

Bioquell HPV-AQ 35% vesinikperoksiidi vesilahuse teabeleht

1	ÜLEVAADE	3
2	HPV BIODEKONTAMINATSIOON	3
2.1	KONDITSIONEERIMINE	3
2.2	GAASITAMINE	3
2.3	KOKKUPUUDE	3
2.4	AERATSIOON	3
3	KASUTAJA OHUTUSNÕUDED	4
3.1	BIOQUELLI VESINIKPEROKSIIDI KÄITLEMINE	4
4	TÕHUSUS	7
5	BIODEKONTAMINATSIOONITSÜKLI PROTOKOLL, (BCP)	7
5.1	1. SAMM: TEAVITAMINE	9
5.1.1	Personali juhendamine	9
5.1.2	Tsüklioperaatorite juhendamine	9
5.2	2. SAMM: SIHTÜMBRISE ETTEVALMISTAMINE	9
5.2.1	Puhastamine	9
5.2.2	Absorbeerivad materjalid	10
5.2.3	Kaetud pinnad	10
5.2.4	Äärmuslik temperatuur	10
5.3	3. SAMM: TSÜKLI ALUSTAMINE	10
5.4	4. SAMM: SEIRE	10
5.4.1	Lekete jälgimine	10
5.4.2	Tsükli jälgimine	11
5.5	5. SAMM: TSÜKLI LÕPETAMINE	11
5.5.1	Tsükli lõpu kontrollimine	11
5.5.2	Eduka tsükli kriteeriumid	11
6	VALIDEERITUD JA VALIDEERIMATA KASUTAMINE	12
6.1	VALIDEERITUD KASUTAMINE ÜMBRISTES	12
6.2	KOHANDATUD VALIDEERITUD KASUTAMINE	12
6.2.1	Bioloogilised indikaatorid (BI)	13
6.2.2	Keemilised indikaatorid (CI)	14

1 Ülevaade

Bioquell HPV-AQ on Ecolabi poolt registreeritud kooskõlas biotsiidide määrusega kasutamiseks kooskõlas selles dokumendis kirjeldatud juhistega. Sisu võib kasutada ainult Bioquelli aurustimoodulis kooskõlas süsteemi kasutusjuhendiga ning seda ei tohi kasutada muul otstarbel.

Enne Bioquell HPV-AQ kasutamist peab operaator läbima Bioquelli süsteemi asjakohase koolituse ning saama selle kohta sertifikaadi. Kui seadme kasutamise oskuse osas on kahtlusi, tuleks enne seadme kasutamist biodekontaminatsiooniks läbida korduskoolitus.

2 HPV biodekontaminatsioon

Ümbrise dekontamineerimisel vesinikperoksiidauruga (HPV) injekteerib operaator Bioquelli aurustimooduli abil HPV-d ümbrise atmosfääri, mille tulemusel tekib pärast küllastumistingimuste saavutamist kõigile ümbrises olevatele katmata pindadele väga õhuke mikrokondensaadi kiht. Selle mikroskoopilise vesinikperoksiidikondensaadi kihi moodustumine tagab kiire biodekontaminatsiooni ning seega biodekontaminatsioonitsükli enda edu.

Biodekontaminatsioonitsükli aktiivfaasi lõppemisel eemaldatakse HPV ja teisendatakse hapniku- ja veeauruks (niiskus).

Tüüpiline vesinikperoksiidauruga biodekontaminatsioon koosneb neljast faasist, mida kirjeldatakse allpool.

2.1 Konditsioneerimine

Konditsioneerimisfaas koosneb sisemistest süsteemitest, mille käigus kuumutatakse aurusti, et valmistada see ette gaasitustsükli käivitamiseks. Süsteem kinnitab, et keskkonnatingimused sobivad dekontaminatsioonitsükli jätkamiseks.

2.2 Gaasitamine

Gaasitusfaasis kiiraurustab Bioquelli aurustimoodul Bioquell HPV-AQ, moodustades HPV, mis injekteeritakse õhuvoolu. Aktiivne jaotussüsteem injekteerib HPV suletud sihtümbrisesse, mille tulemusel suureneb HPV kontsentratsioon ja küllastus ja pindadele tekib mikrokondensaadiladestis.

