

Emballasjeinnlegg for Bioquell HPV-AQ 35 % vannholdig hydrogenperoksidoppløsning

1	OVERSIKT	3
2	HPV BIO-DEKONTAMINERING	3
2.1	KONDISJONERING	3
2.2	GASSFYLLING	3
2.3	AVGASSING	3
2.4	LUFTING	4
3	SIKKERHETSKRAV FOR BRUKERE	4
3.1	HÅNTERE BIOQUELL-HYDROGENPEROKSID	4
4	VIRKNING	6
5	SYKLUSPROTOKOLL FOR BIO-DEKONTAMINERING (BCP)	6
5.1	TRINN 1: VARSLING	8
5.1.1	Personalorientering	8
5.1.2	Orientering av syklusoperatøren	8
5.2	TRINN 2: KLARGJØRING AV MÅLROMMET	8
5.2.1	Rengjøring	8
5.2.2	Absorberende materialer	9
5.2.3	Innesluttete overflater	9
5.2.4	Ekstreme temperaturer	9
5.3	TRINN 3: SYKLUSSTART	9
5.4	TRINN 4: OVERVÅKNING	9
5.4.1	Lekkasjeovervåking	10
5.4.2	Syklusovervåking	10
5.5	TRINN 5: FULLFØRT SYKLUS	10
5.5.1	Bekreftelse av fullført syklus	10
5.5.2	Kriterier for vellykket syklus	10
6	VALIDERT OG IKKE-VALIDERT BRUK	11
6.1	VALIDERT BRUK I ROM	11
6.2	TILPASSET VALIDERT BRUK	11
6.2.1	Biologiske indikatorer, BI-er	12
6.2.2	Kjemiske indikatorer, CI-er	13

1 Oversikt

Bioquell HPV-AQ er blitt registrert av Bioquell i samsvar med den britiske forskriften for skadedyrdrepende produkter for bruk i samsvar med instruksene oppført i dette dokumentet. Innholdet kan kun brukes med en Bioquell vaporiseringsmodul i samsvar med systemets brukerhåndbok, og må ikke brukes for noe annet formål enn det beskrevne.

Før de bruker Bioquell HPV-AQ må brukerne sørge for at de har gjennomgått forsvarlig opplæring i Bioquell-systemet og fått sertifikat som bevis. Hvis du er usikker, bør repetisjonskurs arrangeres før enheten brukes til å kjøre en bio-dekontamineringssyklus.

2 HPV Bio-dekontaminering

Når et rom bio-dekontamineres ved bruk av hydrogenperoksiddamp ("HPV"), brukes Bioquell-vaporiseringsmodulen til å sprøyte HPV inn i atmosfæren i rommet, noe som fører til, når metningsforutsetningene er oppnådd, dannelse av et meget tynt lag med "mikro-kondensat" på alle flater i rommet. Det er dannelsen av dette mikroskopiske laget med hydrogenperoksidkondensat som gir rask virkning i bio-dekontamineringsprosessen og sørger for at selve bio-dekontamineringssyklusen virker.

Ved fullføring av den aktive fasen av bio-dekontamineringssyklusen, fjernes HPV og konverteres til oksygen og vanndamp (luftfuktighet).

En typisk bio-dekontamineringssyklus med hydrogenperoksiddamp består av 4 adskilte faser, som alle er beskrevet nedenfor.

2.1 Kondisjonering

Kondisjoneringsfasen består av tester av de interne systemene i enheten, sammen med oppvarming av evaporatoren for å gjøre den klar til starten av gassfyllingssyklusen. Systemet bekrefter at miljøforholdene er egnet for å gå videre med dekontamineringssyklusen.

2.2 Gassfylling

Under gassfyllingsfasen, fordamper Bioquell-kondensattanken Bioquell HPV-AQ for å lage HPV, som deretter sprøytes inn i luftstrømmen. Det aktive distribusjonssystemet sprøyter HPV inn i det forseglede målrommet slik at det fører til en økning av HPV-konsentrasjonen, og ved metning legger det seg mikrokondensat på flatene.

