

Вътрешен етикет за 35% воден разтвор на водороден пероксид Bioquell HPV-AQ

1	ОБЩ ПРЕГЛЕД	3
2	БИОДЕКОНТАМИНАЦИЯ С HPV	3
2.1	КОНДИЦИОНИРАНЕ	3
2.2	ОТДЕЛЯНЕ НА ГАЗ	3
2.3	ПРЕСТОЙ	4
2.4	АЕРИРАНЕ	4
3	ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ	4
3.1	РАБОТА С ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД НА BIOQUELL	4
4	ЕФИКАСНОСТ	7
5	ПРОТОКОЛ ЗА ЦИКЪЛ НА БИОДЕКОНТАМИНАЦИЯ (VSP)	8
5.1	СТЪПКА 1: УВЕДОМЛЕНИЕ	9
5.1.1	Инструктаж на персонала	9
5.1.2	Инструктаж за оператора на цикъл	10
5.2	СТЪПКА 2: ПОДГОТОВКА НА ЦЕЛЕВОТО ЗАТВОРЕНО ПРОСТРАНСТВО	10
5.2.1	Почистване	10
5.2.2	Абсорбиращи материали	10
5.2.3	Блокирани повърхности	10
5.2.4	Крайности на температурата	10
5.3	СТЪПКА 3: НАЧАЛО НА ЦИКЪЛА	11
5.4	СТЪПКА 4: МОНИТОРИНГ	11
5.4.1	Мониторинг на течове	11
5.4.2	Мониторинг на цикъла	11
5.5	СТЪПКА 5: ЗАВЪРШВАНЕ НА ЦИКЪЛА	12
5.5.1	Проверка на завършването на цикъла	12
5.5.2	Критерии за успех на цикъла	12
6	ВАЛИДИРАНА И НЕВАЛИДИРАНА УПОТРЕБА	13
6.1	ВАЛИДИРАНА УПОТРЕБА В ЗАТВОРЕНИ ПРОСТРАНСТВА	13
6.2	ПЕРСОНАЛИЗИРАНА ВАЛИДИРАНА УПОТРЕБА	13
6.2.1	Биологични показатели, BI	14
6.2.2	Химически индикатори, CI	15

1 Общ преглед

Bioquell HPV-AQ е регистриран от Bioquell в съответствие с Регламента за биоцидните продукти за употреба в съответствие с инструкциите, изброени в този документ. Съдържанието може да се използва само с модул за вапоризация на Bioquell в съответствие с ръководството за потребителя на системата и не трябва да се използва за друга цел освен за описаната.

Преди да използват Bioquell HPV-AQ операторите трябва да се уверят, че са преминали подходящо обучение за системата Bioquell и са сертифицирани като такива. Ако не сте сигурни, трябва да се организира опреснително обучение, преди да използвате уреда за провеждане на цикъл на биодеконтаминация.

2 Биодеконтаминация с HPV

Когато биодеконтаминира затворено пространство с помощта на пара на водороден пероксид („HPV“), операторът използва модула за вапоризация на Bioquell, за да инжектира HPV в атмосферата на затвореното пространство, което, след като са достигнати условията на насищане, води до образуването на много тънък слой от „микрондензация“ върху всяка открита повърхност в затвореното пространство. Именно образуването на този микроскопичен слой от кондензат от водороден пероксид осигурява бързата ефикасност на процеса на биодеконтаминация и по този начин успеха на самия цикъл на биодеконтаминация.

След завършване на активната фаза на цикъла на биодеконтаминация HPV се отстранява и се превръща в кислород и водна пара (влага).

Типичният цикъл на биодеконтаминация с пара на водороден пероксид се състои от 4 отделни фази, всяка от които е описана по-долу.

2.1 Кондициониране

Фазата на кондициониране се състои от вътрешни тестове на системата в уреда, заедно с нагряването на вапоризатора в подготовката за началото на цикъла на отделяне на газ. Системата потвърждава, че условията на околната среда са подходящи за протичане на цикъла на деконтаминация.

