

Ένθετο επισήμανσης για το υδατικό διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου Bioquell HPV-AQ 35%

1	ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....	3
2	HPV ΒΙΟ-ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ	3
1.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.....	3
1.2	ΈΚΛΥΣΗ ΑΕΡΙΟΥ	3
1.3	ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΑΦΗΣ.....	3
1.4	ΑΕΡΙΣΜΟΣ	4
3	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ.....	4
3.1	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ ΒΙΟQUELL.....	4
4	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ	7
5	ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΚΎΚΛΟΥ ΒΙΟ-ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗΣ, (BCP).....	7
5.1	ΒΉΜΑ 1: ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ.....	9
5.1.1	Ενημέρωση Προσωπικού.....	9
5.1.2	Ενημέρωση Χειριστή Κύκλου	9
5.2	ΒΉΜΑ 2: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΧΩΡΟΥ-ΣΤΟΧΟΥ.....	9
5.2.1	Καθαρισμός	10
5.2.2	Απορροφητικά Υλικά	10
5.2.3	Κλειστές Επιφάνειες	10
5.2.4	Ακραίες θερμοκρασίες	10
5.3	ΒΉΜΑ 3: ΈΝΑΡΞΗ ΚΎΚΛΟΥ.....	10
5.4	ΒΉΜΑ 4: ΈΛΕΓΧΟΣ	11
5.4.1	Έλεγχος διαρροών	11
5.4.2	Παρακολούθηση Κύκλου.....	11
5.5	ΒΉΜΑ 5: ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΚΎΚΛΟΥ	11
5.5.1	Επαλήθευση Λήξης του Κύκλου	11
5.5.2	Κριτήρια Επιτυχίας του Κύκλου	11
6	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΈΝΗ ΚΑΙ ΜΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΈΝΗ ΧΡΉΣΗ	12
6.1	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΈΝΗ ΧΡΉΣΗ ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ	12
6.2	ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΈΝΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΈΝΗ ΧΡΉΣΗ	12
6.2.1	Βιολογικοί Δείκτες, ΒΔ	13
6.2.2	Χημικοί Δείκτες, ΧΔ	14

1 Επισκόπηση

Η Bioquell HPV-AQ έχει καταχωριθεί από τη Bioquell σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με μονάδα ατμοποίησης Bioquell σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από αυτόν που περιγράφεται.

Πριν από τη χρήση του Bioquell HPV-AQ οι χειριστές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη εκπαίδευση στο σύστημα Bioquell και έχουν πιστοποιηθεί ως τέτοιοι. Εάν δεν είστε βέβαιοι, θα πρέπει να οργανωθεί επανεκπαίδευση πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα για να εκτελέσετε έναν κύκλο βιο-απολύμανσης.

2 HPV Βιο-απολύμανση

Κατά την βιο-απολύμανση ενός κλειστού χώρου με τη χρήση ατμών υπεροξειδίου του υδρογόνου («HPV»), ο χειριστής χρησιμοποιεί την μονάδα ατμοποίησης Bioquell για την έγχυση HPV στην ατμόσφαιρα του κλειστού χώρου που προκύπτει, μόλις επιτευχθούν συνθήκες κορεσμού, με το σχηματισμό ενός πολύ λεπτού στρώματος «μικρο-συμπύκνωσης» σε κάθε εκτεθειμένη επιφάνεια εντός του κλειστού χώρου. Ο σχηματισμός αυτού του μικροσκοπικού στρώματος συμπυκνώματος ατμών υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι εκείνος που παρέχει την ταχεία αποτελεσματικότητα της διαδικασίας βιο-απολύμανσης και συνεπώς την επιτυχία του ίδιου του κύκλου βιο-απολύμανσης.

Μετά την ολοκλήρωση της ενεργού φάσης του κύκλου βιο-απολύμανσης, το HPV αφαιρείται και μετατρέπεται σε οξυγόνο και υδρατμούς (υγρασία).

Ένας τυπικός κύκλος βιο-απολύμανσης ατμών υπεροξειδίου του υδρογόνου αποτελείται από 4 ξεχωριστές φάσεις, καθεμία από τις οποίες περιγράφεται παρακάτω.

1.1 Προετοιμασία

Η φάση προετοιμασίας αποτελείται από δοκιμές εσωτερικού συστήματος εντός της μονάδας, μαζί με τη θέρμανση του ατμοποιητή για την προετοιμασία της έναρξης του κύκλου αερισμού. Το σύστημα επιβεβαιώνει ότι οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι κατάλληλες για να προχωρήσει ο κύκλος απολύμανσης.

1.2 Έκλυση Αερίου

Κατά τη διάρκεια της φάσης έκλυσης αερίου, το φλας της μονάδας ατμοποίησης της Bioquell εξατμίζει το Bioquell HPV-AQ για την παραγωγή HPV το οποίο στη συνέχεια εγχέεται σε ρεύμα αέρος. Το ενεργό σύστημα διανομής εγχέει το HPV στο σφραγισμένο περικλειστό χώρο-στόχο με αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης του HPV και, με τον κορεσμό, να παράγει εναπόθεση της μικροσυμπύκνωσης επί των επιφανειών.