2.3 Avgassing

Etter fullført gassfyllingsfase, fører en forhånds etablert fase for avgassingstid til at HPV sirkulerer gjennom rommet for å sørge for at HPV-et har tilstrekkelig

kontakttid med de biologiske midlene til å oppnå en vellykket biodekontaminering.

2.4 Lufting

Luftefasen fører til fjerning av HPV fra rommet, slik at dampkonsentrasjonen reduseres til < 0,9 PPM, som er nivået som kreves i Europa. Dette oppnås typisk med katalysering av HPV til vanndamp og oksygen.

3 Sikkerhetskrav for brukere

3.1 Håndtere Bioquell-hydrogenperoksid

Bioquell HPV-AQ inneholder den aktive ingrediensen hydrogenperoksid. Flytende hydrogenperoksid er klassifisert som korroderende og må håndteres med den største forsiktighet mens man har på seg egnet personlig verneutstyr ("PPE"). Etter håndtering bør brukere fjerne alt PPE umiddelbart og vaske sine hender før de spiser, drikker eller går på toalettet. Hydrogenperoksiddamp er også skadelig i høye konsentrasjoner, og derfor bør flytende hydrogenperoksid kun håndteres på åpne områder eller på steder med tilstrekkelig ventilasjon.

Nedenfor er det sammendrag av helse- og sikkerhetsinformasjon angående flytende hydrogenperoksid, og eventuelt PPE som skal brukes ved håndtering av flytende hydrogenperoksid som ikke kan kastes, må vedlikeholdes i samsvar med produsentens anbefalinger.

Hud 	Mulige eksponeringsfølger: kjemisk brannså - kortvarig, ikke-permanent bleking av huden. HVIS DET KOMMER PÅ HUDEN: Ta av alle forurensede klær og vask dem før de brukes igjen. Vask huden med vann. I tilfelle hudirritasjon: Søk legehjelp.
Øyne 	Mulige eksponeringsfølger: mulighet for permanent skade. HVIS DET KOMMER I ØYNENE: Skyll umiddelbart med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser hvis det kan gjøres enkelt. Fortsett å skylle i minst 15 minutter. Ring 113/ambulanse for legehjelp.
Munn/ Svelg 	Mulige eksponeringsfølger: Korroderende og irriterende i munnen, halsen og i magen. Store doser kan forårsake symptomer som magesmerte, oppkast og diaré samt blemmedannelse eller vevskader. Oppsvulming av magen (på grunn av rask frigjøring av oksygen), og fare for perforering av magen, krampetrekninger, væske på lungene eller hjernen, koma og dødsfall er mulig. HVIS DET SVELGES: Skyll munnen med en gang. Gi den eksponerte personen noe å drikke hvis vedkommende er i stand til å svelge. IKKE fremkall brekninger. Ring 113/ambulanse for legehjelp.
Damp 	Mulige eksponeringsfølger: irritasjon i halsen og nesen. VED INNÅNDING: Flytt deg til frisk luft og hvile i en posisjon som er komfortabel for pusting. Ved symptomer: Ring 113/ambulanse for legehjelp. Ingen symptomer: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege. Informasjon til helsepersonale/lege: Start livreddende tiltak etter behov, og ring deretter GIFTINFORMASJONEN.
Brann 	Under en brann kan svært giftige gasser dannes gjennom termisk nedbrytning. Du må ikke prøve å håndtere en brann med hydrogenperoksid. Ring brannvesenet og be om kjemikaliedykkere. (Det må brukes kun vann på hen hydrogenperoksidbrann.)

4 Virkning

Bioquell HPV-AQ skal brukes med en Bioquell-vaporiseringsmodul som desinfiseringsmiddel for flater og andre livløse gjenstander inne i rom. Når det brukes riktig, er det et høyeffektivt bio-dekontamineringsmiddel som virker mot sporer, bakterier, virus, mykobakterier, bakteriofag, gjær og sopp på eksponerte, forhåndsrengjorte, ikke-porøse flater inne i rom.

