

Umetak za označavanje za Bioquell HPV-AQ 35% vodenu otopinu vodikovog 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	PREGLED	3
2	BIOLOŠKA DEKONTAMINACIJA HPV-OM	3
2.1	KONDICIONIRANJE	3
2.2	OTPUŠTANJE PLINA.....	3
2.3	ZADRŽAVANJE.....	3
2.4	PROZRAČIVANJE	4
3	SIGURNOSNI ZAHTJEVI ZA KORISNIKA.....	4
3.1	RUKOVANJE BIOQUELL VODIKOVIM PEROKSIDOM.....	4
4	UČINKOVITOST	6
5	PROTOKOL CIKLUSA BIOLOŠKE DEKONTAMINACIJE, (BCP).....	7
5.1	1. KORAK: OBAVJEŠTAVANJE.....	8
5.1.1	Informiranje osoblja	8
5.1.2	Informiranje operatera ciklusa	8
5.2	2. KORAK: PRIPREMA CILJNOG KUĆIŠTA.....	8
5.2.1	Čišćenje	9
5.2.2	Upijajući materijali.....	9
5.2.3	Začepljene površine.....	9
5.2.4	Ekstremne vrijednosti temperature.....	9
5.3	3. KORAK: POČETAK CIKLUSA.....	9
5.4	4. KORAK: PRAĆENJE.....	10
5.4.1	Praćenje curenja.....	10
5.4.2	Praćenje ciklusa	10
5.5	5. KORAK: ZAVRŠETAK CIKLUSA.....	10
5.5.1	Provjera završetka ciklusa	10
5.5.2	Kriteriji uspješnosti ciklusa	10
6	PROVJERENA I NEPROVJERENA UPOTREBA	11
6.1	PROVJERENA UPOTREBA U KUĆIŠTIMA.....	11
6.2	PRILAGOĐENA PROVJERENA UPOTREBA.....	11
6.2.1	Biološki indikatori, BI.....	12
6.2.2	Kemijski indikatori, KI	13

1 Pregled

Tvrtka Bioquell registrirala je Bioquell HPV-AQ za upotrebu u skladu s uputama navedenim u ovom dokumentu u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima. Sadržaj se smije koristiti samo s Bioquell modulom za isparavanje u skladu s korisničkim priručnikom sustava i ne smije se koristiti u bilo koju drugu svrhu osim opisane.

Prije upotrebe Bioquell HPV-AQ treba osigurati da su operateri prošli odgovarajuću obuku o Bioquell sustavu i da su certificirani kao takvi. Ako niste sigurni, prije upotrebe jedinice radi pokretanja ciklusa biološke dekontaminacije potrebno je organizirati obuku za obnavljanje znanja.

2 Biološka dekontaminacija HPV-om

Prilikom biološke dekontaminacije kućišta pomoću pare vodikovog peroksida („HPV“), operater koristi Bioquell modul za isparavanje za ubrizgavanje HPV-a u atmosferu kućišta što nakon postizanja uvjeta zasićenja dovodi do stvaranja vrlo tankog sloja „mikrokondenzacija“ na svakoj izloženoj površini unutar kućišta. Upravo stvaranje ovog mikroskopskog sloja kondenzata vodikovog peroksida osigurava brzu učinkovitost procesa biološke dekontaminacije, a time i uspjeh samog ciklusa biološke dekontaminacije.

Po završetku aktivne faze ciklusa biološke dekontaminacije, HPV se uklanja i pretvara u kisik i vodenu paru (vlažnost).

Tipični ciklus biološke dekontaminacije parama vodikovog peroksida sastoji se od 4 različite faze, od kojih je svaka opisana u nastavku.

2.1 Kondicioniranje

Faza kondicioniranja sastoji se od testova unutarnjeg sustava unutar jedinice, zajedno s zagrijavanjem isparivača u pripremi za početak ciklusa otpuštanja plina. Sustav potvrđuje da su uvjeti okoline prikladni za nastavak ciklusa dekontaminacije.

2.2 Otpuštanje plina

Tijekom faze otpuštanja plina, Bioquell modul za isparavanje isparava Bioquell HPV-AQ radi stvaranja HPV-a koji se zatim ubrizgava u struju zraka. Sustav aktivne distribucije ubrizgava HPV u zatvoreno ciljno kućište, što dovodi do povećanja koncentracije HPV-a i stvara taloženje mikrokondenzacije na površinama prilikom zasićenja.

