

Rotulagem do folheto informativo para solução aquosa de peróxido de hidrogénio a 35 % do Bioquell HPV-AQ

1	DESCRIÇÃO GERAL	3
2	DESCONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA DO HPV	3
2.1	CONDICIONAMENTO	3
2.2	GASEIFICAÇÃO	3
2.3	CONTACTO	3
2.4	AREAÇÃO	4
3	REQUISITOS DE SEGURANÇA DO UTILIZADOR	4
3.1	MANUSEAMENTO DO PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO BIOQUELL	4
4	EFICÁCIA	7
5	PROTOCOLO DO CICLO DE DESCONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA, (BCP)	8
5.1	PASSO 1: NOTIFICAÇÃO	9
5.1.1	Sessão informativa para o pessoal	9
5.1.2	Sessão informativa para o operador do ciclo	9
5.2	PASSO 2: PREPARAÇÃO DO RECINTO-ALVO	10
5.2.1	Limpeza	10
5.2.2	Materiais absorventes.....	10
5.2.3	Superfícies obstruídas	10
5.2.4	Temperaturas extremas	10
5.3	PASSO 3: INÍCIO DO CICLO	11
5.4	PASSO 4: MONITORIZAÇÃO	11
5.4.1	Monitorização de fuga.....	11
5.4.2	Monitorização do ciclo.....	11
5.5	PASSO 5: CONCLUSÃO DO CICLO	11
5.5.1	Verificação da conclusão do ciclo.....	11
5.5.2	Critérios de sucesso do ciclo.....	12
6	UTILIZAÇÃO VALIDADA E NÃO VALIDADA	13
6.1	UTILIZAÇÃO VALIDADA EM RECINTOS	13
6.2	UTILIZAÇÃO VALIDADA PERSONALIZADA	13
6.2.1	Indicadores biológicos, (IB).....	14
6.2.2	Indicadores químicos, (IQ)	15

1 Descrição geral

O Bioquell HPV-AQ foi registado pela Bioquell em conformidade com o regulamento relativo aos produtos biocidas para utilização em conformidade com as instruções constantes deste presente documento. O conteúdo apenas pode ser utilizado com um módulo de vaporização Bioquell em conformidade com o manual do utilizador do sistema e não deve ser utilizado para outros fins dos descritos.

Antes da utilização, os operadores do Bioquell HPV-AQ, devem garantir que foram submetidos a uma formação adequada sobre o sistema Bioquell e que foram certificados como tal. Em caso de dúvida, deve ser organizada formação de reciclagem antes de utilizar a unidade para executar um ciclo de descontaminação biológica.

2 Descontaminação biológica do HPV

Quando se efetua a descontaminação biológica de um recinto com vapor de peróxido de hidrogénio («HPV»), o operador utiliza o módulo de vaporização Bioquell para injetar HPV na atmosfera do recinto, assim que as condições de saturação forem atingidas, com a formação de uma camada muito fina de «microcondensação» em todas as superfícies expostas no interior do recinto. É a formação desta camada microscópica de condensação de peróxido de hidrogénio que proporciona a rápida eficácia do processo de descontaminação biológica e, assim, o sucesso do próprio ciclo de descontaminação biológica.

Após a conclusão da fase ativa do ciclo de descontaminação biológica, o HPV é removido e convertido em oxigénio e vapor de água (humidade).

Um ciclo típico de descontaminação biológica do vapor de peróxido de hidrogénio é composto por 4 fases distintas, sendo cada uma descrita abaixo.

2.1 Condicionamento

A fase de condicionamento é composta por testes internos do sistema na unidade, juntamente com o aquecimento do vaporizador, em preparação para o início do ciclo de gaseificação. O sistema confirma que as condições ambientais são adequadas para que se prossiga com o ciclo de descontaminação biológica.

