

Příbalová informace pro Bioquell HPV-AQ 35% vodný roztok peroxidu vodíku

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	PŘEHLED	3
2	BIOLOGICKÁ DEKONTAMINACE HPV	3
2.1	PŘÍPRAVA	3
2.2	PLYNOVÁNÍ	3
2.3	PRODLEVA	3
2.4	PROVZDUŠŇOVÁNÍ	4
3	POŽADAVKY NA BEZPEČNOST UŽIVATELŮ	4
3.1	ZACHÁZENÍ S PEROXIDEM VODÍKU V PŘÍPRAVKU BIOQUELL	4
4	ÚČINNOST	7
5	PROTOKOL CYKLU BIOLOGICKÉ DEKONTAMINACE (BCP)	8
5.1	KROK 1: OZNAMOVÁNÍ	9
5.1.1	Osobní instruktáž.....	9
5.1.2	Instruktáž operátora cyklu	9
5.2	KROK 2: PŘÍPRAVA CÍLOVÉHO UZAVŘENÉHO PROSTORU	10
5.2.1	Čištění.....	10
5.2.2	Absorpční materiály	10
5.2.3	Zakryté povrchy	10
5.2.4	Teplotní extrémny	10
5.3	KROK 3: SPUŠTĚNÍ CYKLU	10
5.4	KROK 4: MONITOROVÁNÍ	11
5.4.1	Monitorování úniku	11
5.4.2	Monitorování cyklu.....	11
5.5	KROK 5: DOKONČENÍ CYKLU	11
5.5.1	Ověření dokončení cyklu.....	11
5.5.2	Kritéria úspěšnosti cyklu.....	11
6	VALIDOVANÉ A NEVALIDOVANÉ POUŽITÍ	13
6.1	VALIDOVANÉ POUŽITÍ V UZAVŘENÝCH PROSTORECH	13
6.2	PŘÍZPŮSOBENÉ VALIDOVANÉ POUŽITÍ	13
6.2.1	Biologické ukazatele (BI).....	14
6.2.2	Chemické ukazatele (CI)	15

1 Přehled

Přípravek Bioquell HPV-AQ byl registrován společností Bioquell v souladu s nařízením o biocidních přípravcích pro použití v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu. Obsah se smí používat pouze s odpařovacím modulem Bioquell v souladu s uživatelskou příručkou systému a nesmí se používat k jinému než zde popsanému účelu.

Před použitím přípravku Bioquell HPV-AQ pracovníci obsluhy musí absolvovat vhodné školení o systému Bioquell a musí být řádně certifikováni. Pokud si nejste jisti, je třeba před použitím přístroje ke spuštění cyklu biologické dekontaminace absolvovat opakovací školení.

2 Biologická dekontaminace HPV

Při biologické dekontaminaci uzavřeného prostoru pomocí par peroxidu vodíku („HPV“) používá obsluha odpařovací modul Bioquell ke vstříknutí HPV do atmosféry v uzavřeném prostoru, což má za následek, že po dosažení nasycených podmínek se vytvoří velmi tenká vrstva „mikrokondenzace“ na každém exponovaném povrchu v uzavřeném prostoru. Právě tvorba této mikroskopické vrstvy kondenzátu peroxidu vodíku zajišťuje rychlou účinnost procesu biologické dekontaminace a tím i úspěch samotného cyklu biologické dekontaminace.

Po dokončení aktivní fáze cyklu biologické dekontaminace se páry HPV odstraní a přemění na kyslík a vodní páru (vlhkost).

Typický cyklus biologické dekontaminace par peroxidu vodíku se skládá ze 4 různých fází, z nichž každá je popsána níže.

2.1 Příprava

Fáze přípravy se skládá z interních testů systému v rámci jednotky spolu s ohřevem odpařovače v rámci přípravy na zahájení cyklu plynování. Systém potvrzuje, že podmínky prostředí jsou vhodné pro pokračování dekontaminačního cyklu.

2.2 Plynování

Během fáze plynování odpařovací modul Bioquell rychle odpaří přípravek Bioquell HPV-AQ a vytvoří páry HPV, které jsou pak vstříknuty do proudu vzduchu. Aktivní systém rozvodu vstříkuje páry HPV do cílového uzavřeného prostoru, což vede ke zvýšení koncentrace par HPV a po nasycení k mikrokondenzaci nánosů na površích.

