

# Etiketin liite tuotteelle Bioquell HPV-AQ 35-%:nen vetyperoksidi-vesiliuos

<b>1</b>	<b>YLEISTÄ</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>BIODEKONTAMINAATIO VETYPEROKSIDIHÖYRYN AVULLA</b>	<b>3</b>
2.1	ESIKÄSITTELY	3
2.2	KAASUTUS	3
2.3	VAIKUTUS	3
2.4	ILMANVAIHTO	3
<b>3</b>	<b>KÄYTTÖTURVALLISUUSVAATIMUKSET</b>	<b>4</b>
3.1	BIOQUELL-VETYPEROKSIDIN KÄSITTELY	4
<b>4</b>	<b>TEHOKKUUS</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>BIODEKONTAMINAATIO-OHJELMAKÄYTÄNTÖ (BOK)</b>	<b>7</b>
5.1	<b>VAIHE 1: ILMOITUS</b>	<b>9</b>
5.1.1	Henkilöstön ohjeistus	9
5.1.2	Ohjelman käyttäjän ohjeistus	9
5.2	<b>VAIHE 2: KOHDEILAN VALMISTELU</b>	<b>9</b>
5.2.1	Puhdistus	9
5.2.2	Absorboivat materiaalit	10
5.2.3	Peitetyt pinnat	10
5.2.4	Ääriämpötilat	10
5.3	<b>VAIHE 3: OHJELMAN ALOITUS</b>	<b>10</b>
5.4	<b>VAIHE 4: VALVONTA</b>	<b>10</b>
5.4.1	Vuotojenvälitys	10
5.4.2	Ohjelman valvonta	11
5.5	<b>VAIHE 5: OHJELMAN PÄÄTTYMINEN</b>	<b>11</b>
5.5.1	Ohjelman päättymisen vahvistaminen	11
5.5.2	Ohjelman onnistumisen kriteerit	11
<b>6</b>	<b>VAHVISTETTU JA EI-VAHVISTETTU KÄYTTÖ</b>	<b>12</b>
6.1	<b>VAHVISTETTU KÄYTTÖ TILOISSA</b>	<b>12</b>
6.2	<b>MUKAUTETTU VAHVISTETTU KÄYTTÖ</b>	<b>12</b>
6.2.1	Bioindikaattorit, BI	13
6.2.2	Kemialliset indikaattorit, KI:t	14

## 1 Yleistä

Bioquell HPV-AQ:n on rekisteröinyt Bioquell EU:n biosidiasetuksen mukaisesti käytettäväksi asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaan. Sisältöä saa käyttää vain ja ainoastaan Bioquell-höyrystimen kanssa järjestelmän käyttöoppaan mukaisesti.

Ennen Bioquell HPV-AQ:n käyttöä käyttäjän on suoritettava soveltuva Bioquell-järjestelmän käyttökoulutus ja siihen liittyvä sertifiointi. Jos osaaminen on epävarmaa, on järjestettävä kertauskoulutusta ennen laitteen käyttämistä biodekontaminaatio-ohjelman suorittamiseen.

## 2 Biodekontaminaatio vetyperoksidihöyryn avulla

Tilaa Biodekontaminoitaessa vetyperoksidihöyryn (VPH) avulla käyttäjä ruiskuttaa vetyperoksidihöyryä ilmaan Bioquell-höyrystimellä ja saturaation jälkeen tilan jokaiselle altistuneelle pinnalle muodostuu erittäin ohut kerros mikrokondensaatiota. Mikroskooppisen vetyperoksidi-kondensaatiokerroksen muodostuminen takaa biodekontaminaation nopean vaikuttavuuden ja koko biodekontaminaatio-ohjelman onnistumisen.

Kun biodekontaminaatio-ohjelman vaikutusvaihe on suoritettu, VPH poistetaan ja muutetaan hapeksi ja vesihöyryksi (kosteus).

