

# **Písomná informácia s označením pre Bioquell HPV-AQ 35 % vodný roztok peroxidu vodíka**

**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>PREHĽAD</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>BIODEKONTAMINÁCIA HPV</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>KONDICIONOVANIE</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>SPLYŇOVANIE</b> .....	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>PÔSOBENIE</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>VETRANIE</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ POUŽÍVATEĽOV</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>MANIPULÁCIA S PEROXIDOM VODÍKA BIOQUELL</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ÚČINNOSŤ</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>PROTOKOL CYKLU BIOLOGICKEJ DEKONTAMINÁCIE, (BCP) ....</b>	<b>8</b>
<b>5.1</b>	<b>KROK 1: OZNÁMENIE</b> .....	<b>9</b>
5.1.1	Inštruktáž personálu.....	9
5.1.2	Inštruktáž pracovníkov obsluhy cyklu .....	9
<b>5.2</b>	<b>KROK 2: PRÍPRAVA CIEĽOVÉHO UZAVRETÉHO PRIESTORU</b> .....	<b>10</b>
5.2.1	Čistenie .....	10
5.2.2	Absorpčné materiály .....	10
5.2.3	Zakryté povrchy .....	10
5.2.4	Extrémne teploty .....	10
<b>5.3</b>	<b>KROK 3: SPUSTENIE CYKLU</b> .....	<b>11</b>
<b>5.4</b>	<b>KROK 4: MONITOROVANIE</b> .....	<b>11</b>
5.4.1	Monitorovanie úniku .....	11
5.4.2	Monitorovanie cyklu.....	11
<b>5.5</b>	<b>KROK 5: DOKONČENIE CYKLU</b> .....	<b>11</b>
5.5.1	Overenie dokončenia cyklu.....	11
5.5.2	Kritériá úspešnosti cyklu.....	12
<b>6</b>	<b>VALIDOVANÉ A NEVALIDOVANÉ POUŽITIE</b> .....	<b>13</b>
<b>6.1</b>	<b>VALIDOVANÉ POUŽITIE V UZAVRETÝCH PRIESTORCH</b> .....	<b>13</b>
<b>6.2</b>	<b>PRISPÔSOBENÉ VALIDOVANÉ POUŽITIE</b> .....	<b>13</b>
6.2.1	Biologické indikátory, BI.....	14
6.2.2	Chemické indikátory, CI .....	15

## 1 Prehľad

Bioquell HPV-AQ zaregistrovala spoločnosť Bioquell v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch na použitie v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Obsah sa smie používať len s vaporizačným modulom Bioquell v súlade s používateľskou príručkou pre systém a nesmie sa používať na iné účely než tie, ktoré sú opísané.

Pred použitím prípravku Bioquell HPV-AQ je potrebné sa uistiť, že obsluha absolvovala príslušné školenie v súvislosti so systémom Bioquell a má o tom osvedčenie. V prípade neistoty sa má pred použitím jednotky na spustenie cyklu biologickej dekontaminácie zabezpečiť opakované školenie.

## 2 Biodekontaminácia HPV

Pri biologickej dekontaminácii uzavretého priestoru pomocou pár peroxidu vodíka („HPV“) obsluha používa vaporizačný modul Bioquell na vstrekovanie HPV do atmosféry uzavretého priestoru, čo po dosiahnutí podmienok nasýtenia vedie k vytvoreniu veľmi tenkej vrstvy „mikrokondenzácie“ na každom exponovanom povrchu v priestore. Práve tvorba tejto mikroskopической vrstvy kondenzátu peroxidu vodíka zabezpečuje rýchlú účinnosť procesu biologickej dekontaminácie, a tým aj úspešnosť samotného cyklu biologickej dekontaminácie.

Po ukončení aktívnej fázy cyklu biologickej dekontaminácie sa HPV odstráni a premení na kyslík a vodnú paru (vlhkosť).

Typický cyklus biologickej dekontaminácie pomocou pár peroxidu vodíka pozostáva zo 4 rôznych fáz a každá z nich je opísaná nižšie.

