

# Prospecto de etiquetado para solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 35 % Bioquell HPV-AQ

<b>1</b>	<b>GENERALIDADES</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>BIODESCONTAMINACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO VAPORIZADO</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>ACONDICIONAMIENTO</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>VAPORIZADO</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>CONTACTO</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>AIREACIÓN</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>REQUISITOS EN MATERIA DE SEGURIDAD DEL USUARIO</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>MANIPULAR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO DE BIOQUELL</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>EFICACIA</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>PROTOCOLO DEL CICLO DE BIODESCONTAMINACIÓN (PCB)</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>PASO 1: NOTIFICACIÓN</b>	<b>9</b>
5.1.1	Instrucciones para el personal	9
5.1.2	Instrucciones para los operarios del ciclo	9
<b>5.2</b>	<b>PASO 2: PREPARAR EL CERRAMIENTO</b>	<b>10</b>
5.2.1	Limpieza	10
5.2.2	Materiales absorbentes	10
5.2.3	Superficies ocluidas	10
5.2.4	Temperaturas extremas	10
<b>5.3</b>	<b>PASO 3: INICIO DEL CICLO</b>	<b>11</b>
<b>5.4</b>	<b>PASO 4: SEGUIMIENTO</b>	<b>11</b>
5.4.1	Comprobar las fugas	11
5.4.2	Seguimiento del ciclo	11
<b>5.5</b>	<b>PASO 5: CONCLUSIÓN DEL CICLO</b>	<b>11</b>
5.5.1	Comprobar que el ciclo haya acabado	11
5.5.2	Criterios para valorar un buen ciclo	12
<b>6</b>	<b>USO VALIDADO Y NO VALIDADO</b>	<b>12</b>
<b>6.1</b>	<b>USO VALIDADO EN CERRAMIENTOS</b>	<b>12</b>
<b>6.2</b>	<b>USO VALIDADO ADAPTADO</b>	<b>12</b>
6.2.1	Indicadores biológicos (IB)	13
6.2.2	Indicadores químicos	14

## 1 Generalidades

Bioquell ha registrado la solución Bioquell HPV-AQ de conformidad con el Reglamento sobre biocidas para que se utilice siguiendo las instrucciones que se recogen en este documento. Es posible que el contenido solo se pueda emplear con un módulo de vaporización Bioquell siguiendo las indicaciones del manual del usuario del sistema, por lo que no se debe utilizar para fines distintos a los descritos.

Antes de emplear Bioquell HPV-AQ los operarios deben asegurarse de haber recibido formación en el uso del sistema Bioquell y de haber obtenido la certificación correspondiente. Si no están seguros, debería organizarse una formación antes de utilizar la unidad en un ciclo de biodescontaminación.

## 2 Biodescontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado

Cuando se procede a biodescontaminar un cerramiento con peróxido de hidrógeno vaporizado (HPV, por sus siglas en inglés), el operario utiliza el módulo de vaporización Bioquell para inyectar HPV en la atmósfera del cerramiento. Una vez alcanzadas las condiciones de saturación, se forma una capa muy fina de «microcondensación» sobre cada una de las superficies expuestas del cerramiento. Es precisamente la formación de dicha capa microscópica de condensado de peróxido de hidrógeno la que propicia la rápida eficacia del proceso de biodescontaminación y, por ende, el buen resultado del propio ciclo de biodescontaminación.

Cuando termina la fase activa del ciclo, se retira el HPV y se convierte en oxígeno y vapor de agua (humedad).

A continuación se describen las 4 fases que conforman un ciclo normal de biodescontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado.

### 2.1 Acondicionamiento

La fase de acondicionamiento consiste en pruebas del sistema dentro de la unidad y en calentar el vaporizador para que comience el ciclo de vaporizado. El sistema confirma si las condiciones ambientales son adecuadas para que comience el ciclo de descontaminación.