2.3 Prodléva

Po dokončení fáze plynování vede předem stanovená a časovaná fáze prodlévy k cirkulaci par HPV v celém prostoru, což zajišťuje, že páry HPV mají dostatek času ke kontaktu s biologickými činnidly pro dosažení úspěšné biologické dekontaminace.

2.4 Provzdušňování

Fáze provzdušňování vede k odstranění par HPV z uzavřeného prostoru a ke snížení koncentrace par na hodnotu < 0,9 PPM, což je úroveň požadovaná v Evropě. Toho je obvykle dosaženo katalytickou přeměnou par HPV na vodní páru a kyslík.

3 Požadavky na bezpečnost uživatelů

3.1 Zacházení s peroxidem vodíku v přípravku Bioquell

Přípravek Bioquell HPV-AQ obsahuje účinnou látku peroxid vodíku. Tekutý peroxid vodíku je klasifikován jako žíravý a musí být s ním zacházeno s maximální opatrností a při použití vhodných osobních ochranných prostředků (dále jen „OOP“). Po manipulaci s přípravkem by uživatelé měli okamžitě odstranit veškeré OOP a před jídlem, pitím nebo používáním toalety si umýt ruce. Peroxid vodíku je rovněž škodlivý ve vysokých koncentracích a jako takový by se s ním mělo zacházet pouze v otevřených prostorách nebo v prostorách s dostatečným větráním.

Níže je uveden souhrn informací o ochraně zdraví a bezpečnosti týkajících se práce s peroxidem vodíku v kapalném stavu. Všechny OOP používané při manipulaci s peroxidem vodíku v kapalném stavu, které nejsou určeny jako jednorázové, musí být udržovány v souladu s doporučeními výrobce.

<p>Pokožka</p> 	<p>Možné účinky působení: chemické popáleniny – přechodné, trvalé vybělení kůže.</p> <p>PŘI STYKU S POKOŽKOU: Před opětovným použitím odstraňte veškerý kontaminovaný oděv a vyperte jej. Pokožku omyjte vodou. Dojde-li k podráždění pokožky: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p>
<p>Oči</p> 	<p>Možné účinky působení: možnost trvalého poškození.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a je to snadné. Pokračujte ve vyplachování po dobu minimálně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.</p>
<p>Ústa / Požití</p> 	<p>Možné účinky působení: Žíravé a dráždivé pro ústa, hrdlo a břicho. Velké dávky mohou způsobit příznaky bolesti břicha, zvracení a průjem, stejně jako puchýře nebo zničení tkáně. Možné jsou žaludeční distenze (v důsledku rychlého uvolnění kyslíku), a riziko perforace žaludku, křeče, tekutina na plicích nebo v mozku, kóma a smrt.</p> <p>PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte zasažené osobě něco k pití, pokud je schopna polykat. Nevyvolávejte zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.</p>
<p>Výpary</p> 	<p>Možné účinky působení: podráždění hrdla a nosu.</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přesuňte zasaženou osobu na čerstvý vzduch a nechte ji v klidu v poloze pohodlné pro dýchání.</p> <p>V případě příznaků: Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc. Pokud se neobjeví žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>Informace pro zdravotnický personál/lékaře: V případě potřeby iniciujte opatření na podporu života a poté zavolejte TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO.</p>

Požár



Při požáru mohou termickým rozkladem vznikat vysoce toxické plyny. Nesnažte se vypořádat s ohněm zahrnujícím peroxid vodíku. **Zavolejte hasiče a požádejte o zásah chemického záchranného týmu.** (Na oheň zahrnujícím peroxid vodíku by měla být používána **pouze** voda).

4 Účinnost

Přípravek Bioquell HPV-AQ se má používat s odpařovacím modulem Bioquell jako dezinfekční prostředek na povrchy a jiné neživé předměty v uzavřených prostorách. Při správném použití se jedná o vysoce účinný dekontaminační prostředek, účinný proti sporům, bakteriím, virům, mykobakteriím, bakteriofágům, kvasinkám a plísním na exponovaných, předem vyčištěných, neporézních površích v uzavřených prostorách.