Tyypillisesti vetyperoksidihöyry-biodekontaminaatio-ohjelmassa on seuraavat 4 vaihetta:

### 2.1 Esikäsittele

Esikäsittelevaiheessa järjestelmä suorittaa sisäisiä testejä ja lämmittää höyrystintä, jotta järjestelmä on valmis kaasutusvaiheeseen. Järjestelmä varmistaa, että ympäristön olosuhteet soveltuvat dekontaminaatio-ohjelman jatkamiseen.

### 2.2 Kaasutus

Kaasutusvaiheessa Bioquell-höyrystin tuottaa Bioquell HPV-AQ:sta paisuntahaihduuttamalla vetyperoksidihöyryä ja ruiskuttaa sitä ilmapirtaan. Ilmankierrätysjärjestelmä kaasuttaa VPH:n biodekontaminoitavaan huoneeseen huoneen satureimiseksi ja mikrokondensaation luomiseksi pinnoille.

### 2.3 Vaikutus

Kaasutuksen jälkeen ennalta määritelty ja ajastettu vaikutusvaihe antaa VPH:n kiertää tilassa, jotta VPH:lla on riittävästi kontaktaikaa biologisten eliöiden kanssa biodekontaminaation onnistumiseksi.

### 2.4 Ilmanvaihto

Ilmanvaihtovaiheessa VPH:ta poistetaan huoneesta, kunnes on saavutettu <0,9 ppm:n vetyperoksidipitoisuus, joka on Euroopassa vaadittava taso. Yleensä vaiheessa hyödynnetään VPH:n muuntamista vesihöyryksi ja vedeksi katalyytin avulla.

### **3 Käyttöturvallisuusvaatimukset**

#### **3.1 Bioquell-vetyperoksidin käsittely**

Bioquell HPV-AQ:n tehoaine on vetyperoksidi. Nestemäinen vetyperoksidi on luokiteltu syövyttäväksi aineeksi, ja sitä on käsiteltävä erittäin huolellisesti käyttäen tarkoitukseen sopivia henkilönsuojaimia. Käytön jälkeen käyttäjän on poistettava kaikki henkilönsuojaimet välittömästi ja pestävä kätensä ennen ruokailua, juomista tai vessassa käyntiä. Vetyperoksidihöyrykin on suurina pitoisuuksina haitallista, ja sitä saa käsitellä ainoastaan avoimissa tiloissa tai tiloissa, joissa on riittävä ilmanvaihto.

Nestemäistä vetyperoksidia koskevat terveys- ja turvallisuustiedot esitetään alla, ja sellaisia nestemäisen vetyperoksidin käsittelyssä käytettäviä henkilönsuojaimia, jotka eivät ole kertakäyttöisiä, on huollettava valmistajan suositusten mukaisesti.

<p><b>Iho</b></p> 	<p>Altistumisen mahdolliset vaikutukset: kemiallinen palovamma – ihon tilapäinen vaalentuminen</p> <p><b>JOS TUOTETTA JOUTUU IHOILLE:</b> Riisu kaikki kontaminoituneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Pese iho vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu: Käänny lääkärin puoleen.</p>
<p><b>Silmät</b></p> 	<p>Altistumisen mahdolliset vaikutukset: mahdollisesti pysyvä vahinko.</p> <p><b>JOS TUOTETTA JOUTUU SILMIIN:</b> Huuhtelee silmiä välittömästi vedellä useiden minuuttien ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se voidaan tehdä helposti. Jatka huuhtelua vähintään 15 minuuttia. Soita hätänumeroon 112 tai ambulanssi.</p>
<p><b>Suu/ nieleminen</b></p> 	<p>Altistumisen mahdolliset vaikutukset: Suun, kurkun ja vatsan syöpyminen ja ärsytys. Suuret annokset voivat aiheuttaa vatsakipua, oksentamista, ripulia, rakkuloita ja kudosaivourioita. Muita mahdollisia oireita ovat vatsan venyntyminen (hapen nopean vapautumisen seurauksena), puhkeaminen ja kouristukset, neste keuhkoissa tai aivoissa, kooma sekä kuolema.</p> <p><b>JOS TUOTETTA ON NIELTY:</b> Huuhtelee suu välittömästi. Jos altistunut henkilö kykenee nielemään, anna tälle juotavaa. ÄLÄ oksetuta. Soita hätänumeroon 112 tai ambulanssi.</p>
<p><b>Höyry</b></p> 	<p>Altistumisen mahdolliset vaikutukset: kurkun ja nenän ärsytys.</p> <p><b>JOS TUOTETTA ON HENGITETTY:</b> Siirry raikkaaseen ilmaan ja lepää asennossa, jossa on helppo hengittää.</p> <p>Jos oireita ilmenee: Soita hätänumeroon 112 tai ambulanssi.</p> <p>Jos oireita ei ilmene: Soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille.</p> <p>Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle tai lääkärille: Aloita tarvittaessa elvytys ja soita sen jälkeen MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN.</p>
<p><b>Tulipalo</b></p> 	<p>Tulipalossa saattaa lämpöhajoamisen seurauksena syntyä erittäin myrkyllisiä kaasuja. Älä yritä sammuttaa vetyperoksiditulipaloa. <b>Soita pelastuslaitokselle ja pyydä kemiallista</b></p>