Bioquell HPV-AQ kan brukes innen sektorene helse, legemidler, forsvar, universiteter og livsvitenskap. Det er egnet for innendørs bruk, med to godkjente bruksområder:

- Harde, ikke-porøse flater i små ($0,25 \text{ m}^3$ til 4 m^3) forseglede rom gjennom fordampning, med forhåndsrengjøring. For bruk under rene forhold i, for eksempel, isolatorer, passeringskamre, skap, luftsluser for materialer, veggskap, fyllelinjer, utrykningskjøretøyer, aseptiske fyllelinjer, oppbevaringsbeholdere og forhåndsrengjorte dyrebur/stativer ved biomedisinske og dyrelaboratorieanlegg.
- Harde, ikke-porøse flater i stor ($> 4 \text{ m}^3$) forseglede rom gjennom fordampning, med forhåndsrengjøring. For bruk under rene forhold i, for eksempel, sykehus, renrom, aseptiske behandlingsanlegg, laboratorier, pleiehjem, forskingsanlegg, skoler, cruiseskip, utrykningskjøretøyer, veterinær-sykehus (unntatt dyreboliger), laboratorier i veterinærinstitusjoner, aseptiske fyllelinjer, matproduksjonsanlegg, oppbevaringsbeholdere og forhåndsrengjorte dyrebur/stativer i biomedisinske og dyrelaboratorieanlegg.

Når Bioquell-oppløsningen brukes sammen med en Bioquell-vaporiseringsmodul, skal følgende bekreftede sykkluser gjelde:

For små rom: 100 g/m^3 ufortynnet produkt, kontakttid på 35 minutter (etter diffusjon).

For store rom: 10 g/m^3 ufortynnet produkt, kontakttid på 35 minutter (etter diffusjon).

Luft til konsentrasjonen av hydrogenperoksid er $\leq 0,9 \text{ ppm}$ ($1,25 \text{ mg/m}^3$).

Dette produktet er beregnet på å brukes i en Bioquell-vaporiseringsmodul og kan ikke brukes med noe annet utstyr enn det som det er designet for. Bruk av dette produktet på en annen måte enn det er beregnet på, er strengt forbudt og det kan kanskje ikke gi de ønskede resultatene. Bioquell HPV-AQ er ikke beregnet for bruk som en siste steriliseringsmiddel/desinfiseringsmiddel for medisinsk utstyr.

5 Syklusprotokoll for bio-dekontaminering (BCP)

Før en bio-dekontamineringssyklus for rommet startes, må personen som er ansvarlig for å dekontaminere rommet ("sykluslederen") sørge for at han/hun har tilstrekkelig og oppdatert opplæring, og i samarbeid med de aktuelle partene (f.eks. bygningssjefen eller den ansvarlige for det foreslåtte rommet) at det er

etablert en protokoll for bio-dekontamineringen. Denne bør dekke alle aspekter av bio-dekontamineringscyklussen og kan omfatte, men er ikke begrenset, til:

- Helse og sikkerhetshensyn;
 - overvåkningpunkter og -frekvens,
 - en evakueringsplan,
 - eventuelle effekter på eksisterende evakueringsplaner (dvs. vil isolering av målrommet påvirke en aktiv brannrømningsvei),
 - nødrutiner,
- Praktiske hensyn;
 - ventilasjonskonfigurasjonen innenfor målområdet,
 - elektrisitetsbehov,
 - tilgang til målområdet,
 - eventuelt regime for biologiske indikatorer, og stedsplan,
 - kart over plassering av utstyr,

Oversikten med beste gjeldende praksis bør være omfattende og kan til slutt ta form av en sjekklister, for å sørge for at hver nødvendige oppgave er utfylt av sykluslederen. Oversikten med beste gjeldende praksis bør være relatert til rommet og være passende detaljert. Målet med oversikten med beste gjeldende praksis er å sørge for at hver bio-dekontamineringscyklus kjøres på en trygg, overveid og effektiv måte – og kan også bli del av en valideringsprosess der følgeriktighet og gjentakbarhet er viktig.