1.3 Χρόνος Επαφής

Μετά την ολοκλήρωση της φάσης έκλυσης αερίου, μια προκαθορισμένη, χρονομετρική φάση παραμονής έχει ως αποτέλεσμα το HPV να κυκλοφορεί σε όλο τον κλειστό χώρο, εξασφαλίζοντας ότι το HPV έχει επαρκή χρόνο επαφής με τους βιολογικούς παράγοντες για την επίτευξη επιτυχούς βιο-απολύμανσης.

1.4 Αερισμός





Η φάση του αερισμού έχει ως αποτέλεσμα την απομάκρυνση του HPV από τον κλειστό χώρο, μειώνοντας τη συγκέντρωση ατμών σε < 0,9PPM, το απαιτούμενο επίπεδο στην Ευρώπη. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως με την μετατροπή με καταλύτη του HPV σε υδρατμούς και οξυγόνο.


3 Απαιτήσεις Ασφάλειας για τους Χρήστες

3.1 Χειρισμός Υπεροξειδίου του Υδρογόνου Bioquell

Το Bioquell HPV-AQ περιέχει το δραστικό συστατικό υπεροξείδιο του υδρογόνου. Το υγρό υπεροξείδιο του υδρογόνου ταξινομείται ως διαβρωτικό και πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη μέγιστη προσοχή και φορώντας τον κατάλληλο ατομικό εξοπλισμό προστασίας του προσωπικού ("PPE"). Μετά το χειρισμό, οι χρήστες θα πρέπει να αφαιρέσουν αμέσως όλο τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας και να πλύνουν τα χέρια τους πριν από το φαγητό, το ποτό ή την χρήση του μπάνιου. Οι ατμοί υπεροξειδίου του υδρογόνου είναι επίσης επιβλαβείς σε υψηλές συγκεντρώσεις και ως εκ τούτου, η χρήση του υγρού υπεροξειδίου του υδρογόνου πρέπει να γίνεται μόνο σε ανοικτούς χώρους ή σε εκείνους που έχουν επαρκή αερισμό.

Περίληψη των πληροφοριών υγείας και ασφάλειας σχετικά με το υγρό υπεροξειδίο του υδρογόνου παρουσιάζεται παρακάτω και κάθε εξοπλισμός ατομικής προστασίας (PPE) που χρησιμοποιείται κατά τον χειρισμό του υγρού υπεροξειδίου του υδρογόνου που δεν είναι μίας χρήσης πρέπει να διατηρείται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών.

<p>Δέρμα</p> 	<p>Πιθανές επιδράσεις από έκθεση: Χημικό έγκαυμα – παροδική, μη-μόνιμη λεύκανση του δέρματος.</p> <p>ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάζουμε όλο τον μολυσμένο ρουχισμό και τον πλένουμε πριν τον επαναχρησιμοποιήσουμε. Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος: Λάβετε ιατρικές συμβουλές.</p>
<p>Μάτια</p> 	<p>Πιθανές επιδράσεις από έκθεση: Πιθανότητα μόνιμης βλάβης.</p> <p>ΕΑΝ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε αμέσως με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να κάνετε έκπλυση για τουλάχιστον 15 λεπτά. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.</p>
<p>Στόμα / Κατάποση</p> 	<p>Πιθανές επιδράσεις από έκθεση: Διαβρωτικό και ερεθιστικό στο στόμα, τον φάρυγγα και την κοιλιά. Μεγάλες δόσεις μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα κοιλιακού άλγους, εμέτου και διάρροιας, καθώς και φουσκάλες ή καταστροφή των ιστών. Διάταση του στομάχου (λόγω της ταχείας απελευθέρωσης του οξυγόνου) και κίνδυνος διάτρησης του στομάχου, σπασμοί, υγρό στους πνεύμονες ή στον εγκέφαλο, κώμα και θάνατος είναι δυνατόν να συμβούν.</p> <p>ΕΑΝ ΓΙΝΕΙ ΚΑΤΑΠΟΣΗ: Ξεπλύνετε αμέσως το στόμα. Δώστε κάτι να πιεί, αν το εκτεθειμένο άτομο είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.</p>
<p>Ατμός</p> 	<p>Πιθανές επιδράσεις από έκθεση: Ερεθισμός του φάρυγγα και της μύτης.</p> <p>ΕΑΝ ΕΙΣΠΝΕΥΣΕΤΕ: Μετακινηθείτε σε καθαρό αέρα και αναπνεύστε σε θέση άνετη για την αναπνοή.</p> <p>Εάν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια.</p> <p>Εάν δεν υπάρχουν συμπτώματα: Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.</p> <p>Ενημέρωση του υγειονομικού προσωπικού/γιατρού: Ξεκινήστε μέτρα ανάνηψης εάν χρειαστεί, στη συνέχεια καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.</p>

<p>Φωτιά</p> 	<p>Κατά τη διάρκεια μιας πυρκαγιάς, πολύ υψηλής τοξικότητας αέρια μπορούν να δημιουργηθούν από θερμική αποσύνθεση. Μην προσπαθήσετε να αντιμετωπίσετε μια πυρκαγιά υπεροξειδίου του υδρογόνου. Καλέστε την πυροσβεστική υπηρεσία και ζητήστε χημική ομάδα έκτακτης ανάγκης. (Μόνο νερό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε πυρκαγιά υπεροξειδίου του υδρογόνου).</p>
---	---

