

# Notice d'emballage pour le Bioquell HPV-AQ, solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène à 35 %

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

Tél. : +44 (0)1264 835 835  
Télécopie : +44 (0)1264 835 836  
Adresse électronique : [Bioquell.info@Ecolab.com](mailto:Bioquell.info@Ecolab.com)  
Site Web : [www.bioquell.com](http://www.bioquell.com)



<b>1</b>	<b>PRESENTATION</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>BIODECONTAMINATION A LA VAPEUR DE PEROXYDE D'HYDROGENE</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>CONDITIONNEMENT</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>VAPORISATION</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>CONTACT</b>	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>AERATION</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>EXIGENCES DE SECURITE POUR LES UTILISATEURS</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>MANIPULATION DU PEROXYDE D'HYDROGENE DE BIOQUELL</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>EFFICACITE</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>PROTOCOLE DU CYCLE DE BIODECONTAMINATION, (PCB)</b>	<b>6</b>
<b>5.1</b>	<b>ÉTAPE 1 : NOTIFICATION</b>	<b>8</b>
5.1.1	Briefing du personnel	8
5.1.2	Briefing des opérateurs du cycle	8
<b>5.2</b>	<b>ÉTAPE 2 : PREPARATION DE L'ENCEINTE CIBLE</b>	<b>8</b>
5.2.1	Nettoyage	8
5.2.2	Matériaux absorbants	9
5.2.3	Surfaces obstruées	9
5.2.4	Températures extrêmes	9
<b>5.3</b>	<b>ÉTAPE 3 : DEMARRAGE DU CYCLE</b>	<b>9</b>
<b>5.4</b>	<b>ÉTAPE 4 : SURVEILLANCE</b>	<b>9</b>
5.4.1	Surveillance des fuites	9
5.4.2	Surveillance du cycle	10
<b>5.5</b>	<b>ÉTAPE 5 : FIN DU CYCLE</b>	<b>10</b>
5.5.1	Vérification de la fin du cycle	10
5.5.2	Critères de réussite du cycle	10
<b>6</b>	<b>USAGE VALIDE ET NON VALIDE</b>	<b>11</b>
<b>6.1</b>	<b>USAGE VALIDE DANS LES ENCEINTES</b>	<b>11</b>
<b>6.2</b>	<b>USAGE PERSONNALISE VALIDE</b>	<b>11</b>
6.2.1	Indicateurs biologiques, IB	12
6.2.2	Indicateurs chimiques, IC	13

## 1 Présentation

Le Bioquell HPV-AQ a été enregistré par Bioquell conformément à la réglementation sur les produits biocides pour une utilisation conforme aux instructions indiquées dans le présent document. Le contenu peut uniquement être utilisé avec un module de vaporisation Bioquell, conformément au manuel de l'utilisateur du système. Il ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles décrites.

Avant d'utiliser le Bioquell HPV-AQ, les opérateurs doivent veiller à suivre une formation appropriée sur le système Bioquell et à obtenir une certification. En cas de doute, une formation de remise à niveau doit être organisée avant d'utiliser l'unité pour effectuer un cycle de biodécontamination.

## 2 Biodécontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène

Lors de la biodécontamination d'une enceinte à l'aide de vapeur de peroxyde d'hydrogène (« VPH »), l'opérateur utilise le module de vaporisation Bioquell pour injecter la VPH dans l'atmosphère de l'enceinte, ce qui entraîne, une fois les conditions de saturation atteintes, la formation d'une très fine couche de « microcondensation » sur toutes les surfaces exposées de l'enceinte. C'est la formation de cette couche microscopique de condensat de peroxyde d'hydrogène qui assure l'efficacité rapide du processus de biodécontamination et, par conséquent, la réussite du cycle de biodécontamination.

À la fin de la phase active du cycle de biodécontamination, la VPH est éliminée et convertie en oxygène et en vapeur d'eau (humidité).

Un cycle typique de biodécontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène se compose de quatre phases distinctes. Vous trouverez ci-après la description de chacune d'elles.

