÚNINGUR RÝMIS .....	8
5.2.1	Þrif .....	8
5.2.2	Ídrægt efni.....	8
5.2.3	Hulin yfirborð .....	9
5.2.4	Hitaöfgar.....	9
5.3	SKREF 3: FERLI BYRJAD .....	9
5.4	SKREF 4: EFTIRLIT .....	9
5.4.1	Eftirlit með leka .....	9
5.4.2	Eftirlit með ferli .....	9
5.5	SKREF 5: FERLI LOKIÐ.....	10
5.5.1	Staðfesting á lokum ferlis.....	10
5.5.2	Skilyrði fyrir að ferli hafi heppnast .....	10
<b>6</b>	<b>VIÐURKENND OG ÓVIÐURKENND NOTKUN</b> .....	<b>11</b>
6.1	VIÐURKENND NOTKUN Í RÝMUM.....	11
6.2	SÉRSNIÐIN VIÐURKENND NOTKUN .....	11
6.2.1	Lífefnavísar .....	12
6.2.2	Efnavísar.....	12

## 1 Yfirlit

Bioquell HPV-AQ hefur verið skráð af Bioquell í samræmi við reglur um sæfiefni, til notkunar samkvæmt leiðbeiningunum í þessu skjali. Innihaldið má eingöngu nota með Bioquell úðunartæki í samræmi við notandahandbók kerfisins og ekki má nota það í öðrum tilgangi en þeim sem er lýst.

Áður en Bioquell HPV-AQ er notað skulu notendur tryggja að þeir hafi fengið viðeigandi þjálfun og vottun í notkun Bioquell kerfisins. Ef vafi leikur á skal skipuleggja upprifjunarþjálfun áður en einingin er notuð til að framkvæma afmengunarferli.

## 2 HPV afmengun lífrænna efna

Þegar rými er afmengað með vetnisperoxíðgufu („HPV“), beitir notandinn Bioquell gufumyndunartækinu til að úða HPV út í andrúmsloft rýmisins. Þegar nægilegri loftmettun hefur verið náð myndast lag af „örþéttingu“ á öllu sýnilegu yfirborði í rýminu. Þetta örsmáa lag af vetnisperoxíði afmengar rýmið fljótt af lífrænum efnum og tryggir að afmengunarferli heppnist.

Þegar virku stigi afmengunarferlisins er lokið er HPV fjarlæggt og breytist í súrefni og vatnsgufu (raka).

Allt afmengunarferlið með vetnisperoxíðgufu samanstendur af 4 stigum sem er lýst hér að neðan.

### 2.1 Undirbúningur

Undirbúningsstigið samanstendur af innri kerfisprófunum búnaðarins auk þess sem gufumyndunartækið er hitað til að undirbúa fyrir upphaf úðunarinnar. Kerfið staðfestir að umhverfisskilyrði henti til að hægt sé að hefja afmengunarferlið.

### 2.2 Úðun

Á úðunarstíginu gerir Bioquell gufumyndunartækið Bioquell HPV-AQ hratt að gufu til að mynda HPV sem er síðan dælt í loftstreymi. Dreifingarkerfið dælir HPV í lokaða rýmið til að auka þéttni HPV í loftinu. Við fulla mettun myndast örþéttunarlaga á yfirborðsflötum.

### 2.3 Biðtími

Eftir úðun er beðið í fyrirfram skilgreindan tíma á meðan HPV dreifist um rýmið, til að tryggja að HPV hafi nægilegan snertitíma við lífræna efnið til að ná fram fullnægjandi afmengun lífræns efnis.

### 2.4 Loftun

Loftunarstigið fjarlægir HPV úr rýminu og minnkar þéttni gufunnar niður í < 0,9 PPM sem er skilyrt lágmarksmagn í Evrópu. Þetta næst yfirleitt með því að HPV hvarfast í vatnsgufu og súrefni.

