

Označevanje za Bioquell HPV-AQ 35 % vodna raztopina vodikovega peroksida

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
Web: www.bioquell.com



1	UVODNE INFORMACIJE	3
2	BIOLOŠKA DEKONTAMINACIJA S HLAPI VODIKOVEGA PEROKSIDA (HPV)	3
2.1	KONDICIONIRANJE	3
2.2	ZAPLINJEVANJE	3
2.3	ZADRŽEVANJE	3
2.4	PREZRAČEVANJE	4
3	VARNOSTNE ZAHTEVE ZA UPORABNIKE	4
3.1	RAVNANJE Z VODIKOVIM PEROKSIDOM BIOQUELL	4
4	UČINKOVITOST	7
5	PROTOKOL CIKLA BIOLOŠKE DEKONTAMINACIJE (BCP)	7
5.1	KORAK 1: OBVEŠČANJE	9
5.1.1	Informiranje osebja	9
5.1.2	Informiranje izvajalca cikla.....	9
5.2	KORAK 2: PRIPRAVA CILJNEGA ZAPRTEGA PROSTORA	10
5.2.1	Čiščenje	10
5.2.2	Vpojni materiali	10
5.2.3	Zakrite površine.....	10
5.2.4	Skrajne temperature	10
5.3	KORAK 3: ZAČETEK CIKLA	10
5.4	KORAK 4: SPREMLJANJE	11
5.4.1	Spremljanje uhajanja	11
5.4.2	Spremljanje cikla	11
5.5	KORAK 5: ZAKLJUČEK CIKLA	11
5.5.1	Preverjanje zaključka cikla	11
5.5.2	Merila za uspeh cikla	11
6	VALIDIRANA IN NEVALIDIRANA UPORABA	12
6.1	VALIDIRANA UPORABA V ZAPRTIH PROSTORIH	12
6.2	PRILAGOJENA VALIDIRANA UPORABA	12
6.2.1	Biološki indikatorji (BI).....	13
6.2.2	Kemijski indikatorji, CI	14

1 Uvodne informacije

Družba Bioquell je izdelek Bioquell HPV-AQ registrirala v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih za uporabo po navodilih, navedenih v tem dokumentu. Vsebina se sme uporabljati samo z uparjalnim modulom Bioquell v skladu z uporabniškim priročnikom za sistem in se ne sme uporabljati za noben drug namen razen opisanega.

Pred uporabo izdelka Bioquell HPV-AQ se morajo izvajalci prepričati, da so opravili ustrezno usposabljanje za uporabo sistema Bioquell in da so zanj certificirani. Če niste prepričani, morate pred uporabo enote za izvajanje cikla biološke dekontaminacije poskrbeti za osvežitveno usposabljanje.

2 Biološka dekontaminacija s hlapci vodikovega peroksida (HPV)

Pri biološki dekontaminaciji zaprtega prostora z uporabo hlapov vodikovega peroksida (»HPV«) izvajalec uporablja uparjalni modul Bioquell za vbrizganje hlapov vodikovega peroksida v ozračje zaprtega prostora, kar povzroči, ko so doseženi pogoji nasičenosti, tvorbo zelo tanke plasti »mikrokondenzata« na vseh izpostavljenih površinah v zaprtem prostoru. Ravno tvorba te mikroskopske plasti kondenzata vodikovega peroksida zagotavlja hitro učinkovitost postopka biološke dekontaminacije in s tem uspeh samega cikla biološke dekontaminacije.

Po zaključku aktivne faze cikla biološke dekontaminacije se hlapci vodikovega peroksida odstranijo ter pretvorijo v kisik in vodno paro (vlago).

Tipičen cikel biološke dekontaminacije s hlapci vodikovega peroksida je sestavljen iz 4 različnih faz, ki so opisane spodaj.