4 Αποτελεσματικότητα

Το Bioquell HPV-AQ πρέπει να χρησιμοποιείται με μονάδα ατμοποίησης Bioquell ως απολυμαντικό για επιφάνειες και άλλα άψυχα αντικείμενα σε κλειστούς χώρους. Όταν χρησιμοποιείται σωστά, είναι ένας εξαιρετικά αποτελεσματικός παράγοντας βιο-απολύμανσης, ενεργός κατά των σποριδίων, των βακτηριδίων, των ιών, των μυκοβακτηριδίων, των βακτηριοφάγων, των ζυμομυκήτων και των μυκήτων σε εκτεθειμένες, προ-καθαρισμένες μη πορώδεις επιφάνειες σε κλειστούς χώρους.

Το Bioquell HPV-AQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης, της φαρμακευτικής, της άμυνας, των πανεπιστημίων και των βιοεπιστημών. Είναι κατάλληλο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, με δύο εγκεκριμένα πεδία χρήσης:

- Σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε μικρούς ($0,25\text{m}^3$ έως 4m^3) σφραγισμένους κλειστούς χώρους με ατμοποίηση, με προηγούμενο καθαρισμό. Για χρήση υπό καθαρές συνθήκες σε, για παράδειγμα, χώρων απομόνωσης, θαλάμων διέλευσης, φοριαμών, στεγανών αεροθαλάμων, ντουλαπιών, γραμμών πλήρωσης, οχημάτων άμεσης δράσης, ασηπτικών γραμμών πλήρωσης, δοχείων αποθήκευσης και προκαθαρισμένων κλωβών/ραφιών ζώων εντός βιοϊατρικών και ζωικών εργαστηριακών εγκαταστάσεων.
- Σκληρές, μη πορώδεις επιφάνειες σε μεγάλους ($>4\text{m}^3$) σφραγισμένους χώρους με ατμοποίηση, με προηγούμενο καθαρισμό. Για χρήση υπό καθαρές συνθήκες σε, για παράδειγμα, νοσοκομεία, καθαρούς χώρους, εγκαταστάσεις ασηπτικής επεξεργασίας, εργαστήρια, γηροκομεία, ερευνητικές εγκαταστάσεις, σχολεία, κρουαζιερόπλοια, οχήματα άμεσης δράσης, κτηνιατρικά νοσοκομεία (εξαιρουμένης της στέγασης ζώων), εργαστήρια σε κτηνιατρικά ιδρύματα, ασηπτικές γραμμές πλήρωσης, εγκαταστάσεις παραγωγής τροφίμων, δοχεία αποθήκευσης και προκαθαρισμένους κλωβούς/ράφια ζώων εντός βιοϊατρικών και ζωικών εργαστηριακών εγκαταστάσεων.

Όταν το διάλυμα Bioquell χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μονάδα ατμοποίησης Bioquell, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι πιστοποιημένοι κύκλοι:

Για μικρούς κλειστούς χώρους: 100g/m^3 αδιάλυτο προϊόν, χρόνος επαφής 35 λεπτών (μετά την διάχυση).

Για μεγάλους κλειστούς χώρους: 10g/m^3 αδιάλυτο προϊόν, χρόνος επαφής 35 λεπτών (μετά την διάχυση).

Αερίζετε έως ότου η συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου να είναι $\leq 0,9\text{ppm}$ ($1,25\text{mg/m}^3$).

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε μονάδα ατμοποίησης Bioquell και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλο εξοπλισμό εκτός από εκείνον για τον οποίο σχεδιάστηκε. Η χρήση αυτού του προϊόντος με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από εκείνον για τον οποίο σχεδιάστηκε απαγορεύεται αυστηρά και ενδέχεται να μην παράγει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Το Bioquell HPV-AQ δεν προορίζεται για χρήση ως τελικό αποστειρωτικό / απολυμαντικό για ιατρικές συσκευές.

5 Πρωτόκολλο Κύκλου Βιο-απολύμανσης, (BCP)

Πριν από την αρχή ενός κύκλου βιο-απολύμανσης του κλειστού χώρου, το άτομο που είναι υπεύθυνο για την απολύμανση του κλειστού χώρου (ο «Υπεύθυνος Κύκλου») πρέπει να εξασφαλίζει ότι διαθέτει επαρκή και ενημερωμένη εκπαίδευση και σε συνεργασία με τα αρμόδια μέρη (π.χ. τον διαχειριστή του κτιρίου ή τους επόπτες του προτεινόμενου κλειστού χώρου) ότι έχει θεσπιστεί πρωτόκολλο βιοαποβλήτων. Αυτό θα πρέπει να καλύπτει όλες τις πτυχές του κύκλου βιοαποβλήτων και μπορεί να περιλαμβάνει, ενδεικτικά, τα εξής:

- Ζητήματα υγείας και ασφάλειας·
 - σημεία παρακολούθησης και συχνότητα,
 - σχέδιο εκκένωσης,
 - τυχόν επιπτώσεις στα υφιστάμενα σχέδια εκκένωσης (όπως αν η απομόνωση του χώρου-στόχου θα επηρεάσει μια ενεργή διαφυγή από κίνδυνο πυρκαγιάς),
 - διαδικασίες έκτακτης ανάγκης,
- Πρακτικές εκτιμήσεις.
 - διαμόρφωση εξαερισμού εντός του χώρου-στόχου,
 - απαιτήσεις ισχύος,
 - πρόσβαση στην περιοχή-στόχο,
 - καθεστώς βιολογικών δεικτών, εάν υπάρχει, και σχέδιο τοποθεσίας,
 - σχέδιο θέσης εξοπλισμού,

Το BCP θα πρέπει να είναι ολοκληρωμένο και να μπορεί τελικά να λάβει τη μορφή καταλόγου ελέγχου για να διασφαλίσει ότι κάθε αναγκαία εργασία έχει ολοκληρωθεί από τον Υπεύθυνο Κύκλου. Το BCP θα πρέπει να σχετίζεται με τον κλειστό χώρο και να είναι κατάλληλα λεπτομερές. Στόχος του BCP είναι να διασφαλίσει ότι κάθε κύκλος βιο-απολύμανσης εκτελείται με ασφαλή, μελετημένο και αποτελεσματικό τρόπο - και μπορεί επίσης να αποτελέσει μέρος μιας διαδικασίας πιστοποίησης όπου η συνέπεια και η επαναληψιμότητα είναι σημαντικές.

Ως συνήθης διαδικασία, πριν από την ανάληψη ενός κύκλου βιο-απολύμανσης, ο Υπεύθυνος Κύκλου και κάθε άλλος φορέας διαχείρισης θα πρέπει να εξοικειωθούν εκ νέου με αυτό το υλικό συσκευασίας, το εγχειρίδιο χρήσης και τυχόν πρόσθετο εκπαιδευτικό υλικό που συνοδεύει το σύστημα Bioquell . Αυτό θα πρέπει να διαβάζεται στο πλαίσιο οποιωνδήποτε υπάρχοντων BCP που έχουν δημιουργηθεί για χρήση εντός του κλειστού χώρου, καθώς και οποιασδήποτε ισχύουσας τοπικής ή κρατικής νομοθεσίας.

Για εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν τεχνολογία βιο-απολύμανσης HPV για πρώτη φορά, θα πρέπει να δημιουργείται ένα νέο BCP. Μεταγενέστερες βιο-απολυμάνσεις του ίδιου κλειστού χώρου μπορούν να πραγματοποιούνται με τη χρήση ενός υφιστάμενου BCP. Οι ακόλουθες ενότητες παρέχουν ένα υπόδειγμα που μπορεί να ακολουθήσει ένα τυπικό BCP, αν και πρέπει να σημειωθεί ότι κάθε βιο-απολύμανση και στοχευμένη εγκατάσταση είναι εγγενώς διαφορετική και ως εκ τούτου, ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός και κάθε μελλοντικός κύκλος πρέπει να εξετάζεται μεμονωμένα και θα παρουσιάζει τα δικά του σημεία προς εξέταση.

- Ένα καθολικό σχέδιο/διάγραμμα του χώρου που περιβάλλει το κατάλυμα που δείχνει τις οδούς εκκένωσης και την θέση του εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης (π.χ. πυροσβεστήρες, σημεία «θραύσης γυαλιού alarm πυρκαγιάς», σταθμούς επειγόντων καταιονιστήρων/έκπλυσης οφθαλμών, τηλέφωνα).
- Σχέδιο εκκένωσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης με καταχώρηση των σημείων συγκέντρωσης και ένα κατάλογο των κατάλληλων αριθμών τηλεφώνων έκτακτης ανάγκης, όπως για:
 - Υπεύθυνο Κύκλου.

- Υπεύθυνο περιοχής-στόχου (π.χ. Διευθυντής μονάδας / επόπτης).
- Επιτόπιο προσωπικό έκτακτης ανάγκης (κατά περίπτωση).
- Τοπικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης (Πυροσβεστική υπηρεσία, ασθενοφόρο, αστυνομία, νοσοκομεία).

Μολονότι είναι σημαντικό όλοι οι χώροι να αξιολογούνται ανεξάρτητα για την καταλληλότητά τους, εάν υπάρχουν ορισμένοι πανομοιότυποι κλειστοί χώροι ή κλειστοί χώροι που είναι αντιπροσωπευτικοί μεταξύ τους, δεν είναι απαραίτητο να συμπληρώνεται ένα νέο ή πλήρες BCP για κάθε απολύμανση. Ωστόσο, ο Υπεύθυνος Κύκλου πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλη η μεθοδολογία και οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με ένα γενικό φάκελο, και ότι τηρούνται οι τυχόν ειδικές τροποποιήσεις κλειστού χώρου.