### 2.2 Vaporizado

Durante la fase de vaporizado, el matraz del módulo de vaporización Bioquell evapora Bioquell HPV-AQ para general HPV que, a continuación, se inyecta en una corriente de aire. El sistema de distribución activa inyecta HPV en los cerramientos sellados, lo que produce un incremento de la concentración de HPV y, cuando tiene lugar la saturación, la deposición de microcondensación en las superficies.

## 2.3 Contacto

Tras la fase de vaporizado se produce una fase de contacto con tiempo preestablecido que hace que el HPV circule por el cerramiento y esté suficiente tiempo en contacto con los agentes biológicos para conseguir una correcta biodescontaminación.

## 2.4 Aireación





La fase de aireación consiste en retirar el HPV del cerramiento y reducir la concentración de vapor a  $< 0,9$  ppm, es decir, el nivel requerido en Europa. Normalmente se consigue mediante la conversión catalítica del HPV en vapor de agua y oxígeno.


## 3 Requisitos en materia de seguridad del usuario

### 3.1 Manipular peróxido de hidrógeno de Bioquell

Bioquell HPV-AQ contiene el ingrediente activo peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno líquido es corrosivo y se debe manipular con sumo cuidado y con un equipo de protección personal (EPI) adecuado. Después de manipularlo, los usuarios deben quitarse el EPI inmediatamente y lavarse las manos antes de comer, beber o ir al baño. El peróxido de hidrógeno vaporizado también es dañino en altas concentraciones, de ahí que el peróxido de hidrógeno líquido solo deba manipularse en espacios abiertos o en aquellos que tengan una ventilación adecuada.

Seguidamente se resume la información sobre seguridad y salud correspondiente al peróxido de hidrógeno líquido. Los EPI que se utilicen para manipular peróxido de hidrógeno líquido, y que no sean desechables, deberán mantenerse siguiendo las recomendaciones de los fabricantes.

<p><b>Piel</b></p> 	<p>Posibles efectos de la exposición: quemadura química, blanqueamiento temporal no permanente de la piel.</p> <p><b>EN CONTACTO CON LA PIEL:</b> quitar la ropa contaminada y lavarla antes de reutilizarla. Lavarse la piel con agua. Si se observa irritación de la piel: consultar a un médico.</p>
<p><b>Ojos</b></p> 	<p>Posibles efectos de la exposición: posible daño permanente.</p> <p><b>EN CONTACTO CON LOS OJOS:</b> enjuagarlos con agua inmediatamente durante varios minutos. Retirar las lentillas, si es que se portan y es fácil hacerlo. Continuar con el enjuague durante al menos 15 minutos. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.</p>
<p><b>Boca/ingesta</b></p> 	<p>Posibles efectos de la exposición: es una sustancia corrosiva e irrita la boca, la garganta y el abdomen. Grandes dosis pueden provocar síntomas de dolor abdominal, vómito y diarrea, al igual que la aparición de ampollas o la destrucción de tejido. Distensión abdominal (producido por una rápida liberación de oxígeno) y riesgo de perforación estomacal, convulsiones, líquido en los pulmones o en el cerebro, con posibilidad de que se entre en coma o se produzca el fallecimiento.</p> <p><b>SI SE INGIERE:</b> enjuagar inmediatamente la boca. Dar de beber si la persona afectada puede tragar. NO provocar el vómito. Llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.</p>
<p><b>Vapor</b></p> 	<p>Posibles efectos de la exposición: irritación de la garganta y la nariz.</p> <p><b>SI SE INHALA:</b> trasladar a la persona afectada a un lugar donde pueda respirar aire fresco y dejar que descanse en una posición cómoda que le permita respirar.</p> <p>Si aparecen síntomas: llamar al 112 o a una ambulancia para solicitar asistencia médica.</p> <p>Si no aparecen síntomas: llamar a un CENTRO DE CONTROL DE INTOXICACIONES o a un médico.</p> <p>Información para el médico o el personal de salud: iniciar las medidas de soporte vital, si es necesario, y, a continuación, llamar a un CENTRO DE CONTROL DE INTOXICACIONES.</p>