Som en standardprosedyre, før bio-dekontamineringscyklussen startes, bør sykluslederen og eventuelle andre brukere på nytt gjøre seg kjent med dette emballasjematerialet, brukerhåndboken og eventuelle ekstra opplæringsmateriell som leveres sammen med Bioquell-systemet. Disse bør leses i sammenheng med eventuelle eksisterende beste gjeldende praksiser som er etablert for bruk inne i rommet, og alle gjeldende lokale eller statlige lover og forskrifter.

For anlegg som bruker HPV-bio-dekontamineringsteknologi for første gang, må det lages en ny liste med beste gjeldende praksis. Påfølgende bio-dekontamineringer av samme rom kan utføres ved bruk av en eksisterende beste gjeldende praksis. Delene som følger gir en mal for en typisk beste gjeldende praksis typisk kan følge, selv om det bør bemerkes at hver bio-dekontaminering og hvert anlegg er i seg selv forskjellige, og derfor er ikke denne listen uttømmende og hver prospektive syklus må vurderes individuelt og vil ha sine egne faktorer som må ivaretas.

- Et globalt kart/skisse av området rundt rommet, som viser rømningsveier og plasseringen av nødhjelpsutstyr (f.eks. brannslukningsapparater, utløsere for brannalarm, nødstasjoner for dusj/øyevask, telefoner).
- En evakueringsplan hvis det oppstår en nødsituasjon, med oppføring av samlingssteder og en listen med aktuelle nødtelefonnumre, blant annet:
 - sykluslederen.
 - Den ansvarlige for målområdet (f.eks. enhetsleder/formann).
 - Anleggets eget beredskapspersonale (hvis aktuelt).
 - Lokale nødetater (brann, ambulanse, politi, sykehus).

Selv om det er veldig viktig at alle områder vurderes enkeltvis for egnethet, hvis det er et antall identiske rom, eller rom som er representative for hverandre, er det ikke veldig viktig å at det gjennomføres en ny eller full oversikt med beste gjeldende praksiser fylles inn for hver dekontaminering. Sykluslederen må imidlertid sørge for at alle prosesser og prosedyrer utføres i samsvar med en generisk saksmappe, med eventuelle medfølgende romspesifikke endringer.

5.1 Trinn 1: Varsling

5.1.1 Personalorientering

Før en HPV bio-dekontamineringssyklus startes, er det særdeles viktig at alt personale som kan ha tilgang til målrommet gjøres oppmerksom på prosessen. Alt personale må orienteres om logistikkfaktorene (syklustidspunkter, områder angitt som forbudte områder, områder med begrenset adgang, overvåkningspunkter) og deres vanlige arbeidspraksis kan bli påvirket så lenge syklusen varer, og selvfølgelig helse- og sikkerhetsaspektene av HPV bio-dekontaminering.

Hvis formålstjenlig, bør det arrangeres en orientering med nøkkelpersonale som rutinemessig kan ha adgang til målrommet og de må gjøres oppmerksom på relevante aspekter av bio-dekontamineringen som skal utføres:

- Planlagte syklustider og tidsskalaer.
- Nødprosedyrer og rømningsveier.
- Eventuelle effekter på eksisterende nødprosedyrer (dvs. vil målområdet skjule en aktiv brannrømningsvei, og hvis så er tilfelle, må det gjøre alternative ordninger før syklusen startes).
- Bakgrunn om HPV og bio-dekontamineringsprosessen.

5.1.2 Orientering av syklusoperatøren

Før syklusen startes, bør syklusoperatørene få en separat orientering der alle aspekter ved beste gjeldende praksis diskuteres for å være sikker på at alt sykluspersonale er kjent med detaljene i det planlagte tidsskjemaet for bio-dekontamineringen.

5.2 Trinn 2: Klargjøring av målrommet

Før start av noen bio-dekontamineringssyklus, må målrommet optimeres for å maksimere virkningen og for å oppnå rask og konsekvent bio-dekontaminering. Det er en rekke tiltak som skal tas, og disse er oppført og diskutert nedenfor.