	<p><b>pelastustiimiä.</b> (Vetyperoksidin sammuttamiseen saa käyttää ainoastaan <b>vettä.</b>)</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------

## 4 Tehokkuus

Bioquell HPV-AQ on tarkoitettu käytettäväksi Bioquell-höyrystimessä pintojen ja muiden huoneessa olevien elottomien kohteiden desinfiointia varten. Oikein käytettynä aine on erittäin tehokas biodekontaminaatioaine itiöitä, bakteereita, viruksia, mykobakteereita, bakteriofaageja, hiivoja ja sieniä vastaan huoneen altistuvilla puhdistetuilla ei-huokoisilla pinnoilla.

Bioquell HPV-AQ:ta voidaan käyttää terveydenhuollon, lääkealan, maanpuolustuksen, korkeakoulutuksen ja biotieteen alalla. Tuote soveltuu kahdenlaiseen käyttötarkoitukseen:

- Höyrystäminen koville ei-huokoisille puhdistetuille pinnoille pienissä (0,25–4 m<sup>3</sup>) suljetuissa tiloissa. Käyttö puhtaissa olosuhteissa esimerkiksi eristimissä, sulkukammioissa, kaapeissa, ilmalukoissa, komeroissa, täyttöputkissa, pelastusajoneuvoissa, aseptisissä täyttöputkissa, säiliöissä ja biolääketieteellisten laboratorioiden tai eläinlaboratorioiden puhdistetuissa eläinhäkeissä tai hyllyissä.
- Höyrystäminen koville ei-huokoisille puhdistetuille pinnoille suurissa (>4 m<sup>3</sup>) suljetuissa tiloissa. Käyttö puhtaissa olosuhteissa esimerkiksi sairaaloissa, puhtaissa huoneissa, aseptisissä käsittelytiloissa, laboratorioissa, hoitokodeissa, tutkimuslaitoksissa, kouluissa, risteilyaluksilla, pelastusajoneuvoissa, eläinsairaloissa (lukuun ottamatta eläinten elintiloja), eläinlääketieteellisissä laitoksissa, aseptisissä täyttöputkissa, elintarvikehuoneistoissa, säiliöissä ja biolääketieteellisten laboratorioiden tai eläinlaboratorioiden puhdistetuissa eläinhäkeissä tai hyllyissä.

Kun Bioquell-liuosta käytetään Bioquell-höyrystimen kanssa, on noudatettava seuraavia ohjelmia:

Pienissä tiloissa: 100 g/m<sup>3</sup> laimentamatonta tuotetta, kontaktiaika 35 minuuttia (höyryn leviämisen jälkeen).

Suurissa tiloissa: 10 g/m<sup>3</sup> laimentamatonta tuotetta, kontaktiaika 35 minuuttia (höyryn leviämisen jälkeen).