Přípravek Bioquell HPV-AQ lze použít ve zdravotnictví, farmacii, vojenství, na univerzitách a v rámci věd o živé přírodě. Je vhodný pro použití ve vnitřních prostorách se dvěma schválenými oblastmi použití:

- Tvrdé, nepórovité povrchy v malých ($0,25 \text{ m}^3$ až 4 m^3) uzavřených prostorách formou odpařování s předchozím vyčištěním. Pro použití v čistých podmínkách, například v izolátorech, průchozích komorách, skříních, materiálových vzduchových uzávěrech, ve skříních, plnicích linkách, vozidlech integrovaného záchranného systému, aseptických plnicích linkách, skladovacích kontejnerech a předčištěných klecích/stojanech pro zvířata v rámci biomedicínských a zvířecích laboratorních zařízení.
- Tvrdé, nepórovité povrchy ve velkých ($>4 \text{ m}^3$) uzavřených prostorách formou odpařování s předchozím vyčištěním. Pro použití v čistých podmínkách, například v nemocnicích, čistých místnostech, aseptických zpracovatelských zařízeních, laboratořích, pečovatelských domech, výzkumných zařízeních, školách, na výletních lodích, ve vozidlech integrovaného záchranného systému, veterinárních nemocnicích (s výjimkou ustájení zvířat), v laboratořích veterinárních zařízení, v aseptických plnicích linkách, zařízeních pro výrobu potravin, skladovacích kontejnerech a v předčištěných klecích/stojanech pro zvířata v rámci biomedicínských a zvířecích laboratorních zařízení.

Pokud se roztok přípravku Bioquell používá ve spojení s odpařovacím modulem Bioquell, musí se použít následující validované cykly:

Pro malé uzavřené prostory: Neředěný přípravek 100 g/m^3 , kontaktní doba 35 minut (po difúzi).

Pro velké uzavřené prostory: Neředěný přípravek 10 g/m^3 , kontaktní doba 35 minut (po difúzi).

Vyvětrejte, dokud není koncentrace peroxidu vodíku $\leq 0,9 \text{ ppm}$ ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Tento výrobek je určen k použití v odpařovacím modulu Bioquell a nesmí být používán s žádným jiným zařízením, než pro které byl navržen. Použití tohoto produktu jakýmkoliv jiným způsobem, než pro který byl navržen, je přísně zakázáno a nemusí vést k žádoucím výsledkům. Přípravek Bioquell HPV-AQ není určen k použití jako konečný sterilizátor/dezinfekční prostředek pro zdravotnické prostředky.

5 Protokol cyklu biologické dekontaminace (BCP)

Před zahájením cyklu biologické dekontaminace prostoru musí osoba odpovědná za dekontaminaci prostoru (dále jen „správce cyklu“) absolvovat odpovídající a aktuální školení a ve spolupráci s příslušnými spolupracovníky (například správcem budovy nebo vedoucím navrhovaného uzavřeného prostoru), že byl vypracován protokol o biologické dekontaminaci. To by mělo zahrnovat všechny aspekty cyklu biologické dekontaminace a může zahrnovat kromě jiného následující:

- Aspekty zdraví a bezpečnosti:
 - monitorovací místa a četnost;
 - evakuační plán;
 - jakýkoliv dopad na stávající evakuační plány (tj. bude mít izolace cílového uzavřeného prostoru dopad na použití aktivního požárního východu?);
 - nouzové postupy.

- Praktické aspekty:
 - konfigurace ventilace v cílové oblasti;
 - požadavky na výkon;
 - přístup do cílové oblasti;
 - režim biologických ukazatelů, pokud existuje, a plán umístění;
 - plán umístění zařízení.

Protokol BCP by měl být ucelený a v konečném důsledku může mít podobu kontrolního seznamu, aby bylo zajištěno, že správce cyklu splnil všechny nezbytné úkoly. Protokol BCP by se měl týkat uzavřeného prostoru a měl by být náležitě podrobný. Cílem protokolu BCP je zajistit, aby každý cyklus biologické dekontaminace probíhal bezpečným, uváženým a účinným způsobem – a může být rovněž součástí procesu validace, kde je důležitá konzistentnost a opakovatelnost.