2.1 Kondicioniranje

Faza kondicioniranja je sestavljena iz notranjih sistemskih testov znotraj enote poleg segrevanja uparjalnika kot priprave na začetek cikla zaplinjevanja. Sistem potrdi, da so okoljske razmere primerne za nadaljevanje cikla dekontaminacije.

2.2 Zaplinjevanje

Med fazo zaplinjevanja uparjalni modul Bioquell povzroči izhlapevanje izdelka Bioquell HPV-AQ, s čimer ustvari hlape vodikovega peroksida, ki se nato vbrizgajo v zračni tok. Aktivni distribucijski sistem vbrizga hlape vodikovega peroksida v ciljni zaprti prostor, kar povzroči povečanje koncentracije hlapov vodikovega peroksida in ob nasičenju povzroči nalaganje mikrokondenzata na površinah.

2.3 Zadrževanje

Po zaključku faze zaplinjevanja se izvede vnaprej pripravljena, časovno določena faza zadrževanja, med katero hlapci vodikovega peroksida krožijo po celotnem zaprtem prostoru, kar zagotavlja dovolj dolg stik z biološkimi učinkovinami za uspešno biološko dekontaminacijo.

2.4 Prezračevanje


Faza prezračevanja povzroči odstranitev hlapov vodikovega peroksida iz zaprtega prostora, kar zmanjša koncentracijo hlapov na < 0,9 PPM, predpisano raven v Evropi. To se običajno doseže s katalitično pretvorbo hlapov vodikovega peroksida v vodno paro in kisik.


3 Varnostne zahteve za uporabnike

3.1 Ravnanje z vodikovim peroksidom Bioquell

Bioquell HPV-AQ vsebuje učinkovino vodikov peroksid. Tekoči vodikov peroksid je razvrščen med jedke snovi, zato je z njim treba ravnati zelo previdno in ob nošenju ustrezne zaščitne opreme za osebo (»PPE«). Po ravnanju morajo uporabniki takoj odstraniti vso osebno zaščitno opremo in si pred jedjo, pitjem ali uporabo kopalnice umiti roke. Hlapi vodikovega peroksida so v visokih koncentracijah tudi škodljivi, zato se s tekočim vodikovim peroksidom sme ravnati samo v odprtih prostorih ali ustrezno prezračevanih prostorih.

Spodaj je prikazan povzetek zdravstvenih in varnostnih informacij v zvezi s tekočim vodikovim peroksidom in osebno zaščitno opremo, ki se uporablja pri ravnanju s tekočim vodikovim peroksidom, ki ni za enkratno uporabo in se mora vzdrževati po priporočilih proizvajalcev.

<p>Koža</p> 	<p>Možni učinki izpostavljenosti: kemična opekline – prehodna, netrajno pobeljenje kože.</p> <p>OB STIKU S KOŽO: Slecite vsa kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Kožo sperite z vodo. Če pride do draženja kože: Posvetujte se z zdravnikom.</p>
<p>Oči</p> 	<p>Možni učinki izpostavljenosti: možnost trajne poškodbe.</p> <p>OB STIKU Z OČMI: Oči takoj začnite izpirati z vodo, kar naj traja več minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate vstavljenе in jih lahko preprosto odstranite, ter nadaljujte z najmanj 15-minutnim izpiranjem oči. Pokličite 112/reševalno vozilo za medicinsko pomoč.</p>
<p>Usta/ zaužitje</p> 	<p>Možni učinki izpostavljenosti: Korozivni učinek ter draženje ustne votline, žrela in trebuha. Veliki odmerki lahko povzročijo simptome bolečine v trebuhu, bruhanja in driske, pa tudi nastanek mehurjev ali uničenje tkiva. Prisotno je tveganje za distenzijo želodca (zaradi hitrega sproščanja kisika) in perforacijo želodca, krče, tekočino v pljučih ali možganih, komo in smrt.</p> <p>OB ZAUŽITJU: Takoj si izperite usta. Poškodovancu dajte pijačo, če je sposoben požirati. NE sprožajte bruhanja. Pokličite 112/reševalno vozilo za medicinsko pomoč.</p>
<p>Hlapi</p> 	<p>Možni učinki izpostavljenosti: draženje žrela in nosu.</p> <p>OB VDIHAVANJU: Pojdite na svež zrak in počivajte v položaju, ki je udoben za dihanje.</p> <p>Če so prisotni simptomi: Pokličite 112/reševalno vozilo za medicinsko pomoč.</p> <p>Če ni simptomov: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.</p> <p>Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: Po potrebi začnite izvajati ukrepe za ohranjanje življenja in nato pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.</p>