2.2 Отделяне на газ

По време на фазата на отделяне на газ модулът за вапоризация Bioquell вапоризира Bioquell HPV-AQ, за да генерира HPV, който след това се инжектира във въздушен поток. Активната система за разпределение инжектира HPV в уплътненото целево затворено пространство, което води до повишаване на концентрацията на HPV и при насищане произвежда отлагане на микрондензация върху повърхностите.

2.3 Престой

След завършване на фазата на отделяне на газ предварително установена във времето фаза на престой води до циркулиране на HPV в цялото затворено пространство, което гарантира, че HPV има достатъчно време за контакт с биологичните агенти за постигане на успешна биодеконтаминация.

2.4 Аериране

Фазата на аериране води до отстраняване на HPV от затвореното пространство, намалявайки концентрацията на пари до < 0,9 PPM, което е необходимото ниво в Европа. Това обикновено се постига чрез каталитично превръщане на HPV във водна пара и кислород.


3 Изисквания за безопасност на потребителя

3.1 Работа с водороден пероксид на Bioquell

Bioquell HPV-AQ съдържа активната съставка водороден пероксид. Течният водороден пероксид е класифициран като корозивен и с него трябва да се работи с най-голямо внимание и при носене на подходящо лично предпазно оборудване („ЛПС“). След работа потребителите трябва незабавно да свалят всички ЛПС и да измият ръцете си преди ядене, пиене или използване на тоалетна. Парите на водороден пероксид също са вредни при високи концентрации и поради това с течния водороден пероксид трябва да се работи само на открити места или на места, които разполагат с подходяща вентилация.

Обобщение на информацията за здравето и безопасността относно течния водороден пероксид е показано по-долу и всички ЛПС, използвани при работа с течен водороден пероксид, които не са за еднократна употреба, трябва да се поддържат в съответствие с препоръките на производителя.

<p>Кожа</p> 	<p>Възможни ефекти от експозиция: химическо изгаряне – преходно, непостоянно избелване на кожата.</p> <p>ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Съблечете цялото замърсено облекло и го изперете преди повторна употреба. Измийте кожата с вода. Ако се появи кожно дразнене: Получете медицински съвет.</p>
<p>Очи</p> 	<p>Възможни ефекти от експозиция: потенциал за трайно увреждане.</p> <p>ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете незабавно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако носите и свалянето им е лесно. Продължете с изплакването поне 15 минути. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.</p>
<p>Уста / Поглъщане</p> 	<p>Възможни ефекти на експозиция: Разяждащо и дразнещо устата, гърлото и стомаха. Големите дози могат да причинят симптоми на коремна болка, повръщане и диария, както и образуване на мехури или разрушаване на тъканите. Възможни са стомашни раздувания (поради бързо освобождаване на кислород) и риск от перфорация на стомаха, гърчове, течност в белите дробове или мозъка, кома и смърт.</p> <p>СЛЕД ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно изплакнете устата. Дайте нещо за пиене, ако изложеното лице може да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.</p>
<p>Пара</p> 	<p>Възможни ефекти на експозиция: дразнене на гърлото и носа.</p> <p>ПРИ ВДИШВАНЕ: Преместете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.</p> <p>При наличие на симптоми: Обадете се на 112/линейка за медицинска помощ.</p> <p>Ако няма симптоми: Обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.</p> <p>Информация за здравния персонал/лекар: Започнете прилагането на мерки за поддържане на живота, ако е</p>

	необходимо, след което се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ.
<p>Пожар</p> 	По време на пожар могат да се образуват силно токсични газове чрез термично разлагане. Не се опитвайте да гасите пожар с водороден пероксид. Обадете се на пожарната и помолете за химически аварийен екип. (Върху огън с водороден пероксид трябва да се използва само вода).