### 2.1 Kondicionovanie

Fáza kondicionovania pozostáva z interných testov systému v rámci jednotky spolu so zahrievaním vaporizéra ako súčasť prípravy na spustenie cyklu splyňovania. Systém potvrdzuje, že podmienky prostredia sú vhodné na pokračovanie dekontaminačného cyklu.

### 2.2 Splyňovanie

Počas fázy splyňovania vaporizačný modul Bioquell bleskovo odparí Bioquell HPV-AQ a vytvorí HPV, ktorý sa potom vstrekuje do prúdu vzduchu. Aktívny distribučný systém vstrekuje HPV do utesneného cieľového priestoru, čo vedie k zvýšeniu koncentrácie HPV a pri nasýtení k vytvoreniu mikrokondenzačných depozitov na povrchoch.

### 2.3 Pôsobenie

Po skončení fázy splyňovania nastáva vopred stanovená, časovo ohraničená fáza pôsobenia, v ktorej HPV cirkuluje v celom uzavretom priestore, čím sa zabezpečí,

že HPV má dostatok času na kontakt s biologickými agensmi, aby sa dosiahla úspešná biologická dekontaminácia.

## 2.4 Vetrание

Fáza vetrания vedie k odstráneniu HPV z priestoru, čím sa zníži koncentrácia pár na < 0,9 PPM, čo je úroveň požadovaná v Európe. To sa zvyčajne dosahuje katalytickou premenou HPV na vodnú paru a kyslík.

## 3 Požiadavky na bezpečnosť používateľov

### 3.1 Manipulácia s peroxidom vodíka Bioquell

Bioquell HPV-AQ obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka. Kvapalným peroxidom vodíka je klasifikovaný ako žieravý a musí sa s ním zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou a s použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov (ďalej len „OOP“). Po manipulácii si majú používatelia okamžite odstrániť všetky OOP a pred jedlom, pitím alebo použitím toalety si majú umyť ruky. Aj výpary peroxidu vodíka sú vo vysokých koncentráciách škodlivé, a preto by sa s tekutým peroxidom vodíka malo manipulovať len v otvorených priestoroch alebo v priestoroch s dostatočným vetraním.

Nižšie je uvedené zhrnutie zdravotných a bezpečnostných informácií týkajúcich sa kvapalného peroxidu vodíka a všetky OOP používané pri manipulácii s kvapalným peroxidom vodíka, ktoré nie sú na jedno použitie, sa musia udržiavať v súlade s odporúčaniami výrobcov.

<p><b>Koža</b></p> 	<p>Možné účinky expozície: chemické popáleniny – prechodné, netrvalé vybielenie kože.</p> <p><b>PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:</b> Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Pokožku opláchnite vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.</p>
<p><b>Oči</b></p> 	<p>Možné účinky expozície: možnosť trvalého poškodenia.</p> <p><b>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:</b> Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní počas minimálne 15 minút. Volajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc/starostlivosť.</p>
<p><b>Ústa/ požitie</b></p> 	<p>Možné účinky expozície: žieravý a dráždivý pre ústa, hrdlo a brucho. Veľké dávky môžu spôsobiť príznaky bolesti brucha, vracanie a hnačku, ako aj tvorbu pľuzgierov alebo deštrukciu tkaniva. Je možné rozťahnutie žalúdka (v dôsledku rýchleho uvoľnenia kyslíka) a riziko perforácie žalúdka, krčcov, tekutiny na pľúcach alebo v mozgu, kómy a smrti.</p> <p><b>PO POŽITÍ:</b> Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Volajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc/starostlivosť.</p>
<p><b>Výpary</b></p> 	<p>Možné účinky expozície: podráždenie hrdla a nosa.</p> <p><b>PO VDÝCHNUTÍ:</b> Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte do odдыхovej polohy, ktorá bez pohybu umožní pohodlné dýchanie. V prípade prítomnosti symptómov: Volajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc/starostlivosť.</p> <p>V prípade neprítomnosti symptómov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Informácie pre zdravotníka/lekára: V prípade potreby začnite s opatreniami na záchranu života, potom zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.</p>

**Požiar**



Počas požiaru môžu pri tepelnom rozklade vznikáť vysoko toxické plyny. Nepokúšajte sa hasiť požiar peroxidu vodíka. **Zvolajte hasičov a požiadajte o chemickú pohotovostnú skupinu.** (Pri požiaru peroxidu vodíka sa má používať **len** voda.)