2.3 Zadržavanje

Nakon završetka faze otpuštanja plina, unaprijed uspostavljena, vremenski određena faza zadržavanja dovodi do toga da HPV cirkulira po cijelom kućištu čime

se osigurava da HPV ima dovoljno vremena za kontakt s biološkim agensima za postizanje uspješne biološke dekontaminacije.

2.4 Prozračivanje




Faza prozračivanja dovodi do uklanjanja HPV-a iz kućišta, čime se smanjuje koncentracija pare na < 0,9 PPM, potrebnu razinu u Europi. To se obično postiže katalitičkom pretvorbom HPV-a u vodenu paru i kisik.

3 Sigurnosni zahtjevi za korisnika

3.1 Rukovanje Bioquell vodikovim peroksidom

Bioquell HPV-AQ sadrži aktivni sastojak vodikov peroksid. Tekući vodikov peroksid je klasificiran kao korozivan i s njim se mora rukovati s najvećom pažnjom i uz prikladnu opremu za zaštitu osoblja („OZO“). Nakon rukovanja, korisnici bi odmah trebali ukloniti svu OZO i oprati ruke prije konzumiranja jela, pića ili upotrebe toaleta. Para vodikovog peroksida također je štetna u visokim koncentracijama i zbog toga s tekućim vodikovim peroksidom treba rukovati samo na otvorenim prostorima ili u prostorima koji imaju odgovarajuću ventilaciju.

Sažetak zdravstvenih i sigurnosnih informacija u vezi s tekućim vodikovim peroksidom prikazan je u nastavku, a svaka OZO koja se koristi pri rukovanju tekućim vodikovim peroksidom koja nije jednokratna mora se održavati u skladu s preporukama proizvođača.

<p>Koža</p> 	<p>Mogući učinci izloženosti: kemijske opekline – prolazno, netrajno izbjeljivanje kože.</p> <p>NAKON DODIRA S KOŽOM: skinuti svu kontaminiranu odjeću i isprati je prije ponovne upotrebe. Isprati kožu vodom. Ako dođe do iritacije kože: zatražiti savjet liječnika.</p>
<p>Oči</p> 	<p>Mogući učinci izloženosti: mogućnost trajnog oštećenja.</p> <p>NAKON DODIRA S OČIMA: odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće, ako postoje i ako je to lako učiniti. Nastaviti s ispiranjem najmanje 15 minuta. Nazvati 112/hitnu pomoć radi medicinske pomoći.</p>
<p>Usta / Gutanje</p> 	<p>Mogući učinci izloženosti: nagrizajuće i nadražujuće za usta, grlo i trbuh. Velike doze mogu uzrokovati simptome bolova u trbuhu, povraćanja i proljeva, kao i stvaranje mjehura ili razaranje tkiva. Mogući su napetosti u želucu (zbog brzog oslobađanja kisika) i rizik od perforacije želuca, konvulzija, tekućine u plućima ili mozgu, koma i smrt.</p> <p>NAKON GUTANJA: odmah isprati usta. Ako ozlijeđena osoba može gutati, dajte joj piti. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112/hitnu pomoć radi medicinske pomoći.</p>
<p>Para</p> 	<p>Mogući učinci izloženosti: iritacija grla i nosa.</p> <p>NAKON UDISANJA: premjestiti osobu na svjež zrak i ostaviti je da miruje u položaju ugodnom za disanje.</p> <p>Ako ima simptoma: nazvati 112/hitnu pomoć radi medicinske pomoći.</p> <p>Ako nema simptoma: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.</p> <p>Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika: ako je potrebno, poduzmite mjere održavanja života, nakon toga nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA.</p>
<p>Požar</p> 	<p>Toplinskom razgradnjom tijekom požara mogu nastati vrlo otrovni plinovi. Ne pokušavati gašenje požara izazvanog vodikovim peroksidom. Nazvati vatrogasce i zatražiti službu za hitno reagiranje na kemijsku opasnost. (U slučaju požara uslijed vodikovog peroksida treba koristiti isključivo vodu).</p>

4 Učinkovitost

Bioquell HPV-AQ se koristi s Bioquell modulom za isparavanje kao dezinficijens za površine i druge nežive predmete u kućištima. Kada se pravilno koristi, vrlo je učinkovito sredstvo za biološku dekontaminaciju, aktivno protiv spora, bakterija, virusa, mikobakterija, bakteriofaga, kvasaca i gljivica na izloženim, prethodno očišćenim neporoznim površinama u kućištima.