### **3 Öryggiskröfur fyrir notanda**

#### **3.1 Meðhöndlun á Bioquell vetnisperoxíði**

Bioquell HPV-AQ inniheldur virka efnið vetnisperoxíð. Fljótandi vetnisperoxíð er flokkað sem ætandi og verður að meðhöndla af fyllstu aðgát og nota skal viðeigandi persónuhlífar. Eftir meðhöndlun skulu notendur fjarlægja allar persónuhlífar tafarlaust og þvo sér um hendurnar áður en þeir neyta matar, drykkjar eða nota salernið. Vetnisperoxíðgufa er einnig skaðleg í miklu magni og því skal eingöngu meðhöndla fljótandi vetnisperoxíð á opnum svæðum eða á svæðum með fullnægjandi loftræstingu.

Hér fyrir neðan má finna samantekt yfir heilbrigðis- og öryggisupplýsingar sem varða fljótandi vetnisperoxíð og þær persónuhlífar sem eru notaðar við meðhöndlun á fljótandi vetnisperoxíði og ef þær eru ekki einnota, verður að viðhalda þeim samkvæmt ráðleggingum framleiðanda.

<p><b>Húð</b></p> 	<p>Hugsanleg áhrif vegna útsetningar: efnabruni – tímabundin, skammvinn hvítun á húðinni.</p> <p><b>EF EFNID BERST Á HÚÐ:</b> Fjarlægið allan fatnað sem hefur mengast af efninu og þvoið hann fyrir næstu notkun. Skolið húð með vatni. Við húðertingu: Leitið læknisráða.</p>
<p><b>Augu</b></p> 	<p>Hugsanleg áhrif vegna útsetningar: möguleiki á varanlegum skaða.</p> <p><b>EF EFNID BERST Í AUGU:</b> Skolið strax með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægið augnlinsur ef þær eru til staðar og auðvelt að gera það. skolið áfram í að minnsta kosti 15 mínútur. Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá lækniástoð.</p>
<p><b>Munnur / Inntaka</b></p> 	<p>Hugsanleg áhrif vegna útsetningar: Ætandi og ertandi fyrir munn, háls og kvið. Stórir skammtar geta valdið kviðverkjum, uppköstum og niðurgangi ásamt blóðrumyndun og vefjaskemmdum. Möguleiki er á útpöndum maga (vegna hraðrar súrefnislosunar) og hættu á að maginn rifni, flogaköstum, vökvaföfnun í lungum og heila, dái og dauða.</p> <p><b>EF GLEYPT:</b> Skolið munn samstundis. Gefið einstaklingnum að drekka ef hann getur kyngt. Framkallið EKKI uppköst. Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá lækniástoð.</p>
<p><b>Gufa</b></p> 	<p>Hugsanleg áhrif vegna útsetningar: erting í hálsi og nefi.</p> <p>EFTIR INNÖNDUN: Farið í ferskt loft og hafið hann í stellingu sem léttir öndun.</p> <p>Ef einkenni koma fram: Hringið í 112/sjúkrabíl til að fá lækniástoð. Ef engin einkenni koma fram: Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni.</p> <p>Upplýsingar til heilbrigðisstarfsfólks/læknis: Hefjið fyrstu hjálp ef þörf krefur, hafið síðan samband við EITRUNARMÍÐSTÖÐ.</p>
<p><b>Eldur</b></p> 	<p>Við eldsvoða geta afar eitraðar lofttegundir myndast við hitaniðurbrot. Ekki reyna að slökkva í brennandi vetnisperoxíði. <b>Hringið í slökkviliðið og biðjið um aðstoð vegna efnaneyðartilfellis. (Eingöngu má nota vatn til að slökkva í brennandi vetnisperoxíði).</b></p>

## 4 Virkni

Bioquell HPV-AQ á að nota með Bioquell gufumyndunareiningunni sem sótthreinsiefni fyrir fleti og aðra lífvana hluti í afmörkuðum rýmum. Við rétta notkun er það afar virkt afmengandi efni gegn gróum, bakteríum, vírusum, Mycobacteriaceae-tegundum, gerilveirum, gersveppum og sveppum á sýnilegum, hreinum, ógroprum yfirborðum í rýmum.