## 4 Účinnosť

Bioquell HPV-AQ sa má používať s vaporizačným modulom Bioquell ako dezinfekčný prostriedok na povrchy a iné neživé predmety v uzavretých priestoroch. Pri správnom použití je to vysoko účinný biologický dekontaminačný prostriedok, aktívny proti spóram, baktériám, vírusom, mykobaktériám, bakteriofágom, kvasinkám a hubám na exponovaných, vopred očistených neporéznych povrchoch v uzavretých priestoroch.

Bioquell HPV-AQ sa môže používať v zdravotníctve, farmaceutickom priemysle, v sektore obrany, na univerzitách a v odvetviach biologických vied. Je vhodný na použitie v interiéri, s dvoma schválenými oblasťami použitia:

- Tvrdé, neporézne povrchy v malých ( $0,25 \text{ m}^3$  až  $4 \text{ m}^3$ ) uzavretých priestoroch pomocou vaporizácie s predchádzajúcim očistením. Na použitie v čistých podmienkach, napríklad v izolátoroch, priechodných komorách, skrinách, materiálových vzduchových komorách, skrinkách, plniacich linkách, pohotovostných vozidlách, aseptických plniacich linkách, skladovacích kontajneroch a vopred vyčistených klietkach/priestranstvách pre zvieratá v biomedicínskych a laboratórnych zariadeniach pre zvieratá.
- Tvrdé, neporézne povrchy vo veľkých ( $> 4 \text{ m}^3$ ) uzavretých priestoroch pomocou vaporizácie s predchádzajúcim očistením. Na použitie v čistých podmienkach, napr. v nemocniciach, čistých miestnostiach, zariadeniach na aseptické spracovanie, laboratóriách, domovoch dôchodcov, výskumných zariadeniach, školách, výletných lodiach, vozidlách záchranej služby, veterinárnych nemocniciach (okrem priestorov pre zvieratá), laboratóriách vo veterinárnych zariadeniach, aseptických plniacich linkách, zariadeniach na výrobu potravín, skladovacích kontajneroch a vopred vyčistených klietkach/priestranstvách pre zvieratá v biomedicínskych a laboratórnych zariadeniach pre zvieratá.

Ak sa roztok Bioquell používa v spojení s vaporizačným modulom Bioquell, uplatňujú sa tieto validované cykly:

V prípade malých uzavretých priestorov:  $100 \text{ g/m}^3$  nezriedeného výrobku, čas kontaktu 35 minút (po difúzii).

V prípade veľkých uzavretých priestorov:  $10 \text{ g/m}^3$  nezriedeného výrobku, čas kontaktu 35 minút (po difúzii).

Vetrajte dovtedy, kým koncentrácia peroxidu vodíka nebude  $\leq 0,9 \text{ ppm}$  ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ).

Tento výrobok je určený na použitie vo vaporizačnom module Bioquell a nesmie sa používať so žiadnym iným zariadením, než pre ktoré bol určený. Používanie tohto výrobku iným spôsobom, než na ktorý bol určený, je prísne zakázané a nemusí priniesť požadované výsledky. Bioquell HPV-AQ nie je určený na použitie ako koncový sterilizačný/dezinfekčný prostriedok pre zdravotnícke pomôcky.