Bioquell HPV-AQ može se koristiti u zdravstvenim, farmaceutskim, obrambenim, sveučilišnim i životnim sektorima. Pogodan je za upotrebu u zatvorenom, s dva odobrena područja uporabe:

- Tvrde, neporozne površine u malim (od 0,25 m³ do 4 m³) zatvorenim kućištima isparavanjem, uz prethodno čišćenje. Za upotrebu u čistim uvjetima u, na primjer, izolatorima, prolaznim komorama, ormarima, zračnim komorama za materijal, ormarićima, linijama za punjenje, vozilima hitne pomoći, aseptičnim linijama za punjenje, spremnicima za skladištenje i prethodno očišćenim kavezima/stalcima za životinje unutar objekata biomedicinskih laboratorija i laboratorija za rad sa životinjama.
- Tvrde, neporozne površine u velikim (> 4 m³) zatvorenim kućištima isparavanjem, uz prethodno čišćenje. Za upotrebu u čistim uvjetima, na primjer u bolnicama, čistim sobama, aseptičnim objektima za obradu, laboratorijima, staračkim domovima, istraživačkim ustanovama, školama, brodovima za krstarenje, vozilima hitne pomoći, veterinarskim bolnicama (osim smještaja za životinje), laboratorijima u veterinarskim ustanovama, aseptičkim linijama za punjenje, pogonima za proizvodnju hrane, spremnicima za skladištenje i prethodno očišćenim kavezima/stalcima za životinje unutar objekata biomedicinskih laboratorija i laboratorija za rad sa životinjama.

Kada se Bioquell otopina koristi u kombinaciji s Bioquell modulom za isparavanje, primjenjuju se sljedeći provjereni ciklusi:

Za mala kućišta: 100 g/m³ nerazrijeđenog proizvoda, vrijeme kontakta od 35 minuta (nakon difuzije).

Za velika kućišta: 10 g/m³ nerazrijeđenog proizvoda, vrijeme kontakta od 35 minuta (nakon difuzije).

Prozračivati dok se ne postigne koncentracija vodikovog peroksida $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu u Bioquell modulu za isparavanje i ne smije se koristiti s bilo kojom drugom opremom osim s onom za koju je namijenjen. Upotreba ovog proizvoda na bilo koji način osim onog za koji je namijenjen strogo je zabranjena i možda neće dati željene rezultate. Bioquell HPV-AQ nije namijenjen za upotrebu kao krajnje sredstvo za sterilizaciju/dezinfekciju za medicinske uređaje.

5 Protokol ciklusa biološke dekontaminacije, (BCP)

Prije započinjanja ciklusa biološke dekontaminacije kućišta, pojedinac odgovoran za dekontaminaciju kućišta („upravitelj ciklusa“) mora osigurati da ima odgovarajuću i važeću obuku te da je u suradnji s odgovarajućim licima (npr. upraviteljem zgrade ili nadzornikom predloženog kućišta) uspostavljen protokol biološke dekontaminacije. To bi trebalo obuhvatiti sve aspekte ciklusa biološke dekontaminacije i može uključivati, bez ograničenja:

- Razmatranja o zdravlju i sigurnosti;
 - točke i učestalost praćenja,
 - plan evakuacije,
 - bilo kakav utjecaj na postojeće planove evakuacije (tj. hoće li izolacija ciljnog kućišta utjecati na aktivni požarni izlaz),
 - hitni postupci,

- Praktična razmatranja;
 - konfiguracija ventilacije unutar ciljnog područja,
 - zahtjevi vezani za napajanje,
 - pristup ciljnom području,
 - režim biološkog indikatora, ako postoji, i plan lokacije,
 - plan lokacije opreme,

BCP bi trebao biti sveobuhvatan i u konačnici može imati oblik kontrolnog popisa kako bi se osiguralo da je upravitelj ciklusa dovršio svaki potrebnii zadatak. BCP se treba odnositi na kućište i treba biti primjereno detaljan. Cilj BCP-a je osigurati da se svaki ciklus biološke dekontaminacije izvodi na siguran, promišljen i učinkovit način – i može također biti dio procesa provjere u kojem su dosljednost i ponovljivost važni.