Bioquell HPV-AQ er hægt að nota í heilbrigðis-, lyfja, her-, háskóla, og lífvísindastofnunum. Það hentar til notkunar innandyra með tvö samþykkt notkunarvið:

- Harðir, ógroprir fletir í litlum lokuðum rýmum (0,25 m<sup>3</sup> til 4 m<sup>3</sup>) með gufumyndun, að undanfarinni hreinsun. Til notkunar í hreinu umhverfi, til dæmis í einöngurum, gegnumstreymishólfum, skápum, efnisslúsum („material airlocks“), áfyllingarlínunum, ökutækjum sem notuð eru í neyðarþjónustu, dauðhreinsuðum áfyllingarlínunum, geymslukössum og hreinum dýrabúrum/hillum í lífeinda- og dýrarannsóknarstofnunum.
- Harðir, ógroprir fletir í stórum lokuðum rýmum (>4 m<sup>3</sup>) með gufumyndun, að undanfarinni hreinsun. Til notkunar í hreinu umhverfi, til dæmis á sjúkrahúsum, hreinum herbergjum, smitgátaraðstöðu, rannsóknarstofum, hjúkrunarheimilum, rannsóknaraðstöðu, skólum, skemmtiferðaskipum, ökutækjum sem notuð eru í neyðarþjónustu, dýraspítölum (að undanskildum vistarverum dýra), rannsóknarstofum á dýralæknastofnunum, dauðhreinsuðum áfyllingarlínunum, matarframleiðslustöðum, geymslukössum og hreinum dýrabúrum/hillum í lífeinda- og dýrarannsóknarstofnunum.

Þegar Bioquell lausn er notað með Bioquell gufumyndunartæki skal nota eftirfarandi viðurkennd ferli:

Fyrir lítil rými: 100 g/m<sup>3</sup> af óþynntri vöru, snertitími 35 mínútur (eftir dreifingu).

Fyrir stór rými: 10 g/m<sup>3</sup> af óþynntri vöru, snertitími 35 mínútur (eftir dreifingu).

Lofta skal meðhöndluð svæði þar til þéttni vetnisperoxíðs er ≤0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Þessi vara er hönnuð til notkunar í Bioquell gufumyndunartæki og má ekki nota með öðrum búnaði en hún var hönnuð fyrir. Notkun þessarar vöru á annan hátt en hún var hönnuð fyrir er stranglega bönnuð og gefur mögulega ekki æskilegar niðurstöður. Bioquell HPV-AQ er ekki ætlað til notkunar sem endanlegt dauðhreinsiefni/sótthreinsiefni fyrir lækningatæki.

## 5 Aðferðalýsing fyrir afmengun á lífrænu efni, (BCP)

Áður en byrjað er á afmengunarferli rýmisins skal einstaklingurinn sem ber ábyrgð á afmengun rýmisins („ferlisstjórinn“) að tryggja að hann hafi fullnægjandi þjálfun og starfa með viðkomandi aðilum (t.d. yfirmanni byggingarinnar eða yfirmanni rýmisins) til að tryggja að búið sé að semja aðferðalýsingu fyrir afmengun á lífrænu

efni. Hún ætti að ná yfir allt afmengunarferlið og kann að innihalda meðal annars, en takmarkast ekki við:

- Öryggisatriði fyrir heilbrigði og öryggi;
  - eftirlitsstaði og tíðni,
  - rýmingaráætlun,
  - áhrif á fyrirliggjandi rýmingaráætlanir (t.d. hvort einangrun rýmisins hafi áhrif á virkan neyðarútgang),
  - verklagsreglur í neyðartilvikum,
- Verkleg atriði til íhugunar;
  - skipulag loftræstingar í rýminu,
  - aflkröfur,
  - aðgangur að rýminu,
  - lífefnavísir, ef til er, og staðsetningaráætlun,
  - staðsetningaráætlun búnaðar,

BCP verður að vera ítarlegt og getur verið á formi gátlista til að tryggja að ferlisstjórinn hafi lokið öllum nauðsynlegum verkum. BCP skal tengjast rýminu og vera nægilega nákvæmt. Markmið BCP er að tryggja að öll afmengunarferli séu gerð á öruggan, ítarlegan og skilvirkan hátt. Einnig getur það verið hluti af staðfestingarferli þar sem samræmi og möguleiki á endurtekningu eru mikilvæg.