Käytä ilmanvaihtoa, kunnes vetyperoksidipitoisuus on ≤ 0,9 ppm (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain Bioquell-höyrystimen kanssa, eikä sitä saa käyttää minkään muun laitteen kanssa. Tuotteen käyttö muulla kuin ilmoitetulla tavalla on ehdottomasti kielletty, eikä se välttämättä tuota haluttua lopputulosta. Bioquell HPV-AQ:ta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden sterilointiin eikä desinfiointiin.

## 5 Biodekontaminaatio-ohjelmakäytäntö (BOK)

Ennen biodekontaminaatio-ohjelman suorittamista tilassa siitä vastaavan henkilön (ohjelmavastaava) on varmistettava, että hänellä on riittävä ja ajantasainen koulutus, ja yhdessä asiaan kuuluvien osapuolien kanssa (esim. rakennuksen

johtaja tai tilan valvoja) varmistettava, että biodekontaminaatiokäytäntö on laadittu. Käytännössä pitää määritellä kaikki biodekontaminaatio-ohjelman seikat ja siihen voidaan sisällyttää muun muassa:

- terveys- ja turvallisuusseikkoja
  - valvontapisteet ja -väli
  - poistumissuunnitelma
  - vaikutus olemassa oleviin evakuointisuunnitelmiin (esim. vaikuttaako biodekontaminoitavan tilan eristäminen poistumistien käyttömahdollisuuteen)
  - toiminta hätätilanteessa
  
- käytännön seikkoja
  - ilmanvaihdon järjestäminen käsiteltävässä tilassa
  - virran tarve
  - pääsy kohdetilaan
  - ilmanlaadunhallinta ja sijaintikaavio
  - laitteiden sijaintikaavio.

BOKin on oltava kattava, ja se voidaan laatia tarkistuslistan muotoon, jotta voidaan varmistaa, että ohjelmavastaava on suorittanut kaikki tarpeelliset toimet. BOKin on oltava tilakohtainen ja riittävän yksityiskohtainen. BOKilla pyritään varmistamaan, että biodekontaminaatio-ohjelmat suoritetaan aina turvallisesti, harkitusti ja tehokkaasti, ja BOK voi lisäksi toimia osana vahvistamista, jossa johdonmukaisuus ja toistettavuus ovat tärkeitä.

Vakiokäytäntönä ennen biodekontaminaatio-ohjelman suorittamista ohjelmavastaavan ja muiden käyttäjien on kerrattava tämän etiketin liitteen, käyttöoppaan ja Bioquell-järjestelmän mukana mahdollisesti lisäksi tulleiden koulutusaineistojen tiedot. Niiden lisäksi on huomioitava tilaa varten jo laaditut BOKit ja toimintaa koskevat paikalliset tai valtion lait.

Jos tilassa käytetään VPH-biodekontaminaatiotekniikkaa ensimmäisen kerran, on laadittava uusi BOK. Seuraavilla kerroilla saman tilan biodekontaminaatiossa voidaan noudattaa jo laadittua BOKia. Seuraavissa kohdissa esitetään malli, jota BOKissa voidaan noudattaa. Jokainen biodekontaminaatio ja kohdetila ovat kuitenkin lähtökohtaisesti erilaisia, joten malli ei ole täydellinen ja jokaista ohjelmaa on tarkasteltava erikseen erityispiirteineen.

- Tilaa ympäröivän alueen pohjapiirros tai luonnos, josta käyvät ilmi poistumistiet ja pelastusvälineiden (esim. palosammuttimet, palohälytyksen laukaisupisteet, hätäsuihku- ja silmänhuuhteluasemat ja puhelimet) sijainti.
- Hätätilanteiden varalta poistumissuunnitelma, jossa luetellaan kokoontumispaikat ja tarkoituksenmukaiset hätäpuhelinnumerot mukaan lukien:
  - ohjelmavastaava
  - kohdealueesta vastaava henkilö (esim. yksikön johtaja tai valvoja)
  - paikan päällä oleva pelastushenkilöstö (jos on)
  - paikalliset pelastuspalvelut (palontorjunta, ambulanssi, poliisi ja sairaalat).