Kao standardni postupak, prije poduzimanja ciklusa biološke dekontaminacije, upravitelj ciklusa i svi ostali operateri trebaju se ponovno upoznati s ovim materijalom za pakiranje, korisničkim priručnikom i svim dodatnim materijalima za obuku koji se isporučuju sa Bioquell sustavom. Treba ih čitati u kontekstu svih postojećih BCP-a koji su uspostavljeni za upotrebu unutar kućišta i svih primjenjivih lokalnih ili državnih zakona.

Za objekte koji prvi put koriste tehnologiju biološke dekontaminacije HPV-om trebalo bi izraditi novi BCP. Naknadne biološke dekontaminacije istog kućišta mogu se provesti upotrebom postojećeg BCP-a. Sljedeći odjeljci pružaju predložak koji tipični BCP može slijediti, iako se mora napomenuti da su svaki objekt za biološku dekontaminaciju i ciljni objekt inherentno različiti i, kao takav, ovaj popis nije iscrpan i svaki se budući ciklus mora razmatrati zasebno i predstaviti će svoje vlastite točke na koje treba obratiti pažnju.

- Globalni plan/skica područja koje okružuje kućište koji pokazuje puteve evakuacije i lokacije opreme za hitne slučajeve (npr. aparati za gašenje požara, točke za razbijanje stakla radi dojave požara, stanice za tuširanje/ispiranje očiju u hitnom slučaju, telefoni).
- Plan evakuacije u hitnom slučaju s popisom sabirnih mjesta i popis odgovarajućih brojeva telefona za kontakt u hitnim slučajevima uključujući:

- Upravitelja ciklusa.
- Odgovornu osobu za ciljno područje (npr. upravitelja/nadzornika jedinice).
- Osoblje za hitne slučajeve na licu mjesta (ako je primjenjivo).
- Lokalne hitne službe (vatrogasci, hitna pomoć, policija, bolnice).

Iako je bitno da se sva područja neovisno procijene na prikladnost, ukoliko postoji niz identičnih kućišta ili kućišta koja su reprezentativna jedna za druge, nije bitno da se za svaku dekontaminaciju dovrši novi ili potpuni BCP. Međutim, upravitelj ciklusa mora osigurati da se svi procesi i postupci provode u skladu s generičkim dosjeom, uz pridržavanje svih izmjena specifičnih za kućište.

5.1 1. korak: obavještavanje

5.1.1 Informiranje osoblja

Prije početka bilo kojeg ciklusa biološke dekontaminacije HPV-om od iznimne je važnosti da svo osoblje koje može imati pristup ciljnom kućištu bude upoznato s procesom. Svo osoblje treba biti informirano u smislu logističkih čimbenika (vremenski termini ciklusa, područja označena kao zabranjena, područja s ograničenim pristupom, točke nadzora) i mogućeg utjecaja na njihovu uobičajenu radnu praksu tijekom trajanja ciklusa i, naravno, zdravstvenih i sigurnosnih aspekata biološke dekontaminacije HPV-om.

Ako je prikladno, potrebno je organizirati informiranje ključnog osoblja koje može rutinski imati pristup ciljnom kućištu te ih treba upoznati s relevantnim aspektima biološke dekontaminacije koju treba provesti, uključujući:

- Predložena vremena ciklusa i vremenske okvire.
- Postupke i puteve evakuacije u hitnom slučaju.
- Svaki utjecaj na postojeće postupke u hitnom slučaju (tj. zaklanja li ciljno područje aktivni put za evakuaciju od požara ako se prije početka ciklusa moraju postići alternativni dogovori).
- Pozadina HPV-a i procesa biološke dekontaminacije.

5.1.2 Informiranje operatera ciklusa

Prije početka ciklusa operaterima ciklusa treba organizirati zasebno informiranje u kojem će se raspravljati o svim aspektima BCP-a kako bi se osiguralo da je svo osoblje ciklusa upoznato s pojedinostima predloženog rasporeda biološke dekontaminacije.