Sem staðlað ferli, áður en afmengunarferli fer fram skal ferlisstjórinn og aðrir notendur kynna sér aftur fylgiseðilinn, notandahandbókina og annað þjálfunarefni sem fylgir með Bioquell kerfinu. Þetta efni skal lesa með fyrirliggjandi BCP sem hefur verið komið á fót til notkunar í rýminu, og með gildandi staðarlögum eða ríkislögum.

Fyrir stofnanir sem nota HPV afmengun lífrænna efna í fyrsta skipti verður að búa til nýtt BCP. Nota má fyrirliggjandi BCP fyrir næstu afmengun lífrænna efna í sama rými. Eftirfarandi kaflar veita sniðmát sem dæmigert BCP kann að fara eftir, en þó skal tekið fram að hver afmengun og stofnun eru ólík í eðli sínu og þar af leiðandi er þessi listi ekki tæmandi og íhuga verður hvert mögulegt ferli og atriði þeirra fyrir sig.

- Almenn áætlun/teikning af svæðinu í kringum rýmið, sem sýnir neyðarútganga og staðsetningu neyðarbúnaðar (t.d. slökkvitækja, brunaboða, „brjótið gler“ staði, neyðarsturtu/augnskolunarstöðvar, síma).
- Rýmingaráætlun í neyðartilvikum, með upplýsingum um fundarstaði og lista yfir símanúmer tengiliða í neyðartilvikum, þar á meðal:
  - Ferilstjóri.
  - Ábyrgur aðili svæðisins (t.d. deildarstjóri / yfirmaður).
  - Neyðarþjónusta á staðnum (ef við á).
  - Almenn neyðarþjónusta (slökkvilið, sjúkrabíll, lögregla, sjúkrahús).

Þótt nauðsynlegt sé að meta hæfi hvers svæðis fyrir sig er ekki nauðsynlegt að búa til nýtt eða heilt BCP fyrir hverja afmengun ef til eru mörg nákvæmlega eins svæði eða svæði sem svipar mjög til hvers annars. Þó verður ferilstjórinn að tryggja að allar aðgerðir og ferli séu framkvæmd í samræmi við almenn skjöl, þar sem farið er eftir sérstökum breytingum sem eiga við um hvert svæði.

## 5.1 Skref 1: Tilkyning

### 5.1.1 Upplýsingagjöf til starfsfólks

Áður en byrjað er á HPV afmengunarferlu lífrænna efna er skilyrði að láta allt starfsfólk vita sem hefur aðgang að rýminu. Allt starfsfólk skal fá upplýsingar um skipulagsþætti (tímasetningu ferla, lokuð svæði, svæði með takmarkaðan aðgang, eftirlitsstaðir) og hvaða áhrif ferlið getur haft á starf þeirra, ásamt upplýsingum um heilbrigðis- og öryggisþætti sem tengjast HPV afmengun lífrænna efna.

Ef við á skal skipuleggja upplýsingafund með lykilstarfsfólki sem hefur yfirleitt aðgang að svæðinu og það skal upplýst um viðkomandi þætti afmengunarinnar sem mun fara fram, þar á meðal:

- Skipulagða tíma ferlisins og tímalengdir.
- Verklagsreglur í neyðartilvikum og neyðarútgangar.
- Áhrif á fyrirbyggjandi verklagsreglur í neyðartilvikum (t.d. ef rýmið lokar á virkan neyðarútgang. Ef svo er skal gera annan neyðarútgang áður en byrjað er á ferlinu).
- Upplýsingar um HPV og afmengunarferlið.

### 5.1.2 Upplýsingagjöf til ferlisstjóra

Áður en byrjað er á ferlinu skulu ferlisstjórar fá sérstaka upplýsingagjöf þar sem allir þættir BCP eru ræddir til að tryggja að allt starfsfólk innan ferlisins viti upplýsingarnar um skipulagða afmengunarferlið.