4 Ефикасност

Bioquell HPV-AQ трябва да се използва с модул за вапоризация на Bioquell като дезинфектант за повърхности и други предмети в затворени пространства. Когато се използва правилно, той е високоефективен агент за биодеконтаминация, активен срещу спори, бактерии, вируси, микобактерии, бактериофаги, дрожди и гъбички върху открити, предварително почистени непорьозни повърхности в затворени пространства.

Bioquell HPV-AQ може да се използва в секторите на здравеопазването, фармацевтиката, отбраната, университетите и секторите за естествени науки. Подходящ е за употреба на закрито, с две одобрени области на употреба:

- Твърди, непорести повърхности в малки ($0,25 \text{ m}^3$ до 4 m^3) уплътнени затворени пространства чрез вапоризация, с предварително почистване. За използване при чисти условия например в изолатори, проходни камери, шкафове, камери за материали, домакински шкафове, линии за пълнене, превозни средства за спешна помощ, асептични линии за пълнене, контейнери за съхранение и предварително почистени клетки/стелажи за животни в биомедицински и животински лабораторни съоръжения.
- Твърди, непорести повърхности в големи ($>4 \text{ m}^3$) уплътнени затворени пространства чрез вапоризация, с предварително почистване. За използване в чисти условия, например в болници, стерилни помещения, съоръжения за асептична обработка, лаборатории, старчески домове, изследователски центрове, училища, круизни кораби, превозни средства за спешна помощ, ветеринарни болници (с изключение на помещения за животни), лаборатории във ветеринарни институции, линии за асептично пълнене, съоръжения за производство на храни, контейнери за съхранение и предварително почистени клетки/стелажи за животни в рамките на биомедицински и животински лабораторни съоръжения.

Когато разтворът Bioquell се използва заедно с модул за вапоризация на Bioquell, се прилагат следните валидирани цикли:

За малки затворени пространства: 100 g/m^3 неразреден продукт, време на контакт 35 минути (след дифузия).

За големи затворени пространства: 10 g/m^3 неразреден продукт, време на контакт 35 минути (след дифузия).

Аерирайте, докато концентрацията на водороден пероксид е $\leq 0,9 \text{ ppm}$ ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Този продукт е проектиран да се използва в модул за вапоризация на Bioquell и не може да се използва с друго оборудване, освен с това, за което е предназначен. Използването на този продукт по начин, различен от този, за който е предназначен, е строго забранено и може да не доведе до желаните

резултати. Bioquell HPV-AQ не е предназначен за употреба като терминален стерилизатор/дезинфектант за медицински изделия.

5 Протокол за цикъл на биодеконтаминация (BCP)

Преди да започне цикъл на биодеконтаминация на затвореното пространство, лицето, отговорно за обеззаразяването на затвореното пространство („Ръководителя на цикъла“), трябва да гарантира, че има адекватно и текущо обучение и във връзка със съответните страни (напр. управителя на сградата или ръководител на предложеното затворено пространство), че е създаден протокол за биодеконтаминация. Това трябва да обхваща всички аспекти на цикъла на биодеконтаминация и може да включва, но не се ограничава до:

- Съображения за здравето и безопасността;
 - точки и честота на наблюдение,
 - план за евакуация,
 - всяко въздействие върху съществуващите планове за евакуация (т.е. ще изолира въздействието на целевото затворено пространство върху активен противопожарен изход),
 - спешни процедури,

- Практически съображения;
 - конфигурация на вентилацията в рамките на целевата зона,
 - изисквания към захранването,
 - достъп до целевата зона,
 - режим на биологични индикатори, ако има такъв, и план за местоположение,
 - план за местоположение на оборудването,

BCP трябва да бъде изчерпателен и в крайна сметка може да приеме формата на контролен списък, за да се гарантира, че всяка необходима задача е изпълнена от мениджъра на цикъла. BCP трябва да се отнася до затвореното пространство и да бъде детайлен в подходяща степен. Целта на BCP е да гарантира, че всеки цикъл на биодеконтаминация се изпълнява по безопасен, обмислен и ефективен начин, и може също така да бъде част от процес на валидиране, където последователността и повторемостта са важни.