<p>Požar</p> 	<p>Zaradi toplotne razgradnje lahko med požarom nastanejo zelo strupeni plini. Ne skušajte sami pogasiti požara, ki zajema vodikov peroksid. Pokličite gasilce in prosite za osebje, ki je usposobljeno za ukrepanje ob kemičnih nesrečah. (Pri gašenju požara, ki zajema vodikov peroksid, se sme uporabljati samo voda).</p>
---	--

4 Učinkovitost

Bioquell HPV-AQ se uporablja z uparjalnim modulom Bioquell kot razkužilo za površine in druge nežive predmete v zaprtih prostorih. Ob pravilni uporabi je zelo učinkovito sredstvo za biološko dekontaminacijo, ki deluje proti sporam, bakterijam, virusom, mikobakterijam, bakteriofagom, kvasovkam in glivam na izpostavljenih, predhodno očiščenih neporoznih površinah v zaprtih prostorih.

Bioquell HPV-AQ se lahko uporablja v zdravstvenem, farmacevtskem, obrambnem, univerzitetnem in naravoslovnem sektorju. Primeren je za uporabo v zaprtih prostorih in ima dve odobreni področji uporabe:

- Trde, neporozne površine v majhnih (od 0,25 m³ do 4 m³) zaprtih prostorih z uporabo uparjanja po predhodnem čiščenju. Za uporabo v čistih pogojih, na primer v izolatorjih, prehodnih komorah, omarah, zrakotesnih komorah za materiale, polnilnih linijah, intervencijskih vozilih, aseptičnih polnilnih linijah, posodah za shranjevanje in predhodno očiščenih živalskih kletkah/jaslih v biomedicinskih in živalskih laboratorijih.
- Trde, neporozne površine v velikih (> 4 m³) zatesnjenih zaprtih prostorih z uporabo uparjanja po predhodnem čiščenju. Za uporabo v čistih pogojih, na primer v bolnišnicah, čistih sobah, objektih za aseptično obdelavo, laboratorijih, domovih za ostarele, raziskovalnih ustanovah, šolah, križarkah, intervencijskih vozilih, veterinarskih bolnišnicah (razen bivalnih prostorov za živali), laboratorijih v veterinarskih ustanovah, aseptičnih polnilnih linijah, objektih za proizvodnjo hrane, posodah za shranjevanje in predhodno očiščenih živalskih kletkah/jaslih v biomedicinskih in živalskih laboratorijih.

Ko se skupaj z uparjalnim modulom Bioquell uporablja tudi raztopina Bioquell, pridejo v poštev naslednji validirani cikli:

Za majhne zaprte prostore: 100 g/m³ nerazredčenega izdelka, čas stika 35 minut (po difuziji).

Za velike zaprte prostore: 10 g/m³ nerazredčenega izdelka, čas stika 35 minut (po difuziji).

Prostor zračite, dokler se koncentracija vodikovega peroksida ne zniža na $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Ta izdelek je zasnovan za uporabo v uparjalnem modulu Bioquell in se sme uporabljati samo z opremo, za katero je bil zasnovan. Uporaba tega izdelka na način, ki se razlikuje od predvidenega, je strogo prepovedana in morda ne bo prinesla želenih rezultatov. Izdelek Bioquell HPV-AQ ni namenjen za uporabo pri končni sterilizaciji/razkuževanju medicinskih pripomočkov.