2.3 Kokkupuude

Pärast gaasitamist toimub eelmääratletud ja kindla pikkusega kokkupuuteaja vältel HPV ringlemine ümbrises, mis võimaldab HPV-l bioloogiliste ainetega piisavalt kokku puutuda, et saavutada edukas biodekontaminatsioon.

2.4 Aeratsioon

Aeratsioonifaasis eemaldatakse HPV ümbrisest, vähendades sellega aurukontsentratsiooni väärtuseni < 0,9 PPM, mis on Euroopas nõutav tase. See saavutatakse tavaliselt HPV katalüüsmuundamise teel veeauruks ja hapnikuks.

3 Kasutaja ohutusnõuded

3.1 Bioquelli vesinikperoksiidi käitlemine

Bioquell HPV-AQ sisaldab aktiivainena vesinikperoksiidi. Vedel vesinikperoksiid on liigitatud korrosiivseks ja seda tuleb käidelda äärmiselt ettevaatlikult, samuti tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid. Pärast käitlemist peab kasutaja kõik isikukaitsevahendid kohe ära võtma ning enne söömist, joomist ja tualetis käimist käsi pesema. Vesinikperoksiidiaur on suures kontsentratsioonis samuti kahjulik ning seetõttu tohib vedelat vesinikperoksiidi käidelda ainult vabas õhus või piisava ventilatsiooniga ruumides.

Allpool on kokkuvõtte vedelat vesinikperoksiidi puudutavast tervise- ja ohutusteabest ning käepärast tuleb hoida isikukaitsevahendeid, mida tuleb kasutada sellise vedela vesinikperoksiidi käitlemisel, mida ei ole võimalik kõrvaldada.

Nahk 	Võimalikud mõjud kokkupuutel: kemikaalipõletus – naha ajutine valgenemine. NAHALE SATTUMISEL: Võtta ära kõik saastunud riided ja pesta neid enne uuesti kasutamist. Pesta nahka veega. Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
Silmad 	Kokkupuute võimalikud mõjud: võimalik püsiv kahjustus. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada kohe mitu minutit veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veel kord vähemalt 15 minutit. Arstiabi saamiseks helistada numbril 112.
Suu/ allaneelamine 	Kokkupuute võimalikud mõjud: söövitav ja ärritav suule, kõrile ja seedeelundkonnale. Suur annus võib põhjustada kõhuvalu, oksendamist ja kõhulahtisust, samuti vilt ja koekahjustusi. Võimalik on soolepuhitused (hapniku kiire vabanemise tõttu) ja soolte perforatsioon, krampid, vedeliku kogunemine kopsudesse või ajju ning surm. ALLANEELAMISE KORRAL: Loputada kohe suud. Anda juua, kui kannatanud suudab neelata. MITTE kutsuda esile oksendamist. Arstiabi saamiseks helistada numbril 112.
Aur 	Kokkupuute võimalikud mõjud: kõri ja nina ärritus. ALLANEELAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Sümptomite korral: Arstiabi saamiseks helistada numbril 112. Sümptomite puudumise korral: Helistada MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile. Teave meditsiinipersonalile/arstile: Vajaduse korral alustada elustamist, seejärel pöörduda MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE.

Tulekahju 	Tulekahju korral võib termolagunemise käigus tekkida väga mürgiseid gaase. Vesinikperoksiiditulekahju mitte üritada kustutada. Helistada tuletõrjesse ja paluda kemikaalidega seotud hädaolukordade meeskonda. (Vesinikperoksiiditulekahju kustutamiseks tohib kasutada ainult vett.)
---	--

4 Tõhusus

Toodet Bioquell HPV-AQ kasutatakse koos Bioquelli aurustimooduliga pindade ja muude ümbrises olevate eluta objektide desinfektandina. Õigel kasutamisel on tegemist äärmiselt efektiivse biodekontaminatsioonivahendiga, mis on aktiivne spooride, bakterite, viiruste, mükobakterite, bakteriofaagide, pärmseente ja seente vastu ümbrises olevatel katmata, eelpuhastatud mittepoorsetel pindadel.

