

# Kennzeichnungsbeilage für Bioquell HPV-AQ 35%-ige wässrige Wasserstoffperoxidlösung

**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>ÜBERBLICK</b> .....                                        | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>BIO-DEKONTAMINATION MIT WASSERSTOFFPEROXIDDAMPF</b>        | <b>3</b>  |
|          | <b>2.1 AUFBEREITUNG</b> .....                                 | <b>3</b>  |
|          | <b>2.2 BEGASUNG</b> .....                                     | <b>3</b>  |
|          | <b>2.3 VERWEILEN</b> .....                                    | <b>4</b>  |
|          | <b>2.4 LUFTZUFUHR</b> .....                                   | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>ANFORDERUNGEN AN DIE BENUTZERSICHERHEIT</b> .....          | <b>4</b>  |
|          | <b>3.1 UMGANG MIT BIOQUELL-WASSERSTOFFPEROXID</b> .....       | <b>4</b>  |
| <b>4</b> | <b>WIRKSAMKEIT</b> .....                                      | <b>7</b>  |
| <b>5</b> | <b>PROTOKOLL DES BIO-DEKONTAMINATIONSZYKLUS</b> .....         | <b>8</b>  |
|          | <b>5.1 SCHRITT 1: BENACHRICHTIGUNG</b> .....                  | <b>9</b>  |
|          | 5.1.1 Briefing des Personals .....                            | 9         |
|          | 5.1.2 Briefing des Zyklus-Bedieners .....                     | 10        |
|          | <b>5.2 SCHRITT 2: VORBEREITUNG DES ZIELBEREICHES</b> .....    | <b>10</b> |
|          | 5.2.1 Reinigung.....                                          | 10        |
|          | 5.2.2 Absorbierende Materialien .....                         | 10        |
|          | 5.2.3 Verdeckte Oberflächen .....                             | 10        |
|          | 5.2.4 Extreme Temperaturen.....                               | 10        |
|          | <b>5.3 SCHRITT 3: BEGINN DES DEKONTAMINATIONSZYKLUS</b> ..... | <b>11</b> |
|          | <b>5.4 SCHRITT 4: ÜBERWACHUNG</b> .....                       | <b>11</b> |
|          | 5.4.1 Lecküberwachung .....                                   | 11        |
|          | 5.4.2 Zyklusüberwachung.....                                  | 11        |
|          | <b>5.5 SCHRITT 5: ZYKLUSENDE</b> .....                        | <b>11</b> |
|          | 5.5.1 Verifizierung Zyklusende .....                          | 12        |
|          | 5.5.2 Kriterien für eine erfolgreiche Durchführung.....       | 12        |
| <b>6</b> | <b>VALIDIERTE UND NICHT VALIDIERTE VERWENDUNG</b> .....       | <b>13</b> |
|          | <b>6.1 VALIDIERTE VERWENDUNG IN BEREICHEN</b> .....           | <b>13</b> |
|          | <b>6.2 INDIVIDUELL VALIDIERTE VERWENDUNG</b> .....            | <b>13</b> |
|          | 6.2.1 Biologische Indikatoren (BIs) .....                     | 14        |
|          | 6.2.2 Chemische Indikatoren (CIs).....                        | 15        |

## 1 Überblick

Bioquell HPV-AQ wurde von Bioquell in Übereinstimmung mit der Biozid-Verordnung zur Verwendung gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Vorschriften registriert. Der Inhalt darf nur mit einem Bioquell-Verdampfungsmodul gemäß der Bedienungsanleitung des Systems sowie für die beschriebenen Zwecke verwendet werden.

Vor der Anwendung von Bioquell HPV-AQ sollte sichergestellt sein, dass Bediener des Systems im ordnungsgemäßen Umgang mit dem Bioquell-System geschult und entsprechend zertifiziert wurden. Im Zweifelsfall sollte eine Auffrischungsschulung durchgeführt werden, bevor das Gerät für einen Bio-Dekontaminationszyklus verwendet wird.