Като стандартна процедура, преди да предприемат изпълнението на цикъл на биодеконтаминация, мениджърът на цикъла и всички други оператори трябва да се запознаят отново с този опаковъчен материал, ръководството за потребителя и всички допълнителни материали за обучение, предоставени със системата Bioquell. Те трябва да се четат в контекста на всички съществуващи протоколи за цикъл на биодеконтаминация (BCP), които са създадени за използване в рамките на затвореното пространство, и всички приложими местни или държавни закони.

За съоръжения, които използват за първи път технология за биодеконтаминация с HPV, трябва да се произведе нов BCP. Последващите биодеконтаминации на същото затворено пространство могат да се извършват с помощта на съществуващ BCP. Следващите раздели предоставят шаблон,

който може да се следва от типичен ВСП, въпреки че трябва да се отбележи, че всяко биодеконтаминационно и целево съоръжение са по своята същност различни и по този начин този списък не е изчерпателен и всеки бъдещ цикъл трябва да се разглежда индивидуално и ще представи своя собствени точки за адресиране.

- Глобален план/скица на зоната около затвореното пространство, показващи пътищата за евакуация и местоположението на аварийното оборудване (напр. пожарогасители, пожароизвестителни точки за „счупване на стъкло“, аварийни душеве/станции за промиване на очите, телефони).
- План за евакуация в случай на аварийна ситуация, изброяващ сборни пунктове и списък с подходящи телефонни номера за връзка при спешни случаи, включително:
 - Мениджър на цикъл;
 - Отговорно лице за целева зона (напр. ръководител на звено/супервайзер);
 - Аварийен персонал на място (ако е приложимо);
 - Местни служби за спешна помощ (пожарна, линейка, полиция, болници).

Въпреки че е от съществено значение всички зони да бъдат независимо оценени за пригодност, ако има редица идентични затворени пространства или затворени пространства, които са представителни едно за друго, не е от съществено значение за всяка деконтаминация да бъде завършен нов или пълен ВСП. Въпреки това, ръководителят на цикъла трябва да гарантира, че всички процеси и процедури се извършват в съответствие с общо досие, като се спазват всички специфични промени в приложението.

5.1 Стъпка 1: Уведомление

5.1.1 Инструктаж на персонала

Преди започване на всеки цикъл на биодеконтаминация с HPV е от изключително значение целият персонал, който може да има достъп до целевото затворено пространство, да бъде информиран за процеса. Целият персонал/всички служители трябва да бъдат информирани по отношение на логистичните фактори (време на цикъла, зони, определени извън границите, зони с ограничен достъп, точки за наблюдение) и как техните нормални работни практики могат да бъдат засегнати за продължителността на цикъла и, разбира се, аспектите на здравето и безопасността на биодеконтаминацията с HPV.

Ако е уместно, трябва да се организира инструктаж с ключов персонал, който може рутинно да има достъп до целевото затворено пространство и те трябва да бъдат запознати със съответните аспекти на биологичната деконтаминация, която трябва да се извърши, включително:

- Предложени срокове и времеви цикли.

- Процедури за спешни случаи и пътища за евакуация.
- Всяко въздействие върху съществуващите аварийни процедури (т.е. закрива ли целевата зона активен път за евакуация при пожар, ако трябва да се вземат алтернативни мерки преди началото на цикъла).
- Предистория на HPV и процеса на биодеконтаминация.

5.1.2 Инструктаж за оператора на цикъл

Преди началото на цикъла операторите на цикъла трябва да имат отделен инструктаж, в който се обсъждат всички аспекти на ВСП, за да се гарантира, че целият персонал на цикъла е запознат с подробностите на предложения график за биодеконтаминация.