Vahendit Bioquell HPV-AQ võib kasutada tervishoius, farmaatsiatööstuses, kaitsevaldkonnas, ülikoolides ja bioteaduste valdkonnas. See sobib kasutamiseks sisetingimustes, kus sellel on kaks heakskiidetud kasutusala:

- eelnevalt puhastatud kõvad mitteporsed pinnad väikestes ($0,25 \text{ m}^3$ kuni 4 m^3) suletud ümbristes aurutamise teel. Kasutamiseks puhastes tingimustes, näiteks isolaatorites, läbikäigukambrites, kabiinides, materjali õhulüüsid, kappides, täitmisliinidel hädaabisõidukites, aseptilistel täitmisliinidel, hoiumahutites ja eelpuhastatud loomapuurides, mis asuvad biomeditsiini ja veterinaarlaborite ruumides.
- eelnevalt puhastatud kõvad mitteporsed pinnad suurtes ($> 4 \text{ m}^3$) suletud ümbristes aurutamise teel. Kasutamiseks puhastes tingimustes, näiteks haiglates, puhastes ruumides, aseptilistes töötlusrajatistes, laborites, hooldekodudes, teadusasutustes, koolides, kruiisilaevadel, hädaabisõidukites, veterinaarhaiglates (välja arvatud loomade majutamine), veterinaarinstitutsioonide laborid, aspetilised täitmisliinid, toidutootmisrajatised, hoiumahutid ning eelpuhastatud loomapuurid biomeditsiini ja veterinaarlaborite ruumides.

Kui Biocelli lahust kasutatakse koos Bioquelli aurustimooduliga, kehtivad järgmised valideeritud tsüklid.

Väikesed ümbrised: 100 g/m^3 lahjendamata toodet, kontakttiaeg 35 minutit (pärast hajumist).

Suured ümbrised: 10 g/m^3 lahjendamata toodet, kontakttiaeg 35 minutit (pärast hajumist).

Õhutada, kuni vesinikperoksiidi kontsentratsioon on $\leq 0,9 \text{ ppm}$ ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

See toode on mõeldud kasutamiseks Bioquelli aurustimoodulis ning seda ei või kasutada muude seadmetega peale nende, mille jaoks see on ette nähtud. Toote kasutamine muul viisil peale selle, mille jaoks see on ette nähtud, on rangelt keelatud ja ei pruugi anda soovitud tulemusi. Bioquell HPV-AQ ei ole mõeldud kasutamiseks lõpliku steriliseerija/desinfektandina meditsiiniseadmetes.

5 Biodekontaminatsioonitsükli protokoll, (BCP)

Enne ümbrise biodekontaminatsioonitsükli alustamist peab ümbrise dekontaminatsiooni eest vastutav isik (tsüklijuht) tagama selle, et tal on piisav ja ajakohane väljaõpe ja koostöö asjassepuutuvate osapooltega (nt hoonehaldur, soovitava ümbrise haldur) ning et on koostatud biodekontaminatsiooni protokoll.

See peab hõlmama kõiki biodekontaminatsioonitsükli aspekte ja võib muu hulgas sisaldada järgmist:

- tervise- ja ohutusaspektid;
 - järelevalve ja sagedus;
 - evakuatsioonikava;
 - mõju olemasolevale evakuatsioonikavale (st kas sihtümbrise isoleerimine mõjutab aktiivset tulekahjuevakuatsiooni);
 - hädaolukorra protseduurid;
- praktilised lahendused;
 - ventilatsioonilahendus sihtpiirkonnas;
 - nõuded toitevarustusele;
 - juurdepääs sihtpiirkonnale;
 - bioloogilise indikaatori lahendus, kui on olemas, ja asendiplaan;
 - seadmete paigutuse plaan.

BCP peab olema põhjalik ning selle võib koostada kontrollnimekirja vormis, et tagada kõigi vajalike ülesannete täitmine tsüklijuhi poolt. BCP peab olema seotud ümbrise ja olema asjakohaselt üksikasjalik. BCP eesmärk on tagada, et kõik biodekontaminatsioonitsükli toimingud toimuvad ohutult, läbimõeldult ja tõhusalt, ning see võib moodustada ka valideerimisprotsessi osa, kus järjepidevus ja korratavus on tähtsad.