5.2 2. korak: priprema ciljnog kućišta

Prije početka bilo kojeg ciklusa biološke dekontaminacije, ciljno kućište bi trebalo biti optimizirano kako bi se maksimizirala učinkovitost i postigla brza i dosljedna

biološka dekontaminacija. Postoji nekoliko koraka koje treba poduzeti, a oni su navedeni i razmotreni u nastavku.

5.2.1 Čišćenje

Para vodikovog peroksida ima ograničenu sposobnost prodiranja u nečistoće i druga velika onečišćenja i stoga prije početka ciklusa biološke dekontaminacije ciljno kućište mora biti podvrgnuto minimalnom čišćenju kako bi se osiguralo da je ciljno kućište vidljivo čisto – tj. bez ikakvih onečišćenja uključujući prašinu, nečistoću, krv, izmet, stočnu hranu. Ako su velike razine prašine ili nečistoće prisutne na početku ciklusa, tada bi održivi mikroorganizmi mogli biti prisutni ispod onečišćenja i mogli bi preživjeti proces biološke dekontaminacije.

5.2.2 Upijajući materijali

Upijajući materijali moraju se ukloniti iz ciljnog područja i ne smiju biti izloženi ciklusu biološke dekontaminacije.

5.2.3 Začepljene površine

HPV ne prodire slobodno kroz mnoge materijale; kao takav, od vitalne je važnosti da se pojava začepljenih (tj. pokrivenih) površina svede na najmanju moguću mjeru.

5.2.4 Ekstremne vrijednosti temperature

Proces biološke dekontaminacije parom vodikovog peroksida oslanja se na zasićenje atmosfere zatvorenog ciljnog kućišta s parom kako bi se stvorio sloj mikrokondenzacije vodikovog peroksida koji zauzvrat utječe na biološku dekontaminaciju; uslijed toga moraju se kontrolirati svi čimbenici koji mogu utjecati na stvaranje sloja kondenzata. Treba izbjegavati temperaturne gradijente unutar ciljnog područja jer će se na hladnijim površinama prije i obilnije stvoriti mikrokondenzacija u usporedbi s toplijim područjima. Ako se to ne učini, to može potencijalno voditi do smanjene učinkovitosti ciklusa biološke dekontaminacije zbog neravnomjerne raspodjele pare u cijelom ciljnom kućištu.

5.3 3. korak: početak ciklusa

Prije početka ciklusa biološke dekontaminacije, upravitelj ciklusa treba proći kroz BCP kao kroz kontrolni popis potvrđujući da su svi potrebni koraci dovršeni kako bi se omogućila sigurnost ciklusa.

Upravitelj ciklusa također treba potvrditi da je svo osoblje koje radi s ciljnim kućištem i bilo koje osoblje koje bi moglo imati razloga za pristup području (npr. osoblje za čišćenje ili sigurnost) obaviješteno o ciklusu i svim postupcima evakuacije i u hitnim slučajevima.

Nakon završetka postupaka potvrde, upravitelj ciklusa može započeti ciklus biološke dekontaminacije.

5.4 4. korak: praćenje

Praćenje ciklusa biološke dekontaminacije obuhvaća dvije različite faze, praćenje perimetra ciljnog kućišta radi provjere curenja pare i praćenje područja unutar ciljnog kućišta radi praćenja napretka ciklusa i konačno radi potvrde završetka ciklusa.

5.4.1 Praćenje curenja

Operateri ciklusa trebaju koristiti ručni senzor vodikovog peroksida kako bi praćenjem perimetra ciljnog kućišta provjerili da ne postoji ispuštanje pare iz ciljnog kućišta. Praćenje curenja treba nastaviti u fazama otpuštanja plina i zadržavanja u okviru ciklusa biološke dekontaminacije.

5.4.2 Praćenje ciklusa

Napredak samog ciklusa biološke dekontaminacije treba (gdje je primjenjivo) pratiti pomoću daljinske senzorske opreme smještene unutar ciljnog kućišta. Senzore bi trebalo konfigurirati tako da pružaju podatke o parametrima ciklusa u stvarnom vremenu unutar ciljnog kućišta. Te bi podatke trebalo zapisivati u redovitim intervalima tijekom ciklusa kako bi se bilježio napredak ciklusa. Po završetku faza otpuštanja plina i zadržavanja, kako ciklus prelazi u prozračivanje, senzori podržavaju provjeru koncentracije pare radi ponovnog pristupa nakon ciklusa.