## 5.2 Skref 2: Undirbúningur rýmis

Áður en byrjað er á afmengunarferli lífrænna efna skal skipuleggja rýmið til að hámarka virkni afmengunarinnar og ná fram hraðri og stöðugri afmengun. Til eru mörg skref til að ná þessu og þeim er lýst hér fyrir neðan.

### 5.2.1 Þrif

Vetnisperoxíðgufa hefur takmarkaða innferð í óhreinindi og aðra mengun og þess vegna verður að gera lágmarksþrif á svæðinu áður en byrjað er á afmengunarferlinu, til að tryggja að rýmið sé *sýnilega hreint* – þ.e. laust við alla meiriháttar mengun, t.d. ryk, óhreinindi, blóð, saur, dýrafóður. Ef mikið er af ryki eða óhreinindum þegar byrjað er að afmenga geta örverur verið til staðar undir óhreinindum og þær geta lifað af afmengunina.

### 5.2.2 Ídrægt efni



Fjarlægja verður allt ídrægt efni úr rýminu og ekki má útsetja það fyrir afmengunarferlinu.

### 5.2.3 Hulin yfirborð

HPV fer ekki auðveldlega í gegnum mörg efni og því er nauðsynlegt að lágmarka yfirborð sem eru hulin

### 5.2.4 Hitaöfgar

Afmengunarferli lífrænna efni með vetnisperoxíðgufu treystir á mettun andrúmsloftsins í lokaða rýminu til að mynda lag örþéttunar af vetnisperoxíði til að ná fram afmengun lífrænna efna. Þar af leiðandi verður að stjórna öllum þáttum sem geta haft áhrif á myndun þéttunarlagsins. Forðast skal að hafa mismunandi hita í rýminu því örþéttun myndast hraðar á köldu yfirborði og í meira magni en á heitari stöðum. Ef ekki er komið í veg fyrir þetta getur virkni afmengunarferlisins minnkað vegna ójafnrar úðadreifingar í rýminu.

## 5.3 Skref 3: Ferli byrjað

Áður en byrjað er á afmengunarferli lífrænna efna skal ferlisstjórinn fara í gegnum BCP sem gátlista til að staðfesta að búið sé að ljúka við öll nauðsynleg skref til að tryggja öryggi ferlisins.

Ferlisstjórinn verður líka að staðfesta að allt starfsfólk sem starfar í rýminu og allt starfsfólk sem getur haft aðgang að rýminu (t.d. ræstitæknar eða öryggisverðir) hafi fengið tilkynningu um ferlið og allar upplýsingar um verklagsreglur í neyðartilvikum.

Eftir að hafa staðfest ferlið getur ferlisstjórinn byrjað á afmengunarferli lífrænna efna.

## 5.4 Skref 4: Eftirlit

Eftirlit með afmengunarferlinu felur í sér tvö ólík stig, eftirlit með mörkum rýmisins til að gæta að því hvort gufan leki út, og eftirlit innan rýmisins til að fylgjast með ferlinu og staðfesta þegar því er lokið.

### 5.4.1 Eftirlit með leka

Ferlisstjórar skulu nota handheldan vetnisperoxíðnema til að staðfesta að engin gufa sleppi út úr rýminu, með því að hafa eftirlit með mörkum rýmisins. Eftirlit með leka skal haldið áfram á meðan úðun og biðtími fara fram í afmengunarferlinu.

### 5.4.2 Eftirlit með ferli

Fylgjast skal með framvindu afmengunarferlisins sjálfs (þar sem við á) með því að nota nema inni í rýmimnu. Stilla skal nemana þannig að þeir veiti upplýsingar í rauntíma um breytur ferlisins inni í rýminu. Þessar upplýsingar skal skrá reglulega í gegnum allt ferlið til að skrá framvindu þess. Eftir úðun og biðtímann og þegar ferlið fer í loftræstistigið geta nemarnir hjálpað við að staðfesta þéttni gufunnar í loftinu áður en farið er aftur í rýmið að ferlinu loknu.

