

Produktmärkning för Bioquell HPV-AQ 35 % vattenlösning av väteperoxid

Ecolab Ltd
52 Royce Close
West Portway
Andover
Hampshire SP10 3TS

Tel: +44 (0)1264 835 835
Fax: +44 (0)1264 835 836
E-post: Bioquell.info@Ecolab.com
Webb: www.bioquell.com



1	ÖVERSIKT	3
2	BIOLOGISK DEKONTAMINERING MED VÄTEPEROXIDÅNGA	3
2.1	KONDITIONERING	3
2.2	GASNING	3
2.3	UPPEHÅLLANDE	3
2.4	LUFTNING	4
3	KRAV MED HÄNSYN TILL ANVÄNDARENS SÄKERHET	4
3.1	HANTERING AV BIOQUELL VÄTEPEROXID	4
4	EFFEKTIVITET	6
5	PROTOKOLL FÖR BIOLOGISK DEKONTAMINERINGSCYKEL	6
5.1	STEG 1: MEDDELANDE	8
5.1.1	Information till personal.....	8
5.1.2	Information till operatörer av cykeln.....	8
5.2	STEG 2: FÖRBEREDA MÅLUTRYMMET	8
5.2.1	Rengöring.....	9
5.2.2	Absorberande material.....	9
5.2.3	Ockluderade ytor.....	9
5.2.4	Extrema temperaturer.....	9
5.3	STEG 3: START AV CYKEL	9
5.4	STEG 4: ÖVERVAKNING	10
5.4.1	Läckageövervakning.....	10
5.4.2	Övervakning av cykel.....	10
5.5	STEG 5: CYKELNS SLUT	10
5.5.1	Bekräftelse av att cykeln är klar.....	10
5.5.2	Framgångskriterier för cykeln.....	10
6	VALIDERAD OCH ICKE-VALIDERAD ANVÄNDNING	11
6.1	VALIDERAD ANVÄNDNING I UTRYMMEN	11
6.2	ANPASSAD VALIDERAD ANVÄNDNING	11
6.2.1	Biologiska indikatorer.....	12
6.2.2	Kemiska indikatorer.....	13

1 Översikt

Bioquell HPV-AQ har registrerats av Bioquell i enlighet med biocidförordningen för användning i enlighet med anvisningarna i detta dokument. Innehållet får endast användas med en Bioquell förångningsmodul i enlighet med systemets användarhandbok och får inte användas för något annat ändamål än det som beskrivs.

Innan Bioquell HPV-AQ används bör operatören se till att genomgå lämplig utbildning i Bioquell-systemet och ha blivit certifierad. Vid osäkerhet bör repetitionsutbildning ordnas innan enheten används igen för att köra en biologisk dekontamineringscykel.

2 Biologisk dekontaminering med väteperoxidånga

Vid biologisk dekontaminering av ett utrymme med väteperoxidånga använder operatören Bioquell förångningsmodul för att injicera väteperoxidånga i utrymmets atmosfär. När mättnadsförhållandena har uppnåtts resulterar detta i att ett mycket tunt lager mikrokondensering bildas på varje exponerad yta i utrymmet. Det är bildandet av detta mikroskopiska skikt väteperoxidånga som ger den snabba effektiva biologiska dekontamineringen och därmed framgången för själva cykeln av biologisk dekontaminering.

Efter att den aktiva fasen av den biologiska dekontamineringscykeln har avslutats, avlägsnas väteperoxidångan och omvandlas till syre och vattenånga (fuktighet).

En typisk cykel av biodekontaminering med väteperoxidånga består av 4 distinkta faser, som var och en beskrivs nedan.

2.1 Konditionering

Konditioneringsfasen består av interna systemtester inom enheten, samt uppvärmning av förångaren som förberedelse inför starten av gasningscykeln. Systemet kontrollerar att miljöförhållandena är lämpliga för att dekontamineringscykeln ska fortsätta.

2.2 Gasning

Under gasningsfasen flashförångar Bioquell förångningsmodul Bioquell HPV-AQ för att generera väteperoxidånga som sedan injiceras i en luftström. Det aktiva distributionssystemet injicerar väteperoxidånga i det förseglade målutrymmet, vilket resulterar i en ökning av koncentrationen av väteperoxidånga samt, vid mättnad, i bildandet av ett lager mikrokondensering på ytor.