Vaikka jokaisen alueen soveltuvuuden arviointi erikseen on tärkeää, useiden identtisten tilojen tai toisiaan vastaavien tilojen jokaista dekontaminaatiota varten ei ole välttämätöntä laatia uutta tai täysimittaista BOKia. Ohjelmavastaavan on kuitenkin varmistettava, että kaikki käytännöt ja toimenpiteet suoritetaan geneerisen asiakirjan mukaisesti huomioiden mahdolliset tilakohtaiset erityispiirteet.

## 5.1 Vaihe 1: Ilmoitus

### 5.1.1 Henkilöstön ohjeistus

Ennen VPH-biodekontaminaatio-ohjelman aloittamista on erittäin tärkeää, että kaikkia henkilöstön jäseniä, jotka saattavat päästä kohdetilaan, tiedotetaan ohjelmasta. Koko henkilöstölle on kerrottava logistisista seikoista (ohjelman ajoitus, turvalliset alueet, kielletyt alueet ja valvontapisteet) ja siitä, miten ohjelma saattaa vaikuttaa heidän tavanomaisiin työkäytäntöihin, ja tietysti VPH-biodekontaminaation terveys- ja turvallisuusseikoista.

Jos mahdollista, on järjestettävä ohjeistustilaisuus avainhenkilöille, jotka tavallisesti saattavat päästä kohdetilaan, ja heille on kerrottava suoritettavan biodekontaminaation keskeisistä seikoista mukaan lukien:

- ohjelman alustavat ajoitukset ja kestot
- toiminta hätätilanteessa ja poistumistiet
- vaikutus pelastuskäytäntöihin (esim. estääkö kohdealue varaueloskäynnin käyttämisen – jos niin on, ennen ohjelman aloittamista on järjestettävä vaihtoehtoinen varaueloskäynti)
- tietoa VPH:sta ja biodekontaminoinnista.

### 5.1.2 Ohjelman käyttäjän ohjeistus

Ennen ohjelman aloittamista ohjelman käyttäjille on pidettävä erillinen ohjeistus, jossa kerrotaan kaikista BOKin seikoista, jotta varmistetaan, että koko ohjelmahenkilöstö tuntee ehdotetun biodekontaminaatioaikataulun yksityiskohdan.

## 5.2 Vaihe 2: Kohdetilan valmistelu

Ennen biodekontaminaatio-ohjelman aloitusta kohdetila on optimoitava tehon maksimoimiseksi ja biodekontaminaation nopeuden ja tasaisen laadun varmistamiseksi. Vaiheita on useita, ja ne luetellaan ja kuvaillaan alla.

### 5.2.1 Puhdistus

Vetyperoksidihöyryn penetraatioteho likaan ja muihin kontaminaatioihin on rajallinen. Siksi kohdetilassa on suoritettava vähimmäistason puhdistus ennen

biodekontaminaatio-ohjelman aloittamista, jotta varmistetaan, että kohdetila on *silmämääräisesti puhdas*, eli siellä ei ole suurempaa esimerkiksi pölyn, lian, veren, ulosteiden tai eläintenrehun aiheuttamaa kontaminaatiota. Jos ohjelman alkaessa pölyä tai likaa on paljon, lian alla voi sijaita elinvoimaisia pieneliöitä, jotka voivat mahdollisesti selvitä biodekontaminaatio-ohjelmasta.

#### 5.2.2 Absorboivat materiaalit

Absorboivat materiaalit on poistettava kohdealueelta, eikä niitä saa altistaa biodekontaminaatio-ohjelmalle.

#### 5.2.3 Peitetyt pinnat

VPH ei penetroidu helposti useiden materiaalien läpi, joten peitetyt pinnat on ehdottomasti minimoitava.