5.2.1 Rengjøring

Hydrogenperoksiddamp har begrenset gjennomtrengningskraft i smuss og andre store stykker med forurensing, og før bio-dekontamineringssyklusen startes, må

mållrommet derfor gjøres gjenstand for et minstenivå med rengjøring for å sørge for at mållrommet er *synlig rent* – dvs. fri for alle store forurensinger som for eksempel støv, jord, blod, avføring, dyrefôr. Hvis det finnes høye nivåer med støv eller jord når syklusen startes, kan det godt finnes mikroorganismer under den store forurensingen og de kan kanskje overleve bio-dekontamineringsprosessen.

5.2.2 Absorberende materialer

Absorberende materialer må fjernes fra målområdet og ikke eksponeres for bio-dekontamineringssyklusen.

5.2.3 Innesluttete overflater

HPV kan ikke fritt trenge gjennom mange materialer, og derfor er det veldig viktig at innesluttete (dvs. dekkede) overflater minimeres.

5.2.4 Ekstreme temperaturer

Bio-dekontamineringsprosessen med hydrogenperoksiddamp er avhengig av metning av atmosfæren i det forseglede mållrommet med damp for å kunne danne et lag med mikrokondensat av hydrogenperoksid, som på sin side påvirker bio-dekontamineringen, og derfor må slike faktorer kan påvirke dannelsen av kondensatlaget kontrolleres. Temperaturstigninger inne i målområdet bør unngås ettersom kjøligere overflater vil oppleve dannelse av mikro-kondensat tidligere og i større mengde enn varmere områder. Hvis dette ikke unngås, kan det kanskje føre til redusert virking av bio-dekontamineringssyklusen på grunn av ujevn fordeling av damp i mållrommet.

5.3 Trinn 3: Syklusstart

Før start av bio-dekontamineringssyklusen, sykluslederen må gå gjennom beste gjeldende praksis med en sjekklister for å bekrefte at alle nødvendige tiltak er fullført for å sikre syklussikkerheten.

Sykluslederen må også bekrefte at alt personale som arbeider med mållrommet og eventuelt personale som kan ha grunn til å skaffe seg adgang til området (f.eks. renholdere eller sikkerhetspersonale) er blitt varslet om syklusen og om alle evakuerings- og nødprosedyrer.

Etter fullføring av bekreftelsesprosedyrene, kan sykluslederen så starte bio-dekontamineringssyklusen.

5.4 Trinn 4: Overvåkning

Overvåking av bio-dekontamineringsprosessen har to forskjellige faser: overvåking av mållrommets perimeter for damplekkasjer, og overvåkning inne i mållrommet for å sjekke syklusfremdriften, og til slutt for å bekrefte avslutning av syklusen.

5.4.1 Lekkasjeovervåking

Syklusoperatører bør bruke en håndholdt hydrogenperoksidsensor for å kunne bekrefte at det ikke slipper ut noe damp fra målrommet når de overvåker målrommets perimeter. Lekkasjeovervåking bør vedvare gjennom gassfylling- og avgassingsfasene av bio-dekontamineringscyklussen.

5.4.2 Syklusovervåking

Fremdriften til selve bio-dekontamineringscyklussen bør (der det er mulig) overvåkes ved bruk av fjernbetjent sensorisk utstyr som er plassert inne i målrommet. Sensorene må være konfigurert på en slik måte at de gir sanntidsdata for syklusparametere inne i målrommet. Disse dataene bør deretter loggføres regelmessig gjennom hele syklussen for å dokumentere fremdriften av syklussen. Etter fullføring av gassfyllings- og avgassingsfasene, og når syklussen går inn i luftefasen, vil sensorene støtte bekreftelse av dampkonsentrasjonen med hensyn til adgang etter at syklussen er ferdig.