## 5 Protokol cyklu biologickej dekontaminácie, (BCP)

Pred začatím cyklu biologickej dekontaminácie uzavretého priestoru je potrebné zabezpečiť, aby bola osoba zodpovedná za dekontamináciu priestoru (ďalej len „vedúci cyklu“) adekvátne a aktuálne vyškolená a aby bol v súčinnosti s príslušnými stranami (napr. správcom budovy alebo osobou, ktorá je zodpovedná za daný priestor) vypracovaný protokol biologickej dekontaminácie. Ten by mal zahŕňať všetky aspekty cyklu biologickej dekontaminácie a môže okrem iného zahŕňať nasledovné:

- Zdravotné a bezpečnostné aspekty:
  - monitorovacie body a frekvencia,
  - evakuačný plán,
  - akýkoľvek vplyv na existujúce evakuačné plány (t. j. či bude mať izolácia cieľového priestoru vplyv na aktívny požiarový núdzový východ),
  - núdzové postupy.
- Praktické aspekty:
  - konfigurácia vetrania v cieľovom priestore,
  - požiadavky na napájanie,
  - prístup do cieľového priestoru,
  - prípadný režim biologických indikátorov a plán umiestnenia,
  - plán umiestnenia zariadenia.

Plán BCP má byť komplexný a v konečnom dôsledku môže mať formu kontrolného zoznamu, aby sa zabezpečilo, že vedúci cyklu splnil všetky potrebné úlohy. Plán BCP sa má vzťahovať na uzavretý priestor a mal by byť dostatočne podrobný. Cieľom plánu BCP je zabezpečiť, aby každý cyklus biologickej dekontaminácie prebiehal bezpečným, premysleným a efektívnym spôsobom – a môže tiež tvoriť súčasť procesu validácie, kedy je dôležitá konzistentnosť a opakovateľnosť.

V rámci štandardného postupu by sa mali vedúci cyklu a všetci ostatní pracovníci obsluhy pred vykonaním cyklu biologickej dekontaminácie opätovne oboznámiť s týmito príbalovými informáciami, používateľskou príručkou a všetkými ďalšími školiacimi materiálmi dodanými so systémom Bioquell. Mali by si ich prečítať v kontexte s akýmkoľvek existujúcimi plánmi BCP, ktoré sa vypracovali na použitie v uzavretých priestoroch, a s akýmkoľvek platnými miestnymi alebo vnútroštátnymi zákonmi.

V prípade zariadení, ktoré používajú technológiu biologickej dekontaminácie HPV po prvýkrát, by sa mal vypracovať nový BCP. Následné biologické dekontaminácie toho istého uzavretého priestoru sa môžu vykonávať s použitím existujúceho plánu BCP. V nasledujúcich častiach je uvedený vzor, podľa ktorého sa môže riadiť typický plán BCP, hoci je potrebné poznamenať, že každá biologická dekontaminácia a cieľové zariadenie sú vo svojej podstate odlišné, a preto tento zoznam nie je vyčerpávajúci a každý ďalší cyklus sa musí posudzovať individuálne a bude zahŕňať vlastné body, ktoré je potrebné riešiť.

- Celkový plán/náčrt oblasti okolo uzavretého priestoru s vyznačením evakuačných ciest a umiestnenia núdzového vybavenia (napr. hasiace



prístroje, miesta tlačidla požiarneho alarmu, ktorý je prístupný po rozbití skla, núdzové sprchy/miesta na umývanie očí, telefóny).

- Evakuačný plán v prípade núdzovej situácie, v ktorom sú uvedené zhromaždiská a zoznam príslušných kontaktných telefónnych čísel pre prípad núdzovej situácie vrátane telefónnych čísel na tieto osoby:
  - vedúci cyklu,
  - osoba zodpovedná za cieľovú oblasť (napr. správca/vedúci jednotky),
  - personál pre núdzové situácie na pracovisku (ak je to vhodné),
  - miestne pohotovostné zložky (hasiči, záchranná služba, polícia, nemocnice).