2.2 Gaseificação

Durante a fase de gaseificação, o flash do módulo de vaporização Bioquell evapora o Bioquell HPV-AQ para gerar HPV que é então injetado num fluxo de ar. O sistema de distribuição ativa injeta o HPV no recinto-alvo selado, resultando num aumento da concentração de HPV e, na saturação, produzindo deposição de microcondensação nas superfícies.

2.3 Contacto

Após a conclusão da fase de gaseificação, uma fase de contacto programada e pré-estabelecida resulta na circulação do HPV em todo o recinto, garantindo que o HPV tem tempo de contacto suficiente com os agentes biológicos para conseguir uma descontaminação biológica bem-sucedida.

2.4 Aeração




A fase de aeração resulta na remoção do HPV a partir do recinto, reduzindo a concentração de vapor para < de 0,9 ppm, o nível necessário na Europa. Normalmente, isto é conseguido pela conversão catalítica do HPV em vapor de água e oxigénio.

3 Requisitos de segurança do utilizador

3.1 Manuseamento do peróxido de hidrogénio Bioquell

O Bioquell HPV-AQ contém o ingrediente ativo peróxido de hidrogénio. O peróxido de hidrogénio líquido é classificado como corrosivo e deve ser manuseado com o máximo cuidado e, ao mesmo tempo, com equipamento de proteção individual («EPI») adequado. Após o manuseamento, os utilizadores devem retirar imediatamente todos os EPI e lavar as mãos antes de comer, beber ou utilizar a casa de banho. O vapor de peróxido de hidrogénio também é prejudicial em concentrações elevadas e, como tal, o peróxido de hidrogénio líquido só deve ser manuseado em áreas abertas ou com ventilação adequada.

É apresentado abaixo um resumo das informações de saúde e segurança relativas ao peróxido de hidrogénio líquido e qualquer EPI utilizado no manuseamento do peróxido de hidrogénio líquido não descartável deve ser mantido em conformidade com as recomendações do fabricante.

<p>Pele</p> 	<p>Possíveis efeitos de exposição: queimadura química – branqueamento transitório, não permanente da pele.</p> <p>SE EM CONTACTO COM A PELE: retirar todo o vestuário contaminado e lavá-lo antes de o reutilizar. Lavar a pele com água. Se ocorrer irritação da pele: Obter aconselhamento médico.</p>
<p>Olhos</p> 	<p>Possíveis efeitos de exposição: possibilidade de danos permanentes.</p> <p>SE EM CONTACTO COM OS OLHOS: lavar imediatamente com água durante vários minutos. Remover lentes de contacto, se presentes e fáceis de remover. Continuar a enxaguar durante, pelo menos, 15 minutos. Ligar para o 112/ambulância para assistência médica.</p>
<p>Boca/ Ingestão</p> 	<p>Possíveis efeitos de exposição: corrosivo e irritante para a boca, garganta e abdómen. Grandes doses podem causar sintomas de dores abdominais, vômitos e diarreia, bem como bolhas ou destruição do tecido. Distensão abdominal (devido à libertação rápida de oxigénio) e risco de perfuração abdominal, convulsões, líquido nos pulmões ou no cérebro, coma e morte são possíveis.</p> <p>EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber à pessoa exposta, se esta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Ligar para o 112/ambulância para assistência médica.</p>
<p>Vapor</p> 	<p>Possíveis efeitos de exposição: irritação da garganta e do nariz.</p> <p>SE INALADO: deslocar-se para um local com ar fresco e manter-se em repouso numa posição confortável para respirar.</p> <p>Se apresentar sintomas: ligar para o 112/ambulância para assistência médica.</p> <p>Se não apresentar sintomas: ligar para um CENTRO ANTIVENENOS ou um médico.</p> <p>Informações para o pessoal/médico dos cuidados de saúde: iniciar as medidas de reanimação, se necessário, e depois ligar para um CENTRO ANTIVENENOS.</p>

Incêndio



Durante um incêndio, gases altamente tóxicos podem ser gerados pela decomposição térmica. Não tentar combater um incêndio com peróxido de hidrogénio. **Ligar para o Corpo de Bombeiros e pedir uma equipa de emergência de produtos químicos. (Apenas deve ser utilizada água num incêndio com peróxido de hidrogénio).**

4 Eficácia

O Bioquell HPV-AQ deve ser utilizado com um módulo de vaporização Bioquell como desinfetante para superfícies e outros objetos inanimados em recintos. Quando utilizado corretamente, é um agente de descontaminação biológica altamente eficaz, ativo contra esporos, bactérias, vírus, micobactérias, bacteriófagos, leveduras e fungos em superfícies não porosas expostas e pré-limpas em recintos.