5.5 5. korak: završetak ciklusa

5.5.1 Provjera završetka ciklusa

Ciklus biološke dekontaminacije je dovršen nakon što ciklus dođe u fazu prozračivanja i kada je koncentracija pare ispod primjenjivog lokalnog ograničenja izloženosti za ponovni pristup osoblja, ($\leq 0,9$ ppm). Koncentraciju pare prvo treba provjeriti pomoću daljinskih senzora (gdje je primjenjivo) i ako senzori očitaju $\leq 0,9$ ppm (ili drugo odgovarajuće lokalno ograničenje izloženosti), osoblje može ponovno pristupiti ciljnom kućištu.

5.5.2 Kriteriji uspješnosti ciklusa

Ciklus biološke dekontaminacije može se proglasiti uspješnim ako su zadovoljeni standardi provjere utvrđenim u BCP-u i ako je faza prozračivanja dovršena s potvrđenom koncentracijom pare unutar ciljnog kućišta $\leq 0,9$ ppm (ili drugim odgovarajućim lokalnim ograničenjem izloženosti).

6 Provjerena i neprovjerena upotreba

6.1 Provjerena upotreba u kućištima

Provjereni ciklusi biološke dekontaminacije koji koriste Bioquell HPV-AQ s Bioquell modulom za isparavanje razvijeni su za upotrebu kao sporicid, fungicid, baktericid, kvasicid, mikobaktericid, fagicid i virucid u praznim zatvorenim kućištima na temelju standardnih metoda ispitivanja.

Parametri ciklusa su:

Ubrizgavanje 10 g/m³ HPV-AQ, nakon čega slijedi zadržavanje od 35 minuta, nakon čega slijedi prozračivanje dok razine vodikovog peroksida ne budu ≤ 0,9 ppm.

Za mala kućišta: ubrizgavanje 100 g/m³ HPV-AQ, nakon čega slijedi zadržavanje od 35 minuta, nakon čega slijedi prozračivanje dok razine vodikovog peroksida ne budu ≤ 0,9 ppm.

6.2 Prilagođena provjerena upotreba

Otopina Bioquell vodikovog peroksida također se može koristiti kao sporicid, fungicid, baktericid, kvasicid, mikobaktericid, fagicid i virucid u zatvorenim kućištima različitih volumena uz razvoj prilagođenog provjerenog ciklusa biološke dekontaminacije.

Faze postavljanja i upravljanja ciklusom prilagođenih ciklusa identične su onima za provjereni ciklus s obzirom na pripremu protokola ciklusa biološke dekontaminacije („BCP“) i postupke postavljanja i zatvaranja ciljnog područja.

Kako bi prilagođeni ciklus bio učinkovit, ključno je da upravitelj ciklusa posveti dužnu pažnju globalnoj distribuciji pare u cijelom ciljnom objektu kako bi se osiguralo ravnomjerno stvaranje mikrokondenzacije. Usljed toga, potrebno je uzeti u obzir broj i lokacije Bioquell modula za isparavanje koji su raspoređeni tijekom ciklusa, te odgovarajuću upotrebu oscilirajućih distribucijskih ventilatora ili druge odgovarajuće opreme radi osiguranja dobre distribucije pare. U skladu s gore opisanim postupcima, položaji cjelokupne opreme koja se koristi u ciklusu biološke dekontaminacije trebaju se zabilježiti na planu objekta u okviru BCP-a.

Prilikom provođenja prilagođenih provjerenih ciklusa, ciklus mora moći postići potrebno smanjenje biološkog opterećenja (kako je navedeno u BCP-u) i imati odgovarajuću upotrebu unaprijed određenih indikatora kako bi se osiguralo da se određena razina postigne u cijelom ciljnom objektu.

Po završetku postupka postavljanja i zatvaranja ciljnog područja (uključujući postavljanje indikatora) (odjeljci 5.1 do 5.4 i 6.2.1), upravitelj ciklusa može započeti ciklus; sam ciklus imat će istu strukturu kao provjereni ciklus s odvojenim fazama kondicioniranja, otpuštanja plina, zadržavanja i prozračivanja.

