

# **Inserto per l'etichettatura della soluzione acquosa al perossido di idrogeno al 35% Bioquell HPV-AQ**

**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>INFORMAZIONI GENERALI</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>BIO-DECONTAMINAZIONE CON VHP</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>CONDIZIONAMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>GASSIFICAZIONE</b> .....	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>FASE DI ATTESA (DWELL)</b> .....	<b>3</b>
<b>2.4</b>	<b>AERAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>REQUISITI DI SICUREZZA PER GLI UTILIZZATORI</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>GESTIONE DEL PEROSSIDO DI IDROGENO BIOQUELL</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>EFFICACIA</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>PROTOCOLLO DEL CICLO DI BIO-DECONTAMINAZIONE (BCP)</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>FASE 1: NOTIFICA</b> .....	<b>9</b>
5.1.1	Briefing con il personale .....	9
5.1.2	Briefing con gli operatori del ciclo .....	9
<b>5.2</b>	<b>FASE 2: PREPARAZIONE DEL VANO TARGET</b> .....	<b>10</b>
5.2.1	Pulizia .....	10
5.2.2	Materiali assorbenti .....	10
5.2.3	Superfici occluse .....	10
5.2.4	Estremi di temperatura .....	10
<b>5.3</b>	<b>FASE 3: INIZIO DEL CICLO</b> .....	<b>10</b>
<b>5.4</b>	<b>FASE 4: MONITORAGGIO</b> .....	<b>11</b>
5.4.1	Monitoraggio delle perdite .....	11
5.4.2	Monitoraggio del ciclo .....	11
<b>FASE 5: COMPLETAMENTO DEL CICLO</b> .....	<b>11</b>	
5.5.1	Verifica della fine del ciclo .....	11
5.5.2	Criteri di successo del ciclo .....	11
<b>6</b>	<b>USO VALIDATO E NON VALIDATO</b> .....	<b>13</b>
<b>6.1</b>	<b>USO VALIDATO NEI VANI</b> .....	<b>13</b>
<b>6.2</b>	<b>USO VALIDATO PERSONALIZZATO</b> .....	<b>13</b>
6.2.1	Indicatori biologici (IB) .....	14
6.2.2	Indicatori chimici, CI .....	15

## 1 Informazioni generali

Bioquell HPV-AQ è stato registrato da Bioquell ai sensi del Regolamento sui biocidi (BPR) per l'uso in conformità con le istruzioni elencate nel presente documento. Il contenuto può essere utilizzato solo con un modulo di vaporizzazione Bioquell, secondo quanto indicato nel manuale d'uso del sistema e non deve essere utilizzato per uno scopo diverso da quello descritto.

Prima di utilizzare Bioquell HPV-AQ gli operatori devono assicurarsi di aver ricevuto una formazione adeguata sul sistema Bioquell e di avere ottenuto la relativa certificazione. In caso di dubbi, è necessario organizzare un corso di aggiornamento prima di utilizzare l'unità per eseguire un ciclo di bio-decontaminazione.

## 2 Bio-decontaminazione con VHP

Durante la bio-decontaminazione di un vano mediante perossido di idrogeno vaporizzato ("VHP"), l'operatore utilizza il modulo di vaporizzazione Bioquell per iniettare il VHP nell'atmosfera del vano producendo, una volta raggiunte le condizioni di saturazione, la formazione di un finissimo strato di "micro-condensa" su tutte le superfici esposte all'interno del vano. È la formazione di questo strato microscopico di condensa di perossido di idrogeno che garantisce la rapida efficacia del processo di bio-decontaminazione e pertanto la riuscita del ciclo di bio-decontaminazione stesso.

Al termine della fase attiva del ciclo di bio-decontaminazione, il VHP viene rimosso e convertito in ossigeno e vapore acqueo (umidità).

Un tipico ciclo di bio-decontaminazione con vapore di perossido di idrogeno consiste in 4 fasi distinte, ciascuna delle quali è descritta di seguito.

### 2.1 Condizionamento

La fase di condizionamento prevede l'esecuzione di test di sistema all'interno dell'unità, insieme al riscaldamento del vaporizzatore in preparazione all'avvio del ciclo di gassificazione. Il sistema conferma che le condizioni ambientali sono idonee al proseguimento del ciclo di decontaminazione.