## 2 Bio-Dekontamination mit Wasserstoffperoxiddampf

Bei der biologischen Dekontamination mit Wasserstoffperoxiddampf (hydrogen peroxide vapour, kurz „HPV“) injiziert der Bediener HPV mit dem Bioquell-Verdampfungsmodul in die Atmosphäre des betreffenden Zielbereichs ein. Mit Erreichen der Sättigungsbedingungen bildet sich auf allen freiliegenden Oberflächen innerhalb des Bereichs eine sehr dünne Mikrocondensationsschicht aus. Die Bildung dieser mikroskopischen Schicht aus Wasserstoffperoxidkondensat sorgt für die rasche Wirksamkeit des Bio-Dekontaminationszyklus und damit für den Erfolg des Bio-Dekontaminationszyklus selbst.

Am Ende der aktiven Phase des Bio-Dekontaminationszyklus wird das HPV entfernt und in Sauerstoff und Wasserdampf (Feuchtigkeit) umgewandelt.

Ein typischer Bio-Dekontaminationszyklus unter Verwendung von Wasserstoffperoxiddampf setzt sich aus 4 unterschiedlichen Phasen zusammen, die jeweils nachstehend beschrieben werden.

### 2.1 Aufbereitung

Die Aufbereitungsphase besteht aus internen Systemtests innerhalb des Geräts sowie der Erwärmung des Verdampfers zur Vorbereitung des Begasungszyklus. Das System verifiziert, dass die Umgebungsbedingungen geeignet sind, sodass der Dekontaminationszyklus fortgesetzt werden kann.

### 2.2 Begasung

Während der Begasungsphase verdampft das Bioquell Verdampfungsmodul das Bioquell HPV-AQ (durch Entspannungsverdampfung) und erzeugt dadurch HPV, das dann in einen Luftstrom injiziert wird. Das aktive Verteilersystem injiziert das HPV in den versiegelten Zielbereich, was zu einer Erhöhung der HPV-Konzentration und bei Erreichen der Sättigungsbedingungen zur Ablagerung der Mikrocondensation auf den Oberflächen führt.

## 2.3 Verweilen

Nach Abschluss der Begasungsphase folgt eine zeitlich vordefinierte Verweilphase, in der das HPV durch den gesamten Zielbereich zirkuliert. Dies stellt sicher, dass das HPV ausreichend lange Kontakt mit den biologischen Wirkstoffen hat, um den Erfolg der Bio-Dekontamination zu gewährleisten.

## 2.4 Luftzufuhr





In der Phase der Luftzufuhr wird das HPV aus dem Zielbereich entfernt, wodurch sich die Dampfkonzentration auf  $< 0,9$  ppm (dem in Europa erforderlichen Wert) verringert. Dies wird typischerweise durch die katalytische Umwandlung des HPV in Wasserdampf und Sauerstoff erreicht.


## 3 Anforderungen an die Benutzersicherheit

### 3.1 Umgang mit Bioquell-Wasserstoffperoxid

Bioquell HPV-AQ enthält den Wirkstoff Wasserstoffperoxid. Flüssiges Wasserstoffperoxid ist als ätzend eingestuft und muss mit größtmöglicher Sorgfalt und unter Nutzung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung („PSA“) verwendet werden. Nach der Handhabung sollten Benutzer die gesamte PSA sofort ablegen und ihre Hände waschen, bevor sie essen, trinken oder das Badezimmer benutzen. Wasserstoffperoxiddampf ist in hohen Konzentrationen schädlich und sollte daher nur in offenen oder ausreichend belüfteten Bereichen verwendet werden.

Eine Zusammenfassung der Gesundheits- und Sicherheitsinformationen in Bezug auf flüssiges Wasserstoffperoxid ist nachstehend aufgeführt. Die gesamte PSA, die beim Umgang mit flüssigem Wasserstoffperoxid verwendet wird und nicht zum Einmalgebrauch bestimmt ist, ist gemäß den Empfehlungen des Herstellers aufzubewahren.