5.1 Βήμα 1: Γνωστοποίηση

5.1.1 Ενημέρωση Προσωπικού

Πριν από την αρχή οποιουδήποτε κύκλου βιο-απολύμανσης HPV, είναι υψίστης σημασίας όλο το προσωπικό που μπορεί να έχει πρόσβαση στον κλειστό χώρο-στόχο να ενημερώνεται για τη διαδικασία. Όλοι οι εργαζόμενοι/προσωπικό θα πρέπει να ενημερώνονται όσον αφορά τους υλικοτεχνικούς παράγοντες (χρονοδιαγράμματα κύκλων, περιοχές που έχουν οριστεί εκτός ορίων, περιοχές περιορισμένης πρόσβασης, σημεία ελέγχου) και τον τρόπο με τον οποίο οι συνήθεις εργασιακές πρακτικές τους μπορούν να επηρεαστούν κατά τη διάρκεια του κύκλου και φυσικά, για θέματα υγείας και ασφάλειας της βιο-απολύμανσης του HPV.

Κατά περίπτωση, θα πρέπει να οργανώνεται ενημερωτική σύσκεψη με το βασικό προσωπικό που μπορεί να έχει τακτικά πρόσβαση στο κλειστό χώρο-στόχο και θα πρέπει να ενημερώνεται αναφορικά προς τις πλευρές που σχετίζονται με την βιο-απολύμανση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί, μεταξύ των οποίων για:

- Προτεινόμενους χρόνους κύκλου και χρονοδιαγράμματα.
- Επείγουσες διαδικασίες και διαδρομές έκτακτης εκκένωσης.
- Τυχόν επιπτώσεις στις υφιστάμενες διαδικασίες έκτακτης ανάγκης (δηλαδή, η περιοχή-στόχος αποκρύπτει μια ενεργή οδό διαφυγής σε περίπτωση πυρκαγιάς, εάν ναι, θα πρέπει να γίνουν εναλλακτικές ρυθμίσεις πριν από την έναρξη του κύκλου).
- Μία αναλυτική παρουσίαση του HPV και της διαδικασίας βιο-απολύμανσης.

5.1.2 Ενημέρωση Χειριστή Κύκλου

Πριν από την έναρξη του κύκλου, οι χειριστές κύκλων θα πρέπει να έχουν ξεχωριστή ενημέρωση στην οποία συζητούνται όλες οι πτυχές του BCP, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι όλο το προσωπικό του κύκλου είναι εξοικειωμένο με τις λεπτομέρειες του προτεινόμενου χρονοδιαγράμματος της βιο-απολύμανσης.

5.2 Βήμα 2: Προετοιμασία Κλειστού Χώρου-στόχου

Πριν από την έναρξη οποιουδήποτε κύκλου βιο-απολύμανσης, ο κλειστός χώρος-στόχος θα πρέπει να βελτιστοποιηθεί προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και να

επιτευχθεί ταχεία και αποτελεσματική βιο-απολύμανση. Υπάρχουν ορισμένα μέτρα που πρέπει να ληφθούν και αυτά παρατίθενται και αναλύονται παρακάτω.

5.2.1 Καθαρισμός

Οι ατμοί υπεροξειδίου του υδρογόνου έχουν περιορισμένη διεισδυτικότητα σε ρύπους και άλλη ευρείας κλίμακας μόλυνση και ως εκ τούτου, πριν από την αρχή του κύκλου βιο-απολύμανσης, ο κλειστός χώρος-στόχος πρέπει να υπόκειται σε ένα ελάχιστο επίπεδο καθαρισμού για να διασφαλιστεί ότι ο κλειστός-στόχος είναι *εμφανώς καθαρός* – δηλαδή απαλλαγμένος από κάθε ευρείας κλίμακας μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης της σκόνης, της βρωμιάς, του αίματος, των κοπράνων, των ζωοτροφών. Εάν υπάρχουν υψηλά επίπεδα σκόνης ή βρωμιάς κατά την αρχή του κύκλου, τότε βιώσιμοι μικροοργανισμοί μπορεί κάλλιστα να είναι παρόντες κάτω από την ευρείας κλίμακας μόλυνση και θα μπορούσαν ενδεχομένως να επιβιώσουν από τη διαδικασία βιο-απολύμανσης.

5.2.2 Απορροφητικά Υλικά

Τα απορροφητικά υλικά πρέπει να απομακρύνονται από την περιοχή-στόχο και να μην εκτίθενται στον κύκλο της βιο-απολύμανσης.

5.2.3 Κλειστές Επιφάνειες

Το HPV δεν διεισδύει ελεύθερα μέσα από πολλά υλικά. ως εκ τούτου, είναι ζωτικής σημασίας να ελαχιστοποιηθεί η παρουσία κλειστών (δηλαδή καλυμμένων) επιφανειών

5.2.4 Ακραίες Θερμοκρασίες

Η διαδικασία βιο-απολύμανσης με ατμούς υπεροξειδίου του υδρογόνου βασίζεται στον κορεσμό της ατμόσφαιρας του σφραγισμένου κλειστού χώρου-στόχου με ατμούς, προκειμένου να σχηματιστεί ένα στρώμα μικρο-συμπύκνωσης υπεροξειδίου του υδρογόνου που με τη σειρά του προκαλεί τη βιο-απολύμανση· ως εκ τούτου, πρέπει να ελέγχονται τυχόν παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν το σχηματισμό του στρώματος συμπυκνωμάτων. Οι αποκλίσεις της θερμοκρασίας εντός του χώρου-στόχου θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς οι ψυχρότερες επιφάνειες θα δουν το σχηματισμό μικρο-συμπύκνωσης νωρίτερα και με μεγαλύτερη αφθονία από τις θερμότερες περιοχές. Σε αντίθετη περίπτωση, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα του κύκλου βιο-απολύμανσης λόγω της άνισης κατανομής ατμών σε όλο τον κλειστό χώρο-στόχο.