### 2.2 Gassificazione

Durante la fase di gassificazione, il flash del modulo di vaporizzazione Bioquell vaporizza il prodotto Bioquell HPV-AQ generando il VHP che sarà poi iniettato in un flusso d'aria. Il sistema di distribuzione attivo inietta il VHP nel vano target sigillato, determinando un aumento della concentrazione di VHP e, una volta arrivato a saturazione, producendo una deposizione di microcondensa sulle superfici.

### 2.3 Fase di attesa (dwell)

Dopo il completamento della fase di gassificazione, una fase di attesa (dwell) prestabilita e temporizzata permette al VHP di circolare in tutto il vano, assicurandogli un tempo di contatto con gli agenti biologici sufficiente per realizzare una bio-decontaminazione efficace.

## **2.4 Aerazione**





La fase di aerazione comporta la rimozione del VHP dal vano, riducendo la concentrazione di vapore a < 0,9 ppm, il livello richiesto in Europa. Questo risultato si ottiene normalmente mediante la conversione catalitica del VHP in vapore acqueo e ossigeno.


## **3 Requisiti di sicurezza per gli utilizzatori**

### **3.1 Gestione del perossido di idrogeno Bioquell**

Bioquell HPV-AQ contiene come principio attivo il perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno liquido è classificato come sostanza corrosiva; pertanto, deve essere maneggiato con la massima cura e indossando dispositivi di protezione individuale ("DPI") adeguati. Dopo la manipolazione, gli utilizzatori devono rimuovere immediatamente tutti i DPI e lavarsi le mani prima di mangiare, bere o usare il bagno. Anche i vapori di perossido di idrogeno ad alte concentrazioni sono dannosi, pertanto il perossido di idrogeno liquido deve essere maneggiato solo in aree aperte o con ventilazione adeguata.

Di seguito è riportato un riepilogo delle informazioni sulla salute e la sicurezza relative al perossido di idrogeno liquido, e tutti i DPI utilizzati durante la manipolazione del perossido di idrogeno liquido non monouso devono essere mantenuti in conformità con le raccomandazioni del produttore.

<p><b>Pelle</b></p> 	<p>Possibili effetti dell'esposizione: ustione chimica – sbiancamento transitorio non permanente della pelle.</p> <p><b>IN CASO DI CONTATTO CON PELLE:</b> togliersi tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: rivolgersi a un medico.</p>
<p><b>Occhi</b></p> 	<p>Possibili effetti dell'esposizione: potenziale danno permanente.</p> <p><b>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:</b> sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto (se presenti e se l'operazione è facile da compiere), continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 118/un'ambulanza per assistenza medica.</p>
<p><b>Bocca / Ingestione</b></p> 	<p>Possibili effetti dell'esposizione: sostanza corrosiva e irritante per la bocca, la gola e l'addome. Dosi elevate possono causare sintomi di dolore addominale, vomito e diarrea oltre a vesciche o distruzione dei tessuti. Sono possibili distensione addominale (dovuta alla rapida liberazione di ossigeno) e rischio di perforazione dello stomaco, convulsioni, liquido nei polmoni o nel cervello, coma e morte.</p> <p><b>IN CASO DI INGESTIONE:</b> sciacquare immediatamente la bocca. Dare da bere alla persona esposta, se è in grado di deglutire. Non provocare il vomito. Chiamare il 118/un'ambulanza per richiedere assistenza medica.</p>
<p><b>Vapore</b></p> 	<p>Possibili effetti dell'esposizione: irritazione della gola e del naso.</p> <p><b>IN CASO DI INALAZIONE:</b> Portare la persona all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: chiamare il 118/un'ambulanza per richiedere assistenza medica.</p> <p>In assenza di sintomi: Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico.</p> <p>Informazioni per il personale sanitario/medico: Se necessario, avviare manovre di supporto vitale, quindi rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI.</p>

<p><b>Incendio</b></p> 	<p>Durante un incendio potrebbero essere generati gas altamente tossici per decomposizione termica. Non tentare di affrontare un incendio in presenza di perossido di idrogeno. <b>Chiamare i vigili del fuoco e richiedere l'intervento della squadra per le emergenze chimiche.</b> (In caso di incendio in presenza di perossido di idrogeno, utilizzare <b>solo</b> acqua).</p>
--	---

## 4 Efficacia

Bioquell HPV-AQ deve essere utilizzato con un modulo di vaporizzazione Bioquell come disinfettante per superfici e altri oggetti inanimati all'interno di vani. Quando è usato correttamente, è un prodotto bio-decontaminante di grande efficacia, attivo contro spore, batteri, virus, micobatteri, batteriofagi, lieviti e funghi, su superfici non porose esposte e precedentemente pulite all'interno di vani.