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Haut</b></p>                   | <p>Mögliche Expositionseffekte: chemische Verbrennung – vorübergehende, nicht permanente Aufhellung/Weißfärbung der Haut.</p> <p><b>BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:</b> Kontaminierte Kleidung vollständig ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut mit Wasser abwaschen. Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat einholen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Augen</b></p>                  | <p>Mögliche Expositionseffekte: Potenzial zur dauerhaften Beschädigung.</p> <p><b>BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN:</b> Einige Minuten lang sofort mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten nachspülen. 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Mund / Verschlucken</b></p>  | <p>Mögliche Expositionseffekte: ätzend und reizend für Mund, Rachen und Bauch. Große Dosen können Symptome von Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall sowie Blasenbildung oder Gewebeerstörung verursachen. Aufblähungen des Magens (durch schnelle Freisetzung von Sauerstoff) und das Risiko von Magendurchbrüchen, Krämpfen, Flüssigkeit in der Lunge oder im Gehirn, Koma und Tod sind mögliche Folgen.</p> <p><b>BEI VERSCHLUCKEN:</b> Mund sofort ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn die exponierte Person in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen.</p> |
| <p><b>Dampf</b></p>                | <p>Mögliche Expositionseffekte: Reizung von Rachen und Nase.</p> <p><b>BEI EINATMEN:</b> An die frische Luft gehen und in einer die Atmung begünstigenden Position ruhen lassen.</p> <p>Bei Symptomen: 112/Ambulanz für medizinische Hilfe anrufen. Keine Symptome: Ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt anrufen.</p> <p>Informationen für medizinisches Personal/Arzt: Bei Bedarf lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.</p>                                                                                                                                                    |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Feuer</b></p>  | <p>Bei einem Brand können durch thermische Zersetzung hochgiftige Gase entstehen. Nicht versuchen, ein Wasserstoffperoxid-Feuer zu bekämpfen. <b>Rufen Sie die Feuerwehr und fragen Sie nach dem Team für chemische Notfälle.</b> (Wasserstoffperoxid-Feuer sollten <b>ausschließlich</b> mit Wasser bekämpft werden.)</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4 Wirksamkeit

Bioquell HPV-AQ ist mit einem Bioquell-Verdampfungsmodul als Desinfektionsmittel für Oberflächen und andere nicht lebende Gegenstände in den betreffenden Zielbereichen zu verwenden. Bei richtiger Anwendung ist es ein hochwirksames biologisches Dekontaminationsmittel und wirksam gegen Sporen, Bakterien, Viren, Mykobakterien, Bakteriophagen, Hefen und Pilze auf freiliegenden, vorgereinigten, nicht porösen Oberflächen.

Bioquell HPV-AQ kann im Gesundheits-, Pharma-, Militär-, Universitäts- und Life-Science-Bereich eingesetzt werden. Es ist zur Verwendung in Innenräumen mit zwei zugelassenen Einsatzbereichen geeignet:

- Harte, nicht poröse Oberflächen in kleinen versiegelten Bereichen ( $0,25 \text{ m}^3$  bis  $4 \text{ m}^3$ ) durch Verdampfung, mit vorheriger Reinigung. Für den Einsatz in sauberen Umgebungen beispielsweise in Isolatoren, Durchgangskammern, Schränken, Materialschleusen, Schränken, Abfüllanlagen, Einsatzfahrzeugen, aseptischen Abfüllanlagen, Lagerbehältern und vorgereinigten Tierkäfigen/-regalen innerhalb von Tierlaboren oder biomedizinischen Laboreinrichtungen.
- Harte, nicht poröse Oberflächen in großen versiegelten Bereichen ( $>4 \text{ m}^3$ ) durch Verdampfung, mit vorheriger Reinigung. Für den Einsatz in sauberen Umgebungen beispielsweise in Krankenhäusern, Reinräumen, aseptischen Verarbeitungseinrichtungen, Laboren, Pflegeheimen, Forschungseinrichtungen, Schulen, Kreuzfahrtschiffen, Einsatzfahrzeugen, Veterinärkrankenhäusern (ausgenommen Tierhaltung), Laboren in Veterinäreinrichtungen, aseptischen Abfüllanlagen, Lebensmittelproduktionsanlagen, Lagerbehältern und vorgereinigten Tierkäfigen/-regalen innerhalb von Tierlaboren oder biomedizinischen Laboreinrichtungen.

Wird die Bioquell-Lösung in Verbindung mit einem Bioquell-Verdampfungsmodul verwendet, gelten die folgenden validierten Zyklen:

In kleinen Bereichen:  $100 \text{ g/m}^3$  unverdünntes Produkt, Einwirkzeit von 35 Minuten (nach Diffusion).

In großen Bereichen:  $10 \text{ g/m}^3$  unverdünntes Produkt, Einwirkzeit von 35 Minuten (nach Diffusion).

Luftzufuhr bis die Konzentration an Wasserstoffperoxid bei  $\leq 0,9 \text{ ppm}$  ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) liegt.