<p><b>Incendio</b></p> 	<p>En un incendio es posible que la descomposición térmica genere gases muy tóxicos. No intentar apagar un incendio de peróxido de hidrógeno. <b>Llamar a los bomberos y solicitar la ayuda del equipo de emergencias por productos químicos.</b> (En un incendio de peróxido de hidrógeno <b>solo</b> debe utilizarse agua).</p>
--	---

## 4 Eficacia

Bioquell HPV-AQ se utiliza con un módulo de vaporización Bioquell para desinfectar superficies y otros objetos inanimados en cerramientos. Si se emplea correctamente es un agente de biodescontaminación muy efectivo que actúa contra las esporas, las bacterias, los virus, las micobacterias, los bacteriófagos, las levaduras y los hongos de superficies de cerramientos expuestas, previamente limpias y no porosas.

Se puede utilizar Bioquell HPV-AQ en los sectores sanitario, farmacéutico, de defensa, universitario y de las ciencias de la vida. Se puede emplear en interiores en dos tipos de superficies:

- Superficies duras y no porosas en cerramientos pequeños (de 0,25 m<sup>3</sup> a 4 m<sup>3</sup>) sellados con vaporización y con limpieza previa. En superficies limpias de, por ejemplo, aisladores, cámaras de paso, armarios, esclusas para materiales, vitrinas, líneas de llenado, vehículos de emergencia, líneas de llenado asépticas, contenedores de almacenaje y bastidores/jaulas para animales con limpieza previa de instalaciones de laboratorios de animales y biomédicas.
- Superficies duras y no porosas en cerramientos grandes (> 4 m<sup>3</sup>) sellados con vaporización y con limpieza previa. En superficies limpias de, por ejemplo, hospitales, salas limpias, instalaciones de procesamiento asépticas, laboratorios, geriátricos, instalaciones de investigación, escuelas, cruceros, vehículos de emergencia, hospitales veterinarios (sin incluir alojamientos para animales), laboratorios de centros veterinarios, contenedores de almacenaje y bastidores/jaulas para animales con limpieza previa de instalaciones de laboratorios de animales y biomédicas.

Cuando se utiliza la solución Bioquell con el módulo de vaporización se aplican los siguientes ciclos validados:

Para cerramientos pequeños: 100 g/m<sup>3</sup> de producto no diluido, 35 minutos de tiempo de contacto (tras la difusión).

Para cerramientos grandes: 10 g/m<sup>3</sup> de producto diluido, 35 minutos de tiempo de contacto (tras la difusión).

Airear hasta que la concentración de peróxido de hidrógeno sea ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Este producto está pensado para utilizarlo en un módulo de vaporización Bioquell, por lo que no debe emplearse con otro equipo. Está estrictamente prohibido utilizarlo de manera distinta a la diseñada porque podría no producir los resultados deseados. Bioquell HPV-AQ no está pensado para utilizarse como desinfectante/esterilizante terminal de dispositivos médicos.

## 5 Protocolo del ciclo de biodescontaminación (PCB)

Antes de iniciar el ciclo de biodescontaminación de un cerramiento, el responsable («responsable del ciclo») debe asegurarse de haber recibido la formación adecuada y de que se haya establecido un protocolo de biodescontaminación tras haber hablado con las partes correspondientes (p.ej., responsable del edificio, supervisor del cerramiento propuesto). Dicho protocolo debe abarcar todos los aspectos del ciclo, entre otros:

- Consideraciones sobre salud y seguridad:
  - puntos de seguimiento y frecuencia,
  - plan de evaluación,
  - efectos sobre los planes de evacuación existentes (p.ej. si aislar el cerramiento afectaría a una salida contra incendios),
  - procedimientos de emergencia.
  
- Consideraciones prácticas:
  - configuración de la ventilación dentro de la zona que se vaya a tratar;
  - requisitos de energía,
  - acceso a la zona que se vaya a tratar;
  - régimen de indicadores biológicos, si hubiera, y plan de ubicación,
  - plan de ubicación del equipo.