2.3 Uppehållande

När gasningsfasen är slutförd resulterar en förutbestämd, tidsinställd uppehållsfas i att väteperoxidången cirkulerar genom hela utrymmet, vilket säkerställer att väteperoxidången får tillräckligt med kontakttid med de biologiska agenserna för att uppnå en framgångsrik biologisk dekontaminering.

2.4 Luftning






Luftningsfasen resulterar i att väteperoxidången avlägsnas från utrymmet, vilket minskar ångkoncentrationen till < 0,9 PPM, den erforderliga nivån i Europa. Detta uppnås vanligtvis genom katalytisk omvandling av väteperoxidånga till vattenånga och syre.

3 Krav med hänsyn till användarens säkerhet

3.1 Hantering av Bioquell väteperoxid

Bioquell HPV-AQ innehåller den aktiva ingrediensen väteperoxid. Flytande väteperoxid klassificeras som frätande och måste hanteras med största försiktighet och med lämplig personlig skyddsutrustning (PPE). Efter hantering ska användare omedelbart ta av sig all personlig skyddsutrustning och tvätta händerna innan man äter, dricker eller använder badrummet. Väteperoxidånga är också skadlig i höga koncentrationer och som sådan bör flytande väteperoxid endast hanteras i öppna områden eller i utrymmen med tillräcklig ventilation.

En sammanfattning av hälso- och säkerhetsinformationen om flytande väteperoxid visas nedan, och all personlig skyddsutrustning som används vid hantering av flytande väteperoxid som inte är av engångstyp måste underhållas i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

<p>Hud</p> 	<p>Möjliga effekter vid exponering: kemisk brännskada – övergående, icke-permanent blekning av huden.</p> <p>VID KONTAKT MED HUDEN: Ta av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan de används igen. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation uppstår: Sök läkarhjälp.</p>
<p>Ögon</p> 	<p>Möjliga effekter vid exponering: risk för permanent skada.</p> <p>VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp</p>
<p>Mun/ förtäring</p> 	<p>Möjliga effekter vid exponering: Frätande och irriterande för mun, svalg och buk. Stora doser kan orsaka symtom på buksmärter, kräkningar och diarré samt blåsor eller vävnadsförstöring. änd mage (på grund av snabb frigöring av syre), och risk för magperforering, kramper, vätska på lungorna eller hjärnan, koma och död är möjliga.</p> <p>VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge något att dricka om utsatt person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.</p>
<p>Ånga</p> 	<p>Möjliga effekter vid exponering: Irritation i svalg och näsa.</p> <p>VID INANDNING: Förflytta personen till frisk luft och låt vila i en ställning som underlättar andningen. Vid symtom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Om inga symtom: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Information till sjukvårdspersonal/läkare: Initiera livsuppehållande åtgärder vid behov, kontakta därefter GIFTINFORMATIONSCENTRAL.</p>
<p>Brand</p> 	<p>Vid brand kan mycket giftiga gaser bildas vid termisk nedbrytning. Försök inte att hantera en väteperoxidbrand. Ring brandkåren och fråga efter kemikalieberedskapsteam. (Endast vatten ska användas vid väteperoxidbrand).</p>

4 Effektivitet

Bioquell HPV-AQ ska användas med en Bioquell förångningsmodul som ett desinfektionsmedel för ytor och andra livlösa föremål i slutna utrymmen. När det används på rätt sätt är det ett mycket effektivt biologiskt dekontamineringsmedel, aktivt mot sporer, bakterier, virus, mykobakterier, bakteriofager, jästsvampar och svampar på exponerade, förrengjorda icke-porösa ytor i slutna utrymmen.

Bioquell HPV-AQ kan användas inom hälso- och sjukvården, läkemedelsbranschen, försvaret, universitet och biovetenskapliga sektorer. Medlet är lämpligt för inomhusbruk, med två godkända användningsområden:

- Hårda, icke-porösa ytor i små (0,25 m³ till 4 m³) förseglade utrymmen genom förångning, med föregående rengöring. För användning under rena förhållanden i till exempel isolatorer, genomgångskammare, kammare, materialluftslussar, skåp, fyllningslinjer, utryckningsfordon, aseptiska fyllningslinjer, förvaringsbehållare och förrengjorda djurburar/ställ inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar.
- Hårda, icke-porösa ytor i stora (>4 m³) förseglade utrymmen genom förångning, med föregående rengöring. För användning i rena förhållanden i till exempel sjukhus, renrum, aseptiska bearbetningsanläggningar, laboratorier, vårdhem, forskningsanläggningar, skolor, kryssningsfartyg, utryckningsfordon, veterinärsjukhus (exklusive djurhållning), laboratorier på veterinärmedicinska institutioner, aseptiska fyllningslinjer, livsmedelsproduktionsanläggningar, förvaringsbehållare och förrengjorda djurburar/ställ inom biomedicinska och djurlaboratorieanläggningar.