#### 5.2.4 Ääriämpötilat

Vetyperoksidihöyry-biodekontaminaatio perustuu suljetun kohdetilan ilman saturoimiseen höyryllä vetyperoksidi-mikrokondensaatiokerroksen muodostamiseksi, mikä vuorostaan vaikuttaa biodekontaminaatioon. Siksi kondensaattikerroksen muodostumiseen vaikuttavia seikkoja on kontrolloitava. Lämpötilanvaihteluita kohdealueella on vältettävä, koska mikrokondensaatiota muodostuu nopeammin ja runsaammin viilleille pinnoille kuin lämpimille alueille. Jos niin ei tehdä, seurauksena voi olla biodekontaminaatio-ohjelman tehokkuuden väheneminen höyryn epätasaisen kohdetilassa jakautumisen vuoksi.

### 5.3 Vaihe 3: Ohjelman aloitus

Ennen biodekontaminaatio-ohjelman aloittamista ohjelmavastaavan on käytävä BOK läpi tarkastusluettelona kuitaten, että kaikki tarvittavat toimet on suoritettu ohjelman turvallisuuden varmistamiseksi.

Ohjelmavastaavan on lisäksi vahvistettava, että koko kohdetilassa työskentelevälle henkilöstölle ja henkilöstölle, joilla voi olla syy mennä tilaan (esim. siivous- tai vartiointihenkilöstö), on ilmoitettu ohjelmasta ja kaikista poistumis- ja hätäkäytännöistä.

Kuittausten jälkeen ohjelmavastaava voi aloittaa biodekontaminaatio-ohjelman.

### 5.4 Vaihe 4: Valvonta

Biodekontaminaatio-ohjelman valvonta tapahtuu kahdessa erillisessä vaiheessa: kohdetilan ympäristön valvonta höyryvuotojen varalta ja kohdetilan valvonta ohjelman etenemisen ja lopulta ohjelman päättymisen vahvistamiseksi.

#### 5.4.1 Vuotojenvalvonta

Ohjelman käyttäjien on valvottava kohdetilan ympäristöä kädessä pidettävällä vetyperoksidimittarilla, jotta vahvistetaan, ettei kohdetilasta vapaudu höyryä. Vuotojenvalvontaa on jatkettava biodekontaminaatio-ohjelman kaasutus-, vaikutusvaiheen ajan.

#### 5.4.2 Ohjelman valvonta

Biodekontaminaatio-ohjelman edistymistä (soveltuviissa tapauksissa) on valvottava etämittarilla, joka sijoitetaan kohdetilaan. Mittarin asetukset on määritettävä siten, että ne tarjoavat tosiaikaista tietoa ohjelman parametreista kohdetilassa. Sen jälkeen ohjelman edistymistä on seurattava kirjaamalla tietoja ylös säännöllisesti. Kun kaasutus- ja vaikutusvaihe on suoritettu ja ilmanvaihtovaihe alkaa, mittareiden avulla voidaan vahvistaa tilan höyrypitoisuus tilaan menemiseksi ohjelman jälkeen.

### 5.5 Vaihe 5: Ohjelman päättyminen

#### 5.5.1 Ohjelman päättymisen vahvistaminen

Biodekontaminaatio-ohjelma on suoritettu, kun ohjelma on ilmanvaihtovaiheessa ja höyrypitoisuus on pienempi kuin paikallinen hyväksyttävä altistustaso henkilöstön tilaan menemiselle ( $\leq 0,9$  ppm). Höyrypitoisuus pitää ensin vahvistaa etämittareilla (jos käytössä), ja jos niiden lukema on  $\leq 0,9$  ppm (tai muu hyväksyttävä paikallinen altistustaso), henkilöstö voi jälleen mennä kohdetilaan.

#### 5.5.2 Ohjelman onnistumisen kriteerit

Biodekontaminaatio-ohjelman voidaan katsoa onnistuneen, jos BOKissa määritetyt vahvistusstandardit on täytetty ja ilmanvaihtovaihe on suoritettu siten, että kohdetilan höyrypitoisuuden on vahvistettu olevan  $\leq 0,9$  ppm (tai muu hyväksyttävä paikallinen altistusraja-arvo).