El PCB debe ser global y, en última instancia, podría tener forma de lista de comprobación para garantizar que el responsable del ciclo complete todos y cada uno de los pasos necesarios. El PCB debe referirse al cerramiento y tener suficientes detalles. Su finalidad es garantizar que el ciclo de biodescontaminación se desarrolle de manera segura y eficiente. Asimismo, podría formar parte de un proceso de validación en el que la consistencia y la repetitividad sean aspectos importantes.

De forma estándar, antes de iniciar un ciclo de biodescontaminación el responsable y demás operarios deberían estar familiarizados con este documento, con el manual de usuario y con cualquier otro material de formación que se suministre con el sistema Bioquell. Se deben leer teniendo en cuenta cualquier PCB existente y establecido para el cerramiento y la legislación local o estatal.

En las instalaciones que utilicen tecnología de biodescontaminación con HPV por primera vez debería elaborarse un PCB. En las siguientes secciones se muestra una plantilla que un PCB típico podría seguir, ahora bien, conviene señalar que cada biodescontaminación y cada instalación son distintas, por lo que la lista no es exhaustiva y se debería considerar el ciclo de forma individual para abordar sus propias características.

- Un esquema o plan general de la zona de alrededor del cerramiento en el que se vean las rutas de evacuación y el lugar donde se encuentra el equipo de emergencia (p.ej., extintores, alarmas contra incendios, instalaciones lavaojos/duchas para casos de emergencia, teléfonos).



- Un plan de evacuación en caso de emergencia donde aparezcan los puntos de reunión determinados y una lista de números de teléfono de emergencia, entre los que figuren los siguientes:
  - responsable del ciclo;
  - persona responsable de la zona (p.ej., responsable/supervisor de la unidad);
  - personal de emergencia del emplazamiento (si corresponde);
  - servicios de emergencia locales (bomberos, ambulancias, policía, hospitales).

Pese a lo importante que es que se evalúe la adecuación de todas las zonas de manera independiente, si hubiera una serie de cerramientos idénticos, o cerramientos que sean representativos de un conjunto mayor, no es absolutamente necesario que se elabore un PCB para cada descontaminación. Por otro lado, será el responsable del ciclo quien se asegure de que todos los procesos se lleven a cabo de conformidad con un dossier genérico que respete cualquier alteración específica del cerramiento.

## 5.1 Paso 1: Notificación

### 5.1.1 Instrucciones para el personal

Antes de comenzar un ciclo de biodescontaminación con HPV es absolutamente necesario que todo el personal que tenga acceso al cerramiento en cuestión sepa que se va a realizar un ciclo. Todo el personal deberá recibir instrucciones sobre los factores logísticos (tiempos del ciclo, zonas designadas fuera de límites, zonas de acceso restringido, puntos de seguimiento) y sobre cómo la duración del ciclo podría repercutir en su trabajo, además, claro está, de aspectos en materia de seguridad y salud relacionados con la biodescontaminación con VHP.

Si fuera necesario, se celebrará una sesión informativa con el personal clave que acceda de forma rutinaria al cerramiento para darles a conocer aspectos importantes del proceso de biodescontaminación que se vaya a llevar a cabo, entre ellos los siguientes:

- calendarios y tiempos propuestos del ciclo;
- procedimientos ante emergencias y rutas de evacuación;
- cualquier efecto sobre los procedimientos ante emergencias existentes (esto es, ¿obstaculiza la zona en la que se vaya a llevar a cabo el ciclo una vía de escape contraincendios? Si es así, habrá que determinar una alternativa antes de que comience el ciclo);
- contexto del HPV y del proceso de biodescontaminación.

### 5.1.2 Instrucciones para los operarios del ciclo

Antes de que comience el ciclo, los operarios encargados deberían reunirse aparte para hablar de todos los aspectos del PCB y garantizar, de ese modo, que

todo el personal que intervenga conozca en detalle el calendario propuesto para la biodescontaminación.