När Bioquell-lösning används tillsammans med en Bioquell förångningsmodul ska följande validerade cykler gälla:

För små utrymmen: 100 g/m³ utspädd produkt, kontakttid 35 minuter (efter diffusion).

För stora utrymmen: 10 g/m³ utspädd produkt, kontakttid 35 minuter (efter diffusion).

Lufta tills koncentrationen av väteperoxid är ≤0,9 ppm (1,25 mg/m³).

Denna produkt är utformad för att användas i en Bioquell förångningsmodul och får inte användas med någon annan utrustning än den den är utformad för. Användning av denna produkt på något annat sätt än vad den är avsedd för är strängt förbjuden och ger kanske inte önskat resultat. Bioquell HPV-AQ är inte avsedd att användas som lösning för terminal sterilisering/desinfektion av medicinsk utrustning.

5 Protokoll för biologisk dekontamineringscykel

Innan en biologisk dekontamineringscykel av utrymmet påbörjas måste den person som är ansvarig för dekontamineringen av utrymmet (ansvarig för cykeln) se till att han/hon har adekvat och aktuell utbildning samt i samverkan med

lämpliga parter (t.ex. byggnadschef eller tillsynsman av det föreslagna utrymmet) se till att ett biologiskt dekontamineringsprotokoll har upprättats. Protokollet ska täcka alla aspekter av den biologiska dekontamineringen och kan omfatta, men är inte begränsat till:

- Hälsa- och säkerhetsöverväganden:
 - övervakningspunkter och frekvens
 - en evakueringsplan
 - eventuell påverkan på befintliga evakueringsplaner (d.v.s. kommer isolering av målutrymmet att påverka en aktiv brandutrymning)
 - tillvägagångssätt vid nödsituationer

- Praktiska överväganden:
 - ventilationskonfiguration inom målområdet
 - effektbehov
 - tillgång till målområdet
 - biologiskt indicatorsystem, om tillämpligt, och platsplan
 - platsplan för utrustning

Protokoll för biologisk dekontamineringscykel bör vara heltäckande och kan i slutändan ha formatet av en checklista för att säkerställa att alla nödvändiga uppgifter har slutförts av ansvarig för cykeln. Protokoll för biologisk dekontamineringscykel bör relatera till utrymmet och vara lämpligt detaljerat. Syftet med protokollet är att säkerställa att varje cykel biologisk dekontaminering körs på ett säkert, övervägt och effektivt sätt – och kan också ingå i en valideringsprocess där konsekvens och repeterbarhet är viktigt.

Som standardprocedur bör ansvarig för cykeln och alla andra operatörer bekanta sig med detta förpackningsmaterial, användarhandboken och eventuellt ytterligare utbildningsmaterial som medföljer Bioquell-systemet innan en biologisk dekontamineringscykel genomförs. De bör läsas i sammanhang med eventuella befintliga protokoll för biologisk dekontaminering som har etablerats för användning inom utrymmet samt med eventuella tillämpliga lokala eller statliga lagar.

Anläggningar som använder teknik med biologisk dekontaminering med väteperoxidånga för första gången bör upprätta ett nytt protokoll för biologisk dekontamineringscykel. Efterföljande biologiska dekontamineringar av samma utrymme kan utföras med befintligt protokoll för biologisk dekontaminering. I följande avsnitt tillhandahålls en mall som ett typiskt protokoll för biologisk dekontaminering kan följa, även om det måste noteras att varje biologisk dekontaminering och varje målanläggning i sig är olika och denna lista är som sådan inte fullkomlig, och varje framtida cykel måste övervägas enskilt och kommer att ha egna punkter som behöver tas upp.

- En övergripande plan/skiss över området kring utrymmet med angivna evakueringsvägar och platsen för nödutrustning (t.ex. brandsläckare, brandlarm bakom krossbart glas, nöddusch/ögonsköljstation, nödtelefon).
- En evakueringsplan i händelse av en nödsituation listar samlingspunkter och en lista över lämpliga telefonnummer för nödkontakt, inklusive:

- Ansvarig för cykel
- Ansvarig över målområde (t.ex. enhetschef/arbetsledare)
- Utryckningspersonal på plats (om tillämpligt)
- Lokal räddningstjänst (brand, ambulans, polis, sjukhus)

Även om det är väsentligt att alla områden bedöms oberoende för lämplighet, om det finns ett antal identiska utrymmen, eller utrymmen som är representativa för varandra, så är det inte nödvändigt att ett nytt eller fullständigt protokoll för biologisk dekontaminering upprättas för varje dekontaminering. Ansvarig för cykeln bör emellertid se till att alla processer och procedurer utförs i enlighet med ett generiskt underlag, med eventuella specifika ändringar bifogade.