Nakon uspješnog završetka faze „kondicioniranja“ (uključujući test sustava), ciklus prelazi u fazu „otpuštanja plina“ s HPV-om ubrizganim u kućište. Upravitelj ciklusa trebao bi, prema potrebi, pratiti podatke o okolišu ciklusa unutar ciljnog kućišta snimljene putem postavljene senzorske opreme kako bi prepoznao točku početka mikrokondenzacije, točku rosišta. Nakon postizanja mikrokondenzacije unutar kućišta, ciklus zatim prelazi u fazu „zadržavanja“ u kojoj se pari dopušta da cirkulira unutar ciljnog kućišta i osigurava dopuštanje odgovarajućeg vremena kontakta između vodikovog peroksida i bioloških agenasa radi utjecaja na uspješnu biološku dekontaminaciju.

Po završetku faze zadržavanja ciklus prelazi u fazu prozračivanja uslijed uklanjanja HPV-a iz ciljnog područja i smanjivanja koncentracije pare na $\leq 0,9$ ppm, traženo ograničenje u Europi. Nakon potvrđivanja vrijednosti koncentracije pare $\leq 0,9$ ppm, status ograničenog pristupa ciljnom objektu može se opozvati i objekt se može „pustiti“ natrag u normalan rad.

Ako ciklus ne udovolji unaprijed određenom ciljnom izazovu, onda ciklus nije bio uspješan i trebalo bi ponoviti ciklus s povećanim razdobljima otpuštanja plina i/ili zadržavanja, te ponoviti postupak provjere.

Prilikom provođenja bilo kojeg provjerenog ili neprovjerenog ciklusa biološke dekontaminacije, upravitelj ciklusa mora poštivati i nadzirati sve sigurnosne postupke korisnika navedene u 3. odjeljku i operativne postupke u 5. odjeljku (uključujući praćenje i ponovni pristup nakon ciklusa).

6.2.1 Biološki indikatori, BI

Radi procjene uspješnosti ciklusa biološke dekontaminacije koristi se standardni izazov kako bi se osiguralo da je ciklus bio učinkovit. Iako se mogu koristiti različite metode provjere, biološki indikatori (BI) predstavljaju standardnu metodu u industriji za provjeru ciklusa biološke dekontaminacije vodikovim peroksidom jer predstavljaju najdosljedniji i ponovljivi izazov.

Može se koristiti više organizama iako je prihvaćeni organizam *Geobacillus stearothermophilus*; prema Spauldingovoj klasifikaciji endospore Bacillus su najotpornija klasa organizama na deaktivaciju i zbog toga predstavljaju prikladne organizme za izazov. Organizam *Geobacillus stearothermophilus* također ima inherentne praktične operativne prednosti u tome što je termofilan s optimalnom temperaturom inkubacije od 57 °C, čime se ograničava mogućnost lažnih pozitivnih rezultata zbog visoke temperature inkubacije. Također je organizam 1. kategorije pa nije štetan za ljude i stoga se njime može lako i sigurno rukovati.

Industrijski prihvaćen izazov biološkog indikatora je inokulum 6-log (tj. $> 1\,000\,000$ spora po indikatoru) organizma *Geobacillus stearothermophilus* kao što je proizvod Bioquell BI. Iskustvo je pokazalo da su najdosljedniji BI oni koji se inokuliraju na supstrat od nehrđajućeg čelika; dostupni su i drugi supstrati za inokulum uključujući papir, ali iskustvo je pokazalo da su manje konzistentni i ponovljivi.

BI bi trebali biti postavljeni u cijelom ciljnom kućištu, tipično postavljeni u kutovima prostorija gdje se stvara „mrtva točka“ u smislu distribucije pare na mjestu na kojem se susreću tri zida. O broju korištenih indikatora odlučuje upravitelj ciklusa, a svaku lokaciju treba zabilježiti na planu ciljnog kućišta i treba čuvati uz plan biološke dekontaminacije.

Po završetku ciklusa biološke dekontaminacije, BI treba preuzeti i inkubirati prema protokolima organizma i rezultatima dostupnim nakon utvrđenog razdoblja inkubacije.

6.2.2 Kemijski indikatori, KI

Kemijski indikatori (KI) koji mijenjaju boju u prisutnosti para vodikovog peroksida, kao što su proizvodi Bioquell Room-CI i Bioquell Isolator-CI, također su komercijalno dostupni. KI proizvode postupnu promjenu boje potvrđujući prisutnost i učinak oksidacije HPV dekontaminirajućeg sredstva na tom mjestu.