5.2 Стъпка 2: Подготовка на целевото затворено пространство

Преди започване на какъвто и да е цикъл на биодеконтаминация целевото затворено пространство трябва да бъде оптимизирано, за да се максимизира ефикасността и да се постигне бърза и последователна биодеконтаминация. Трябва да се предприемат редица стъпки и те са изброени и обсъдени по-долу.

5.2.1 Почистване

Парите на водородния пероксид имат ограничена проникваща способност в мръсотия и други груби замърсявания и по този начин преди започване на цикъла на биодеконтаминация целевият корпус трябва да бъде подложен на минимално ниво на почистване, за да се гарантира, че целевият корпус е *видимо чист* – т.е. без каквито и да е груби замърсявания, включително прах, мръсотия, кръв, изпражнения, храна за животни. Ако има големи количества прах или мръсотия при започване на цикъла, тогава жизнеспособни микроорганизми може да присъстват под грубото замърсяване и е възможно да оцелеят в процеса на биодеконтаминация.

5.2.2 Абсорбиращи материали

Абсорбиращите материали трябва да бъдат отстранени в рамките на целевата зона и да не се излагат на цикъла на биодеконтаминация.

5.2.3 Блокирани повърхности

HPV не прониква свободно през много материали; затова е жизнено важно появата на блокирани (т.е. покрити) повърхности да бъде сведена до минимум

5.2.4 Крайности на температурата

Процесът на биодеконтаминация с пара на водороден пероксид се основава на насищане на атмосферата на уплътнената целева камера с пари, за да се образува слой от микрокондензация на водороден пероксид, който от своя

страна влияе върху биодеконтаминацията; затова трябва да се контролират всички фактори, които могат да повлияят на образуването на кондензатния слой. Температурните градиенти в рамките на целевата зона трябва да се избягват, тъй като в по-хладните повърхности ще се наблюдава образуването на микроконденз по-рано и по-обилно, отколкото в по-топлите зони. Неспазването на това изискване може потенциално да доведе до намалена ефикасност на цикъла на биодеконтаминация поради неравномерно разпределение на парите в целевото затворено пространство.

5.3 Стъпка 3: Начало на цикъла

Преди да започне цикъла на биодеконтаминация, мениджърът на цикъла трябва да премине през VCP като контролен списък, потвърждаващ, че всички необходими стъпки са завършени, за да се гарантира безопасността на цикъла.

Ръководителят на цикъла трябва също да потвърди, че целият персонал, който работи с целевото затворено пространство, и всеки персонал, който може да има причина за достъп до зоната (напр. персонал за почистване или сигурност), е бил уведомен за цикъла и за всички процедури за евакуация и спешни случаи.

След приключване на процедурите за потвърждение, мениджърът на цикъла може да започне цикъла на биодеконтаминация.

5.4 Стъпка 4: Мониторинг

Мониторингът на цикъла на биодеконтаминация отнема две отделни фази, наблюдение на периметъра на целевото затворено пространство за изтичане на пари и наблюдение в рамките на целевото затворено пространство за наблюдение на напредъка на цикъла и в крайна сметка за потвърждаване на края на цикъла.

5.4.1 Мониторинг на течове

Операторите на цикли трябва да използват ръчен сензор за водороден пероксид, за да проверят дали няма изпускане на пари от целевото затворено пространство, като наблюдават периметъра на целевото затворено пространство. Мониторингът на течовете трябва да продължи през фазите на отделяне на газ и престой на цикъла на биодеконтаминация.

5.4.2 Мониторинг на цикъла

Напредъкът на самия цикъл на биодеконтаминация трябва (където е приложимо) да се наблюдава с помощта на дистанционно сензорно оборудване, поставено в целевото затворено пространство. Сензорите трябва да бъдат конфигурирани така, че да предоставят данни в реално време за

параметрите на цикъла в рамките на целевия корпус. След това тези данни трябва да се регистрират на редовни интервали по време на цикъла, за да се записва напредъка на цикъла. При завършване на фазите на отделяне на газ и престой, тъй като цикълът преминава към аерация, сензорите поддържат проверка на концентрацията на парите за повторно влизане след цикъла.