## 5.2 Paso 2: Preparar el cerramiento

Antes de comenzar un ciclo es necesario optimizar el cerramiento que vaya a ser biodescontaminado para maximizar la eficacia y lograr un proceso rápido y uniforme. A continuación se enumeran los pasos que habrán de seguirse.

### 5.2.1 Limpieza

El peróxido de hidrógeno vaporizado presenta un poder de penetración limitado en la suciedad y otras sustancias contaminantes, por lo que antes de iniciar el ciclo de biodescontaminación es necesario limpiar mínimamente el cerramiento para garantizar que esté visiblemente limpio, es decir, que no esté excesivamente contaminado por suciedad, polvo, sangre, heces o alimentos para animales. Si antes de iniciar el ciclo el nivel de polvo o suciedad es muy elevado es posible que haya microorganismos viables debajo de la contaminación capaces de sobrevivir al proceso de biodescontaminación.

### 5.2.2 Materiales absorbentes

Se procederá a retirar de la zona que vaya a ser descontaminada los materiales absorbentes para que no queden expuestos al ciclo de biodescontaminación.

### 5.2.3 Superficies ocluidas

El peróxido de hidrógeno vaporizado no penetra libremente en muchos materiales, con lo que es sumamente importante que se reduzcan al mínimo las superficies ocluidas (es decir, cubiertas).

### 5.2.4 Temperaturas extremas

El proceso de biodescontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado depende de que se sature la atmósfera de un cerramiento sellado con vapor para formar una capa de microcondensación de peróxido de hidrógeno que, a su vez, afecta a la biodescontaminación. Dicho esto, es necesario controlar cualquier factor capaz de afectar la formación de la capa de condensado. Se evitarán los gradientes de temperatura dentro de la zona que vaya a ser descontaminada porque en las superficies frías la microcondensación se formará antes y de manera más completa que en las superficies calientes. No tener esto en cuenta podría reducir la eficacia del ciclo de biodescontaminación debido a una distribución irregular del vapor en todo el cerramiento.

### 5.3 Paso 3: Inicio del ciclo

Antes de comenzar el ciclo de biodescontaminación, el responsable del ciclo debería repasar el PCB a modo de lista de comprobación para asegurarse de que se hayan tenido en cuenta todos los pasos y esto redunde en la seguridad del ciclo.

Asimismo, debe asegurarse de que todo el personal que trabaje en el cerramiento y cualquier persona que tenga acceso a la zona (p.ej., personal de limpieza o seguridad) sepa que se va a iniciar un ciclo y conozca los procedimientos de evacuación y emergencia.

Una vez finalizados los procedimientos previos, el responsable del ciclo puede iniciar el ciclo de biodescontaminación.

### 5.4 Paso 4: Seguimiento

El seguimiento del ciclo de biodescontaminación se lleva a cabo en dos fases: se hace un seguimiento del perímetro del cerramiento para comprobar si existen fugas de vapor; y se comprueba el interior del cerramiento para hacer un seguimiento del proceso del ciclo y, en última instancia, para confirmar que este haya acabado.

#### 5.4.1 Comprobar las fugas

Los operarios del ciclo comprobarán con un detector manual de peróxido de hidrógeno si hay o no fugas de vapor en el perímetro del cerramiento. Se seguirá comprobando en las fases de vaporizado y de contacto del ciclo de biodescontaminación.

#### 5.4.2 Seguimiento del ciclo

Se hará un seguimiento del proceso del ciclo de biodescontaminación (cuando corresponda) utilizando equipo de detección remoto que se colocará dentro del cerramiento. Se configurarán los detectores para que proporcionen datos en tiempo real de los parámetros del ciclo dentro del cerramiento. Los datos se registrarán a intervalos regulares durante todo el ciclo para llevar un registro del progreso del ciclo. Cuando terminen las fases de vaporizado y contacto, y conforme el ciclo pase a la fase de aireación, los detectores comprobarán la concentración de vapor para saber si se puede entrar en el cerramiento tras el ciclo.