Standardse protseduurina peavad tsüklijuht ja muud osalised enne biodekontaminatsioonitsükli alustamist selle pakkematerjali, kasutusjuhendi ja koos Bioquelli süsteemiga tarnitud täiendavate koolitusmaterjalidega uuesti tutvuma. Neid tuleb lugeda olemasolevate BCP-de kontekstis, mis on mõeldud kasutamiseks ümbrises, ning kõigi kohalduvate kohalike või riiklike õigusaktide kontekstis.

Rajatistes, kus HPV biodekontaminatsiooni tehnoloogiat kasutatakse esimest korda, tuleb koostada uus BCP. Sama ümbrise järgmised biodekontaminatsioonid võivad toimuda olemasoleva BCP järgi. Järgmised jaotised moodustavad malli, mida tüüpiline BCP võib järgida, kuid siiski tuleb arvestada, et iga biodekontaminatsioon ja sihtrajatis on erinevad ning seetõttu ei ole loend ammendav ning iga eesmisev tsükkel tuleb individuaalselt läbi mõelda ning selles on oma aspektid, mida käsitleda.

- Ümbrise lähiümbruse üldplaanil/-skeemil peavad olema näidatud evakuatsiooniteed ning hädaabivarustuse (nt tulekustutid, tulekahjualarmi aktiveerimise punktid, hädaabidušš/silmapesukohad, telefonid) asukohad.
- Hädaolukorra jaoks mõeldud evakuatsioonikavas peavad olema näidatud kogunemiskohad ja hädaolukorra kontakttelefonide numbrid, mh:
 - tsüklijuht;
 - sihtpiirkonna eest vastutav isik (nt üksuse juht / järelevalvaja);
 - kohapealne hädaabipersonal (kui on asjakohane);
 - kohalikud hädaabiteenistused (tuletõrje, kiirabi, politsei, haiglad).

Kuigi on oluline, et kõigi piirkondade sobivust mitme identse või sarnase ümbrise korral hinnataks sõltumatult, ei ole vaja iga dekontaminatsiooni jaoks koostada uus või täielik BCP. Tsüklijuht peab siiski tagama, et kõiki protsesse ja protseduure viidaks läbi kooskõlas üldisele dokumentatsioonile, järgides ümbrisespetsiifilisi muudatusi.

5.1 1. samm: Teavitamine

5.1.1 Personali juhendamine

Enne HPV dekontaminatsioonitsükli alustamist on äärmiselt oluline, et kõik töötajad, kellel võib olla ligipääs sihtümbrisele, on protsessist teadlikud. Kõigile töötajatele tuleb anda juhised logistika (tsükliajad, keelualad, piiratud juurdepääsuga alad, seirepunktid) ja selle kohta, kuidas tsükli kestus võib mõjutada nende tavapärase tööpraktikat, ning muidugi HPV biodekontaminatsiooni tervise- ja ohutusaspektide kohta.

Kui on asjakohane, tuleb korraldada juhendamine põhipersonali jaoks, kellel võib olla rutiinne juurdepääs sihtümbrisesse, ning neid tuleb teavitada biodekontaminatsiooni asjakohastest aspektidest, mh:

- soovitavad tsükliajad ja ajaskaalad;
- hädaolukorra protseduurid ja evakuatsiooniteed.
- Igasugune mõju olemasolevatele hädaolukorra protseduuridele (st kas sihtpiirkond takistab aktiivset tulekahju evakuatsiooniteed; kui see nii on, tuleb enne tsükli alustamist võtta alternatiivsed meetmed).
- HPV ja biodekontaminatsiooniprotsessi taust.

5.1.2 Tsüklioperaatorite juhendamine

Enne tsükli alustamist tuleb tsüklioperaatoreid eraldi juhendada, andes neile ülevaate kõigist BCP aspektidest, et tagada kogu tsüklipersonali üksikasjalik teadlikkus soovitavast biodekontaminatsioonikavast.

5.2 2. samm: Sihtümbrise ettevalmistamine

Enne biodekontaminatsioonitsükli alustamist tuleb sihtümbrist optimeerida nii, et efektiivsus oleks maksimaalne ja et saavutataks kiire ja järjepidev dekontaminatsioon. Vajalikke sammu on palju ja neid kirjeldatakse allpool.