O Bioquell HPV-AQ pode ser utilizado nos setores de saúde, farmacêutica, defesa, universitário e das ciências da vida. É adequado para utilização no interior, com dois campos de utilização aprovados:

- Superfícies rígidas e não porosas em recintos selados pequenos (0,25 m³ to 4 m³) por vaporização, com limpeza prévia. Para utilização em condições limpas em, por exemplo, isoladores, câmaras de transferência, armários, câmaras de ar, armários de cozinha, linhas de enchimento, veículos de emergência, linhas de enchimento assético, recipientes de armazenamento e gaiolas/suportes de animais pré-limpas em instalações biomédicas e laboratoriais de animais.
- Superfícies duras e não porosas em recintos grandes (maiores que 4 m³) selados por vaporização, com limpeza prévia. Para utilização em condições limpas, por exemplo, em hospitais, salas limpas, instalações de tratamento assético, laboratórios, instituições de acolhimento, instalações de investigação, escolas, navios de cruzeiro, veículos de emergência, hospitais veterinários (exceto alojamento para animais), laboratórios em instituições veterinárias, linhas de enchimento assético, instalações de produção de alimentos, recipientes de armazenamento e gaiolas/suportes pré-limpas para animais, em instalações biomédicas e laboratoriais de animais.

Quando a solução Bioquell for utilizada juntamente com um módulo de vaporização Bioquell, aplicar-se-ão os seguintes ciclos validados:

Em recintos pequenos: 100 g/m³ de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após difusão).

Em recintos grandes: 10 g/m³ de produto não diluído, tempo de contacto de 35 minutos (após difusão).

Arejar até que a concentração do peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm (1,25 mg/m³).

Este produto foi concebido para ser utilizado num módulo de vaporização Bioquell e não pode ser utilizado com qualquer outro equipamento que não o concebido. A utilização deste produto de outra forma que não aquela para o qual foi concebido é estritamente proibida e pode não produzir os resultados pretendidos. O Bioquell HPV-AQ não se destina a ser utilizado como esterilizante/desinfetante terminal para dispositivos médicos.

5 Protocolo do ciclo de descontaminação biológica, (BCP)

Antes de iniciar um ciclo de descontaminação biológica do recinto, a pessoa responsável pela descontaminação do mesmo (o «Responsável pelo ciclo») deve garantir que tem formação adequada e atual e que colabora com as partes adequadas (por exemplo, o administrador de condomínio, ou supervisor do recinto proposto) e que foi estabelecido um protocolo de descontaminação biológica. Isto deve abranger todos os aspetos do ciclo de descontaminação biológica e pode incluir, entre outros aspetos:

- Considerações de saúde e segurança;
 - pontos de monitorização e frequência,
 - um plano de evacuação,
 - qualquer impacto nos planos de evacuação existentes (ou seja, o isolamento do impacto do recinto-alvo numa via de evacuação de incêndio ativa),
 - procedimentos de emergência,

- Considerações práticas;
 - configuração da ventilação na área-alvo,
 - requisitos de energia,
 - acesso à área-alvo,
 - regime do indicador biológico, se for caso disso, e plano de localização,
 - plano de localização do equipamento,

O BCP deve ser abrangente e pode, em último caso, assumir o formato de uma lista de verificação para garantir que todas as tarefas necessárias foram concluídas pelo Responsável pelo ciclo. O BCP deve estar relacionado com o recinto e ser descrito adequadamente. O objetivo do BCP é garantir que cada ciclo de descontaminação biológica seja executado de forma segura, ponderada e eficiente, podendo também fazer parte de um processo de validação em que a consistência e a repetibilidade sejam importantes.