5.5 Trinn 5: Fullført syklus

5.5.1 Bekreftelse av fullført syklus

En bio-dekontamineringscyklus er fullført når syklussen er i luftefasen og dampkonsentrasjonen er under den aktuelle lokale eksponeringsgrensen for å gi personale adgang ($\leq 0,9$ ppm). Dampkonsentrasjonen bør først bekreftes ved bruk av fjernbetjente sensorer (hvor aktuelt) og hvis de viser $\leq 0,9$ ppm (eller en annen aktuell lokal eksponeringsgrense), så kan personale få adgang til målrommet.

5.5.2 Kriterier for vellykket syklus

En bio-dekontamineringscyklus kan erklæres som vellykket hvis valideringsstandardene definert i beste gjeldende praksis er blitt oppfylt, og når luftefasen er fullført når dampkonsentrasjonen inne i målrommet er bekreftet å være $\leq 0,9$ ppm (eller en annen aktuell lokal eksponeringsgrense).

6 Validert og ikke-validert bruk

6.1 Validert bruk i rom

Validerte bio-dekontamineringssykluser som benytter Bioquell HPV-AQ med en Bioquell vaporiseringsmodul er blitt utviklet for bruk som et middel som dreper sporer, sopp, bakterier, gjær, mykobakterier, bakteriofager og virus i tomme forseglede rom, basert på standard testmetoder.

Syklusparameterne er:

Sprøyt inn HPV-AQ 10 g/m³, etterfulgt av 35 minutter med avgassing, etterfulgt av lufting til hydrogenperoksidnivået er $\leq 0,9$ ppm.

For små rom: Sprøyt inn HPV-AQ 100 g/m³, etterfulgt av 35 minutter med avgassing, etterfulgt av lufting til hydrogenperoksidnivået er $\leq 0,9$ ppm.

6.2 Tilpasset validert bruk

Bioquell hydrogenperoksidoppløsning kan også brukes som et middel til å drepe sporer, sopp, bakterier, gjær, mykobakterier, bakteriofager og virus i forseglede rom med forskjellig volum, hvis det utvikles en tilpasset, validert bio-dekontamineringssyklus.

Oppsettet og styringen av syklusfasene i tilpassede sykluser er identiske til dem som brukes i en validert syklus med hensyn til utformingen av protokollen for bio-dekontamineringssyklusen ("BCP"), oppsett av målområdet og tetningsprosedyrer.

For at en tilpasset syklus skal være effektiv, er det veldig viktig at sykluslederen tar behørig hensyn til den globale dampfordelingen gjennom hele målanlegget for å være sikker på ensartet dannelse av mikro-kondensat. Derfor må det tas behørig hensyn til antallet og plasseringen av Bioquell-vaporiseringsmoduler som benyttes i løpet av syklusen, samt formålstjenlig bruk av svingende fordelingsvifter eller annet egnet utstyr, for å sørge for god dampfordeling. I samsvar med rutinene beskrevet ovenfor, må posisjonene til alt utstyret som brukes i løpet av bio-dekontamineringssyklusen bli registrert på anleggskartet i oversikten over beste gjeldende praksis.

Når det gjennomføres tilpassede validerte sykluser, må syklusen være i stand til å nå den påkrevde reduksjonen av biobyrd (som spesifisert i beste gjeldende praksis), og ha gjøre egnet bruk av forhåndsbestemte indikatorer for å sikre at det spesifiserte nivået nås over hele målanlegget.

Ved fullført av oppsett av målområdet og forseglingsprosedyrer (herunder plassering av indikatorer) (avsnitt 5.1 til 5.4 og 6.2.1), kan sykluslederen starte syklusen. Selve syklusen vil ha samme struktur som en validert syklus, med adskilte kondisjonerings-, gassfyllings-, avgassings- og luftefaser.

Ved vellykket fullføring av "kondisjonering"-fasen (med blant annet systemtest), går syklusen videre til "gassfyll"-fasen der HPV sprøytes inn i rommet. Sykluslederen bør, alt ettersom, overvåke syklusens miljødata fra innenfor målrommet, registrert via det sensoriske utstyret som er plassert der, for å registrere tidspunktet for begynnelsen på mikro-kondenseringen, duggpunktet. Når mikro-kondensering er oppnådd inne i rommet, går syklusen videre til "avgassing"-fasen, der dampen får sirkulere i målrommet. Sørg for at det gis tilstrekkelig kontaktid mellom hydrogenperoksidet og de biologisk stoffene slik at bio-dekontamineringen blir vellykket.