Dieses Produkt wurde zur Verwendung in einem Bioquell-Verdampfungsmodul entwickelt und darf ausschließlich mit den Geräten verwendet werden, für die es entwickelt wurde. Die Verwendung dieses Produkts in einer anderen Weise als der, für die es entwickelt wurde, ist strengstens untersagt und kann nicht die gewünschten Ergebnisse liefern. Bioquell HPV-AQ ist nicht für die Verwendung als abtötendes Sterilisations-/Desinfektionsmittel für medizinische Geräte bestimmt.

## 5 Protokoll des Bio-Dekontaminationszyklus

Vor Beginn eines Bio-Dekontaminationszyklus ist sicherzustellen, dass die für die Dekontamination des betreffenden Bereiches verantwortliche Person (der „Zyklusmanager“) in geeigneter Weise geschult wurde. Die Schulung muss dabei die aktuellen Anforderungen abdecken. Zudem muss die verantwortliche Person zusammen mit weiteren Parteien (z. B. dem Gebäudemanager oder dem Supervisor für den betreffenden Bereich) sicherstellen, dass ein Bio-Dekontaminationsprotokoll (bio-decontamination cycle protocol, kurz „BCP“) erstellt wurde. Dies sollte alle Aspekte des Bio-Dekontaminationszyklus abdecken und kann unter anderem Folgendes umfassen:

- Überlegungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz,
  - Überwachungsstellen und -häufigkeit,
  - einen Evakuierungsplan,
  - etwaige Auswirkungen auf bestehende Evakuierungspläne (d. h. hat eine Isolation des Zielbereichs Auswirkung auf die Nutzung von Notausgängen etc.),
  - Notfallmaßnahmen,
  
- praktische Erwägungen,
  - Konfiguration der Belüftungsbedingungen innerhalb des Zielbereichs,
  - Energiebedarf,
  - Zugang zum Zielbereich,
  - gegebenenfalls biologische Indikatorsysteme und Lageplan,
  - Lageplan für die Ausrüstung,

Der BCP sollte umfassend sein und letztendlich in Form einer Checkliste vorliegen, um sicherzustellen, dass der Zyklusmanager alle erforderlichen Aufgaben erledigt hat. Der BCP sollte sich auf den entsprechenden Zielbereich beziehen und ausreichend detailliert sein. Durch den BCP soll sichergestellt werden, dass jeder Bio-Dekontaminationszyklus sicher, bedacht und effizient durchgeführt wird. Sollten Konsistenz und Wiederholbarkeit wichtig sein, kann der BCP auch im Rahmen eines Validierungsprozesses genutzt werden.

Als Standardverfahren sollten sich der Zyklusmanager und alle anderen Bediener vor der Durchführung eines Bio-Dekontaminationszyklus detailliert mit den Informationen dieser Verpackung, der Bedienungsanleitung und allen zusätzlichen Schulungsmaterialien, die mit dem Bioquell-System geliefert werden, vertraut machen. Diese sollten gemeinsam mit ggf. vorhandenen BCPs, die für die Verwendung innerhalb des betreffenden Bereiches erstellt wurden, sowie allen anwendbaren lokalen oder staatlichen Gesetzen gelesen werden.

Für Einrichtungen, in denen erstmals ein System zur Bio-Dekontamination auf Grundlage von Wasserstoffperoxiddampf genutzt wird, sollte ein neuer BCP erstellt werden. Spätere Bio-Dekontaminationen des gleichen Bereiches können dann auf Grundlage eines schon vorhandenen BCPs durchgeführt werden. Die folgenden Abschnitte enthalten eine Vorlage eines typischen BCP. Allerdings ist zu beachten, dass jede Bio-Dekontamination und jede Zieleinrichtung unterschiedliche Eigenschaften aufweisen und diese Liste daher nicht vollständig ist. Jeder



potenzielle Zyklus muss daher einzeln unter Berücksichtigung der jeweils zutreffenden Anforderungen betrachtet werden.

- Ein allgemeiner Plan/eine Skizze der Umgebung des betreffenden Bereiches, der/die Evakuierungswege und den Standort der Notausrüstung (z. B. Feuerlöscher, Brandmeldepunkte, Notdusch-/Augenwaschstationen, Telefone) zeigt.
- Ein Evakuierungsplan für Notfälle mit einer Liste mit Sammelpunkten und geeigneten Notrufnummern, einschließlich:
  - Zyklusmanager,
  - Verantwortlicher des Zielbereichs (z. B. Fachbereichsleiter / Supervisor),
  - Notfallpersonal vor Ort (falls zutreffend),
  - Lokale Notdienste (Feuerwehr, Krankenwagen, Polizei, Krankenhäuser).