5.1 Steg 1: Meddelande

5.1.1 Information till personal

Innan en biologisk dekontaminering med väteperoxidånga påbörjas är det av yttersta vikt att all personal som kan ha tillgång till målutrymmet görs medveten om processen. All personal bör informeras om de logistiska faktorerna (tider för cykeln, utsedda områden utanför gränserna, områden med begränsad åtkomst, övervakningspunkter) och hur deras normala arbetsmetoder kan påverkas under cykelns varaktighet samt givetvis hälso- och säkerhetsaspekterna av biologisk dekontaminering med väteperoxidånga.

Om så är lämpligt bör en informationssession arrangeras med nyckelpersonal som rutinmässigt kan ha tillgång till målutrymmet och de bör göras medvetna om relevanta aspekter av den biologiska dekontamineringen som ska utföras, inklusive:

- Föreslagna tider och tidsskalor för cykeln.
- Akutrutiner och evakueringsvägar.
- Eventuell påverkan på befintliga nödprocedurer (d.v.s. skymmer målområdet en aktiv utrymningsväg, i så fall måste alternativa arrangemang göras innan cykeln påbörjas).
- En bakgrund av väteperoxidånga och den biologiska dekontamineringsprocessen.

5.1.2 Information till operatörer av cykeln

Innan cykeln påbörjas ska operatörerna av cykeln ha en separat briefing där alla aspekter av protokoll för biologisk dekontaminering diskuteras för att säkerställa att all personal i samband med cykeln är bekant med detaljerna i det föreslagna schemat för biologisk dekontaminering.

5.2 Steg 2: Förbereda målutrymmet

Innan en cykel biologisk dekontaminering påbörjas bör målutrymmet optimeras för att maximera effektiviteten och uppnå en snabb och konsekvent biologisk dekontaminering. Det finns ett antal steg som ska vidtas och dessa listas och diskuteras nedan.

5.2.1 Rengöring

Väteperoxidånga har begränsad genomträngningsförmåga in i smuts och annan grov kontaminering, och innan biologisk dekontaminering påbörjas måste målutrymmet genomgå en miniminivå av rengöring för att säkerställa att målutrymmet är visuellt rent – dvs fritt från all grovt kontaminering, däribland damm, smuts, blod, avföring, djurfoder. Om stora halter av damm eller smuts finns när cykeln påbörjas, kan livsdugliga mikroorganismer mycket väl förekomma under den grova kontamineringen och kan möjligen överleva den biologiska dekontamineringsprocessen.

5.2.2 Absorberande material

Absorberande material måste avlägsnas från målområdet och inte utsättas för biologisk dekontamineringscykel.

5.2.3 Ockluderade ytor

Väteperoxidånga penetrerar inte fritt genom många material; som sådant är det ytterst viktigt att förekomsten av tilltäppta (d.v.s. täckta) ytor minimeras

5.2.4 Extrema temperaturer

Processen biologisk dekontaminering med väteperoxidånga bygger på att atmosfären i det förseglade målutrymmet mättas med ånga för att bilda ett skikt av mikrokondensation av väteperoxid som i sin tur påverkar den biologiska dekontamineringen; alla faktorer som kan påverka bildandet av kondensatskiktet måste kontrolleras. Temperaturgradienter inom målområdet bör undvikas eftersom kallare ytor ger snabbare och rikligare bildande av mikrokondensering och än varmare områden. Underlåtenhet att göra det kan potentiellt leda till minskad effektivitet av den biologiska dekontamineringscykeln på grund av ojämn ångfördelning inom målutrymmet.

5.3 Steg 3: Start av cykel

Innan den biologiska dekontamineringscykeln påbörjas bör ansvarig för cykeln gå igenom protokoll för biologisk dekontaminering som en checklista och bekräfta att alla nödvändiga steg har slutförts för att garantera cykelns säkerhet.

Ansvarig för cykeln bör även bekräfta att all personal som arbetar med målutrymmet och all personal som kan ha anledning att komma åt området (t.ex. städ- eller säkerhetspersonal) har underrättats om cykeln och alla evakuerings- och nödprocedurer.