Ved fullført avgassingsfase, går syklusen videre til luftefasen, der HPV fjernes fra målområdet, slik at dampkonsentrasjonen reduseres til $\leq 0,9$ ppm, den påkrevde grensen i Europa. Når det er blitt bekreftet at dampkonsentrasjonen er $\leq 0,9$ ppm, kan målanleggets status som område med begrenset adgang, fjernes og anlegget "frigis" tilbake til normale driftsforhold.

Hvis en syklus ikke greier å innfri det forhåndsbestemte målet, så har syklusen ikke vært vellykket, og den bør gjentas med økte gassfyllings- og/eller avgassingsperioder, før valideringsprosessen gjentas.

Når det gjennomfører en validert eller ikke-validert bio-dekontamineringssyklus, må alle sikkerhetsprosedyrer for brukere som er oppført i avsnitt 3, og de driftsrelaterte prosedyrene i avsnitt 5 (herunder overvåking og adgang etter gjennomført syklus) følges og overvåkes av sykluslederen.

6.2.1 Biologiske indikatorer, BI-er

Det brukes et standardkrav til å vurdere om bio-dekontamineringssykluser har virket og vært vellykket. Selv om det kan brukes forskjellige valideringsmetoder, er det biologiske indikatorer (BI-er) som er bransjen standardmetode for validering av bio-dekontamineringssykluser med hydrogenperoksid, ettersom de utgjør det mest konsekvente og gjentakbare kravet.

Det er en rekke organismer som kan brukes, men den allment anerkjente organismen er *Geobacillus stearothermophilus*. I henhold til Spaulding-klassifiseringen er stavbakterie-endosporer den organismeklassen som er mest motstandsdyktig mot deaktivering og er derfor en egnet kravorganisme. *Geobacillus stearothermophilus* har også iboende praktiske fordeler i bruk, ettersom den er termofil, med en optimal inkubasjonstemperatur på 57 °C, noe som begrenser muligheten for falske positive på grunn av den høye inkubasjonstemperatur. Det er også en kategori 1-organisme, og ikke skadelig for mennesker, så den kan håndteres enkelt og trygt.

Det generelt anerkjent bransjekravet for en biologisk indikator er et 6-log (dvs. $> 1\ 000\ 000$ sporer per indikator) innpodingsmiddel med *Geobacillus stearothermophilus*, som for eksempel Bioquells BI-produkt. Erfaring har vist at de mest konsekvente BI-ene er dem som inokuleres på et substrat av rustfritt stål. Andre inokuleringssubstrater, blant annet papir, er tilgjengelig, men erfaring har vist at de er mindre konsekvente og gjentakbare.

BI-er bør plasseres slik at de dekker hele målrommet, typisk i hjørnene i rom der det dannes et "dødpunkt" med hensyn til dampfordeling, på stedet der tre vegger møtes. Antall indikatorer som brukes velges etter sykluslederens skjønn, og hvert sted bør registreres på et kart over målrommet, og bør oppbevares sammen med bio-dekontamineringsplanen.

Ved fullført bio-dekontamineringsyklus, skal BI-ene plukkes opp og inkuberes i henhold til organismeprotokollene. Resultatene er deretter tilgjengelig etter den definerte inkubasjonsperioden.

6.2.2 Kjemiske indikatorer, CI-er

Kjemiske indikatorer (CI-er) som skifter farge i nærheten av hydrogenperoksidgass, er også kommersielt tilgjengelig, som for eksempel produktene Bioquell Room-CI og Bioquell Isolator-CI. CI-er produserer en gradvis fargeendring som validerer tilstedeværelsen og oksideringseffekten av HPV-dekontamineringsmiddelet på dette stedet.