Obwohl es wichtig ist, dass alle Bereiche unabhängig voneinander auf ihre Eignung überprüft werden, ist es nicht unbedingt erforderlich, für identische Bereiche oder Bereiche, die sich grundsätzlich ähneln, bei jeder Dekontamination ein neues oder vollständiges BCP auszufüllen. Der Zyklusmanager muss allerdings sicherstellen, dass alle Prozesse und Verfahren gemäß einer allgemeinen Auslegungsdokumentation und unter Berücksichtigung aller bereichsspezifischen Änderungen durchgeführt werden.

## 5.1 Schritt 1: Benachrichtigung

### 5.1.1 Briefing des Personals

Vor Beginn eines Bio-Dekontaminationszyklus auf Grundlage von Wasserstoffperoxiddampf ist es von größter Bedeutung, dass alle Mitarbeiter, die möglicherweise Zugang zur Zielanlage haben, über die Durchführung des Prozesses informiert werden. Alle Mitarbeiter/Angestellten sollten über die logistischen Faktoren (Zykluszeiten, Bereiche mit Zutrittsverbot, Zugangsbeschränkungen, Überwachungsstellen), die gesundheitlichen und sicherheitsbezogenen Aspekte der Bio-Dekontamination sowie darüber informiert werden, wie ihre normalen Arbeitsabläufe während der Zyklusdauer beeinflusst werden können.

Gegebenenfalls sollte ein Briefing mit betroffenen Mitarbeitern erfolgen, die routinemäßig Zugang zur Zielanlage haben, und es sollte auf relevante Aspekte der durchzuführenden Bio-Dekontamination hingewiesen werden, einschließlich:

- Geplante Durchführungszeiten und Zeitpläne,
- Notfallmaßnahmen und Evakuierungswege,
- Auswirkungen auf bestehende Notfallverfahren (d. h. versperrt der Zielbereich einen aktiven Fluchtweg, müssen vor Beginn der Dekontamination alternative Vorkehrungen getroffen werden),
- Hintergrund des Bio-Dekontaminationsprozesses auf Grundlage von Wasserstoffperoxiddampf.

### 5.1.2 Briefing des Zyklus-Bedieners

Vor Zyklusbeginn sollten die Bediener eine separate Unterweisung erhalten, in der alle Aspekte des BCP erörtert werden. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass das gesamte Zykluspersonal mit den Einzelheiten des vorgesehenen Zeitplans für die Bio-Dekontamination vertraut ist.

## 5.2 Schritt 2: Vorbereitung des Zielbereiches

Vor Beginn eines Bio-Dekontaminationszyklus sollte der Zielbereich optimal vorbereitet werden, um die Wirksamkeit zu maximieren und eine schnelle und konsistente Bio-Dekontamination zu ermöglichen. Es sind eine Reihe von Schritten durchzuführen, die im Folgenden aufgeführt und erläutert werden.

### 5.2.1 Reinigung

Wasserstoffperoxiddampf hat ein begrenztes Eindringvermögen in Schmutz und andere grobe Verunreinigungen. Daher muss der Zielbereich vor Beginn der Bio-Dekontamination einem Mindestmaß an Reinigung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass dieser *optisch sauber* (d. h. frei von jeglichen groben Verunreinigungen, einschließlich Staub, Schmutz, Blut, Fäkalien, Tierfutter) ist. Wenn bei Beginn des Dekontaminationszyklus große Mengen Staub oder Schmutz vorliegen, können unterhalb der groben Verunreinigungen lebensfähige Mikroorganismen vorhanden sein und den Bio-Dekontaminationsprozess möglicherweise überleben.

### 5.2.2 Absorbierende Materialien

Absorbierende Materialien innerhalb des Zielbereichs müssen entfernt und dürfen dem Bio-Dekontaminationszyklus nicht ausgesetzt werden.

### 5.2.3 Verdeckte Oberflächen

Wasserstoffperoxiddampf kann zahlreiche Materialien nicht frei durchdringen. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass das Auftreten von verdeckten (d. h. bedeckten) Oberflächen minimiert wird.