Como procedimento normalizado, antes de realizar um ciclo de descontaminação biológica, o Responsável pelo ciclo e quaisquer outros operadores devem voltar a familiarizar-se com este material de embalagem, com o manual do utilizador e com quaisquer materiais de formação adicionais fornecidos com o sistema Bioquell. Estes devem ser lidos no contexto com quaisquer BCP existentes que tenham sido estabelecidos para utilização no recinto e com quaisquer leis locais ou estatais aplicáveis.

Para instalações que utilizam a tecnologia de descontaminação biológica do HPV pela primeira vez, deve ser elaborado um novo BCP. As descontaminações biológicas subseqüentes do mesmo recinto podem ser efetuadas, utilizando um BCP existente. As secções a seguir apresentam um modelo do que um BCP típico pode seguir, embora deva notar-se que cada descontaminação biológica e instalação-alvo são inerentemente diferentes e, como tal, essa lista não é exaustiva e cada ciclo futuro deve ser considerado individualmente e apresentará os seus próprios pontos a serem considerados.

- Um plano/esquema global da área à volta do recinto que mostra as vias de evacuação e a localização do equipamento de emergência (por exemplo, extintores de incêndio, pontos de alarme de incêndio em «recetáculos com tampa de vidro para partir», pontos de emergência para duche/lavagem dos olhos, telefones).
- Um plano de evacuação em caso de emergência com pontos de contacto e uma lista de números de telefone de emergência adequados, incluindo:
 - Responsável pelo ciclo.
 - Pessoa responsável pela área-alvo (por exemplo, o Chefe/Supervisor da unidade).
 - Pessoal de emergência no local (se aplicável).
 - Serviços de emergência locais (bombeiros, ambulâncias, polícia, hospitais).

Embora seja essencial que todas as áreas sejam avaliadas independentemente quanto à adequação, se existirem vários recintos idênticos ou representativos uns dos outros, não é essencial que seja concluído um BCP novo ou completo para cada descontaminação. No entanto, o Responsável pelo ciclo deve garantir que todos os processos e procedimentos sejam realizados em conformidade com um dossier genérico, com quaisquer alterações específicas do recinto respeitadas.

5.1 Passo 1: Notificação

5.1.1 Sessão informativa para o pessoal

Antes de iniciar qualquer ciclo de descontaminação biológica do HPV, é da maior importância que todo o pessoal que possa ter acesso ao recinto-alvo fique informado sobre o processo. Todo o pessoal ou a equipa deve ser informado em termos de fatores logísticos (tempos de ciclo, áreas designadas fora dos limites, áreas de acesso restrito, pontos de monitorização) e de como as suas práticas normais de trabalho podem ser afetadas durante o ciclo e, claro, os aspetos de saúde e segurança da descontaminação biológica do HPV.

Se adequado, deve ser organizada uma sessão informativa com o pessoal principal que possa ter acesso rotineiro ao recinto-alvo, devendo ser informado dos aspetos relevantes da descontaminação biológica a realizar, incluindo:

- Horários e prazos propostos para o ciclo.
- Procedimentos de emergência e vias de evacuação.
- Qualquer impacto nos procedimentos de emergência existentes (ou seja, a área-alvo obscurece uma via de evacuação de incêndio ativa, caso seja necessário tomar medidas alternativas antes do início do ciclo).
- Antecedentes do HPV e do processo de descontaminação biológica.

5.1.2 Sessão informativa para o operador do ciclo

Antes do início do ciclo, os operadores do ciclo devem receber uma informação separada, em que todos os aspetos do BCP são debatidos, a fim de garantir que

todo o pessoal do ciclo esteja familiarizado com os dados do programa de descontaminação biológica proposto.