5.3 Βήμα 3: Έναρξη Κύκλου

Πριν από την αρχή του κύκλου βιο-απολύμανσης, ο Υπεύθυνος Κύκλου θα πρέπει να ελέγξει ένα προς ένα τα επί μέρους σημεία του BCP τσεκάροντας ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα απαραίτητα βήματα που διασφαλίζουν την ασφάλεια του κύκλου.

Ο Υπεύθυνος Κύκλου θα πρέπει επίσης να επιβεβαιώνει ότι όλο το προσωπικό που συνεργάζεται στον κλειστό χώρο-στόχο και κάθε εργαζόμενος που μπορεί να έχει λόγο να έχει πρόσβαση στον χώρο (π.χ. προσωπικό καθαρισμού ή ασφάλειας), έχει ενημερωθεί για τον κύκλο και όλες τις διαδικασίες εκκένωσης και έκτακτης ανάγκης.

Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου, ο Υπεύθυνος Κύκλου μπορεί στη συνέχεια να ξεκινήσει τον κύκλο βιο-απολύμανσης.

5.4 Βήμα 4: Έλεγχος

Ο έλεγχος του κύκλου βιο-απολύμανσης απαιτεί δύο διακριτές φάσεις, τον έλεγχο της περιμέτρου του κλειστού χώρου-στόχου για διαρροή ατμών και την παρακολούθηση εντός του κλειστού χώρου-στόχου για τον έλεγχο της προόδου του κύκλου και, τελικά, την επιβεβαίωση του τέλους του κύκλου.

5.4.1 Έλεγχος διαρροών

Οι χειριστές κύκλων θα πρέπει να χρησιμοποιούν αισθητήρα υπεροξειδίου του υδρογόνου χειρός για να επαληθεύουν ότι δεν υπάρχει διαφυγή ατμών από τον κλειστό χώρο-στόχο, ελέγχοντας την περίμετρο του κλειστού χώρου-στόχου. Ο έλεγχος των διαρροών θα πρέπει να συνεχίζεται μέσω των φάσεων αερισμού και χρόνου παραμονής του κύκλου βιο-απολύμανσης.

5.4.2 Παρακολούθηση Κύκλου

Η πρόοδος του ίδιου του κύκλου βιο-απολύμανσης θα πρέπει (κατά περίπτωση) να παρακολουθείται με τη χρήση τηλεχειριζόμενου εξοπλισμού τοποθετημένου εντός του κλειστού χώρου-στόχου. Οι αισθητήρες θα πρέπει να είναι διαμορφωμένοι έτσι ώστε να παρέχουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο των παραμέτρων του κύκλου εντός του κλειστού χώρου-στόχου. Στη συνέχεια, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να καταγράφονται κατά τακτά χρονικά διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου για την καταγραφή της προόδου του κύκλου. Με την ολοκλήρωση των φάσεων αερισμού και χρόνου παραμονής, καθώς ο κύκλος εισέρχεται σε φάση αερισμού, οι αισθητήρες έχουν την δυνατότητα επαλήθευσης της συγκέντρωσης ατμών για την εκ νέου είσοδο μετά τον κύκλο.

5.5 Βήμα 5: Ολοκλήρωση Κύκλου

5.5.1 Επαλήθευση Λήξης του Κύκλου

Ένας κύκλος βιο-απολύμανσης ολοκληρώνεται μόλις ο κύκλος βρίσκεται σε φάση αερισμού και η συγκέντρωση ατμών είναι χαμηλότερη από το ισχύον τοπικά όριο έκθεσης για την εκ νέου είσοδο του προσωπικού ($\leq 0,9ppm$). Η συγκέντρωση ατμών θα πρέπει πρώτα να επαληθεύεται με τη χρήση απομεμακρυσμένων αισθητήρων (κατά περίπτωση) και εάν εμφανίζουν ένδειξη $\leq 0,9ppm$ (ή άλλο κατάλληλο τοπικά όριο έκθεσης), τότε το προσωπικό μπορεί να εισέλθει εκ νέου στον κλειστό χώρο-στόχο.

5.5.2 Κριτήρια Επιτυχίας του Κύκλου

Ένας κύκλος βιο-απολύμανσης μπορεί να κριθεί επιτυχής εάν πληρούνται τα πρότυπα έγκρισης που ορίζονται στο BCP και η φάση του αερισμού έχει ολοκληρωθεί με την συγκέντρωση ατμών εντός του κλειστού χώρου-στόχου να επιβεβαιώνεται ως $\leq 0,9ppm$ (ή άλλο ενδεδειγμένο όριο τοπικής έκθεσης).

6 Πιστοποιημένη και μη Πιστοποιημένη Χρήση

6.1 Πιστοποιημένη χρήση σε κλειστούς χώρους

Πιστοποιημένοι κύκλοι βιο-απολύμανσης που χρησιμοποιούν Bioquell HPV-AQ με μια μονάδα ατμοποίησης Bioquell έχουν αναπτυχθεί για χρήση ως σποριοκτόνα, μυκητοκτόνα, βακτηριοκτόνα, ζυμομυκητοκτόνα, μυκοβακτηριδιοκτόνα, φαγοκτόνα και ιοκτόνα σε κενούς σφραγισμένους κλειστούς χώρους με βάση τυποποιημένες μεθόδους δοκιμών.