5.2.1 Puhastamine

Vesinikperoksiidiaurul on piiratud mustusesse ja muusse jämedasse saastesse tungimise jõud ning seetõttu tuleb enne biodekontaminatsioonitsükli alustamist teha sihtümbrises minimaalne puhastus, et tagada sihtümbrise *nähtav puhtus*, st jämeda mustuse, sh tolmu, mustuse, vere, väljaheite, loomasööda puudumine.

Kui tsükli alustamisel esineb rohkelt tolmu või mustust, võivad elujõulised mikroorganismid jääda jämeda saaste alla ning biodekontaminatsiooniprotsessi üle elada.

5.2.2 Absorbeerivad materjalid

Absorbeerivad materjalid tuleb sihtpiirkonnast eemaldada ning need ei tohi dekontaminatsioonitsükliga kokku puutuda.

5.2.3 Kaetud pinnad

HPV ei tungi vabalt läbi paljude materjalide; seetõttu on eluliselt oluline, et kaetud pindade arv oleks minimaalne

5.2.4 Äärmuslik temperatuur

Vesinikperoksiidiauruga dekontamineerimine põhineb suletud sihtümbrise atmosfääri küllastumisel, nii et moodustub vesinikperoksiidi mikrokondensaadikiht, mis omakorda mõjutab biodekontaminatsiooni; seetõttu tuleb kontrolli all hoida kõiki tegureid, mis võivad mõjutada kondensaadikihi moodustumist. Sihtpiirkonna temperatuurilangust tuleb vältida, sest jahedamal pinnal tekib mikrokondensaat kiiremini ja suuremal hulgal kui soojemates piirkondades. Vastasel juhul või biodekontaminatsioonitsükli efektiivsus auru ebaühtlase jaotumise tõttu sihtümbrises väheneda.

5.3 3. samm: Tsükli alustamine

Enne biodekontaminatsioonitsükli alustamist peab tsüklijuht läbi lugema BCG ja tsükli ohutuse huvides kontrollima, kas kõik vajalikud sammud on tehtud.

Tsüklijuht peab veenduma ka selles, et kõik töötajad, kes sihtümbrisega töötavad, ning kõiki töötajaid, kellel võib olla põhjust piirkonda minna (nt koristajad või turvatöötajad), on tsüklist ning kõigist evakuatsiooni- ja hädaolukorra protseduuridest teavitatud.

Pärast selle üle kontrollimist võib tsüklijuht alustada biodekontaminatsiooni tsükli.

5.4 4. samm: Seire

Biodekontaminatsioonitsükli seires on kaks selget faasi – sihtümbrise perimeetris aurulekke jälgimine ja sihtümbrise sisemuses tsükli edenemise jälgimine ning tsükli lõppemise kindlakstegemine.

5.4.1 Lekete jälgimine

Tsüklioperaatorid peavad kasutama käeshoitavat vesinikperoksiidiandurit ning kontrollima sihtümbrise perimeetri jälgimise teel, et sihtümbrisest ei lekiks auru.

Lekete jälgimine peab toimuma kogu biodekontaminatsioonitsükli gaasitamise ja kokkupuute vältel.

5.4.2 Tsükli jälgimine

Biodekontaminatsioonitsükli edenemist ennast tuleb (kui see on asjakohane) jälgida sihtümbrisesse paigaldatud kaugandurite abil. Andurid tuleb seadistada nii, et need edastaksid sihtümbrise tsükliparameetrite kohta reaalajas teavet. Neid andmeid tuleb seejärel tsükli edenemise dokumenteerimiseks regulaarselt kogu tsükli vältel registreerida. Gaasitamise- ja kokkupuutefaaside lõppemisel, kui tsükkel läheb üle õhutamisele, toetavad andurid aurukontsentratsiooni kontrollimist tsüklijärgseks sisenemiseks.