5.5 Стъпка 5: Завършване на цикъла

5.5.1 Проверка на завършването на цикъла

Цикълът на биодеконтаминация е завършен, след като цикълът е във фаза на аериране и концентрацията на парите е под приложимата граница на локална експозиция за повторно влизане на персонала ($\leq 0,9$ ppm). Концентрацията на парите първо трябва да се провери с помощта на дистанционни сензори (където е приложимо) и ако те отчитат $\leq 0,9$ ppm (или друга подходяща граница на локална експозиция), тогава персоналят може да влезе отново в целевото затворено пространство.

5.5.2 Критерии за успех на цикъла

Цикълът на биодеконтаминация може да бъде обявен за успешен, ако стандартите за валидиране, определени в ВСП, са изпълнени и фазата на аериране е завършена с концентрацията на парите в рамките на целевата камера, потвърдена като $\leq 0,9$ ppm (или друга подходяща граница на локална експозиция).

6 Валидирана и невалидирана употреба

6.1 Валидирана употреба в затворени пространства

Валидирани цикли на биодеконтаминация, използващи Bioquell HPV-AQ с модул за вапоризация на Bioquell, са разработени за използване като спорицид, фунгицид, бактерицид, дрожди, микобактерицид, фагицид и вируцид в празни уплътнени затворени пространства на базата на стандартни методи за изпитване.

Параметрите на цикъла са:

Инжектиране на HPV-AQ 10g/m³, последвано от престой от 35 минути, последвано от аериране, докато нивата на водороден пероксид са $\leq 0,9$ ppm.

За малки затворени пространства: Инжектиране на HPV-AQ 100g/m³, последвано от престой от 35 минути, последвано от аериране, докато нивата на водороден пероксид са $\leq 0,9$ ppm.

6.2 Персонализирана валидирана употреба

Разтворът на водороден пероксид на Bioquell може също да се използва като спорицид, фунгицид, бактерицид, дрождицид, микобактерицид, фагицид и вируцид в уплътнени затворени пространства с различни обеми с разработването на персонализиран валидиран цикъл на биодеконтаминация.

Фазите на настройка и управление на цикъла на персонализираните цикли са идентични с тези за валидиран цикъл по отношение на подготовката на протокола за цикъл на биодеконтаминация (BCP) и процедурите за настройка и запечатване на целевата зона.

За да бъде ефективен персонализираният цикъл, от жизнена важност е мениджърът на цикъла да обърне дължимото внимание на глобалното разпределение на парите в целевото съоръжение, за да се осигури равномерно образуване на микрокондензация. Поради това трябва да се обърне дължимото внимание на броя и местоположението на модулите за вапоризация на Bioquell, разположени по време на цикъла, както и на подходящото използване на осцилиращи разпределителни вентилатори или друго подходящо оборудване, за да се осигури добро разпределение на парите. В съответствие с процедурите, описани по-горе, позициите на цялото оборудване, използвано в цикъла на биодеконтаминация, трябва да бъдат записани в план на съоръжението в BCP.

Когато се изпълняват персонализирани валидирани цикли, цикълът трябва да е в състояние да постигне необходимото намаляване на биологичното натоварване (както е посочено в BCP) и да има подходящо използване на предварително определени индикатори, за да гарантира, че определеното ниво е достигнато в цялото целево съоръжение.

След завършване на процедурите за настройка и запечатване на целевата зона (включително поставяне на индикатор) (раздели 5.1 до 5.4 и 6.2.1), мениджърът на цикъла може да започне цикъла; самият цикъл ще има същата структура като валидиран цикъл с отделни фази на кондициониране, отделяне на газ, престой и аериране.