5.2 Passo 2: Preparação do recinto-alvo

Antes de iniciar qualquer ciclo de descontaminação biológica, o recinto-alvo deve ser otimizado para maximizar a eficácia e obter uma descontaminação biológica rápida e consistente. Há uma série de passos a serem seguidos e estes são enumerados e debatidos abaixo.

5.2.1 Limpeza

O vapor de peróxido de hidrogénio tem um poder de penetração limitado na sujidade e noutras contaminações graves e, por conseguinte, antes de se iniciar o ciclo de descontaminação biológica, o recinto-alvo deve estar sujeito a um nível mínimo de limpeza para garantir que o mesmo *está visivelmente limpo*, ou seja, isento de qualquer contaminação grave, incluindo pó, sujidade, sangue, fezes e alimentação animal. Se estiverem presentes grandes níveis de pó ou sujidade no início do ciclo, os microrganismos viáveis podem estar presentes abaixo da contaminação grave e podem sobreviver ao processo de descontaminação biológica.

5.2.2 Materiais absorventes

Os materiais absorventes devem ser removidos da área-alvo e não devem ser expostos ao ciclo de descontaminação biológica.

5.2.3 Superfícies obstruídas

O HPV não passa livremente através de muitos materiais e, como tal, é de grande importância que a ocorrência de superfícies obstruídas (ou seja, cobertas) seja minimizada

5.2.4 Temperaturas extremas

O processo de descontaminação biológica do vapor de peróxido de hidrogénio baseia-se na saturação da atmosfera do recinto-alvo selado com vapor, a fim de formar uma camada de microcondensação de peróxido de hidrogénio que, por sua vez, afeta a descontaminação biológica e, como tal, quaisquer fatores que possam afetar a formação da camada condensada devem ser controlados. Os gradientes de temperatura na área-alvo devem ser evitados, uma vez que as superfícies mais frias verão a formação de microcondensação mais cedo e em maior abundância do que as áreas mais quentes. Caso isso não seja observado, pode causar uma eficácia reduzida do ciclo de descontaminação biológica devido a uma distribuição irregular de vapor em todo o recinto-alvo.

5.3 Passo 3: Início do ciclo

Antes de se iniciar o ciclo de descontaminação biológica, o Responsável pelo ciclo deve rever o BCP como uma lista de verificação, reconhecendo que todos passos necessários foram concluídos, garantindo a segurança do ciclo.

O Responsável pelo ciclo também deve confirmar que todo o pessoal que trabalha com o recinto-alvo e qualquer pessoal que possa ter motivos para aceder à área (por exemplo, pessoal de limpeza ou segurança) foi notificado sobre o ciclo e todos os procedimentos de evacuação e emergência.

Após a conclusão dos procedimentos de confirmação, o Responsável pelo ciclo pode então iniciar o ciclo de descontaminação biológica.

5.4 Passo 4: Monitorização

A monitorização do ciclo de descontaminação biológica requer duas fases distintas: a monitorização do perímetro do recinto-alvo quanto a fuga de vapor e a monitorização no recinto-alvo para monitorizar o progresso do ciclo e, em último caso, para confirmar o fim do ciclo.

5.4.1 Monitorização de fuga

Os operadores do ciclo devem utilizar um sensor manual de peróxido de hidrogénio para verificar que não existe fuga de vapor do recinto-alvo, monitorizando o perímetro deste. A monitorização de fuga deve continuar nas fases de gaseificação e contacto do ciclo de descontaminação biológica.

5.4.2 Monitorização do ciclo

O progresso do próprio ciclo de descontaminação biológica deve (quando aplicável) ser monitorizado, utilizando equipamento sensorial remoto colocado no recinto-alvo. Os sensores devem ser configurados de modo a apresentarem dados em tempo real dos parâmetros do ciclo no recinto-alvo. Estes dados devem então ser registados em intervalos regulares ao longo do ciclo para registar o progresso do ciclo. Após a conclusão das fases de gaseificação e contacto, à medida que o ciclo passa para a aeração, os sensores suportam a verificação da concentração de vapor para a reentrada do pós-ciclo.