5.5 5. samm: Tsükli lõpetamine

5.5.1 Tsükli lõpu kontrollimine

Biodekontaminatsioonitsükkel on lõppenud, kui tsükkel on õhutusfaasis ja aurukontsentratsioon on personali sisenemiseks alla kohalduvat kohalikku kokkupuutepiiri ($\leq 0,9$ ppm). Aurukontsentratsiooni tuleb kõigepealt kontrollida kaugandurite abil (kui see on asjakohane) ning kui näit on $\leq 0,9$ ppm (või muu kohalik asjakohane kokkupuutepiir), võib personal sihtümbrisesse uuesti siseneda.

5.5.2 Eduka tsükli kriteeriumid

Biodekontaminatsioonitsükli võib lugeda edukaks, kui BCP-s määratletud valideerimisstandardid on täidetud ning õhutusfaas lõpule viidud, nii et aurukontsentratsioon sihtümbrises on $\leq 0,9$ ppm (või muu kohalik asjakohane kokkupuutepiir).

6 Valideeritud ja valideerimata kasutamine

6.1 Valideeritud kasutamine ümbristes

Valideeritud biodekontaminatsioonitsükliid, kus kasutatakse Bioquell HPV-AQ-d koos mõne Bioquelli aurustimooduliga, on standardsete testide alusel mõeldud kasutamiseks spooride, seente, bakterite, pärmseente, mükobakterite, faagide ja viiruste vastase vahendina tühjades suletud ümbristes.

Tsükliparametrid on:

sisestage HPV-AQ 10 g/m³, seejärel jätke 35 minuti pikkune kokkupuuteaeg, millele järgneb õhutamine, kuni vesinikperoksiiditase on ≤ 0,9 ppm.

Väikesed ümbrised: sisestage HPV-AQ 100 g/m³, seejärel jätke 35 minuti pikkune kokkupuuteaeg, millele järgneb õhutamine, kuni vesinikperoksiiditase on ≤ 0,9 ppm.

6.2 Kohandatud valideeritud kasutamine

Bioquelli vesinikperoksiidi lahust võib kasutada ka spooride, seente, bakterite, pärmseente, mükobakterite, faagide ja viiruste vastase vahendina eri mahuga suletud anumates koos kohandatud valideeritud biodekontaminatsioonitsükliga.

Kohandatud tsükli ülesehitus ja tsükli faasid on biodekontaminatsioonitsükli protokoll (BCG) koostamise ning sihtpiirkonna loomise ja sulgemise protseduuride poolest sarnased valideeritud tsükli omadega.

Selleks et kohandatud tsükkel oleks efektiivne, on oluline, et tsüklijuht kaaluks läbi auru üldise jaotumise sihtruumis, et tagada mikrokondensaadi ühtlane moodustumine. Seega tuleb läbi mõelda Bioquelli aurustimoodulite arv ja asukoht tsükli ajal ning vibreerivate jaotusventilaatorite või muude asjakohaste seadmete asjakohane kasutamine, et tagada auru hea jaotus. Kooskõlas eespool kirjeldatud protseduuridega tuleb BCP raames märkida rajatise plaanile kõigi seadmete asukoht, mida biodekontaminatsioonitsükli kasutatakse.

Kohandatud valideeritud tsükli läbimisel tuleb tsükli käigus saavutada biotõkke nõutav vähendamine (nagu BCP-s ette nähakse), ning kasutada asjakohaselt eelmääratletud indikaatoreid, et tagada ettenähtud taseme saavutamine kogu sihtruumis.

Pärast sihtpiirkonna loomist ja sulgemisprotseduuride lõpule viimist (sh indikaatorite paigaldamine) (jaotised 5.1 kuni 5.4 ja 6.2.1) võib tsüklijuht tsükli alustada; tsükliil endal on sama struktuur nagu diskreetse konditsioneerimise, gaasitamise, kokkupuute ja õhutamise faasidega valideeritud tsükliil.

Pärast konditsioneerimisfaasi edukat läbimist (sh süsteemitest), liigub tsükkel gaasitusfaasi, kus HPV sisestatakse ümbrisesse. Tsüklijuht peab vastavalt vajadusele jälgima sihtümbrise saadavaid tsükli keskkonnaandmeid, mis

registreeritakse kohapealsete andurite abil selleks, et tuvastada mikrokondensatsiooni alguse ehk kokkupuute aeg. Pärast mikrokondensaadi saavutamist ümbrises läheb tsükkel kokkupuutefaasi, kus aur saab sihtümbrises ringelda ning vesinikperoksiidile ja bioloogiliste ainete omavahelisele kokkupuutele jäetakse piisav aeg, et tagada edukas biodekontaminatsioon.