След успешно завършване на фазата на „кондициониране“ (включително тест на системата) цикълът преминава във фаза „отделяне на газ“ с HPV, инжектиран в затвореното пространство. Ръководителят на цикъла трябва, по целесъобразност, да следи данните за околната среда на цикъла от рамките на целевото пространство, записани чрез бордовото сензорно оборудване, за да разпознае точката на начало на микрокондензация – точката на оросяване. След като микрокондензацията бъде постигната в камерата, цикълът преминава във фаза на „задържане“, в която парата се оставя да циркулира в целевата камера и осигурява достатъчно време за контакт между водородния пероксид и биологичните агенти, за да повлияе на успешна биодеконтаминация.

След завършване на фазата на престой цикълът преминава във фаза на аериране, премахвайки HPV от целевата зона, като намалява концентрацията на пари до $\leq 0,9$ ppm, което е изискваната граница в Европа. След като концентрацията на пари е потвърдена като $\leq 0,9$ ppm, статусът на ограничен достъп на целевото съоръжение може да бъде отменен и съоръжението може да бъде „освободено“ обратно в нормална работа.

Ако цикълът не успее да отговори на предварително определеното целево предизвикателство, тогава цикълът не е бил успешен и трябва да се повтори с увеличаване на периодите на отделяне на газ и/или престой и процесът на валидиране трябва да се повтори.

При провеждане на всеки валидиран или невалидиран цикъл на биодеконтаминация, всички процедури за безопасност на потребителя, изброени в раздел 3, както и оперативните процедури в раздел 5 (включително наблюдение и повторно влизане след цикъл), трябва да се спазват и наблюдават от мениджъра на цикъла.

6.2.1 Биологични показатели, BI

За да се оцени успехът на циклите на биодеконтаминация, се използва стандартно предизвикателство, за да се гарантира, че цикълът е бил ефективен. Въпреки че могат да се използват различни методи за валидиране, биологичните индикатори (BI) са стандартният в индустрията метод за валидиране на циклите на биодеконтаминация с водороден пероксид, тъй като те представляват най-последователното и повтарящо се предизвикателство.

Могат да се използват редица организми, въпреки че приетият организъм е *Geobacillus stearothermophilus*; според класификацията по Сполдинг ендоспорите Bacillus са най-устойчивият клас организми към дезактивиране и по този начин осигуряват подходящи провокиращи организми. *Geobacillus stearothermophilus* също има присъщи практически оперативни предимства в

това, че е термофилен с оптимална температура на инкубация от 57°C, ограничавайки възможността за фалшиви положителни резултати поради високата температура на инкубация. Освен това е организъм от категория 1, така че не е вреден за хората и по този начин може лесно и безопасно да се използва.

Индустриално приетото предизвикателство за биологичен индикатор е 6-логов (т.е. > 1 000 000 спори на индикатор) инокулум на *Geobacillus stearothermophilus* като продукта Bioquell VI. Опитът показва, че най-последователните VI са тези, които са инокулирани върху субстрат от неръждаема стомана; налични са други субстрати за инокулация, включително хартия, но опитът показва, че те са по-малко последователни и повторяеми.

VI трябва да се поставят в целевото затворено пространство, което обикновено се поставя в ъглите на помещенията, където се образува „мъртва точка“ по отношение на разпределението на парите в точката, в която се срещат три стени. Броят на използваните индикатори е по преценка на ръководителя на цикъла и всяко място трябва да бъде записано в план на целевото затворено пространство и трябва да се съхранява с плана за биодеконтаминация.

След завършване на цикъла на биодеконтаминация VI трябва да бъдат извлечени и инкубирани съгласно протоколите на организма и резултатите, налични след определения инкубационен период.

6.2.2 Химически индикатори, CI

Химически индикатори (CI), които променят цвета си в присъствието на пари от водороден пероксид, също се предлагат в търговската мрежа, като продуктите Bioquell Room-CI и Bioquell Isolator-CI. CI произвеждат градуирана промяна на цвета, потвърждаваща присъствието и окислителния ефект на HPV деконтаминиращия агент на това място.