Bioquell HPV-AQ può essere utilizzato nei settori sanitario, farmaceutico, della difesa, universitario e delle scienze della vita. È adatto per uso interno, con due campi di utilizzo approvati:

- superfici dure e non porose in vani sigillati di piccole dimensioni (da 0,25 m<sup>3</sup> a 4 m<sup>3</sup>) mediante vaporizzazione, previa pulizia. Per l'uso in condizioni di pulizia, ad esempio, in isolatori, camere di passaggio, armadi, camere d'equilibrio per materiali, armadi, linee di riempimento, veicoli di emergenza, linee di riempimento asettico, contenitori di stoccaggio e gabbie/rastrelliere per animali pre-pulite all'interno di strutture di laboratorio biomediche e per animali;
- superfici dure e non porose in vani sigillati di grandi dimensioni (>4 m<sup>3</sup>) mediante vaporizzazione, previa pulizia. Per l'uso in condizioni pulite, ad esempio, in ospedali, camere bianche, strutture di trattamento asettico, laboratori, case di cura, strutture di ricerca, scuole, navi da crociera, veicoli di emergenza, cliniche veterinarie (esclusa la stabulazione per animali), laboratori in istituti veterinari, linee di riempimento asettico, impianti di produzione alimentare, contenitori per lo stoccaggio e gabbie/rastrelliere per animali pre-puliti all'interno di strutture di laboratorio biomediche e per animali.

Quando la soluzione Bioquell viene utilizzata insieme a un modulo di vaporizzazione Bioquell, si applicano i seguenti cicli convalidati:

Per i piccoli vani: 100 g/m<sup>3</sup> di prodotto puro, con tempo di contatto 35 minuti (dopo la diffusione).

Per i grandi vani: 10 g/m<sup>3</sup> di prodotto puro, con tempo di contatto 35 minuti (dopo la diffusione).

Aerare fino a quando la concentrazione di perossido di idrogeno sarà ≤0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Questo prodotto è concepito per essere utilizzato in un modulo di vaporizzazione Bioquell e non può essere usato con apparecchiature diverse da quelle per cui è stato progettato. L'uso di questo prodotto in qualsiasi modo diverso da quello per cui è stato progettato è severamente vietato e potrebbe non produrre i risultati desiderati. Bioquell HPV-AQ non è destinato all'uso per la sterilizzazione/disinfezione terminale di dispositivi medicali.

## 5 Protocollo del ciclo di bio-decontaminazione (BCP)

Prima di avviare un ciclo di bio-decontaminazione del vano, il soggetto responsabile della decontaminazione del vano (il "Responsabile del ciclo") deve assicurare di avere una formazione adeguata e aggiornata e, in accordo con le parti preposte (quali, ad esempio, il supervisore del vano proposto) che sia stato stabilito un protocollo di bio-decontaminazione. Esso dovrà coprire tutti gli aspetti del ciclo di bio-decontaminazione e potrà includere, tra gli altri aspetti:

- considerazioni sulla salute e la sicurezza;
  - punti e frequenza di monitoraggio
  - un piano di evacuazione
  - qualsiasi impatto sui piani di evacuazione esistenti, ossia l'isolamento del vano target, avrà un impatto su una via di fuga attiva in caso di incendio
  - procedure di emergenza
  
- considerazioni pratiche;
  - configurazione della ventilazione all'interno dell'area target
  - requisiti di alimentazione
  - accesso all'area target
  - regime degli indicatori biologici, se presente, e piano di localizzazione,
  - piano di ubicazione delle apparecchiature

Il BCP dovrà essere completo e alla fine potrà assumere il formato di una lista di controllo per assicurare che tutte le attività necessarie siano state completate dal Responsabile del ciclo. Il BCP dovrà riguardare il vano ed essere adeguatamente dettagliato. L'obiettivo del BCP è garantire che ogni ciclo di bio-decontaminazione sia eseguito in modo sicuro, ponderato ed efficiente e potrebbe anche far parte di un processo di convalida in cui la coerenza e la ripetibilità sono importanti.