5 Protokol cikla biološke dekontaminacije (BCP)

Pred začetkom cikla biološke dekontaminacije zaprtega prostora mora odgovorni za dekontaminacijo zaprtega prostora (»vodja cikla«) zagotoviti, da ima ustrezno

in aktualno usposabljanje ter da je bil v sodelovanju z ustreznimi odgovornimi (npr. upravnikom stavbe oz. nadzornikom zadevnega zaprtega prostora) vzpostavljen protokol biološke dekontaminacije. Ta protokol mora zajemati vse vidike cikla biološke dekontaminacije in lahko med drugim vključuje naslednje:

- zdravstveni in varnostni vidiki;
 - točke in pogostost spremljanja,
 - evakuacijski načrt,
 - morebiten vpliv na obstoječe evakuacijske načrte (tj. ali bo izolacija zadevnega zaprtega prostora vplivala na aktivni zasilni izhod v primeru požara),
 - postopki ravnanja v nujnih primerih,

- praktični vidiki;
 - konfiguracija prezračevanja znotraj ciljnega območja,
 - zahteve glede električne energije,
 - dostop do ciljnega območja,
 - režim bioloških indikatorjev, če obstaja, in lokacijski načrt,
 - načrt lokacije opreme.

Protokol BCP mora biti izčrpen in navsezadnje lahko ima obliko kontrolnega seznama za zagotavljanje, da je vodja cikla opravil vse potrebne naloge. Protokol BCP se mora nanašati na zaprti prostor in biti ustrezno podroben. Cilj protokola BCP je zagotoviti, da se vsak cikel biološke dekontaminacije izvaja na varen, premišljen in učinkovit način – in je lahko tudi del postopka validacije, pri katerem sta pomembni doslednost in ponovljivost.

Ker gre za standarden postopek, se morajo vodja cikla in vsi drugi izvajalci pred začetkom cikla biološke dekontaminacije ponovno seznaniti z označevanjem na embalaži, uporabniškim priročnikom in vsemi dodatnimi gradivi za usposabljanje, ki so priloženi sistemu Bioquell. Informacije je treba brati v kontekstu morebitnih že obstoječih protokolov BCP, ki so bili vzpostavljeni za uporabo znotraj zaprtega prostora, in vseh veljavnih lokalnih ali državnih zakonov.

Za objekte, kjer se bo tehnologija biološke dekontaminacije s hlapi vodikovega peroksida uporabila prvič, je treba izdelati nov protokol BCP. Nadaljnje biološke dekontaminacije istega zaprtega prostora se lahko izvedejo z uporabo obstoječega protokola BCP. Naslednji razdelki zagotavljajo predlogo, ki se lahko upošteva pri tipičnem protokolu BCP, vendar je treba opozoriti, da se vse biološke dekontaminacije in ciljni objekti med seboj razlikujejo, zato ta seznam ni dovolj izčrpen – vsak načrtovani cikel ima svoje posebnosti in ga je zato treba obravnavati posebej.

- Globalni načrt/skica območja, ki obdaja zaprti prostor, ki prikazuje evakuacijske poti in lokacijo opreme za nujne primere (npr. gasilni aparati, točke za razbitje stekla za požarni alarm, prhe za nujne primere in izpiranje oči, telefoni).
- Evakuacijski načrt v nujnem primeru z navedbo zbirnih mest in seznam ustreznih kontaktnih telefonskih števil za nujne primere, vključno z naslednjimi:
 - Vodja cikla.

- Odgovorna oseba za ciljno območje (npr. vodja enote/nadzornik).
- Osebe za ravnanje v nujnih primerih na kraju samem (če je ustrezno).
- Lokalne službe za nujne primere (gasilci, reševalci, policija, bolnišnice).