## 5.5 Skref 5: Ferli lokið

### 5.5.1 Staðfesting á lokum ferlis

Afmengunarferli er lokið þegar ferlið fer í loftræstistigið og þéttni gufunnar er lægri en viðeigandi váhrifamörk fyrir inngöngu starfsfólks ( $\leq 0,9$  ppm). Staðfesta skal þéttni gufunnar fyrst með fjarnemum (þar sem við á) og ef mælingar þeirra eru  $\leq 0,9$  ppm (eða önnur viðeigandi váhrifamörk) er starfsfólki heimilt að fara aftur inn í rýmið.

### 5.5.2 Skilyrði fyrir að ferli hafi heppnast

Afmengunarferlið má skrásetja sem heppnað ef staðfestingarstaðlarnir sem eru skilgreindir í BCP eru uppfylltir og búið er að ljúka loftræstistiginu á því að þéttni gufu í rýminu sé  $\leq 0,9$  ppm (eða önnur viðeigandi váhrifamörk).

## 6 Viðurkennd og óviðurkennd notkun

### 6.1 Viðurkennd notkun í rýmum

Staðfest afmengunarferli lífrænna efni með Bioquell HPV-AQ með Bioquell gufumyndunartæki hafa verið búin til í þeim tilgangi að drepa gró, sveppi, bakteríur, gersveppi, Mycobacteriaceae-tegundir, gerilveirur og veirur í tómum, innsigliðum rýmum byggt á stöðluðum prófunaraðferðum.

Breytur ferlisins eru:

Dæla inn HPV-AQ 10 g/m<sup>3</sup>, sem er fylgt eftir með 35 biðtíma, fylgt eftir með loftræsintu þar til magn vetnisperoxíðs er ≤0,9 ppm.

Fyrir lítil rými: Dæla inn HPV-AQ 100 g/m<sup>3</sup>, sem er fylgt eftir með 35 biðtíma, fylgt eftir með loftræsintu þar til magn vetnisperoxíðs er ≤0,9 ppm.

### 6.2 Sérsniðin viðurkennd notkun

Einnig má nota Bioquell vetnisperoxíðlausn til að drepa gró, sveppi, bakteríur, gersveppi, Mycobacteriaceae-tegundir, gerilveirur og veirur í innsigliðum rýmum af margs konar stærð með þróun sérsniðins, viðurkennds afmengunarferlis.

Uppsetning og ferlistjórnun fyrir sérsniðin ferli eru eins og hjá viðurkenndum ferlum hvað varðar undirbúning á aðferðalýsingu fyrir afmengun á lífrænu efni („BCP“) og uppsetningu rýmisins og innsigliunarferli.

Til að sérsniðið ferli sé virk er nauðsynlegt að ferlistjórinn hugsi út í almenna gufudreifingu yfir allt rýmið til að tryggja jafna dreifingu örpéttunar. Því verður að hugsa út í fjölda og staðsetningu Bioquell gufumyndunartækja sem eru notuð í ferlinu, og rétta notkun á viftum og öðrum viðeigandi búnaði til að tryggja góða gufudreifingu. Í samræmi við ferlin sem lýst er hér fyrir ofan verður að skrá staðsetningu alls búnaðar sem er notaður í afmengunarferlinu á áætlun byggingar innan BCP.

Við notkun á sérsniðnu, viðurkenndu ferli verður ferlið að geta náð þeirri afmengun sem krafist er (eins og lýst er í BCP) og hafa viðeigandi notkun á fyrirfram ákveðnum vísu til að tryggja að tilgreindu stigi sé náð í öllu rýminu.

Þegar búíð er að ljúka við uppsetningu og innsigliun rýmisins (þar á meðal staðsetning vísis) (kaflar 5.1 til 5.4 og 6.2.1) getur ferlistjórinn byrjað á ferlinu. Ferlið sjálf hefur sömu uppbyggingu og viðurkennt ferli með greinilegum undirbúnings-, úðunar, biðtíma- og loftræstistigum.

Þegar undirbúningsstiginu er lokið (ásamt kerfisprófun) fer ferlið yfir í úðunarstigið þar sem HPV er dælt í rýmið. Ferlistjórinn skal fylgjast með umhverfisupplýsingum frá ferlinu eftir því sem við á, sem skráðar eru frá rýminu með nemunum inni í því, til að geta séð hvenær örpéttun næst, eða daggarmyndun. Þegar örpéttun er náð í rýminu fer ferlið yfir í biðtímastigið þar sem gufunni er leyft að berast um allt

rýmið og nægilega langur snertitími á milli vetnisperoxíðs og lífrænna efna er tryggður til að ná fram fullnægjandi afmengun.