### 2.1 Conditionnement

La phase de conditionnement consiste en des essais du système interne de l'unité, ainsi que du chauffage du vaporisateur aux fins de préparation du démarrage du cycle de vaporisation. Le système confirme que les conditions environnementales sont appropriées afin que le cycle de décontamination puisse se poursuivre.

### 2.2 Vaporisation

Pendant la phase de vaporisation, le module de vaporisation Bioquell évapore instantanément le Bioquell HPV-AQ pour générer la VPH, qui est ensuite injectée dans un flux d'air. Le système de distribution actif injecte la VPH dans l'enceinte étanche cible, ce qui entraîne une augmentation de la concentration de la VPH et, à saturation, forme un dépôt par microcondensation sur les surfaces.

### 2.3 Contact

À la fin de la phase de vaporisation, une phase de contact prédéfinie et chronométrée permet à la VPH de circuler dans l'enceinte, ce qui garantit que le temps de contact de la VPH avec les agents biologiques est suffisant pour obtenir la réussite de la biodécontamination.

## 2.4 Aération

La phase d'aération entraîne l'élimination de la VPH de l'enceinte, ce qui réduit la concentration de vapeur à moins de 0,9 ppm, le niveau requis en Europe. Ce résultat est généralement obtenu par la transformation catalytique de la VPH en vapeur d'eau et en oxygène.

## 3 Exigences de sécurité pour les utilisateurs

### 3.1 Manipulation du peroxyde d'hydrogène de Bioquell

Le Bioquell HPV-AQ contient l'ingrédient actif, le peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène liquide est classé en tant que « produit corrosif » et doit être manipulé avec le plus grand soin. Les utilisateurs qui le manipulent doivent porter un équipement de protection individuelle approprié (« ÉPI »). Après la manipulation, les utilisateurs doivent retirer immédiatement tous les ÉPI et se laver les mains avant de manger, de boire ou d'aller aux toilettes. Les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont également nocives à des concentrations élevées et, par conséquent, le peroxyde d'hydrogène liquide doit uniquement être manipulé dans des zones ouvertes ou dans des zones correctement aérées.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des informations de santé et de sécurité relatives au peroxyde d'hydrogène liquide. Tout ÉPI utilisé lors de la manipulation de peroxyde d'hydrogène liquide qui n'est pas à usage unique doit être décontaminé conformément aux recommandations du fabricant.

<p><b>Peau</b></p> 	<p>Effets potentiels de l'exposition : brûlure chimique – blanchiment transitoire et non permanent de la peau.</p> <p><b>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :</b> Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Laver la peau à l'eau. En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin.</p>
<p><b>Yeux</b></p> 	<p>Effets potentiels de l'exposition : possibilité de dommages permanents.</p> <p><b>EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :</b> Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale.</p>
<p><b>Bouche/ Ingestion</b></p> 	<p>Effets potentiels de l'exposition : Produit corrosif et irritant pour la bouche, la gorge et l'abdomen. De fortes doses peuvent causer des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et des diarrhées, ainsi que la formation de cloques ou la destruction de tissus. Il existe un risque de distension de l'estomac (dus à la libération rapide de l'oxygène), de perforation de l'estomac, de convulsions, de pénétration de liquide dans les poumons ou dans le cerveau, de coma et de décès.</p> <p><b>EN CAS D'INGESTION :</b> Rincer immédiatement la bouche. Faire boire la victime exposée si elle est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale.</p>
<p><b>Vapeur</b></p> 	<p>Effets potentiels de l'exposition : irritation de la gorge et du nez.</p> <p><b>EN CAS D'INHALATION :</b> Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>En cas d'apparition de symptômes : Appeler le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale.</p> <p>Si aucun symptôme n'apparaît : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>Informations pour le personnel médical / le médecin : Prendre les mesures nécessaires pour maintenir la victime en vie, le cas échéant, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.</p>
<p><b>Incendie</b></p> 	<p>Lors d'un incendie, des gaz hautement toxiques peuvent être émis en raison de la décomposition thermique. Ne pas tenter de maîtriser un incendie causé par le peroxyde d'hydrogène. <b>Appeler les pompiers et demander l'équipe d'urgence chimique. (Seule de l'eau doit être utilisée pour maîtriser un incendie causé par le peroxyde d'hydrogène).</b></p>

## 4 Efficacité

Le Bioquell HPV-AQ doit être utilisé avec un module de vaporisation Bioquell pour désinfecter les surfaces et autres objets inanimés dans les enceintes. S'il est utilisé correctement, c'est un agent de biodécontamination très efficace, actif contre les spores, les bactéries, les virus, les mycobactéries, les bactériophages, les levures et les champignons sur les surfaces non poreuses exposées et prénettoyées des enceintes.