Čeprav je bistveno, da se vsa območja neodvisno ocenijo glede primernosti, če obstaja več enakih zaprtih prostorov ali zaprtih prostorov, ki so med seboj primerljivi, ni nujno, da se za vsako dekontaminacijo izdelava nov ali celovit protokol BCP. Vendar mora vodja cikla zagotoviti, da se vsi procesi in postopki izvajajo v skladu z generično dokumentacijo, pri čemer se upoštevajo vse potrebne spremembe, specifične za določen zaprt prostor.

5.1 Korak 1: Obveščanje

5.1.1 Informiranje osebja

Pred začetkom vsakega cikla biološke dekontaminacije s hlapi vodikovega peroksida je izjemno pomembno, da je vse osebje, ki ima morda dostop do ciljnega zaprtega prostora, seznanjeno s postopkom. Vse osebje je treba seznaniti z logističnimi dejavniki (časovnim načrtom cikla, določenimi območji s prepovedanim dostopom, območji z omejenim dostopom, točkami spremljanja) in kako lahko vplivajo na njihovo običajno delovno prakso v času trajanja cikla ter seveda z zdravstvenimi in varnostnimi vidiki biološke dekontaminacije s hlapi vodikovega peroksida.

Če je primerno, je treba organizirati informativno sejo s ključnim osebjem, ki morda ima rutinski dostop do ciljnega zaprtega prostora, in ga seznaniti z relevantnimi vidiki biološke dekontaminacije, ki jo je treba izvesti, vključno z naslednjimi:

- Načrtovani časi cikla in časovni načrt.
- Postopki v nujnih primerih in evakuacijske poti.
- Morebiten vpliv na obstoječe postopke v nujnih primerih (tj. ali se ciljno območje prekriva z aktivnim zasilnim izhodom v primeru požara – če se, je treba pred začetkom cikla sprejeti alternativne ureditve).
- Splošne informacije o hlapih vodikovega peroksida in postopku biološke dekontaminacije.

5.1.2 Informiranje izvajalca cikla

Pred začetkom cikla je treba organizirati ločeno informativno sejo z izvajalci cikla, med katero se razpravlja o vseh vidikih protokola BCP za zagotovitev, da je vse osebje, ki bo pri ciklu sodelovalo, seznanjeno s podrobnostmi predlaganega časovnega načrta biološke dekontaminacije.

5.2 Korak 2: Priprava ciljnega zaprtega prostora

Pred začetkom vsakega cikla biološke dekontaminacije je treba optimizirati ciljni zaprti prostor, da se poveča učinkovitost postopka ter doseže hitra in dosledna biološka dekontaminacija. Treba je izvesti več korakov, ki so navedeni in obravnavani spodaj.

5.2.1 Čiščenje

Hlapi vodikovega peroksida imajo omejeno moč prodiranja v večje nečistoče, zato je treba pred začetkom cikla biološke dekontaminacije ciljni zaprti prostor očistiti na minimalni ravni in zagotoviti, da je ciljni zaprti prostor vidno čist – tj. da ni nikakršne kontaminacije, vključno s prahom, umazanijo, krvjo, iztrebki, živalsko krmo. Če so ob začetku cikla prisotne velike količine prahu ali umazanije, so pod večjimi nečistočami morda prisotni živi mikroorganizmi, ki bi lahko preživel postopek biološke dekontaminacije.

5.2.2 Vpojni materiali

Vpojne materiale je treba odstraniti s ciljnega območja in jih ne izpostavljati ciklu biološke dekontaminacije.

5.2.3 Zakrite površine

Hlapi vodikovega peroksida skozi številne materiale ne prodirajo neovirano; zato je ključno, da je zakritih (tj. pokritih) površin čim manj.