Hoci je nevyhnutné, aby sa všetky oblasti nezávisle posúdili z hľadiska vhodnosti, ak existuje niekoľko identických uzavretých priestorov alebo priestorov, ktoré sú navzájom reprezentatívne, nie je nevyhnutné, aby sa pre každú dekontamináciu vyplnil nový alebo úplný plán BCP. Vedúci cyklu však musí zabezpečiť, aby sa všetky procesy a postupy vykonávali v súlade so všeobecnou dokumentáciou, pričom sa musia dodržiavať všetky zmeny špecifické pre jednotlivé uzavreté priestory.

## 5.1 Krok 1: Oznámenie

### 5.1.1 Inštruktáž personálu

Pred začatím akéhokoľvek cyklu biologickej dekontaminácie HPV je mimoriadne dôležité, aby bol o tomto procese informovaný každý člen personálu, ktorý môže mať prístup do cieľového priestoru. Všetci zamestnanci/personál by mali byť informovaní o logistických faktoroch (časový harmonogram cyklu, oblasti mimo ochrany, oblasti s obmedzeným prístupom, monitorovacie body) a o tom, ako môžu byť počas trvania cyklu ovplyvnené ich bežné pracovné postupy a, samozrejme, o zdravotných a bezpečnostných aspektoch biologickej dekontaminácie HPV.

V prípade potreby sa má zorganizovať informačné stretnutie s kľúčovými pracovníkmi, ktorí môžu mať bežný prístup do cieľového priestoru, a mali by byť informovaní o príslušných aspektoch biologickej dekontaminácie, ktorá sa má vykonať vrátane nasledovného:

- navrhované časové harmonogramy cyklov a časové rozvrhy,
- núdzové postupy a evakuačné trasy,
- akýkoľvek vplyv na existujúce núdzové postupy (t. j. či cieľový priestor zakrýva aktívnu požiarnu únikovú cestu, a ak áno, musia sa pred začiatkom cyklu prijať alternatívne opatrenia),
- základné informácie o HPV a procese biologickej dekontaminácie.

### 5.1.2 Inštruktáž pracovníkov obsluhy cyklu

Pred začatím cyklu majú pracovníci obsluhy cyklu absolvovať samostatnú inštruktáž, na ktorej sa prediskutujú všetky aspekty plánu BCP, aby sa

zabezpečilo, že všetci pracovníci zapojení do cyklu budú oboznámení s podrobnosťami navrhovaného harmonogramu biologickej dekontaminácie.

## 5.2 Krok 2: Príprava cieľového uzavretého priestoru

Pred začatím akéhokoľvek cyklu biologickej dekontaminácie sa má cieľový priestor optimalizovať tak, aby sa maximalizovala účinnosť a dosiahla rýchla a konzistentná biologická dekontaminácia. Je potrebné vykonať niekoľko krokov, ktoré sú uvedené a opísané nižšie.

### 5.2.1 Čistenie

Pary peroxidu vodíka majú obmedzenú schopnosť preniknúť do špiny a iného hrubého znečistenia, a preto sa pred začatím cyklu biologickej dekontaminácie musí cieľový priestor minimálne vyčistiť, aby sa zabezpečilo, že bude cieľový priestor *viditeľne čistý* – t. j. bez akéhokoľvek hrubého znečistenia vrátane prachu, špiny, krvi, výkalov, krmiva pre zvieratá. Ak je pri začatí cyklu prítomné veľké množstvo prachu alebo nečistôt, potom sa pod hrubou kontamináciou môžu nachádzať životaschopné mikroorganizmy, ktoré by mohli prežiť proces biologickej dekontaminácie.

### 5.2.2 Absorpčné materiály

Absorpčné materiály sa musia z cieľovej oblasti odstrániť a nesmú byť vystavené cyklu biologickej dekontaminácie.

### 5.2.3 Zakryté povrchy

HPV nedokáže voľne preniknúť cez mnohé materiály. Preto je mimoriadne dôležité, aby sa minimalizoval výskyt okludovaných (t. j. zakrytých) povrchov.