Pärast kokkupuutefaasi lõpetamist läheb tsükkel üle õhutusfaasi, mille käigus eemaldatakse sihtpiirkonnast HPV, vähendades aurukontsentratsiooni Euroopas lubatava piirini ehk $\leq 0,9$ ppm. Pärast seda, kui aurukontsentratsioon on saavutanud $\leq 0,9$ ppm, võib sihtruumi piiratud ligipääsetavuse oleku tühistada ning ruumi normaalse töö taastada.

Kui tsükkel ei vasta eelmääratletud sihtandmetele, ei ole tsükkel edukas ning seda tuleb korrata pikema gaasitamise- ja/või kokkupuuteperioodiga, samuti tuleb korrata valideerimist.

Nii valideeritud kui ka valideerimata biodekontaminatsioonitsükli läbiviimisel tuleb järgida kõiki kasutajaohutuse protseduure, mis on loetletud jaotises 3 ja jaotise 5 tööprotseduurides (sh seire ja tsüklijärgne uuesti sisenemine), ning tsüklijuht peab seda kontrollima.

6.2.1 Bioloogilised indikaatorid (BI)

Biodekontaminatsioonitsükli edukuse hindamiseks kasutatakse standardset testi, mis näitab tsükli efektiivsust. Kuigi bioloogiliste indikaatoritena (BI) võib kasutada mitmesuguseid valideerimismeetodeid, on vesinikperoksiidi biodekontaminatsioonitsükli valideerimiseks olemas standardsed tööstuslikud meetodid, sest need on kõige järjepidevamad ja korratavamad testid.

Kasutada võib mitmeid organisme, kuigi heakskiidetud organism on *Geobacillus stearothermophilus*; Spauldini klassifikatsiooni järgi on selle batsilli endosporid desaktiveerimisele kõige vastupidavam organismiklass ning sobivad seega testi tegemiseks. *Geobacillus stearothermophilus* omab ka praktilisi eeliseid, sest on termofiilne (optimaalne inkubatsioonitemperatuur on 57 °C), mistõttu on valepositiivsete tulemuste võimalus kõrge inkubatsioonitemperatuuri tõttu piiratud. Samuti on see 1. kategooria organism, mistõttu ei ole see inimesele ohtlik ja on seega hõlpsalt ja ohutult käideldav.

Tööstuses aktsepteeritud bioloogiline indikaator on *Geobacillus stearothermophilus*'e kuuekohaline (st > 1 000 000 spoori indikaatori kohta) inokulant, nagu Bioquelli BI tulemus. Kogemus on näidanud, et kõige püsivamad BI-d inokuleeruvad roostevabast terasest substraadil; olemas on ka teised inokulandisubstraadid, sh paber, kuid kogemus näitab, et need ei ole nii püsivad ja korratavad.

BI-d tuleb paigutada kogu sihtümbrise ulatuses ruuminurkadesse, kus kolme seina kokkupuutekohas tekivad auru jaotumise „surnud punktid“. Kasutatavate indikaatorite arvu määrab tsüklijuht oma äranägemisel, iga koht tuleb sihtümbrise plaanile märkida ning hoida seda koos biodekontaminatsioonikavaga.

Biodekontaminatsioonitsükli lõppemisel tuleb BI-d organisatsiooni protokoll järgi kokku koguda ja inkubeerida ning tulemusi pärast ettenähtud inkubatsiooniga kindlaks teha.

6.2.2 Keemilised indikaatorid (CI)

Keemilised indikaatorid (CI), mis muudavad vesinikperoksiidiauru esinemise korral värvi, on samuti müügil, nt Bioquell Room-CI ja Bioquell Isolator-CI tooted. CI-d tekitavad astmelise värvimuutuse, mis kinnitab HPV dekontaminatsioonaine esinemist ja oksüdeerivat mõju asukohas.