5.2.4 Skrajne temperature

Postopek biološke dekontaminacije s hlapi vodikovega peroksida temelji na nasičenju ozračja zatesnjenega ciljnega zaprtega prostora s hlapi, tako da nastane plast mikrokondenzata vodikovega peroksida, ki posledično doseže biološko dekontaminacijo; zato je treba nadzorovati vse dejavnike, ki lahko vplivajo na nastanek plasti kondenzata. Temperaturne gradiente znotraj ciljnega območja je treba preprečiti, saj na hladnejših površinah pride do mikrokondenzacije prej in v večji meri kot na toplejših območjih. Če tega ne storite, se učinkovitost cikla biološke dekontaminacije lahko zmanjša zaradi neenakomerne porazdelitve hlapov po ciljnem zaprtem prostoru.

5.3 Korak 3: Začetek cikla

Pred začetkom cikla biološke dekontaminacije mora vodja cikla pregledati protokol BCP kot kontrolni seznam in se prepričati, da so bili opravljeni vsi potrebni koraki, ki zagotavljajo varnost cikla.

Vodja cikla se mora prepričati tudi, da je vse osebje, ki dela s ciljnim zaprtim prostorom, in vse osebje, ki bi lahko imelo razlog za dostop do območja (npr.

osebje za čiščenje ali varovanje), obveščeno o ciklu ter vseh postopkih evakuacije in ravnanja v nujnih primerih.

Po zaključku postopkov potrditve lahko vodja cikla začne cikel biološke dekontaminacije.

5.4 Korak 4: Spremljanje

Spremljanje cikla biološke dekontaminacije poteka v dveh ločenih fazah: spremljanje obrobja ciljnega zaprtega prostora glede uhajanja hlapov ter spremljanje znotraj ciljnega zaprtega prostora glede napredka cikla in na koncu za potrditev konca cikla.

5.4.1 Spremljanje uhajanja

Izvajalci cikla morajo z ročnim senzorjem vodikovega peroksida na obrobju ciljnega zaprtega prostora preverjati, ali hlapi uhajajo iz ciljnega zaprtega prostora. Spremljanje uhajanja se mora nadaljevati tudi skozi fazi zaplinjevanja in zadrževanja v ciklu biološke dekontaminacije.

5.4.2 Spremljanje cikla

Napredek samega cikla biološke dekontaminacije je treba (kjer je ustrezno) spremljati z uporabo oddaljene senzorske opreme, nameščene v ciljnem zaprtem prostoru. Senzorje je treba nastaviti tako, da zagotavljajo sprotne podatke (v realnem času) o parametrih cikla znotraj ciljnega zaprtega prostora. Te podatke je treba nato v rednih intervalih zapisovati skozi celoten cikel, da se spremlja napredek cikla. Po zaključku faz zaplinjevanja in zadrževanja, ko se cikel premakne v prezračevanje, senzorji podpirajo preverjanje koncentracije hlapov za ponovni vstop po ciklu.

5.5 Korak 5: Zaključek cikla

5.5.1 Preverjanje zaključka cikla

Cikel biološke dekontaminacije se zaključi, ko je cikel v fazi prezračevanja in je koncentracija hlapov pod veljavno lokalno mejo izpostavljenosti za ponovni vstop osebja ($\leq 0,9$ ppm). Koncentracijo hlapov je treba najprej preveriti z daljinskimi senzorji (kjer je ustrezno) in če preberejo vrednost $\leq 0,9$ ppm (ali drugo ustrezno lokalno mejo izpostavljenosti), lahko osebje ponovno vstopi v ciljni zaprti prostor.

5.5.2 Merila za uspeh cikla

Cikel biološke dekontaminacije se lahko obravnava kot uspešen, če so izpolnjeni standardi validacije, opredeljeni v protokolu BCP, in je bila faza prezračevanja zaključena s potrjeno koncentracijo hlapov v ciljnem prostoru $\leq 0,9$ ppm (ali drugo ustrezno lokalno mejo izpostavljenosti).