### 5.2.4 Extrémne teploty

Proces dekontaminácie biologických pár peroxidu vodíka spočíva v nasýtení atmosféry uzavretého cieľového priestoru parami, čím sa vytvorí vrstva mikrokondenzátu peroxidu vodíka, ktorá následne vedie k biologickej dekontaminácii. Preto sa musia kontrolovať všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť tvorbu kondenzačnej vrstvy. V rámci cieľovej oblasti je potrebné zabrániť teplotným gradientom, pretože na chladnejších povrchoch sa mikrokondenzácia vytvorí skôr a vo väčšej miere ako na teplejších plochách. V opačnom prípade môže v dôsledku nerovnomerného rozloženia pary v celom cieľovom priestore dôjsť k zníženiu účinnosti cyklu biologickej dekontaminácie.

### 5.3 Krok 3: Spustenie cyklu

Pred začatím cyklu biologickej dekontaminácie si má vedúci cyklu prejsť plán BCP ako kontrolný zoznam a potvrdiť, že boli vykonané všetky potrebné kroky na zaistenie bezpečnosti cyklu.

Vedúci cyklu by mal tiež potvrdiť, že všetci zamestnanci, ktorí pracujú s cieľovým priestorom, a všetci zamestnanci, ktorí môžu mať dôvod na vstup do tohto priestoru (napr. upratovací alebo bezpečnostný personál), boli informovaní o cykle a všetkých evakuačných a núdzových postupoch.

Po ukončení potvrdzovacích postupov môže vedúci cyklu začať cyklus biologickej dekontaminácie.

### 5.4 Krok 4: Monitorovanie

Monitorovanie cyklu biologickej dekontaminácie prebieha v dvoch rôznych fázach, a to monitorovanie obvodu cieľového uzavretého priestoru z hľadiska úniku pár a monitorovanie vo vnútri cieľového uzavretého priestoru na účely monitorovania priebehu cyklu a nakoniec na potvrdenie ukončenia cyklu.

#### 5.4.1 Monitorovanie úniku

Pracovníci obsluhy cyklu by mali používať ručný senzor peroxidu vodíka, aby monitorovaním obvodu cieľového uzavretého priestoru overili, či nedochádza k úniku pár z cieľového priestoru. Monitorovanie úniku má pokračovať počas fázy splyňovania a fázy pôsobenia v rámci cyklu biologickej dekontaminácie.

#### 5.4.2 Monitorovanie cyklu

Priebeh samotného cyklu biologickej dekontaminácie sa má (v prípade potreby) monitorovať pomocou diaľkového senzorového zariadenia umiestneného v cieľovom uzavretom priestore. Sensory by mali byť nakonfigurované tak, aby poskytovali údaje o parametroch cyklu v cieľovom priestore v reálnom čase. Tieto údaje by sa potom mali zaznamenávať v pravidelných intervaloch počas celého cyklu, aby sa zaznamenal priebeh cyklu. Po skončení fázy splyňovania a fázy pôsobenia, keď cyklus prejde do fázy vetrania, senzory pomáhajú pri overovaní koncentrácie výparov na umožnenie opätovného vstupu do priestoru po ukončení cyklu.

### 5.5 Krok 5: Dokončenie cyklu

#### 5.5.1 Overenie dokončenia cyklu

Cyklus biologickej dekontaminácie sa ukončí vtedy, keď nastáva fáza vetrania a koncentrácia výparov je nižšia ako platný miestny expozičný limit pre opätovný vstup personálu ( $\leq 0,9$  ppm). Koncentrácia výparov sa má najskôr overiť pomocou diaľkových senzorov (ak je to vhodné) a ak sa nameria hodnota  $\leq 0,9$  ppm (alebo

iný vhodný miestny expozičný limit), personál môže opäť vstúpiť do cieľového priestoru.

#### 5.5.2 Kritériá úspešnosti cyklu

Cyklus biologickej dekontaminácie možno vyhlásiť za úspešný vtedy, ak boli splnené validačné normy definované v pláne BCP a ak sa ukončila fáza vetrania s potvrdenou koncentráciou výparov v cieľovom priestore  $\leq 0,9$  ppm (alebo iný vhodný miestny expozičný limit).