Le Bioquell HPV-AQ peut être utilisé dans les secteurs de la santé, de la pharmacie, de la défense, des universités et des sciences de la vie. Il est adapté à une utilisation en intérieur, avec deux domaines d'utilisation approuvés :

- Surfaces dures et non poreuses dans de petites enceintes étanches (de 0,25 à 4 m<sup>3</sup>) par vaporisation, avec nettoyage préalable. Pour utilisation dans des conditions de propreté dans, par exemple, des isolateurs, des sas, des armoires, des sas des matériaux, des placards, des lignes de remplissage, des véhicules d'urgence, des lignes de remplissage aseptique, des conteneurs de stockage et des cages/râteliers pour les animaux prénettoyés dans des installations biomédicales et des animaleries de laboratoire.
- Surfaces dures et non poreuses dans de grandes enceintes étanches (plus de 4 m<sup>3</sup>) par vaporisation, avec nettoyage préalable. Pour utilisation dans des conditions de propreté dans, par exemple, les hôpitaux, les salles blanches, les installations de traitement aseptique, les laboratoires, les maisons de retraite, les centres de recherche, les écoles, les bateaux de croisière, les véhicules d'urgence, les hôpitaux vétérinaires (à l'exception des logements des animaux), les laboratoires des institutions vétérinaires, les chaînes de remplissage aseptique, les installations de production alimentaire, les conteneurs de stockage et les cages/râteliers pour animaux prénettoyés dans les installations biomédicales et les animaleries de laboratoire.

Si la solution Bioquell est utilisée conjointement avec un module de vaporisation Bioquell, les cycles validés suivants s'appliqueront :

Pour les petites enceintes : 100 g/m<sup>3</sup> de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion).

Pour les grandes enceintes : 10 g/m<sup>3</sup> de produit non dilué, temps de contact de 35 minutes (après diffusion).

Aérer jusqu'à ce que la concentration de peroxyde d'hydrogène soit inférieure ou égale à 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Ce produit est conçu pour utilisation dans un module de vaporisation Bioquell et il ne doit pas être utilisé avec un équipement autre que celui pour lequel il a été conçu. L'utilisation de ce produit d'une manière autre que celle pour laquelle il a été conçu est strictement interdite et risque de ne pas produire les résultats escomptés. Le Bioquell HPV-AQ n'est pas destiné à être utilisé comme stérilisant/désinfectant final pour les dispositifs médicaux.

## 5 Protocole du cycle de biodécontamination, (PCB)

Avant de commencer le cycle de biodécontamination d'une enceinte, la personne responsable de la décontamination de l'enceinte (le « responsable du cycle ») doit veiller à suivre une formation adéquate et à jour et, en liaison avec les parties appropriées (par ex., le gestionnaire du bâtiment ou le superviseur de l'enceinte proposée), s'assurer qu'un

protocole de biodécontamination a été établi. Cela doit couvrir tous les aspects du cycle de biodécontamination et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Mesures de santé et de sécurité ;
  - surveillance des points et fréquence,
  - un plan d'évacuation,
  - tout impact sur les plans d'évacuation existants (c.-à-d., l'isolation de l'enceinte cible aura-t-elle un impact sur une issue de secours active ?),
  - procédures d'urgence,
- Mesures pratiques ;
  - configuration de l'aération dans la zone cible,
  - besoins en énergie,
  - accès à la zone cible,
  - dosage des indicateurs biologiques, le cas échéant, et plan de localisation,
  - plan de localisation des équipements,

Le PCB doit être exhaustif et peut, en fait, servir de liste de contrôle pour s'assurer que le responsable du cycle a exécuté toutes les tâches nécessaires. Le PCB doit faire référence à l'enceinte et être détaillé de manière appropriée. L'objectif du PCB consiste à garantir que chaque cycle de biodécontamination est exécuté de manière sûre, réfléchi et efficace. Il peut également faire partie d'un processus de validation où la cohérence et la répétabilité sont importantes.