6 Validirana in nevalidirana uporaba

6.1 Validirana uporaba v zaprtih prostorih

Validirani cikli biološke dekontaminacije, ki uporabljajo izdelek Bioquell HPV-AQ z uparjalnim modulom Bioquell, so bili razviti za uporabo kot sredstvo proti sporam, glivam, bakterijam, kvasovkam, mikobakterijam, bakteriofagom in virusom v praznih, zatesnjenih zaprtih prostorih na podlagi standardnih testnih metod.

Parametri cikla so:

Vbrizgajte 10 g/m³ izdelka HPV-AQ, čemur sledi 35-minutno zadrževanje in nato prezračevanje, dokler ravni vodikovega peroksida niso $\leq 0,9$ ppm.

Za majhne zaprte prostore: Vbrizgajte 100g/m³ izdelka HPV-AQ, čemur sledi 35-minutno zadrževanje in nato prezračevanje, dokler ravni vodikovega peroksida niso $\leq 0,9$ ppm.

6.2 Prilagojena validirana uporaba

Na podlagi razvoja prilagojenega validiranega cikla biološke dekontaminacije se raztopina vodikovega peroksida Bioquell lahko uporablja tudi kot sredstvo proti sporam, glivam, bakterijam, kvasovkam, mikobakterijam, bakteriofagom in virusom v zatesnjenih zaprtih prostorih z različnimi prostorninami.

Fazi nastavitve in upravljanja cikla sta pri prilagojenih ciklih enaki tistim pri validiranih ciklih, kar zadeva pripravo protokola cikla biološke dekontaminacije (»BCP«) ter postopke za pripravo in zatesnitev ciljnega območja.

Za učinkovitost prilagojenega cikla je ključno, da vodja cikla z ustreznim upoštevanjem globalne porazdelitve hlapov po celotnem ciljnem objektu zagotovi enakomerno mikrokondenzacijo. Zato je treba upoštevati število in lokacijo uparjalnih modulov Bioquell, ki se uporabljajo med ciklom, ter ustrezno uporabiti nihajne distribucijske ventilatorje ali drugo ustrezno opremo, da se zagotovi dobra porazdelitev hlapov. V skladu z zgoraj opisanimi postopki je treba v načrt za objekt znotraj protokola BCP zapisati položaje vse opreme, ki se uporablja v ciklu biološke dekontaminacije.

Pri izvajanju prilagojenih validiranih ciklov mora cikel biti sposoben doseči predpisano zmanjšanje biološke obremenitve (kot je opredeljeno v protokolu BCP) in vključevati ustrezno uporabo vnaprej določenih indikatorjev za zagotovitev, da se opredeljena raven doseže v celotnem ciljnem objektu.

Po zaključku postopkov priprave in zatesnitve ciljnega območja (vključno z namestitvijo indikatorjev) (razdelki od 5.1 do 5.4 in 6.2.1) lahko vodja cikla začne cikel; sam cikel bo imel enako strukturo kot validiran cikel z ločenimi fazami kondicioniranja, zaplinjevanja, zadrževanja in prezračevanja.

Po uspešnem zaključku faze »kondicioniranja« (vključno s preskusom sistema) se cikel premakne v fazo »zaplinjevanja« s hlapi vodikovega peroksida, ki se vbrizga v zaprti prostor. Vodja cikla mora ustrezno spremljati okoljske podatke o ciljnem zaprtem prostoru, posnete z vdelano senzorsko opremo, da prepozna točko začetka mikrokondenzacije – točko rosišča. Ko je v zaprtem prostoru dosežena mikrokondenzacija, se cikel premakne v fazo »zadrževanja«, med katero hlapi krožijo v ciljnem prostoru in je zagotovljen ustrezen čas stika med vodikovim peroksidom in biološkimi učinkovinami, ki zagotavlja uspešno biološko dekontaminacijo.