### 5.5 Paso 5: Conclusión del ciclo

#### 5.5.1 Comprobar que el ciclo haya acabado

Un ciclo de biodescontaminación finaliza cuando este se halla en la fase de aireación y la concentración de vapor es menor que el límite de exposición local

para que el personal pueda entrar en el cerramiento ( $\leq 0,9$  ppm). Primero se debe comprobar la concentración de vapor utilizando detectores remotos (cuando corresponda) y si arrojan una lectura de  $\leq 0,9$  ppm (u otro límite de exposición local apropiado), el personal puede entrar en el cerramiento.

#### 5.5.2 Criterios para valorar un buen ciclo

Se considerará que un ciclo de biodescontaminación se ha realizado correctamente si se cumplen los estándares de validación definidos en el PCB y se ha completado la fase de aireación, habiéndose confirmado que la concentración de vapor dentro del cerramiento es  $\leq 0,9$  ppm (u otro límite de exposición local apropiado).

## 6 Uso validado y no validado

### 6.1 Uso validado en cerramientos

Se han desarrollado ciclos de biodescontaminación validados que utilizan Bioquell HPV-AQ con un módulo de vaporización Bioquell para utilizarlos como esporicidas, fungicidas, bactericidas, levuricidas, micobactericidas, plagicidas y virucidas en cerramientos sellados al vacío sobre la base de métodos de prueba estándares.

A continuación se indican los parámetros del ciclo:

Inyectar  $10 \text{ g/m}^3$  de HPV-AQ, seguido de un tiempo de contacto de 35 minutos, seguido de aireación hasta que los niveles de peróxido de hidrógeno sean  $\leq 0,9$  ppm.

Para cerramientos pequeños: inyectar  $100 \text{ g/m}^3$  de HPV-AQ, seguido de un tiempo de contacto de 35 minutos, seguido de aireación hasta que los niveles de peróxido de hidrógeno sean  $\leq 0,9$  ppm.

### 6.2 Uso validado adaptado

La solución de peróxido de hidrógeno de Bioquell también se puede utilizar como esponjicida, fungicida, bactericida, levuricida, micobactericida, plagicida y virucida en cerramientos sellados de distintos volúmenes habiendo desarrollado un ciclo de biodescontaminación validado y adaptado.

Las fases de configuración y de proceso de los ciclos adaptados son iguales a las de un ciclo validado, por lo que respecta a la preparación del protocolo del ciclo de biodescontaminación («PCB») y los protocolos de configuración y sellado.

Para que un ciclo adaptado resulte efectivo es fundamental que el responsable del ciclo preste debida atención a la distribución general del vapor en toda la instalación que se vaya a descontaminar para garantizar, así, que la microcondensación se forme uniformemente. Dicho esto, se debe prestar atención al número y a la ubicación de los módulos de vaporización Bioquell

desplegados durante el ciclo y al uso adecuado de ventiladores de distribución oscilantes, u otro equipo, para garantizar una correcta distribución del vapor. De acuerdo con los procedimientos antes descritos, se debería registrar en un plan de la instalación dentro del PCB los lugares donde se ubique el equipo empleado en el ciclo de biodescontaminación.

Cuando se realicen ciclos validados adaptados, estos deben ser capaces de alcanzar la reducción de la carga biológica requerida (según se especifique en el PCB) y contar con indicadores predeterminados para garantizar que se alcance el nivel especificado en toda la instalación que vaya a ser descontaminada.

Tras los procedimientos de preparación y sellado de la zona que se vaya a descontaminar (incluida la colocación de los indicadores) (secciones de la 5.1 a la 5.4 y 6.2.1), el responsable del ciclo puede iniciarlo y el ciclo tendrá la misma estructura que un ciclo validado con sus correspondientes fases de vaporizado, contacto y aireación.