En tant que procédure standard, avant d'entreprendre un cycle de biodécontamination, le responsable du cycle et tous les autres opérateurs doivent prendre à nouveau connaissance de cette notice d'emballage, du manuel de l'utilisateur et de toute documentation de formation supplémentaire fournie avec le système Bioquell. Ces documents doivent être lus dans le contexte de tous les PCB existants qui ont été établis pour utilisation dans l'enceinte, et de toutes les lois locales ou nationales en vigueur.

Pour les établissements qui utilisent pour la première fois la technologie de biodécontamination par VPH, un nouveau PCB doit être établi. Les biodécontaminations ultérieures de la même enceinte pourront être effectuées en utilisant un PCB existant. Les sections suivantes fournissent un modèle pour l'établissement d'un PCB typique, bien qu'il faille noter que chaque biodécontamination et chaque installation cible sont intrinsèquement différentes et, par conséquent, cette liste n'est pas exhaustive. Chaque cycle potentiel devra être examiné individuellement, car il présentera ses propres points à traiter.

- Un plan/schéma global de la zone entourant l'enceinte indiquant les voies d'évacuation et l'emplacement des équipements d'urgence (par ex., extincteurs, points d'alarme incendie, douches d'urgence / lavage des yeux, téléphones).
- Un plan d'évacuation en cas d'urgence indiquant les points de rassemblement et la liste des numéros de téléphone des personnes à contacter en cas d'urgence, notamment :
  - Responsable du cycle.
  - Personne responsable de la zone cible (par ex., le directeur/superviseur de l'unité).
  - Personnel d'urgence sur place (le cas échéant).
  - Services d'urgence locaux (pompiers, ambulances, police, hôpitaux).

Bien qu'il soit essentiel que toutes les zones soient évaluées de manière indépendante, s'il existe un certain nombre d'enceintes identiques ou représentatives les unes des autres, il

n'est pas indispensable de remplir un nouveau PCB ou un PCB complet pour chaque décontamination. Cependant, le responsable du cycle doit s'assurer que tous les processus et procédures sont réalisés conformément à un dossier générique, en respectant toute modification spécifique à l'enceinte.

## 5.1 Étape 1 : Notification

### 5.1.1 Briefing du personnel

Avant de commencer un cycle de biodécontamination par VPH, il est de la plus haute importance que tout le personnel susceptible d'avoir accès à l'enceinte cible soit informé du processus. L'ensemble du personnel doit être informé des facteurs logistiques (horaires du cycle, zones désignées comme hors limites, zones d'accès restreint, surveillance des points) et de la manière dont leurs pratiques de travail normales peuvent être affectées pendant la durée du cycle et, bien sûr, des aspects de santé et de sécurité de la biodécontamination par VPH.

Le cas échéant, une séance d'information devra être organisée avec le personnel clé susceptible d'avoir accès à l'enceinte cible et il devra être informé des aspects pertinents de la biodécontamination à réaliser, notamment :

- Horaires et délais proposés pour les cycles.
- Procédures d'urgence et voies d'évacuation.
- Tout impact sur les procédures d'urgence existantes (c.-à-d. : la zone cible cache-t-elle une voie d'évacuation active en cas d'incendie ? Si c'est le cas, d'autres dispositions doivent être prises avant le début du cycle).
- Un historique d'utilisation de la VPH et du processus de biodécontamination.

### 5.1.2 Briefing des opérateurs du cycle

Avant le démarrage du cycle, les opérateurs du cycle devront assister à un briefing séparé pendant lequel tous les aspects du PCB seront discutés afin de s'assurer que tout le personnel du cycle connaît les détails du programme de biodécontamination proposé.