Οι παράμετροι κύκλου είναι:

Έγχυση HPV-AQ 10g/m³, ακολουθούμενη από ένα χρόνο παραμονής 35 λεπτών, ακολουθούμενο από αερισμό μέχρι τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου να είναι ≤0,9ppm.

Για μικρούς κλειστούς χώρους: Έγχυση HPV-AQ 100g/m³, ακολουθούμενη από ένα χρόνο παραμονής 35 λεπτών, ακολουθούμενο από αερισμό έως ότου τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου να είναι ≤0,9ppm.

6.2 Εξατομικευμένη Πιστοποιημένη Χρήση

Το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου Bioquell μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σποριοκτόνο, μυκητοκτόνο, βακτηριοκτόνο, ζυμομυκητοκτόνο, μυκοβακτηριδιοκτόνο, φαγοκτόνο και ιοκτόνο σε σφραγισμένους κλειστούς χώρους διαφόρου χωρητικότητας με την δημιουργία εξατομικευμένου κύκλου βιο-απολύμανσης.

Οι φάσεις εγκατάστασης και διαχείρισης των φάσεων εξατομικευμένων κύκλων είναι ταυτόσημες με εκείνες για έναν πιστοποιημένο κύκλο όσον αφορά την προετοιμασία του πρωτοκόλλου κύκλου βιο-απολύμανσης («BCP»), καθώς και τις διαδικασίες εγκατάστασης και σφράγισης του χώρου-στόχου.

Προκειμένου να είναι αποτελεσματικός ένας εξατομικευμένος κύκλος, είναι ζωτικής σημασίας ο Υπεύθυνος Κύκλου να λαμβάνει δεόντως υπόψη την καθολική κατανομή ατμών σε ολόκληρη την εγκατάσταση-στόχο, προκειμένου να διασφαλίζεται ομοιόμορφος σχηματισμός μικρο-συμπύκνωσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη ο αριθμός και η θέση των μονάδων ατμοποίησης Bioquell που έχουν εγκατασταθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου, καθώς και η κατάλληλη χρήση περιστρεφόμενων ανεμιστήρων ή άλλου κατάλληλου εξοπλισμού για την εξασφάλιση καλής κατανομής των ατμών. Σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται ανωτέρω, οι θέσεις όλου του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο του κύκλου βιο-απομόλυνσης θα πρέπει να καταγράφονται σε ένα σχέδιο εγκαταστάσεων εντός του BCP.

Κατά την εκτέλεση εξατομικευμένων πιστοποιημένων κύκλων, ο κύκλος πρέπει να είναι ικανός να επιτύχει την απαιτούμενη μείωση του βιοφορτίου (όπως ορίζεται στο BCP) και να πραγματοποιεί ενδελεχόμενη χρήση με προκαθορισμένους δείκτες για να διασφαλίσει ότι το συγκεκριμένο επίπεδο επιτυγχάνεται σε ολόκληρη την εγκατάσταση-στόχο.

Μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών εγκατάστασης και σφράγισης του χώρου-στόχου (συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης δεικτών) (ενότητες 5.1 έως 5.4 και 6.2.1), ο Υπεύθυνος Κύκλου μπορεί να ξεκινήσει τον κύκλο· ο ίδιος ο κύκλος θα έχει την ίδια δομή με έναν πιστοποιημένο κύκλο με διακριτές φάσεις προετοιμασίας, έκλυσης αερίου, χρόνου παραμονής και αερισμού.

Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της φάσης «προετοιμασίας» (συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής του συστήματος), ο κύκλος εισέρχεται στη φάση «έκλυσης αερίου» με το HPV να εγχέεται στον κλειστό χώρο. Ο Υπεύθυνος Κύκλου θα πρέπει, κατά περίπτωση, να παρακολουθεί τα περιβαλλοντικά δεδομένα του κύκλου εντός του κλειστού χώρου-στόχου που καταγράφονται μέσω του ενσωματωμένου εξοπλισμού αισθητήρων, προκειμένου να αναγνωρίζει το σημείο έναρξης της μικρο-συμπύκνωσης, το σημείο υγροποίησης. Μόλις επιτευχθεί μικρο-συμπύκνωση εντός του κλειστού χώρου, ο κύκλος εισέρχεται τότε στη φάση «χρόνου παραμονής» κατά την οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του ατμού εντός του κλειστού χώρου-στόχου και εξασφαλίζεται επαρκής χρόνος επαφής μεταξύ του υπεροξειδίου του υδρογόνου και των βιολογικών παραγόντων για να προκαλέσει μια επιτυχή βιο-απολύμανση.