### 5.2.4 Extreme Temperaturen

Der Prozess der Bio-Dekontamination auf Grundlage von Wasserstoffperoxiddampf basiert auf der Sättigung der Atmosphäre des versiegelten Zielbereichs mit Dampf, sodass sich eine Mikrokondensationsschicht aus Wasserstoffperoxid bildet, die wiederum die Bio-Dekontamination bewirkt. Vor diesem Hintergrund müssen alle Faktoren, die die Bildung der Kondensatschicht beeinflussen können, kontrolliert werden. Temperaturgefälle innerhalb des Zielbereichs sollten vermieden werden, da die Mikrokondensation auf kühleren Oberflächen früher und umfangreicher als

auf wärmeren Bereichen erfolgt. Im Falle von Temperaturgefällen kann es aufgrund der ungleichmäßigen Dampfverteilung im gesamten Zielbereich zu einer verminderten Wirksamkeit des Bio-Dekontaminationszyklus kommen.

### **5.3 Schritt 3: Beginn des Dekontaminationszyklus**

Vor Beginn des Bio-Dekontaminationszyklus sollte der Zyklusmanager den BCP als Checkliste durchgehen und sicherstellen, dass alle erforderlichen Schritte zur Gewährleistung der Zyklussicherheit durchgeführt wurden.

Der Zyklusmanager sollte auch sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die im Zielbereich arbeiten, sowie alle Mitarbeiter, die Grund zum Betreten des Bereichs haben können (z. B. Reinigungs- oder Sicherheitspersonal), über den Zyklus und alle Evakuierungs- und Notfallverfahren informiert wurden.

Hat der Zyklusmanager dies erfolgreich verifiziert, kann er den Bio-Dekontaminationszyklus beginnen.

### **5.4 Schritt 4: Überwachung**

Die Überwachung des Bio-Dekontaminationszyklus umfasst zwei verschiedene Phasen: die Überwachung der äußeren Grenzen des Zielbereiches auf Dampfleckagen und die Überwachung des Dekontaminationszyklus innerhalb des Zielbereiches, um das Zyklusende bestimmen zu können.

#### **5.4.1 Lecküberwachung**

Die Bediener sollten einen tragbaren Wasserstoffperoxidsensor verwenden, um durch Überwachung der äußeren Grenzen des Zielbereichs sicherzustellen, dass kein Dampf aus dem Zielbereich austritt. Die Lecküberwachung sollte während der Begasungs- und Verweilphase des Bio-Dekontaminationszyklus erfolgen.

#### **5.4.2 Zyklusüberwachung**

Das Fortschreiten des Bio-Dekontaminationszyklus selbst sollte (soweit zutreffend) mit Hilfe von Fernsensoren überwacht werden, die innerhalb des Zielbereiches angebracht werden. Die Sensoren sollten so konfiguriert sein, dass sie Echtzeitdaten der Zyklusparameter innerhalb des Zielbereiches bereitstellen. Diese Daten sollten dann in regelmäßigen Abständen während des Zyklus protokolliert werden, um den Fortschritt des Zyklus aufzuzeichnen. Nach Abschluss der Begasungs- und Verweilphase, d. h. bei Übergang in die Phase der Luftzufuhr, helfen die Sensoren bei der Bestimmung der Dampfkonzentration, um nach Zyklusende den Bereich wieder betreten zu können.

### **5.5 Schritt 5: Zyklusende**

### 5.5.1 Verifizierung Zyklusende

Sobald sich der Zyklus in der Phase der Luftzufuhr befindet und die Dampfkonzentration unter den lokal geltenden Expositionsgrenzwerten für den Wiedereintritt von Personal ( $\leq 0,9$  ppm) liegt, ist der Bio-Dekontaminationszyklus abgeschlossen. Die Dampfkonzentration sollte zunächst mit Hilfe von Fernsensoren (falls vorliegend) überprüft werden. Sollte diese bei  $\leq 0,9$  ppm (oder einen anderen geeigneten lokalen Expositionsgrenzwert) liegen, kann das Personal den Zielbereich wieder betreten.

### 5.5.2 Kriterien für eine erfolgreiche Durchführung

Ein Bio-Dekontaminationszyklus gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn die im BCP definierten Validierungsstandards erfüllt wurden und die Dampfkonzentration innerhalb des Zielbereichs nach der Phase der Luftzufuhr bei  $\leq 0,9$  ppm (oder einem anderen geeigneten lokalen Expositionsgrenzwert) liegt.