Una vez concluida la fase de «acondicionamiento» (lo que incluye el test del sistema), el ciclo pasa a la fase de «vaporizado» con la inyección de peróxido de hidrógeno en el cerramiento. El responsable del ciclo hará un seguimiento de los datos ambientales dentro del cerramiento con el equipo de detección disponible para comprobar el punto de inicio de la microcondensación, es decir, el punto de rocío. Una vez alcanzada la microcondensación dentro del cerramiento, el ciclo pasa a la fase de «contacto» en la que se deja que el vapor circule dentro del cerramiento y se permite un tiempo de contacto adecuado entre el peróxido de hidrógeno y los agentes biológicos para una correcta biodescontaminación.

Concluida la fase de contacto, el ciclo pasa a la fase de aireación en la que se extrae el peróxido de hidrógeno vaporizado del cerramiento y se reduce la concentración de vapor a  $\leq 0,9$  ppm, el límite requerido en Europa. Una vez que se confirme que dicha concentración es  $\leq 0,9$  ppm, se puede retirar la restricción del acceso al cerramiento para que este retome su actividad.

Si el ciclo no alcanzase el objetivo predeterminado se considerará fallido y debería repetirse aumentando los periodos de las fases de vaporizado, de contacto o ambas, además de repetir el proceso de validación.

Cuando se realice un ciclo de biodescontaminación validado o no validado deben respetarse todos los procedimientos de seguridad enumerados en la sección 3 y los procedimientos funcionales de la sección 5 (incluido el seguimiento y la reentrada tras el ciclo), además de ser supervisados por el responsable del ciclo.

#### 6.2.1 Indicadores biológicos (IB)

Para valorar el buen resultado de los ciclos de biodescontaminación se emplea una provocación estándar. Aunque existen varios métodos de validación posibles, los indicadores biológicos (IB) son el método estándar del sector para validar los ciclos de biodescontaminación con peróxido de hidrógeno por ser el reto más consistente y repetible.

Si bien se pueden emplear distintos organismos, el más aceptado es el *Geobacillus stearothermophilus* ya que, según la clasificación Spaulding, las endosporas del género *Bacillus* son la clase de organismos más resistentes a la inactivación y, en consecuencia, proporcionan organismos de exposición adecuados. El *Geobacillus stearothermophilus* también presenta ventajas funcionales prácticas inherentes por cuando es termófilo con una temperatura de incubación óptima de 57 °C, lo que limita la posibilidad de que se produzcan falsos positivos debido a una temperatura de incubación alta. Asimismo, es un organismo de categoría 1, por lo que no es dañino para los humanos y, por tanto, se puede manipular de forma fácil y segura.

La exposición del indicador biológico aceptado por el sector es una inoculación 6 log (esto es, > 1.000.000 esporas por indicador) de *Geobacillus stearothermophilus* como, por ejemplo, el bioindicador Bioquell. La experiencia ha demostrado que los bioindicadores más consistentes son los que se inoculan sobre un sustrato de acero inoxidable. También existen de otro tipo, como los de papel, pero son menos consistentes y repetibles.

Los bioindicadores se colocan en todo el cerramiento, normalmente en las esquinas de estancias donde se forman «puntos muertos», por lo que a la distribución de vapor se refiere, esto es, donde se juntan tres paredes. El responsable del ciclo decidirá cuántos bioindicadores utilizar y registrará su ubicación en el plano del cerramiento, que se guardará con el plan de biodescontaminación.

Concluido el ciclo de biodescontaminación, los bioindicadores se retiran e incuban según los protocolos de los organismos, disponiéndose de los resultados tras el periodo de incubación definido.

### 6.2.2 Indicadores químicos

Los indicadores químicos, que cambian de color en presencia de peróxido de hidrógeno vaporizado, también son productos comercializados, tales como Room-CI y Bioquell Isolator-CI. Los indicadores químicos producen un cambio de color gradual que valida la presencia y el efecto de oxidación del agente de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado en el lugar.