Eftir biðtímann fer ferlið yfir í loftræstistigið þar sem HPV er fjarlægt úr rýminu og gufubéttinn er minnkuð í  $\leq 0,9$  ppm, sem er evrópsk váhrifamörk. Þegar búið er að staðfesta að gufubéttinn sé búin að ná  $\leq 0,9$  ppm er hægt að aflétta takmörkun aðgangs að svæðinu og svæðið er aftur „opnað“ fyrir eðlilega starfsemi.

Ef ferlinu tekst ekki að uppfylla fyrirfram ákveðnar kröfur um niðurstöður telst ferlið ekki hafa heppnast og það skal endurtaka með lengri úðunar og/eða biðtíma. Síðan þarf að endurtaka staðfestingarferlið.

Við staðfestingu á hvort afmengunarferlið hafi heppnast eða ekki verður ferlisstjóri að fara eftir og hafa umsjón með öllum viðurkenndum eða óviðurkenndum öryggisferlum sem lýst er í kafla 3 og verklagsferlum í kafla 5 (þar á meðal eftirlit og innganga í rýmið eftir ferlið).

### 6.2.1 Lífefnavísar

Til að meta árangur afmengunarferlis eru stöðluð viðmið notuð til að tryggja virkni ferlisins. Hægt er að nota margs konar staðfestingaraðferðir en lífefnavísar (BI) eru staðlaða aðferðin til að staðfesta virkni afmengunarferlis með vetnisperoxíði, því þeir veita stöðugustu viðmiðin með bestu möguleikana á endurtekningu.

Hægt er að nota fjölda lífvera en samþykkt lífvera er *Geobacillus stearothermophilus*; samkvæmt Spaulding flokkuninni eru Bacillus dvalargró með mest þol gegn afmengun og eru þar af leiðandi hentugar lífverur fyrir viðmið. *Geobacillus stearothermophilus* búa einnig yfir eðlislægum eiginleikum því hún er hitasækin lífvera með ákjósanlegt hitastig fyrir meðgöngutíma upp á 57°C, sem takmarkar möguleika á röngum jákvæðum niðurstöðum vegna þess hve hitastigið fyrir meðgöngutímann er hátt. Það er einnig lífvera í flokki 1, svo hún er ekki skaðleg mönnum og hægt er að meðhöndla hana á auðveldan og öruggan hátt.

Samþykktur staðall innan iðnaðarins fyrir líffræðilegan vísi er 6-log (þ.e. > 1.000.000 gró á vísi) ræktun af *Geobacillus stearothermophilus* á borð við Bioquell BI vöruna. Samkvæmt reynslu er lífefnavísirinn með besta samræmið þeir sem eru ræktaðir á lag úr ryðfríu stáli. Hægt er að fá ræktun á öðrum lögum, t.d. pappír, en samkvæmt reynslu eru þeir vísar með minna samræmi og möguleika á endurtekningu.

Setja skal lífefnavísa um allt rýmið, yfirleitt í hornunum þar sem „dauður punktur“ fyrir gufudreifingu myndast þar sem þrír veggir mætast. Ferlisstjóri ræður hversu margir lífefnavísar eru notaðir og skrásetja skal hverja staðsetningu á áætlun rýmisins og geyma með afmengunaráætluninni.

Eftir afmengunarferlið skal sækja lífefnavísana og rækta þá samkvæmt aðferðalýsingu fyrir lífveruna og athuga niðurstöðurnar eftir ræktun.

### 6.2.2 Efnavísar

Efnavísar (CI) sem breyta um lit þegar vetnisperoxíðgufa er til staðar eru líka fánlegir, t.d. Bioquell Room-CI og Bioquell Isolator-CI vörur. Efnavísar breyta smám saman um lit til að staðfesta tilvist og oxandi áhrif HPV afmengunar á staðnum.