Come procedura standard, prima di intraprendere un ciclo di bio-decontaminazione, il Responsabile del ciclo e tutti gli altri operatori devono prendere di nuovo visione di questo materiale di imballaggio, del manuale d'uso e dell'eventuale materiale formativo aggiuntivo forniti con il sistema Bioquell. Questi dovrebbero essere letti nel contesto di qualsiasi BCP esistente che sia stato stabilito per l'uso all'interno del vano e di qualsiasi legge locale o statale applicabile.

Per le strutture che utilizzano per la prima volta la tecnologia di bio-decontaminazione HPV dovrebbe essere prodotto un nuovo BCP. Le successive bio-decontaminazioni dello stesso vano potranno essere condotte utilizzando un BCP esistente. Le sezioni seguenti forniscono un modello che potrebbe seguire un BCP tipico, anche se va notato che ogni bio-decontaminazione e struttura target sono intrinsecamente diversi e, in quanto tali, questo elenco non è esaustivo e ogni ciclo potenziale deve essere considerato individualmente e presenterà i propri punti da affrontare.

- Una planimetria/mappa globale dell'area circostante il vano che mostri i percorsi di evacuazione e l'ubicazione delle attrezzature di emergenza (estintori, punti di chiamata con vetro a rottura, docce e lavaocchi di emergenza, telefoni).



- Un piano di evacuazione in caso di emergenza in cui siano elencati i punti di raccolta e un elenco di numeri telefonici di emergenza appropriati, tra cui quello di:
  - responsabile del ciclo.
  - Responsabile dell'area target (ad esempio, Responsabile dell'unità/supervisore)
  - personale di emergenza in loco (se del caso)
  - Servizi di emergenza locali (vigili del fuoco, ambulanza, forze di polizia, ospedali).

Sebbene sia essenziale che tutte le aree siano valutate in modo indipendente per l'idoneità, se sono presenti un numero di vani identici o reciproci rappresentativi l'uno dell'altro, non è essenziale che sia redatto un BCP nuovo o completo per ogni decontaminazione. Tuttavia, il Responsabile del ciclo deve garantire che tutti i processi e le procedure siano eseguiti in conformità con un dossier generico, applicando eventuali modifiche specifiche del vano.

## 5.1 Fase 1: notifica

### 5.1.1 Briefing con il personale

Prima di iniziare qualsiasi ciclo di bio-decontaminazione con VHP, è della massima importanza che tutto il personale che può avere accesso al vano target sia informato del processo. Tutto il personale dovrebbe essere informato sui fattori logistici (orari del ciclo, aree designate fuori dai limiti, aree ad accesso limitato, punti di monitoraggio) e su come le loro normali attività lavorative potrebbero essere influenzate per la durata del ciclo e, naturalmente, sugli aspetti sanitari e di sicurezza legati alla bio-decontaminazione con HPV.

Se del caso, dovrebbe essere organizzata una sessione di briefing con il personale chiave che potrebbe avere accesso di routine al vano target e dovrebbe essere informato degli aspetti rilevanti della bio-decontaminazione da eseguire, tra cui:

- tempi e orari del ciclo proposti
- procedure di emergenza e percorsi di evacuazione.
- eventuale impatto sulle procedure di emergenza esistenti, quali, ad esempio, l'area target ostruisce una via di fuga antincendio attiva. In tal caso devono essere presi accordi alternativi prima dell'inizio del ciclo).
- informazioni di base sul VHP e sul processo di bio-decontaminazione.

### 5.1.2 Briefing con gli operatori del ciclo

Prima dell'inizio del ciclo, per gli operatori del ciclo dovrebbe essere organizzata una sessione di briefing separato, in cui siano discussi tutti gli aspetti del BCP, al fine di garantire che tutto il personale attivamente coinvolto nel ciclo sia consapevole dei dettagli del programma di bio-decontaminazione proposto.