## 6 Validierte und nicht validierte Verwendung

### 6.1 Validierte Verwendung in Bereichen

Validierte Bio-Dekontaminationszyklen unter Verwendung von Bioquell HPV-AQ mit einem Bioquell-Verdampfungsmodul wurden für die Verwendung als Sporizid, Fungizid, Bakterizid, Levurozid, Mykobakterizid, Phagizid und Viruzid in leeren versiegelten Bereichen auf Grundlage von Standard-Testmethoden entwickelt.

Die Zyklusparameter sind:

Injizieren Sie HPV-AQ 10 g/m<sup>3</sup>, gefolgt von einer 35-minütigen Verweilzeit, gefolgt von Luftzufuhr bis der Wasserstoffperoxidgehalt bei  $\leq 0,9$  ppm liegt.

In kleinen Bereichen: Injizieren Sie HPV-AQ 100g/m<sup>3</sup>, gefolgt von einer 35-minütigen Verweilzeit, gefolgt von Luftzufuhr bis der Wasserstoffperoxidgehalt bei  $\leq 0,9$  ppm liegt.

### 6.2 Individuell validierte Verwendung

Bioquell-Wasserstoffperoxid-Lösung kann mit Entwicklung eines individuell validierten Bio-Dekontaminationszyklus auch als Sporizid, Fungizid, Bakterizid, Levurozid, Mykobakterizid, Phagizid und Viruzid in versiegelten Bereichen verschiedener Größen verwendet werden.

Die Setup- und Zyklusmanagementphasen individueller Zyklen sind im Hinblick auf die Erstellung des Bio-Dekontaminationszyklusprotokolls („BCP“) und die Setup- und Versiegelungsverfahren für den Zielbereich mit denen eines validierten Zyklus identisch.

Um einen individuellen Zyklus wirksam zu gestalten, ist es wichtig, dass der Zyklusmanager die generelle Dampfverteilung im gesamten Zielbereich berücksichtigt, um die gleichmäßige Ausbildung der Mikrocondensation sicherzustellen. Daher müssen die Anzahl und der Standort der Bioquell-Verdampfungsmodule, die während des Zyklus eingesetzt werden, sowie die ausreichende Verwendung von oszillierenden Verteilerlüftern oder anderen geeigneten Geräten gebührend berücksichtigt werden, um eine gute Dampfverteilung zu gewährleisten. Gemäß den oben beschriebenen Verfahren sollten die Positionen aller innerhalb des Bio-Dekontaminationszyklus verwendeten Geräte auf einem Anlagenplan innerhalb des BCP eingezeichnet werden.

Bei der Durchführung individuell validierter Zyklen muss der Zyklus die biologische Belastung entsprechend (wie im BCP angegeben) verringern, sowie die korrekte Verwendung vorab festgelegter Indikatoren sicherstellen, sodass das spezifizierte Niveau in der gesamten Zieleinrichtung erreicht wird.

Nach Abschluss der Setup- und Versiegelungsprozesse für den Zielbereich (einschließlich der Positionierung der Indikatoren) (Abschnitte 5.1 bis 5.4 und 6.2.1) kann der Zyklusmanager mit dem Zyklus beginnen. Der Zyklus selbst hat

den gleichen Aufbau wie ein validierter Zyklus mit separaten Konditionierungs-, Begasungs-, Verweil- und Luftzufuhrphasen.

Nach erfolgreichem Abschluss der Konditionierungsphase (einschließlich Systemtest) geht der Zyklus in die Begasungsphase über, sodass Wasserstoffperoxiddampf in den Bereich injiziert wird. Gegebenenfalls sollt der Zyklusmanager die zyklusbezogenen Umgebungsdaten aus dem Zielbereich überwachen (die über die bordeigene Sensorik aufgezeichnet wurden), um den Beginn der Mikrocondensation (d. h. den Taupunkt) zu erkennen. Sobald die Mikrocondensation innerhalb des Gehäuses eingesetzt hat, geht der Zyklus in die Verweilphase über, in welcher der Dampf innerhalb des Zielbereichs zirkulieren kann und ein ausreichend langer Kontakt zwischen dem Wasserstoffperoxid und den biologischen Wirkstoffen gewährleistet ist, um eine erfolgreiche Bio-Dekontamination sicherzustellen.