## 6 Validované a nevalidované použitie

### 6.1 Validované použitie v uzavretých priestoroch

Validované cykly biologickej dekontaminácie využívajúce Bioquell HPV-AQ s vaporizačným modulom Bioquell boli vyvinuté na použitie ako sporicíd, fungicíd, baktericíd, kvasinkocíd, mykobaktericíd, fagicíd a virucíd v prázdnych uzavretých priestoroch na základe štandardných testovacích metód.

Parametre cyklu sú:

Vstreknutie HPV-AQ 10 g/m<sup>3</sup>, po ktorom nasleduje 35-minútová doba pôsobenia, a potom vetranie, až kým hladina peroxidu vodíka nie je  $\leq 0,9$  ppm.

V prípade malých uzavretých priestorov: Vstreknutie HPV-AQ 100 g/m<sup>3</sup>, po ktorom nasleduje 35-minútová doba pôsobenia, a potom vetranie, až kým hladina peroxidu vodíka nie je  $\leq 0,9$  ppm.

### 6.2 Prispôsobené validované použitie

Roztok peroxidu vodíka Bioquell sa môže používať aj ako sporicíd, fungicíd, baktericíd, kvasinkocíd, mykobaktericíd, fagicíd a virucíd v hermeticky uzavretých priestoroch rôzneho objemu po vypracovaní prispôsobeného validovaného cyklu biologickej dekontaminácie.

Fázy nastavenia a riadenia prispôsobených cyklov sú totožné s fázami validovaného cyklu, pokiaľ ide o prípravu protokolu cyklu biologickej dekontaminácie („BCP“) a postupy nastavenia a utesnenia cieľovej oblasti.

Aby bol prispôsobený cyklus efektívny, je nevyhnutné, aby vedúci cyklu venoval náležitú pozornosť globálnej distribúcii výparov v celom cieľovom zariadení s cieľom zabezpečiť rovnomernú tvorbu mikrokondenzácie. Preto sa musí venovať náležitá pozornosť počtu a umiestneniu vaporizačných modulov Bioquell rozmiestnených počas cyklu a vhodnému použitiu oscilačných distribučných ventilátorov alebo iných vhodných zariadení na zabezpečenie dobrej distribúcie výparov. V súlade s uvedenými postupmi by sa pozície všetkých zariadení používaných v rámci cyklu biologickej dekontaminácie mali zaznamenať do plánu zariadenia v rámci BCP.

Pri vykonávaní prispôsobených validovaných cyklov musí byť cyklus schopný dosiahnuť požadované zníženie biologickej záťaže (ako je uvedené v pláne BCP) a musia sa vhodne používať vopred stanovené indikátory, aby sa zabezpečilo dosiahnutie stanovenej úrovne v celom cieľovom zariadení.

Po dokončení postupov nastavenia a utesnenia cieľového priestoru (vrátane umiestnenia indikátorov) (časti 5.1 až 5.4 a 6.2.1) môže vedúci cyklu spustiť cyklus. Samotný cyklus bude mať rovnakú štruktúru ako validovaný cyklus s jednotlivými fázami kondicionovania, splyňovania, pôsobenia a vetrania.

Po úspešnom ukončení fázy „kondicionovania“ (vrátane testu systému) sa cyklus presunie do fázy „splyňovania“, kedy sa HPV vstrekuje do uzavretého priestoru. Vedúci cyklu by mal podľa potreby monitorovať údaje o prostredí cyklu z cieľového uzavretého priestoru, ktoré sa zaznamenávajú prostredníctvom senzorového zariadenia s cieľom rozpoznať bod nástupu mikrokondenzácie, rosný bod. Po dosiahnutí mikrokondenzácie v priestore sa cyklus presunie do fázy „pôsobenia“, v ktorej sa výparom umožní cirkulovať v cieľovom priestore a zabezpečí sa dostatočný časový priestor na kontakt medzi peroxidom vodíka a biologickými agensmi, aby sa dosiahla úspešná biologická dekontaminácia.