## 5.2 Fase 2: preparazione del vano target

Prima di avviare qualsiasi ciclo di bio-decontaminazione, il vano target deve essere ottimizzato al fine di massimizzare l'efficacia e ottenere una bio-decontaminazione rapida e coerente. Vi è una serie di passaggi da compiere, che sono elencati e descritti di seguito.

### 5.2.1 Pulizia

I vapori di perossido di idrogeno hanno un potere di penetrazione limitato nello sporco e in altre contaminazioni grossolane; quindi, prima di avviare il ciclo di bio-decontaminazione il vano target deve essere sottoposto a un livello minimo di pulizia per garantire che sia *visibilmente pulito*, ossia libero da qualsiasi residuo di contaminazione, quali polvere, sporcizia, sangue, feci o mangime. In presenza di livelli elevati di polvere o sporcizia all'inizio del ciclo, potrebbero essere presenti microrganismi vitali sotto la contaminazione grossolana in grado di sopravvivere al processo di bio-decontaminazione.

### 5.2.2 Materiali assorbenti

I materiali assorbenti devono essere rimossi dall'area target e non essere esposti al ciclo di bio-decontaminazione.

### 5.2.3 Superfici occluse

Il VHP non penetra liberamente attraverso molti materiali, per cui è essenziale ridurre al minimo la presenza di superfici occluse (cioè coperte).

### 5.2.4 Estremi di temperatura

Il processo di bio-decontaminazione con perossido di idrogeno vaporizzato si basa sulla saturazione dell'atmosfera del vano target sigillato con il vapore al fine di formare uno strato di micro-condensa di perossido di idrogeno che, a sua volta, influisce sulla bio-decontaminazione; pertanto, devono essere controllati tutti i fattori che potrebbero influire sulla formazione dello strato di condensa. I gradienti di temperatura all'interno dell'area target dovrebbero essere evitati poiché le superfici più fredde vedranno la formazione di microcondensa prima e in quantità più abbondante rispetto alle aree più calde. In caso contrario, si potrebbe potenzialmente ridurre l'efficacia del ciclo di bio-decontaminazione a causa della distribuzione irregolare del vapore in tutto il vano target.

## 5.3 Fase 3: inizio del ciclo

Prima di iniziare il ciclo di bio-decontaminazione, il Responsabile del ciclo deve esaminare il BCP sotto forma di lista di controllo in cui si riconosca che tutti i passaggi necessari siano stati completati, in modo da garantire la sicurezza del ciclo.

Il Responsabile del ciclo deve inoltre confermare che tutto il personale che lavora con il vano target e tutto il personale che potrebbe avere motivo di accedere all'area (ad es. il personale addetto alle pulizie o alla sicurezza) sia stato informato del ciclo e di tutte le procedure di evacuazione e di emergenza.

Al termine delle procedure di riconoscimento il Responsabile del ciclo potrà quindi avviare il ciclo di bio-decontaminazione.

#### **5.4 Fase 4: monitoraggio**

Il monitoraggio del ciclo di bio-decontaminazione richiede due fasi distinte, il monitoraggio del perimetro del vano target per escludere l'eventualità che fuoriesca del vapore, e il monitoraggio all'interno del vano target, per tenere sotto controllo l'andamento del ciclo e, infine, per confermare la sua conclusione.

##### **5.4.1 Monitoraggio delle perdite**

Gli operatori del ciclo devono utilizzare un sensore portatile di perossido di idrogeno per verificare che non vi siano fuoriuscite di vapore dal vano target, monitorandone il perimetro. Il monitoraggio delle perdite dovrebbe continuare durante le fasi di gassificazione e di attesa del ciclo di bio-decontaminazione.

##### **5.4.2 Monitoraggio del ciclo**

Ove applicabile, l'andamento del ciclo di bio-decontaminazione stesso dovrebbe essere monitorato utilizzando sensori comandati a distanza, posizionati all'interno del vano target. I sensori devono essere configurati in modo tale da fornire dati in tempo reale parametri del ciclo all'interno del vano target. Tali dati dovrebbero poi essere salvati a intervalli regolari durante il ciclo per registrare l'avanzamento del ciclo. Al termine delle fasi di gassificazione e dwell, mentre si passa alla fase di aerazione, i sensori supportano la verifica della concentrazione di vapore per il rientro post-ciclo.