## 6 Vahvistettu ja ei-vahvistettu käyttö

### 6.1 Vahvistettu käyttö tiloissa

Vahvistetut Bioquell HPV-AQ:ta ja Bioquell-höyrystintä käyttävät biodekontaminaatio-ohjelmat on kehitetty käytettäväksi itiöitä, bakteereita, viruksia, mykobakteereita, bakteriofaageja, hiivoja ja sieniä vastaan tyhjiissä tiivistetyissä huoneissa perustuen vakiotestimenetelmiin.

Ohjelman parametrit ovat:

Ruiskuta HPV-AQ:ta 10 g/m<sup>3</sup>, jonka jälkeen 35 minuutin vaikutusvaihe, jonka jälkeen ilmanvaihtovaihe, kunnes vetyperoksidipitoisuus on ≤0,9 ppm.

Pienissä tiloissa: Ruiskuta HPV-AQ:ta 100 g/m<sup>3</sup>, jonka jälkeen 35 minuutin vaikutusvaihe, jonka jälkeen ilmanvaihtovaihe, kunnes vetyperoksidipitoisuus on ≤0,9 ppm.

### 6.2 Mukautettu vahvistettu käyttö

Bioquell-vetyperoksidiliuosta voidaan käyttää myös itiöitä, bakteereita, viruksia, mykobakteereita, bakteriofaageja, hiivoja ja sieniä vastaan tiivistetyissä erikokoisissa huoneissa mukautetulla vahvistetulla biodekontaminaatio-ohjelmalla.

Mukautettujen ohjelmien asetusten määrittäminen ja hallintavaiheet ovat samat kuin vahvistetuissa ohjelmissa biodekontaminaatio-ohjelmakäytännön (BOK) laatimisen sekä kohdealueen valmistelun ja tiivistämisen osalta.

Jotta mukautettu ohjelma on tehokas, on tärkeää, että ohjelmavastaava huomioi yleisen höyryn leviämisen kaikkialle kohdetilassa, jotta varmistetaan mikrokondensaation yhtenäinen muodostuminen. Siksi ohjelmassa käytettävien Bioquell-höyrystimien määrää ja sijoittelua sekä puhaltimien tai muiden hyvän höyryn leviämisen varmistavien laitteiden sopivaa käyttöä on harkittava tarkasti. Kaikkien biodekontaminaatio-ohjelmassa käytettyjen laitteiden sijainnit on kirjattava ylös BOKin tilasuunnitelmaan edellä esitettyjen menettelytapojen mukaisesti.

Mukautetun vahvistetun ohjelman on kyettävä vaadittavaan mikrobikuormituksen vähennykseen (BOKissa määritellyllä tavalla), ja siinä on käytettävä sopivalla tavalla ennalta määritettyjä tunnuslukuja, joilla varmistetaan, että määritetty taso on saavutettu kohdetilassa.

Kun kohdealueen asetukset ja tiivistykset on suoritettu (mukaan lukien osoittimen sijoitus) (kohdat 5.1–5.4 ja kappale 6.2.1), ohjelmavastaava voi käynnistää ohjelman. Ohjelman rakenne on sama kuin vahvistetussa ohjelmassa, ja siinä on erillinen esikäsittely-, kaasutus-, vaikutus- ja ilmanvaihtovaihe.

Kun esikäsitteilyvaihe (mukaan lukien järjestelmän testi) on suoritettu, ohjelma siirtyy kaasutusvaiheeseen, jossa VPH:ta suihkutetaan tilaan. Ohjelmavastaavan pitää tarpeen mukaan valvoa mittauslaitteiden avulla kohdetilan sisältä tallennettuja ohjelman ympäristötietoja mikrokondensaation alkamisen eli kastepisteen havaitsemiseksi. Kun tilassa on saavutettu mikrokondensaatio, ohjelma siirtyy vaikutusvaiheeseen, jossa höyryn annetaan kiertää kohdetilassa ja varmistetaan riittävä vetyperoksidin ja biologisten eliöiden kontaktiaika biodekontaminaation suorittamiseksi.