Po ukončení fázy „pôsobenia“ sa cyklus presunie do fázy vetrania, čím sa z cieľového priestoru odstráni HPV a koncentrácia pár sa zníži na  $\leq 0,9$  ppm, čo je v Európe požadovaný limit. Po potvrdení koncentrácie pár  $\leq 0,9$  ppm sa môže zrušiť štatút obmedzeného prístupu do cieľového zariadenia a zariadenie sa „uvoľní“ späť do normálnej prevádzky.

Ak cyklus nesplní vopred stanovenú cieľovú hodnotu, potom cyklus nebol úspešný a mal by sa opakovať s predĺžením doby splyňovania a/alebo pôsobenia a proces validácie by sa mal zopakovať.

Pri vykonávaní akéhokoľvek validovaného alebo nevalidovaného cyklu biologickej dekontaminácie sa musia dodržiavať všetky postupy týkajúce sa bezpečnosti používateľa uvedené v časti 3 a prevádzkové postupy uvedené v časti 5 (vrátane monitorovania a opätovného vstupu po dokončení cyklu), na ktoré dohliada vedúci cyklu.

#### 6.2.1 Biologické indikátory, BI

Na posúdenie úspešnosti cyklov biologickej dekontaminácie sa používa štandardný test, aby sa zabezpečilo, že cyklus bol účinný. Hoci je možné použiť rôzne metódy validácie, biologické indikátory (BI) sú štandardnou priemyselnou metódou validácie cyklov biologickej dekontaminácie peroxidom vodíka, pretože predstavujú najkonzistentnejší a opakovateľný test.

Môže sa použiť viacero organizmov, hoci akceptovaným organizmom je *Geobacillus stearothermophilus*. Podľa Spauldingovej klasifikácie sú endospóry *Bacillus* najodolnejšou triedou organizmov voči deaktivácii, a preto predstavujú vhodné organizmy. *Geobacillus stearothermophilus* má tiež prirodzené praktické prevádzkové výhody v tom, že je termofilný s optimálnou inkubačnou teplotou 57 °C, čo obmedzuje možnosť falošne pozitívnych výsledkov v dôsledku vysokej inkubačnej teploty. Je to tiež organizmus kategórie 1, takže nie je škodlivý pre ľudí, a preto sa s ním môže ľahko a bezpečne manipulovať.

Priemyselne akceptovaným testom s biologickým indikátorom je 6-log (t. j.  $> 1\,000\,000$  spór na indikátor) inokulum *Geobacillus stearothermophilus*, ako napríklad výrobok Bioquell BI. Skúsenosti ukázali, že najkonzistentnejšie BI sú tie, ktoré sa naočkujú na substrát z nehrdzavejúcej ocele. K dispozícii sú aj iné inokulačné substráty vrátane papiera, ale skúsenosti ukázali, že sú menej konzistentné a opakovateľné.

BI sa majú umiestniť do cieľového priestoru, zvyčajne do rohov miestností, kde sa v mieste stretávania troch stien vytvára „mŕtvy bod“ z hľadiska distribúcie výparov. Počet použitých indikátorov je na zvážení vedúceho cyklu a každé umiestnenie by sa malo zaznamenať do plánu cieľového priestoru a malo by sa uchovávať spolu s plánom biologickej dekontaminácie.

Po ukončení cyklu biologickej dekontaminácie by sa mali indikátory BI vybrať a inkubovať podľa protokolov pre organizmy a výsledky by mali byť k dispozícii po uplynutí stanovenej inkubačnej doby.

#### 6.2.2 Chemické indikátory, CI

Komerčne dostupné sú aj chemické indikátory (CI), ktoré menia farbu v prítomnosti pár peroxidu vodíka, napríklad výrobky Bioquell Room-CI a Bioquell Isolator-CI. CI vytvárajú odstupňovanú zmenu farby potvrdzujúcu prítomnosť a oxidačný účinok dekontaminačného prostriedku HPV na danom mieste.