#### **Fase 5: completamento del ciclo**

##### **5.5.1 Verifica della fine del ciclo**

Un ciclo di bio-decontaminazione viene completato una volta che esso arriva alla fase di aerazione e la concentrazione di vapore è inferiore al limite di esposizione locale previsto per il rientro del personale ( $\leq 0,9$  ppm). Deve essere prima verificata la concentrazione di vapore utilizzando dei sensori remoti (ove applicabile) e se viene rilevata una concentrazione  $\leq 0,9$  ppm (o che rientri in un limite di esposizione diverso previsto localmente), il personale può rientrare nel recinto del bersaglio.

##### **5.5.2 Criteri di successo del ciclo**

Un ciclo di bio-decontaminazione può essere dichiarato riuscito se gli standard di convalida definiti nel BCP sono stati soddisfatti e la fase di aerazione è stata completata con una concentrazione di vapore all'interno del vano target confermata  $\leq 0,9$  ppm (o nel limite di esposizione diverso previsto localmente).

## 6 Uso validato e non validato

### 6.1 Uso validato nei vani

Sono stati sviluppati cicli di bio-decontaminazione validati che prevedono l'uso di Bioquell HPV-AQ con un modulo di vaporizzazione Bioquell come sporicida, fungicida, battericida, lieviticida, micobattericida, fagocida e virucida in vani sigillati vuoti, basati su metodi di prova standard.

I parametri del ciclo sono:

Iniezione di 10 g/m<sup>3</sup> di HPV-AQ, seguita da una fase dwell di 35 minuti e dalla successiva fase di aerazione fino a quando i livelli di perossido di idrogeno saranno ≤0,9 ppm.

Per i piccoli vani: Iniezione di 100 g/m<sup>3</sup> di HPV-AQ, seguita da una fase dwell di 35 minuti e dalla successiva fase di aerazione fino a quando i livelli di perossido di idrogeno saranno ≤0,9 ppm.

### 6.2 Uso validato personalizzato

La soluzione al perossido di idrogeno Bioquell può essere utilizzata anche come sporicida, fungicida, battericida, lieviticida, micobattericida, fagocida e virucida in vani sigillati di vari volumi con la messa a punto di un ciclo di bio-decontaminazione personalizzato validato.

Le fasi di preparazione e gestione dei cicli personalizzati sono identiche a quelle di un ciclo validato per quanto riguarda la predisposizione del protocollo del ciclo di bio-decontaminazione, ("BCP"), e le procedure di preparazione e sigillatura dell'area target.

Affinché un ciclo personalizzato sia efficace, è fondamentale che il Responsabile del ciclo tenga in debita considerazione la distribuzione globale del vapore in tutta la struttura target, al fine di garantire una formazione uniforme di microcondensa. Pertanto, è necessario tenere in debita considerazione il numero e l'ubicazione dei moduli di vaporizzazione Bioquell utilizzati durante il ciclo e l'uso appropriato di ventole di distribuzione oscillanti o altre apparecchiature appropriate per garantire una buona distribuzione del vapore. In conformità con le procedure sopra descritte, le posizioni di tutte le apparecchiature utilizzate nell'ambito del ciclo di bio-decontaminazione devono essere registrate su una pianta della struttura nell'ambito del BCP.

Quando si eseguono cicli validati personalizzati, il ciclo deve essere in grado di ottenere la riduzione del carico biologico richiesta (specificata nel BCP) e utilizzare in modo appropriato gli indicatori predeterminati per garantire che il livello specificato sia raggiunto in tutta la struttura target.

Al completamento delle procedure di preparazione e sigillatura dell'area target (incluso il posizionamento dell'indicatore) (paragrafi da 5.1 a 5.4 e 6.2.1), il

Responsabile del ciclo può avviare il ciclo; esso avrà la stessa struttura di un ciclo validato con fasi discrete di condizionamento, gassificazione, dwell e aerazione.