## 5.2 Étape 2 : Préparation de l'enceinte cible

Avant de démarrer tout cycle de biodécontamination, l'enceinte cible devra être optimisée afin de maximiser l'efficacité et d'obtenir une biodécontamination rapide et cohérente. Il existe un certain nombre de mesures à prendre, qui sont énumérées et discutées ci-dessous.

### 5.2.1 Nettoyage

La vapeur de peroxyde d'hydrogène a un pouvoir de pénétration limité dans la saleté et les autres contaminations grossières et, par conséquent, avant de démarrer le cycle de biodécontamination, l'enceinte cible devra être soumise à un niveau minimum de nettoyage afin de garantir qu'elle est *visiblement propre* – c'est-à-dire exempte de toute contamination grossière, notamment de poussière, saleté, sang, fèces, aliments pour animaux. En cas de présence de niveaux élevés de poussière ou de saleté au démarrage



du cycle, des microorganismes viables peuvent être présents sous la contamination brute et peuvent éventuellement survivre au processus de biodécontamination.

### 5.2.2 Matériaux absorbants

Les matériaux absorbants doivent être retirés de la zone cible et ne pas être exposés au cycle de biodécontamination.

### 5.2.3 Surfaces obstruées

La VPH ne pénètre pas librement à travers de nombreux matériaux ; il est donc essentiel de minimiser la présence de surfaces obstruées (c.-à-d. couvertes).

### 5.2.4 Températures extrêmes

Le processus de biodécontamination à la vapeur de peroxyde d'hydrogène repose sur la saturation de l'atmosphère de l'enceinte cible étanche par de la vapeur afin de former une couche de microcondensation de peroxyde d'hydrogène qui affecte à son tour la biodécontamination ; par conséquent, tous les facteurs qui peuvent affecter la formation de la couche de condensation doivent être contrôlés. Les gradients de température dans la zone cible doivent être évités, car les surfaces plus froides seront recouvertes de microcondensation plus tôt et plus abondamment que les zones plus chaudes. Si ce n'est pas le cas, l'efficacité du cycle de biodécontamination pourra être réduite en raison de la distribution inégale de la vapeur dans l'enceinte cible.

## 5.3 Étape 3 : Démarrage du cycle

Avant de démarrer le cycle de biodécontamination, le responsable du cycle devra examiner le PCB sous forme de liste de contrôle pour s'assurer que toutes les étapes nécessaires ont été réalisées, aux fins de garantir la sécurité du cycle.

Le responsable du cycle devra également confirmer que tout le personnel qui travaille sur l'enceinte cible et tout le personnel qui pourrait devoir accéder à la zone (par ex., le personnel de nettoyage ou de sécurité) ont été informés du cycle et de toutes les procédures d'évacuation et d'urgence.

Une fois les procédures de reconnaissance terminées, le responsable du cycle pourra alors démarrer le cycle de biodécontamination.

## 5.4 Étape 4 : Surveillance

La surveillance du cycle de biodécontamination comporte deux phases distinctes : la surveillance du périmètre de l'enceinte cible pour détecter les fuites de vapeur, et la surveillance à l'intérieur de l'enceinte cible pour suivre la progression du cycle et, finalement, pour confirmer la fin du cycle.

### 5.4.1 Surveillance des fuites

Les opérateurs du cycle doivent utiliser un capteur de peroxyde d'hydrogène portable pour surveiller le périmètre de l'enceinte cible, afin de vérifier qu'il n'existe aucune fuite de

vapeur de l'enceinte cible. La surveillance des fuites doit se poursuivre pendant les phases de vaporisation et de contact du cycle de biodécontamination.

#### 5.4.2 Surveillance du cycle

La progression du cycle de biodécontamination devra (le cas échéant) être surveillée à l'aide d'un équipement de détection à distance placé dans l'enceinte cible. Les capteurs devront être configurés de manière à fournir des données en temps réel sur les paramètres du cycle dans l'enceinte cible. Ces données devront ensuite être consignées à intervalles réguliers pendant tout le cycle, aux fins d'enregistrer la progression du cycle. À la fin des phases de vaporisation et de contact, lorsque le cycle passera à la phase d'aération, les capteurs permettront de vérifier la concentration de vapeur afin de savoir s'il est possible d'entrer dans la zone à la fin du cycle.