Nach Ende der Verweilphase geht der Zyklus in die Phase der Luftzufuhr über, in der der Wasserstoffperoxiddampf aus dem Zielbereich entfernt wird, d. h. die Dampfkonzentration verringert sich auf den in Europa geforderten Grenzwert von  $\leq 0,9$  ppm. Sobald die Dampfkonzentration bei  $\leq 0,9$  ppm liegt, kann der eingeschränkte Zugang zum Zielbereich aufgehoben und die Anlage wieder in den Normalbetrieb überführt werden.

Wenn ein Zyklus die Anforderungen des Zielbereichs nicht erfüllt, dann war der Zyklus nicht erfolgreich und sollte wiederholt werden. In diesem Fall sollten die Begasungs- und/oder Verweilzeiten erhöht und der Validierungsprozess wiederholt werden.

Sowohl bei der Durchführung eines validierten als auch eines nicht validierten Bio-Dekontaminationszyklus müssen alle in Abschnitt 3 aufgeführten Verfahren zur Benutzersicherheit sowie alle in Abschnitt 5 (einschließlich Überwachung und Wiederbetreten nach dem Zyklus) aufgeführten Betriebsprozesse vom Zyklusmanager eingehalten und überwacht werden.

### 6.2.1 Biologische Indikatoren (BIs)

Um den Erfolg und die Wirksamkeit von Bio-Dekontaminationszyklen zu bewerten, gibt es ein standardisiertes Vorgehen. Obgleich unterschiedliche Validierungsmethoden verwendet werden können, sind biologische Indikatoren (BIs) die branchenübliche Methode zur Validierung von Bio-Dekontaminationszyklen auf Wasserstoffperoxidbasis, da sie die konsistenteste und wiederholbarste Bedingung darstellen.

Obgleich eine ganze Reihe unterschiedlicher Organismen verwendet werden kann, ist der akzeptierteste Organismus das *Geobacillus stearothermophilus*. Gemäß der Klassifizierung nach Spaulding sind Bacillus-Endosporen die Klasse von Organismen, die am resistentesten gegen eine Deaktivierung sind, und sind somit am geeignetsten. *Geobacillus stearothermophilus* hat auch praktische Vorteile, da es mit einer optimalen Inkubationstemperatur von 57°C thermophil ist, was die Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen aufgrund der hohen Inkubationstemperatur begrenzt. Es handelt sich zudem um einen Organismus der

Kategorie 1, der für den Menschen unschädlich und daher leicht und sicher im Umgang ist.

Die industriell akzeptierte biologische Indikatorbedingung ist ein 6-log (d. h. > 1.000.000 Sporen pro Indikator) Inokulum von *Geobacillus stearothermophilus* wie das Bioquell BI-Produkt. Die Erfahrung zeigt, dass die konsistentesten BIs diejenigen sind, die auf ein Edelstahlsubstrat geimpft werden. Es sind zwar andere Impfsubstrate (einschließlich Papier) verfügbar, aber die Erfahrung hat gezeigt, dass die Ergebnisse weniger konsistent und wiederholbar sind.

BIs sollten im gesamten Zielbereich ausgebracht werden, typischerweise in den Ecken von Räumen, in denen sich im Hinblick auf die Dampfverteilung (d. h. dort, wo drei Wände zusammenlaufen) ein „toter Punkt“ bildet. Die Anzahl der verwendeten Indikatoren liegt im Ermessen des Zyklusmanagers, und jeder Standort sollte auf einem Plan der Zielanlage eingezeichnet und zusammen mit dem Bio-Dekontaminationsplan aufbewahrt werden.

Nach Abschluss des Bio-Dekontaminationszyklus sollten die BIs nach der definierten Inkubationszeit gemäß den Organismusprotokollen und den verfügbaren Ergebnissen eingesammelt und inkubiert werden.

#### 6.2.2 Chemische Indikatoren (CIs)

Im Handel sind auch chemische Indikatoren (CIs) erhältlich, die bei Kontakt mit Wasserstoffperoxiddampf ihre Farbe ändern (wie die Produkte Bioquell Room CI und Bioquell Isolator CI). CIs erzeugen eine abgestufte Farbänderung, die das Vorhandensein und die Oxidationswirkung des Dekontaminationsmittels auf Wasserstoffperoxidbasis an diesem Ort validiert.