Před zahájením cyklu biologické dekontaminace by se měl správce cyklu a všichni ostatní pracovníci obsluhy standardně znovu seznámit s tímto příbalovým letákem, uživatelskou příručkou a veškerými dalšími školicími materiály dodávanými se systémem Bioquell. Tyto by měly být vykládány v souvislosti s jakýmikoliv stávajícími protokoly BCP, které byly stanoveny pro použití v uzavřeném prostoru, a veškerými místními nebo státními zákony.

Pro zařízení, která poprvé používají technologii biologické dekontaminace parami HPV, by měla být připraven nový protokol BCP. Následná biologická dekontaminace téhož prostoru může být provedena pomocí stávajícího protokolu BCP. Následující oddíly poskytují šablonu, kterou může typický protokol BCP sledovat. Je však třeba poznamenat, že každá biologická dekontaminace a cílové zařízení jsou ze své podstaty odlišné, a proto tento seznam není vyčerpávající a každý budoucí cyklus musí být posuzován individuálně a musí předložit své vlastní body k řešení.

- Celkový plán/náčrt prostoru obklopujícího uzavřený prostor s vyznačením evakuačních tras a umístění nouzového vybavení (například hasicí přístroje,

body požárního poplachu „rozbité sklo“, nouzové sprchy/stanice pro mytí očí, telefony).

- Plán evakuace v případě nouzových shromažďovacích míst a seznam příslušných kontaktních telefonních čísel pro nouzové situace včetně následujícího:
 - Správce cyklu.
 - Osoba odpovědná za cílovou oblast (například vedoucí oddělení/nadřízený).
 - Nouzový personál na místě (je-li k dispozici).
 - Místní služby složek integrovaného záchranného systému (hasiči, sanitka, policie, nemocnice).

I když je nezbytné, aby všechny oblasti byly nezávisle posouzeny z hlediska vhodnosti, není nezbytné, aby při každé dekontaminaci byl připraven nový nebo úplný protokol BCP, pokud existuje řada stejných uzavřených prostor nebo prostor, které jsou vzájemně reprezentativní. Správce cyklu však musí zajistit, aby všechny procesy a postupy byly prováděny v souladu s obecnou dokumentací a aby byly dodrženy všechny změny specifické pro uzavřený prostor.

5.1 Krok 1: Oznamování

5.1.1 Osobní instruktáž

Před zahájením jakéhokoliv cyklu biologické dekontaminace parami HPV je nanejvýš důležité, aby byl o procesu informován veškerý personál, který může mít do cílového prostoru přístup. Veškerý personál by měl být informován o logistických faktorech (časování cyklů, oblasti určené mimo hranice, oblasti s omezeným přístupem, monitorovací místa) a o tom, jak mohou být jejich běžné pracovní postupy ovlivněny po dobu trvání cyklu, a samozřejmě o zdravotních a bezpečnostních aspektech biologické dekontaminace parami HPV.

V případě potřeby by měla být uspořádána schůzka s klíčovými pracovníky, kteří mohou mít běžný přístup do cílového prostoru. Ti by měli být informováni o relevantních aspektech biologické dekontaminace, která má být provedena, včetně následujícího:

- Navrhované časování cyklů a časové plány.
- Nouzové postupy a evakuační trasy.
- Jakýkoliv dopad na stávající nouzové postupy (tj. zakrývá cílový prostor aktivní požární únikovou cestu? Pokud tomu tak je, musí být před zahájením cyklu provedena alternativní opatření).
- Základní informace o parách HPV a procesu biologické dekontaminace.

5.1.2 Instruktáž operátora cyklu

Před zahájením cyklu by pracovníci obsluhy cyklu měli absolvovat samostatnou instruktáž, na níž budou projednány všechny aspekty protokolu BCP, aby se

zajistilo, že všichni pracovníci obsluhy cyklu jsou obeznámeni s podrobnostmi navrhovaného plánu biologické dekontaminace.