5.5 Passo 5: Conclusão do ciclo

5.5.1 Verificação da conclusão do ciclo

Um ciclo de descontaminação biológica é concluído quando o ciclo está na fase de aeração e a concentração de vapor está abaixo do limite de exposição local aplicável para reentrada de pessoal, ($\leq 0,9$ ppm). Primeiro, a concentração de vapor deve ser verificada, utilizando sensores remotos (quando aplicável) e, se

lerem $\leq 0,9$ ppm (ou outro limite de exposição local adequado), o pessoal pode voltar a entrar no recinto-alvo.

5.5.2 Critérios de sucesso do ciclo

Um ciclo de descontaminação biológica pode ser declarado bem-sucedido se as normas de validação definidas no BCP tiverem sido satisfeitas e a fase de aeração tiver sido concluída com a concentração de vapor no interior do recinto-alvo confirmada como $\leq 0,9$ ppm (ou outro limite de exposição local adequado).

6 Utilização validada e não validada

6.1 Utilização validada em recintos

Foram desenvolvidos ciclos de descontaminação biológica validados, utilizando o Bioquell HPV-AQ com um módulo de vaporização Bioquell para utilização como esporicida, fungicida, bactericida, levedicida, micobactericida, fagocida e virulicida em recintos selados vazios com base em métodos de teste normalizados.

Os parâmetros do ciclo são:

injetar 10 g/m³ de HPV-AQ, seguido de um contacto de 35 minutos e de uma aeração até que os níveis de peróxido de hidrogénio sejam ≤ 0,9 ppm.

Em recintos pequenos: injetar 100 g/m³ de HPV-AQ, seguido de um contacto de 35 minutos e de uma aeração até que os níveis de peróxido de hidrogénio sejam ≤ 0,9 ppm.

6.2 Utilização validada personalizada

A solução de peróxido de hidrogénio Bioquell também pode ser utilizada como esporicida, fungicida, bactericida, levedicida, micobactericida, fagocida e virulicida em recintos selados de vários volumes com o desenvolvimento de um ciclo de descontaminação biológica personalizado e validado.

As fases de configuração e gestão de ciclos personalizados são idênticas às de um ciclo validado no que diz respeito à preparação do protocolo do ciclo de descontaminação biológica, («BCP») e aos procedimentos de configuração e selagem da área-alvo.

Para que um ciclo personalizado seja eficaz, é vital que o Responsável pelo ciclo tenha devidamente em consideração a distribuição global de vapor em toda a instalação-alvo, de forma a garantir uma formação uniforme de microcondensação. Como tal, deve ter-se devidamente em consideração o número e a localização dos módulos de vaporização Bioquell ativados durante o ciclo e a utilização adequada de ventoinhas de distribuição oscilantes, ou de outro equipamento adequado para garantir uma boa distribuição de vapor. Em conformidade com os procedimentos descritos acima, as posições de todos os equipamentos utilizados no ciclo de descontaminação biológica devem ser registadas num plano de instalação com base no BCP.

Ao realizar ciclos validados personalizados, o ciclo deve poder atingir a redução da carga biológica necessária (conforme especificado no BCP) e ter a utilização adequada de indicadores pré-determinados para garantir que o nível especificado seja atingido em toda a instalação-alvo.

Após a conclusão dos procedimentos de configuração e selagem da área-alvo (incluindo a colocação do indicador) (secções 5.1 a 5.4 e 6.2.1), o Responsável pelo ciclo pode iniciar o ciclo e o próprio ciclo terá a mesma estrutura que um ciclo

validado com fases discretas de condicionamento, gaseificação, contacto e aeração.