Με την ολοκλήρωση της φάσης παραμονής ο κύκλος μετακινείται στη φάση του αερισμού απομακρύνοντας το HPV από την περιοχή-στόχο, μειώνοντας τη συγκέντρωση ατμών σε $\leq 0,9\text{ppm}$, το απαιτούμενο όριο στην Ευρώπη. Μόλις επιβεβαιωθεί η συγκέντρωση ατμών ως $\leq 0,9\text{ppm}$, το καθεστώς περιορισμένης πρόσβασης της εγκατάστασης-στόχου μπορεί να ανακληθεί και η εγκατάσταση να «επιστρέψει» σε κανονική λειτουργία.

Σε περίπτωση που ένας κύκλος δεν ανταποκριθεί στην προκαθορισμένη δοκιμασία-στόχο, τότε ο κύκλος δεν ήταν επιτυχής και ο κύκλος θα πρέπει να επαναληφθεί με την αύξηση της έκλυσης αερίου ή/και χρόνου παραμονής και την επανάληψη της πιστοποιημένης διαδικασίας.

Κατά τη διεξαγωγή οποιουδήποτε κύκλου βιο-απολύμανσης πιστοποιημένου ή μη πιστοποιημένου, πρέπει να τηρούνται και να εμποπτεύονται από τον Υπεύθυνο Κύκλου όλες οι διαδικασίες ασφάλειας των χρηστών που απαριθμούνται στην ενότητα 3 και οι λειτουργικές διαδικασίες της ενότητας 5 (συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης και της επανεισόδου μετά τον κύκλο).

6.2.1 Βιολογικοί Δείκτες, ΒΔ

Προκειμένου να αξιολογηθεί η επιτυχία των κύκλων βιο-απολύμανσης, χρησιμοποιείται μια τυποποιημένη δοκιμασία για να εξασφαλιστεί ότι ο κύκλος ήταν αποτελεσματικός. Ενώ διάφορες μέθοδοι πιστοποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, οι βιολογικοί δείκτες (ΒΔ), είναι η πρότυπη μέθοδος του κλάδου για την πιστοποίηση των κύκλων βιο-απολύμανσης υπεροξειδίου του υδρογόνου, καθώς εμφανίζουν την πιο συνεπή και επαναλαμβανόμενη δοκιμασία.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας αριθμός μικροοργανισμών, αν και ο αποδεκτός μικροοργανισμός είναι ο *Geobacillus stearothermophilus*. Σύμφωνα με την ταξινόμηση Spaulding τα ενδοσπόρια του *Bacillus* είναι η πιο ανθεκτική κατηγορία μικροοργανισμών στην αδρανοποίηση και έτσι παρέχουν κατάλληλους δοκιμαστικούς μικροοργανισμούς. Ο *Geobacillus stearothermophilus* έχει επίσης εγγενή πρακτικά λειτουργικά πλεονεκτήματα στο ότι είναι θερμόφιλος με βέλτιστη θερμοκρασία επώασης 57°C , περιορίζοντας έτσι την πιθανότητα ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω της υψηλής θερμοκρασίας επώασης. Είναι επίσης ένας μικροοργανισμός κατηγορίας 1, οπότε δεν είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα και με ασφάλεια.

Η βιομηχανικά αποδεκτή δοκιμασία βιολογικών δεικτών είναι ένα 6-log (δηλαδή $> 1.000.000$ σπορίδια ανά δείκτη) ενοφθάλμισμα του *Geobacillus stearothermophilus* όπως το προϊόν Bioquell BI. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι πιο σταθεροί βιολογικοί δείκτες είναι εκείνοι που εμβολιάζονται σε ένα υπόστρωμα από ανοξειδωτο χάλυβα· άλλα υποστρώματα ενοφθαλμίσματος συμπεριλαμβανομένου του χαρτιού είναι διαθέσιμα, αλλά η εμπειρία έχει δείξει ότι είναι λιγότερο σταθερά και επαναλαμβανόμενα.

Οι Βιολογικοί Δείκτες θα πρέπει να τοποθετούνται σε όλο τον κλειστό χώρο-στόχο και συνήθως τοποθετούνται στις γωνίες των δωματίων όπου διαμορφώνεται ένα «νεκρό σημείο» όσον αφορά την κατανομή των ατμών στο σημείο όπου συναντώνται τρεις τοίχοι. Ο αριθμός των δεικτών που χρησιμοποιούνται είναι στη διακριτική ευχέρεια του υπεύθυνου κύκλου και κάθε τοποθεσία θα πρέπει να καταγράφεται σε σχέδιο του κλειστού χώρου-στόχου και θα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το σχέδιο βιο-απολύμανσης.

Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου βιο-απολύμανσης, οι Βιολογικοί Δείκτες θα πρέπει να ανακτώνται και να επωάζονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα για μικροοργανισμούς και τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα μετά την καθορισμένη περίοδο επώασης.

6.2.2 Χημικοί Δείκτες, ΧΔ

Οι Χημικοί Δείκτες (ΧΔ) που αλλάζουν χρώμα με την παρουσία ατμών υπεροξειδίου του υδρογόνου, είναι επίσης εμπορικά διαθέσιμοι, όπως τα προϊόντα Bioquell Room-CI και Bioquell Isolator-CI. Οι ΧΔ παράγουν κλιμακωτή αλλαγή χρώματος που πιστοποιεί την παρουσία και την επίδραση οξειδωσης του παράγοντα απολύμανσης HPV σε αυτό τον χώρο.