Po zaključku faze zadrževanja se cikel premakne v fazo prezračevanja, pri čemer se hlapi vodikovega peroksida odstranijo s ciljnega območja in koncentracija hlapov zmanjša na $\leq 0,9$ ppm, predpisano mejo v Evropi. Ko je potrjena koncentracija hlapov $\leq 0,9$ ppm, se status omejenega dostopa v ciljni objekt lahko prekliče in objekt ponovno »sprosti« v normalno delovanje.

Če cikel na testu uspešnosti dekontaminacije ne doseže vnaprej določene ciljne vrednosti, potem cikel ni bil uspešen in ga je treba ponoviti s podaljšanim obdobjem zaplinjevanja in/ali zadrževanja ter ponoviti postopek validacije.

Pri izvajanju katerega koli validiranega ali nevalidiranega cikla biološke dekontaminacije mora vodja cikla upoštevati in nadzirati upoštevanje vseh varnostnih postopkov za uporabnike, navedenih v razdelku 3, in operativnih postopkov v razdelku 5 (vključno s spremljanjem in ponovnim vstopom po ciklu).

6.2.1 Biološki indikatorji (BI)

Za oceno uspešnosti ciklov biološke dekontaminacije se uporablja standardni test uspešnosti dekontaminacije za zagotovitev, da je bil cikel učinkovit. Čeprav se lahko uporabijo različne validacijske metode, so biološki indikatorji (BI) standardna metoda validacije ciklov biološke dekontaminacije z vodikovim peroksidom, ker predstavljajo najbolj dosleden in ponovljiv test uspešnosti.

Lahko se uporabijo številni organizmi, vendar je splošno sprejet organizem *Geobacillus stearothermophilus*; po Spauldingovi klasifikaciji so endospore Bacillus razred organizmov, ki je najodpornejši proti deaktivaciji, zato zagotavljajo primerne organizme za testiranje uspešnosti. *Geobacillus stearothermophilus* ima tudi inherentne praktične operativne prednosti, saj je termofilen z optimalno temperaturo inkubacije 57 °C, kar omejuje možnost lažnih pozitivnih rezultatov zaradi visoke temperature inkubacije. Poleg tega je organizem kategorije 1, zato ni škodljiv za ljudi, ravnanje z njim pa je preprosto in varno.

Test uspešnosti dekontaminacije z biološkim indikatorjem, sprejet v industriji, je inokulum 6-log (tj. $> 1.000.000$ spor na indikator) organizma *Geobacillus stearothermophilus*, kot je izdelek Bioquell BI. Izkušnje so pokazale, da so najdoslednejši BI tisti, ki so inokulirani na substrat iz nerjavnega jekla; na voljo so tudi drugi substrati za inokulacijo, vključno s papirjem, vendar so izkušnje pokazale, da so manj dosledni in ponovljivi.

BI je treba postaviti po celotnem ciljnem zaprtem prostoru in se običajno namestijo v vogale prostorov, kjer se na stičišču treh sten oblikuje »mrtva točka« porazdelitve hlapov. Število uporabljenih indikatorjev presodi vodja cikla, vsako lokacijo pa je treba zapisati v načrt za ciljni zaprti prostor in shraniti skupaj z načrtom biološke dekontaminacije.

Po zaključku cikla biološke dekontaminacije je treba zajeti in inkubirati BI v skladu s protokoli organizma in rezultati so na voljo po opredeljeni inkubacijski dobi.

6.2.2 Kemijski indikatorji, CI

Na trgu so na voljo tudi kemijski indikatorji (CI), ki spremenijo barvo v prisotnosti hlapov vodikovega peroksida, npr. izdelka Bioquell Room-CI in Bioquell Isolator-CI. Kemijski indikatorji povzročijo postopno spremembo barve, ki potrjuje prisotnost in oksidacijski učinek sredstva za dekontaminacijo s hlapi vodikovega peroksida na zadevni lokaciji.