Após a conclusão bem-sucedida da fase de «condicionamento» (incluindo o teste do sistema), o ciclo passa para a fase de «gaseificação» com o HPV injetado no recinto. O Responsável pelo ciclo deve, conforme adequado, monitorizar os dados ambientais do ciclo a partir do recinto-alvo registados através do equipamento sensorial integrado, de forma a reconhecer o ponto de início da microcondensação, o ponto de condensação. Assim que a microcondensação tenha sido alcançada no interior do recinto, o ciclo passa para a fase de «contacto» na qual o vapor é permitido circular no recinto-alvo e assegura que é permitido um tempo de contacto adequado entre o peróxido de hidrogénio e os agentes biológicos para criar uma descontaminação biológica bem-sucedida.

Após a conclusão da fase de contacto, o ciclo desloca-se para a fase de aeração, removendo o HPV da área-alvo e reduzindo a concentração de vapor para $\leq 0,9$ ppm, o limite necessário na Europa. Uma vez confirmada a concentração de vapor como $\leq 0,9$ ppm, o estado de acesso restrito da instalação-alvo pode ser revogado e a instalação pode ser «libertada» novamente para o funcionamento normal.

Caso um ciclo não cumpra o desafio-alvo pré-determinado, o ciclo não foi então bem-sucedido, devendo ser repetido com os períodos de gaseificação e/ou contacto aumentados e o processo de validação repetido.

Ao realizar qualquer ciclo de descontaminação biológica validado ou não validado, todos os procedimentos de segurança do utilizador enumerados na secção 3 e os procedimentos operacionais na secção 5 (incluindo monitorização e reentrada do pós-ciclo) devem ser respeitados e supervisionados pelo Responsável pelo ciclo.

6.2.1 Indicadores biológicos, (IB)

A fim de avaliar o sucesso dos ciclos de descontaminação biológica, é utilizado um desafio normalizado para garantir a eficácia do ciclo. Embora em vários métodos de validação possam ser utilizados indicadores biológicos (IB), estes são o método normalizado da indústria para a validação de ciclos de descontaminação biológica de peróxido de hidrogénio, uma vez que apresentam o desafio mais consistente e repetível.

Podem ser utilizados vários organismos, embora o organismo aceite seja o *Geobacillus stearothermophilus*, em conformidade com a classificação de Spaulding, os endosporos *Bacillus* são a classe mais resistente de organismos a serem desativados e, por conseguinte, fornecem organismos desafiantes adequados. O *Geobacillus stearothermophilus* também tem vantagens práticas inerentes operacionais, pois é termófilo com uma temperatura de incubação ideal de 57°C, limitando a possibilidade de falsos positivos devido à alta temperatura de incubação. É também um organismo da categoria 1, por isso não é prejudicial aos seres humanos e pode ser, assim, manuseado com facilidade e segurança.

O desafio dos indicadores biológicos aceite industrialmente é de 6 log (ou seja > 1,000,000 esporos por indicador), inóculo do *Geobacillus stearothermophilus* como

o produto Bioquell BI. A experiência demonstrou que o IB mais consistente é aquele inoculado num substrato de aço inoxidável; outros substratos inoculados, incluindo o papel, estão disponíveis. No entanto, a experiência demonstrou que são menos consistentes e repetíveis.

Os IB devem ser colocados em todo o recinto-alvo normalmente nos cantos das salas onde um «ponto morto» em termos de distribuição de vapor é formado no ponto em que três paredes entram em contacto. O número de indicadores utilizados fica a critério do Responsável pelo ciclo e cada localização deve ser registada num plano do recinto-alvo, devendo ser mantida com o plano de descontaminação biológica.

Após a conclusão do ciclo de descontaminação biológica, os IB devem ser recuperados e incubados de acordo com os protocolos do organismo e os resultados disponíveis após o período de incubação definido.

6.2.2 Indicadores químicos, (IQ)

Os indicadores químicos, (IQ) que mudam de cor na presença de vapor de peróxido de hidrogénio também estão disponíveis comercialmente, como produtos Bioquell Room-CI e Bioquell Isolator-CI. Os IQ produzem uma mudança de cor graduada, validando a presença e o efeito de oxidação do agente de descontaminação do HPV nesse local.