### 5.5 **Étape 5 : Fin du cycle**

#### 5.5.1 Vérification de la fin du cycle

Un cycle de biodécontamination est terminé lorsque le cycle est en phase d'aération et que la concentration de vapeur est inférieure à la limite d'exposition locale applicable pour permettre l'accès du personnel ( $\leq 0,9$  ppm). La concentration de vapeur devra d'abord être vérifiée à l'aide de capteurs à distance (le cas échéant) et, s'ils indiquent une concentration  $\leq 0,9$  ppm (ou toute autre limite d'exposition locale appropriée), le personnel pourra alors accéder à l'enceinte cible.

#### 5.5.2 Critères de réussite du cycle

Un cycle de biodécontamination peut être déclaré réussi si les normes de validation définies dans le PCB ont été satisfaites, et si la phase d'aération a été achevée avec une concentration de vapeur dans l'enceinte cible confirmée comme  $\leq 0,9$  ppm (ou autre limite d'exposition locale appropriée).

## 6 Usage validé et non validé

### 6.1 Usage validé dans les enceintes

Des cycles de biodécontamination validés utilisant le Bioquell HPV-AQ avec un module de vaporisation Bioquell ont été développés pour usage en tant que sporicide, fongicide, bactéricide, levuricide, mycobactéricide, phagicide et virucide dans des enceintes vides étanches, selon des méthodes d'essai standard.

Les paramètres du cycle sont les suivants :

Injection de 10 g/m<sup>3</sup> de solution VPH-AQ, suivie d'un contact de 35 minutes, puis d'une aération jusqu'à ce que les niveaux de peroxyde d'hydrogène soient  $\leq 0,9$  ppm.

Pour les petites enceintes : Injection de 100 g/m<sup>3</sup> de solution VPH-AQ, suivie d'un contact de 35 minutes, puis d'une aération jusqu'à ce que les niveaux de peroxyde d'hydrogène soient  $\leq 0,9$  ppm.

### 6.2 Usage personnalisé validé

La solution de peroxyde d'hydrogène Bioquell peut également être utilisée en tant que sporicide, fongicide, bactéricide, levuricide, mycobactéricide, phagicide et virucide dans des enceintes étanches de différents volumes avec le développement d'un cycle de biodécontamination personnalisé et validé.

Les phases de configuration et de gestion du cycle des cycles personnalisés sont identiques à celles d'un cycle validé en ce qui concerne la préparation du protocole du cycle de biodécontamination (« BCP ») et des procédures de configuration et d'étanchéité de la zone cible.

Pour qu'un cycle personnalisé soit efficace, il est essentiel que le responsable du cycle tienne compte de la distribution globale de la vapeur dans l'ensemble de l'installation cible afin de garantir une formation uniforme de la microcondensation. Il faut par conséquent tenir compte du nombre et de l'emplacement des modules de vaporisation Bioquell déployés pendant le cycle, et de l'usage approprié de ventilateurs de distribution oscillants ou de tout autre équipement adéquat pour assurer une bonne distribution de la vapeur. Conformément aux procédures décrites ci-dessus, les positions de tous les équipements utilisés dans le cycle de biodécontamination doivent être enregistrées sur un plan des installations dans le PCB.

Lors de l'exécution de cycles validés personnalisés, le cycle doit pouvoir atteindre la réduction de la charge biologique requise (comme précisé dans le PCB), et faire un usage approprié d'indicateurs prédéterminés pour garantir que le niveau indiqué est atteint dans l'ensemble de l'installation cible.

Une fois les procédures d'installation et d'étanchéité de la zone cible (notamment la mise en place de l'indicateur) terminées (paragraphes 5.1 à 5.4 et 6.2.1), le responsable du cycle pourra démarrer le cycle. Le cycle aura la même structure qu'un cycle validé avec des phases distinctes de conditionnement, de vaporisation, de contact et d'aération.