5.2 Krok 2: Příprava cílového uzavřeného prostoru

Před zahájením jakéhokoliv cyklu biologické dekontaminace by měl být cílový uzavřený prostor optimalizován, aby se maximalizovala účinnost a dosáhlo se rychlé a důsledné biologické dekontaminace. Je třeba podniknout řadu kroků, které jsou uvedeny a diskutovány níže.

5.2.1 Čištění

Peroxid vodíku má omezenou sílu pronikání do nečistot a jiné hrubé kontaminace, a proto před zahájením cyklu biologické dekontaminace musí být cílový prostor podroben minimální úrovni vyčištění, aby bylo zajištěno, že cílový prostor je *viditelně čistý* – tj. bez jakékoliv hrubé kontaminace, včetně prachu, nečistot, krve, výkalů, krmiv. Jsou-li na začátku cyklu přítomna velká množství prachu nebo nečistot, mohou být životaschopné mikroorganismy přítomny pod úrovní hrubé kontaminace a mohly by případně přežít proces biologické dekontaminace.

5.2.2 Absorpční materiály

Z cílové oblasti musí být odstraněny absorpční materiály a nesmí být vystaveny cyklu biologické dekontaminace.

5.2.3 Zakryté povrchy

Páry HPV nepronikají volně mnoha materiály; proto je velmi důležité, aby byl minimalizován výskyt uzavřených (tj. zakrytých) povrchů

5.2.4 Teplotní extrém

Proces biologické dekontaminace peroxidem vodíku závisí na nasycení atmosféry cílového uzavřeného prostoru parami za účelem vytvoření vrstvy mikrokondenzace peroxidu vodíku, která následně ovlivňuje biologickou dekontaminaci; proto musí být kontrolovány všechny faktory, které mohou ovlivňovat tvorbu vrstvy kondenzátu. Je třeba vyhnout se teplotním gradientům v cílové oblasti, protože na chladnějších površích bude docházet ke vzniku mikrokondenzace dříve a hojněji než v teplejších oblastech. Pokud tak neučiníte, může to potenciálně vést k nižší účinnosti cyklu biologické dekontaminace v důsledku nerovnoměrného rozložení par v celém cílovém uzavřeném prostoru.

5.3 Krok 3: Spuštění cyklu

Před zahájením cyklu biologické dekontaminace by měl správce cyklu projít protokol BCP jako kontrolní seznam, v němž potvrdí, že byly provedeny všechny nezbytné kroky k zajištění bezpečnosti cyklu.

Správce cyklu si musí také ověřit, že veškerý personál, který pracuje s cílovým uzavřeným prostorem, a veškerý personál, který může mít důvod k přístupu do prostoru (například personál provádějící úklid nebo zajišťující bezpečnost), byl informován o cyklu a všech evakuačních a nouzových postupech.

Po dokončení potvrzovacích postupů může správce cyklu zahájit cyklus biologické dekontaminace.

5.4 Krok 4: Monitorování

Monitorování cyklu biologické dekontaminace probíhá ve dvou různých fázích, monitorování obvodu cílového uzavřeného prostoru s ohledem na úniky par a monitorování v rámci cílového uzavřeného prostoru za účelem sledování průběhu cyklu a v konečném důsledku za účelem potvrzení konce cyklu.

5.4.1 Monitorování úniku

Provozovatelé cyklu by měli používat ruční snímač peroxidu vodíku, aby se monitorováním obvodu cílového uzavřeného prostoru ověřilo, že z cílového uzavřeného prostoru nedochází k úniku par. Monitorování úniků by mělo pokračovat během fáze plynování a fáze prodlevy v průběhu cyklu biologické dekontaminace.

5.4.2 Monitorování cyklu

Průběh samotného cyklu biologické dekontaminace by měl být (v případě potřeby) monitorován pomocí dálkového snímacího zařízení umístěného v cílovém prostoru. Snímače by měly být nakonfigurovány tak, aby poskytovaly údaje o parametrech cyklu v reálném čase v cílovém uzavřeném prostoru. Tyto údaje by pak měly být zaznamenávány v pravidelných intervalech v průběhu cyklu, aby bylo možné zaznamenat průběh cyklu. Po dokončení fáze plynování a fáze prodlevy, když cyklus přechází do fáze provzdušňování, snímače podporují ověření koncentrace par pro zpětný vstup po cyklu.