Vaikutusvaiheen suorittamisen jälkeen ohjelma siirtyy ilmanvaihtovaiheeseen, jossa VPH poistetaan kohdealueelta ja höyrypitoisuus vähenee  $\leq 0,9$  ppm:ään, joka on Euroopassa vaadittava raja-arvo. Kun höyrypitoisuuden on vahvistettu olevan  $\leq 0,9$  ppm, kohdetilan käyttörajoitukset voidaan poistaa ja tilaa voi jälleen käyttää normaalisti.

Jos ohjelma ei kykene vastaamaan ennalta määriteltyyn kohdehaasteeseen, ohjelman suorittaminen on epäonnistunut ja ohjelma on toistettava, kaasutus- tai vaikutusvaihetta on pidennettävä ja vahvistus on toistettava.

Vahvistetun ja vahvistamattoman biodekontaminaatio-ohjelman suorittamisessa on noudatettava kaikkia luvun 3 käyttöturvallisuustoimenpiteitä ja luvun 5 käytäntöjä (mukaan lukien valvonta ja meneminen tilaan ohjelman jälkeen), ja ohjelmavastaavan on valvottava niitä.

#### 6.2.1 Bioindikaattorit, BI

Biodekontaminaatio-ohjelman onnistumisen arvioimisessa käytetään vakioaltistusta, jolla varmistetaan, että ohjelma on ollut tehoava. Vaikka erilaisia vahvistusmenetelmiä voidaan käyttää, bioindikaattorit (BI:t) ovat alan vakiomenetelmä vetyperoksidi-biodekontaminaatio-ohjelman vahvistamiseen, koska ne tarjoavat johdonmukaisimman ja toistettavimman altistuksen.

Useita organismeja voidaan käyttää, mutta hyväksytty organismi on *Geobacillus stearothermophilus*. Spauldingin luokituksen mukaan basillien bakteerinsisäiset itiöt ovat deaktivoinnille vastustuskykyisin organismien luokka ja toimivat sen vuoksi sopivina altistusorganismeina. *Geobacillus stearothermophilusilla* on käytännöllisiäkin etuja, koska se on termofiilinen ja sen optimaalinen inkubaatiolämpötila on 57 °C, mikä rajoittaa korkeasta inkubaatiolämpötilasta aiheutuvien virheellisten positiivisten tulosten mahdollisuutta. Lisäksi se on kategorian 1 organismi, joten se ei ole haitallinen ihmisille ja sitä voidaan käsitellä helposti ja turvallisesti.

Alan hyväksytty bioindikaattorialtistus on logaritmin 6 (eli  $> 1\,000\,000$  itiötä indikaattoria kohden) *Geobacillus stearothermophilus* -inokulaatti, kuten Bioquell BI -tuote. Kokemus on osoittanut, että johdonmukaisimmat BI:t inokuloidaan ruostumattomasta teräksestä valmistetulle kasvualustalle. Muitakin kasvualustoja inokulaatiolle on mukaan lukien paperisia, mutta kokemus on osoittanut, että ne eivät ole yhtä johdonmukaisia ja toistettavia.

BI:t on asetettava eri puolille kohdetilaa, yleensä huoneiden nurkkiin, joihin höyryn leviämisessä jää kuolleita pisteitä kohtiin, joissa kolme seinää kohtaa. Indikaattoreiden määrän päättää ohjelmavastaava, ja sijainnit on kirjattava kohdetilan suunnitelmaan ja säilytettävä yhdessä biodekontaminaatiosuunnitelman kanssa.

Biodekontaminaatio-ohjelman suorittamisen jälkeen BI:t on haettava ja inkuboitava organismikäytäntöjen mukaisesti ja tulokset julkistettava määritellyn inkubaatiojakson jälkeen.

#### 6.2.2 Kemialliset indikaattorit, KI:t

Kaupallisesti on saatavana myös kemiallisia indikaattoreita (KI), jotka vaihtavat väriä vetyperoksidihöyryn vaikutuksesta, kuten Bioquell Room -KI ja Bioquell Isolator -KI. KI:t vaihtavat asteittain väriä vahvistaen VPH-dekontaminaatioaineen läsnäolon ja hapettavan vaikutuksen sijainnissa.