Une fois la phase de « conditionnement » terminée avec succès (notamment le test du système), le cycle passera à la phase de « vaporisation » avec l'injection de la VPH dans l'enceinte. Le responsable du cycle devra, le cas échéant, surveiller les données

environnementales du cycle à l'intérieur de l'enceinte cible, enregistrées par l'équipement de détection embarqué, afin de reconnaître le point de départ de la microcondensation, le point de rosée. Après la formation de microcondensation dans l'enceinte, le cycle passera à la phase de « contact » pendant laquelle la vapeur pourra circuler dans l'enceinte cible et assurer un temps de contact adéquat entre le peroxyde d'hydrogène et les agents biologiques aux fins de réussir la biodécontamination.

À la fin de la phase de contact, le cycle passera à la phase d'aération, éliminant la VPH de la zone cible, réduisant la concentration de vapeur à  $\leq 0,9$  ppm, la limite requise en Europe. Lorsque la concentration de vapeur aura été confirmée comme étant  $\leq 0,9$  ppm, le statut d'accès restreint de l'installation cible pourra être révoqué et l'installation « libérée » pourra retrouver un fonctionnement normal.

Si un cycle n'atteint pas le défi cible prédéterminé, le cycle aura échoué et il devra être répété en augmentant la durée des phases de vaporisation et/ou de contact. Le processus de validation devra également être répété.

Lors de l'exécution de tout cycle de biodécontamination validé ou non validé, toutes les procédures de sécurité de l'utilisateur énumérées au paragraphe 3 et les procédures opérationnelles énumérées au paragraphe 5 (notamment la surveillance et l'accès après le cycle) devront être respectées et supervisées par le responsable du cycle.

### 6.2.1 Indicateurs biologiques, IB

Afin d'évaluer la réussite des cycles de biodécontamination, un test standard est utilisé pour s'assurer que le cycle a été efficace. Bien que différentes méthodes de validation puissent être utilisées, les indicateurs biologiques (IB) sont la méthode standard de l'industrie pour la validation des cycles de biodécontamination au peroxyde d'hydrogène, car ils représentent le défi le plus cohérent et le plus reproductible.

Un certain nombre d'organismes peuvent être utilisés, bien que l'organisme accepté soit *Geobacillus stearothermophilus*, selon la classification de Spaulding. Les endospores *Bacillus* sont la classe d'organismes la plus résistante à la désactivation et sont par conséquent des organismes de provocation appropriés. *Geobacillus stearothermophilus* présente également des avantages opérationnels pratiques inhérents au fait qu'il est thermophile avec une température d'incubation optimale de 57 °C, ce qui limite la possibilité de faux positifs dus à la température d'incubation élevée. C'est également un organisme de catégorie 1, qui n'est pas dangereux pour l'homme et qui peut donc être manipulé facilement et en toute sécurité.

L'indicateur biologique accepté par l'industrie est un inoculum de 6 log (c.-à-d.  $> 1\,000\,000$  de spores par indicateur) de *Geobacillus stearothermophilus*, comme le produit IB de Bioquell. L'expérience a montré que les IB les plus réguliers sont ceux qui sont inoculés sur un substrat en acier inoxydable ; d'autres substrats d'inoculum, notamment le papier, sont disponibles, mais l'expérience a montré qu'ils sont moins réguliers et reproductibles.

Les IB doivent être placés dans toute l'enceinte cible ; ils sont généralement placés dans les coins des salles où un « point mort », en termes de distribution de la vapeur, se forme au point de jonction de trois murs. Le nombre d'indicateurs utilisés est à la discrétion du responsable du cycle. Chaque emplacement devra être enregistré sur un plan de l'enceinte cible et conservé avec le plan de biodécontamination.

À la fin du cycle de biodécontamination, les IB devront être récupérés et incubés selon les protocoles de l'organisme et les résultats devront être disponibles après la période d'incubation définie.

### 6.2.2 Indicateurs chimiques, IC

Des indicateurs chimiques (IC) qui changent de couleur en présence de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont également disponibles dans le commerce, comme les produits Room-CI et Isolator-CI de Bioquell. Les IC produisent un changement de couleur gradué, ce qui valide la présence et l'effet d'oxydation de l'agent de décontamination VPH à cet emplacement.