5.5 Krok 5: Dokončení cyklu

5.5.1 Ověření dokončení cyklu

Cyklus biologické dekontaminace je dokončen, jakmile se cyklus nachází ve fázi provzdušňování a koncentrace par je nižší než platný místní limit expozice pro zpětný vstup personálu ($\leq 0,9$ ppm). Koncentrace par by se měla nejprve ověřit pomocí vzdálených snímačů (v příslušných případech), a pokud jsou jejich odečty $\leq 0,9$ ppm (nebo jiný vhodný místní limit expozice), může personál znovu vstoupit do cílového uzavřeného prostoru.

5.5.2 Kritéria úspěšnosti cyklu

Cyklus biologické dekontaminace může být prohlášen za úspěšný, pokud byly splněny validační standardy definované v protokolu BCP a provzdušňovací fáze byla dokončena s koncentrací par v cílovém uzavřeném prostoru potvrzenou na hodnotě $\leq 0,9$ ppm (nebo jiný vhodný místní limit expozice).

6 Validované a nevalidované použití

6.1 Validované použití v uzavřených prostorech

Validované cykly biologické dekontaminace využívající přípravek Bioquell HPV-AQ s odpařovacím modulem Bioquell byly vyvinuty pro použití přípravku jako sporicidu, fungicidu, baktericidu, kvasinkocidu, mykobaktericidu, fagicidu a virucidu v prázdných uzavřených prostorách založených na standardních testovacích metodách.

Parametry cyklu jsou následující:

Aplikujte HPV-AQ 10g/m³, poté přestávka 35 minut, následovaná provzdušňováním, dokud úroveň peroxidu vodíku nedosáhne ≤ 0,9 ppm.

Pro malé uzavřené prostory: Aplikujte HPV-AQ 100g/m³, poté přestávka 35 minut, následovaná provzdušňováním, dokud úroveň peroxidu vodíku nedosáhne ≤ 0,9 ppm.

6.2 Přizpůsobené validované použití

Roztok peroxidu vodíku Bioquell lze také použít jako sporicid, fungicid, baktericid, kvasinkocid, mykobaktericid, fagicid a virucid v uzavřených prostorách o různých objemech při definování vlastního ověřeného cyklu biologické dekontaminace.

S ohledem na přípravu protokolu cyklu biologické dekontaminace („BCP“) a na postupy nastavení a utěsnění cílové oblasti jsou fáze nastavení a řízení přizpůsobených cyklů stejné jako u validovaného cyklu.

Má-li být přizpůsobený cyklus účinný, je nezbytně nutné, aby správce cyklu náležitě zohlednil globální rozvod par v celém cílovém zařízení, aby byla zajištěna jednotná tvorba mikrokondenzace. Proto musí být věnována patřičná pozornost počtu a umístění odpařovacích modulů Bioquell nasazených během cyklu a vhodnému použití oscilačních rozváděcích ventilátorů nebo jiného vhodného zařízení k zajištění dobrého rozvodu par. V souladu s výše popsányými postupy by měly být pozice veškerého zařízení používaného v rámci cyklu biologické dekontaminace zaznamenány v plánu zařízení v rámci protokolu BCP.

Při provádění individuálně uzpůsobených validovaných cyklů musí být cyklus schopen dosáhnout požadovaného snížení biologické zátěže (jak je uvedeno v protokolu BCP) a musí vhodně využívat předem stanovené ukazatele, aby bylo zajištěno dosažení stanovené úrovně v celém cílovém zařízení.

Po dokončení postupů nastavení a utěsnění cílové oblasti (včetně umístění indikátoru) (oddíly 5.1 až 5.4 a 6.2.1) může správce cyklu zahájit cyklus; samotný cyklus bude mít stejnou strukturu jako validovaný cyklus se samostatnou fází přípravy, plynování, prodlevy a provzdušňování.