Al completamento con successo della fase di "condizionamento" (compreso il test di sistema), il ciclo passa alla fase di "gassificazione" con l'iniezione del PHV nel vano. Se del caso, il Responsabile del ciclo deve monitorare i dati ambientali del ciclo dall'interno del vano target registrati tramite i sensori di bordo allo scopo di riconoscere il punto di inizio della formazione della micro-condensa, il "punto di rugiada". Una volta formatasi la micro-condensa all'interno dell'involucro, il ciclo passa quindi alla fase "dwell" in cui il vapore può circolare all'interno del vano target e garantire un tempo di contatto adeguato tra il perossido di idrogeno e gli agenti biologici per influire sulla riuscita della bio-decontaminazione.

Al termine della fase di attesa il ciclo passa alla fase di aerazione rimuovendo il VHP dall'area target, riducendo la concentrazione di vapore a  $\leq 0,9$  ppm, il limite richiesto in Europa. Una volta confermato che la concentrazione di vapore è  $\leq 0,9$  ppm, lo stato di accesso limitato della struttura target può essere revocato e la struttura "rilasciata" tornando all'attività operativa normale.

Se un ciclo non riesce a soddisfare la sfida target prestabilita, significa che la bio-decontaminazione non è riuscita e che il ciclo deve essere ripetuto con i periodi di gassificazione e/o attesa prolungati e il processo di validazione replicato.

Quando si esegue un ciclo di bio-decontaminazione validato o non validato, tutte le procedure per la sicurezza degli operatori elencate al capitolo 3 e le procedure operative descritte al capitolo 5 (incluso il monitoraggio e il rientro dopo il ciclo) devono essere rispettate e supervisionate dal Responsabile del ciclo.

### 6.2.1 Indicatori biologici (IB)

Per valutare il successo dei cicli di bio-decontaminazione viene utilizzata una sfida standard per garantire che il ciclo sia stato efficace. Sebbene possano essere utilizzati vari metodi di validazione, gli indicatori biologici (BI), sono il metodo standard del settore per la validazione dei cicli di bio-decontaminazione con perossido di idrogeno, poiché rappresentano la sfida più coerente e ripetibile.

È possibile utilizzare un certo numero di organismi sebbene l'organismo accettato sia il *Geobacillus stearothermophilus*; secondo la classificazione Spaulding, le endospore di questo batterio sono la classe di organismi più resistenti alla disattivazione e quindi forniscono organismi di sfida adeguati. Il *Geobacillus stearothermophilus* presenta anche vantaggi operativi pratici intrinseci, essendo termofilo con una temperatura di incubazione ottimale di 57 °C e limitando la possibilità di falsi positivi a causa dell'elevata temperatura di incubazione. È anche un organismo di categoria 1, quindi non è dannoso per l'uomo, perciò, può essere manipolato facilmente e in sicurezza.

La sfida dell'indicatore biologico accettata a livello industriale è un inoculo di 6 log (ovvero > 1.000.000 di spore per indicatore) di *Geobacillus stearothermophilus*, come il prodotto Bioquell BI. L'esperienza ha dimostrato che i BI più coerenti sono quelli che vengono inoculati su un substrato di acciaio inossidabile; sono disponibili

altri substrati di inoculo, inclusa la carta, ma l'esperienza ha dimostrato che sono meno coerenti e ripetibili.

I BI dovrebbero essere posizionati in tutto il vano target, in genere negli angoli delle stanze dove si forma un "punto morto" in termini di distribuzione del vapore, nel punto in cui si incontrano tre pareti. Il numero di indicatori utilizzati è a discrezione del Responsabile del ciclo, e ogni posizione deve essere registrata su una piantina del vano target e conservata con il piano di bio-decontaminazione.

Al termine del ciclo di bio-decontaminazione, i BI devono essere recuperati e incubati secondo i protocolli previsti per l'organismo e i risultati dovranno essere disponibili dopo il periodo di incubazione definito.

#### 6.2.2 Indicatori chimici, CI

Sono disponibili in commercio anche indicatori chimici (CI) che cambiano colore in presenza di vapore di perossido di idrogeno, come i prodotti Bioquell Room-CI e Bioquell Isolator-CI. I CI generano un cambiamento di colore graduale convalidando la presenza e l'effetto di ossidazione dell'agente di decontaminazione VHP in quella posizione.