Po úspěšném dokončení fáze „stabilizace“ (včetně testu systému) se cyklus přesune do fáze „plynování“ se vstřikováním par HPV do uzavřeného prostoru. Správce cyklu by měl v případě potřeby monitorovat údaje o okolním prostředí v rámci cílového uzavřeného prostoru zaznamenané prostřednictvím integrovaného snímacího zařízení, aby rozpoznal bod nástupu mikrokondenzace, rosný bod. Po dosažení mikrokondenzace v uzavřeném prostoru se poté cyklus přesune do fáze „prodlevy“, ve které je parám dovoleno cirkulovat v cílovém uzavřeném prostoru. Cyklus zajistí, aby mezi peroxidem vodíku a biologickými činiteli byla poskytnuta přiměřená doba kontaktu, která ovlivní úspěšnou biologickou dekontaminaci.

Po dokončení fáze prodlevy se cyklus přesune do provzdušňovací fáze, kdy jsou prý HPV odstraněny z cílové oblasti a koncentrace par se sníží na $\leq 0,9$ ppm, což je požadovaný limit v Evropě. Jakmile je koncentrace par potvrzena na hodnotě $\leq 0,9$ ppm, může být status omezeného přístupu cílového zařízení zrušen a zařízení může být „uvolněno“ zpět do normálního provozu.

Pokud cyklus nesplní předem stanovenou cílovou výzvu, pak cyklus nebyl úspěšný a cyklus se musí opakovat s prodlouženou periodou plynování a/nebo prodlevy. Stejně tak se musí opakovat proces validace.

Během provádění jakéhokoliv ověřeného nebo neověřeného cyklu biologické dekontaminace musí správce cyklu dodržovat všechny postupy bezpečnosti uživatelů uvedené v oddíle 3 a provozní postupy v oddíle 5 (včetně monitorování a opětovného vstupu po cyklu) a dohlížet na ně.

6.2.1 Biologické ukazatele (BI)

K posouzení úspěšnosti cyklů biologické dekontaminace se používá standardní výzva, aby se zajistila účinnost cyklu. I když mohou být použity různé validační metody, standardní průmyslovou metodou pro validaci cyklů biologické dekontaminace peroxidem vodíku jsou biologické ukazatele (BI), protože představují nejkonzistentnější a opakovatelnou výzvu.

Lze použít řadu organismů, ačkoliv přijatelným organismem je *Geobacillus stearothermophilus*; podle Spauldingovy klasifikace jsou endospory *Bacillus* nejodolnější třídou organismů vůči deaktivaci, a tudíž poskytují vhodné organismy pro výzvu. *Geobacillus stearothermophilus* má také své praktické provozní výhody, protože je termofilní s optimální inkubační teplotou 57 °C, což omezuje možnost falešně pozitivních výsledků v důsledku vysoké inkubační teploty. Je to také organismus kategorie 1, takže není škodlivý pro člověka, a proto s ním lze snadno a bezpečně zacházet.

Průmyslově přijímaným biologickým ukazatelem je inokulum 6-log (tj. > 1 000 000 spór na ukazatel) *Geobacillus stearothermophilus*, jako je přípravek Bioquell BI. Zkušební ukázaly, že nejkonzistentnější biologické ukazatele (BI) jsou ty, které jsou naočkovány na substrát z nerezové oceli. K dispozici jsou i jiné naočkované substráty, včetně papíru, ale zkušenosti ukázaly, že vykazují nižší míru konzistence a opakovatelnosti.

Biologické ukazatele (BI) by měly být umístěny v celém cílovém prostoru, obvykle umístěném v rozích místností, kde se v místě, kde se setkávají tři stěny, vytváří „mrtvé místo“ z hlediska rozvodu par. Počet použitých ukazatelů je na uvážení správce cyklu a každé místo by mělo být zaznamenáno v plánu cílového prostoru a mělo by být uchováváno spolu s plánem biologické dekontaminace.

Po dokončení biologického dekontaminačního cyklu by měly být biologické ukazatele získány a inkubovány podle protokolů o organismu a výsledků dostupných po stanovené inkubační době.

6.2.2 Chemické ukazatele (CI)

Komerčně dostupné jsou rovněž chemické ukazatele, které mění barvu v přítomnosti par peroxidu vodíku, jako jsou výrobky Bioquell Room-CI a Bioquell Isolator-CI. Chemické ukazatele (CI) generují odstupňovanou změnu barvy, která potvrzuje přítomnost a oxidační účinek dekontaminačního činidla HPV na daném místě.