Efter att bekräftelseprocedurerna har slutförts kan ansvarig för cykeln sedan påbörja den biologiska dekontamineringscykeln.

5.4 Steg 4: Övervakning

Övervakning av biologisk dekontamineringscykel har två distinkta faser, övervakning av målutrymmets utsida för ångläckage samt övervakning inom målutrymmet för att övervaka cykelns förlopp och slutligen för att bekräfta cykelns slut.

5.4.1 Läckageövervakning

Operatörer av cykeln bör använda en handhållen väteperoxidsensor för att verifiera att det inte finns något läckage av ånga från målutrymmet genom att övervaka utsidan av målutrymmet. Övervakning av läckage bör fortsätta genom gasnings- och uppehållsfasen i den biologiska dekontamineringscykeln.

5.4.2 Övervakning av cykel

Förloppet av själva den biologiska dekontamineringscykeln bör (i tillämpliga fall) övervakas med hjälp av sensorisk fjärrutrustning placerad i målutrymmet. Sensorerna bör konfigureras så att de tillhandahåller data från cykelparametrarn i realtid inom målutrymmet. Dessa data bör sedan loggas med jämna mellanrum under cykeln för att registrera cykelförloppet. När gasnings- och uppehållsfasen har avslutats, när cykeln går in i luftning, stöder sensorerna verifiering av ångkoncentrationen för återinträde efter cykeln.

5.5 Steg 5: Cykelns slut

5.5.1 Bekräftelse av att cykeln är klar

En biologisk dekontamineringscykel är avslutad när cykeln är i luftningsfasen och ångkoncentrationen är under det tillämpliga lokala exponeringsgränsvärdet för återinträde av personal, ($\leq 0,9$ ppm). Ångkoncentrationen bör först verifieras med hjälp av fjärrsensorer (i tillämpliga fall) och om de visar $\leq 0,9$ ppm (eller annat lämpligt lokalt exponeringsgränsvärde) kan personalen gå in i målutrymmet igen.

5.5.2 Framgångskriterier för cykeln

En biologisk dekontamineringscykel kan förklaras framgångsrik om valideringsstandarderna som definieras i protokoll för biologisk dekontaminering har uppfyllts och luftningsfasen har slutförts med ångkoncentrationen inom målutrymmet bekräftad som $\leq 0,9$ ppm (eller annan lämplig lokal exponeringsgräns).

6 Validerad och icke-validerad användning

6.1 Validerad användning i utrymmen

Validerade biologiska dekontamineringscykler som använder Bioquell HPV-AQ med en Bioquell förångningsmodul har utvecklats för användning som sporicid, fungicid, baktericid, jästdödande medel, mykobaktericid, fagicid och virucid i tomma förseglade utrymmen baserat på standardtestmetoder.

Cykelparametrarna är:

Injicera HPV-AQ 10g/m³, följt av 35 minuters uppehåll, följt av luftning tills väteperoxidnivåerna är ≤0,9 ppm.

För små utrymmen: Injicera HPV-AQ 100g/m³, följt av 35 minuters uppehåll, följt av luftning tills väteperoxidnivåerna är ≤0,9 ppm.

6.2 Anpassad validerad användning

Bioquell väteperoxidlösning kan också användas som sporicid, fungicid, baktericid, jästdödande medel, mykobaktericid, fagicid och virucid i förseglade utrymmen på olika volymer med utveckling av en anpassad validerad biologisk dekontamineringscykel.

Inställning och hantering av cykel anpassade cykler är identiska med de för en validerad cykel när det gäller förberedandet av protokoll för biologisk dekontamineringscykel och målområdesinställning och förseglingsprocedurer.

För att en anpassad cykel ska vara effektiv är det viktigt att ansvarig för cykeln tar vederbörlig hänsyn till den globala ångfördelningen genom målanläggningen för att säkerställa enhetlig bildning av mikrokondensation. Som sådan måste vederbörlig hänsyn tas till antalet och placeringen av Bioquell förångningsmoduler som används under cykeln, och lämplig användning av oscillerande distributionsfläktar eller annan lämplig utrustning för att säkerställa god ångfördelning. I enlighet med de förfaranden som beskrivs ovan bör positionerna för all utrustning som används inom den biologiska dekontamineringscykeln registreras på en anläggningsplan inom protokollet för biologisk dekontaminering.

När man använder anpassade validerade cykler måste cykeln kunna uppnå den erforderliga minskningen av biobelastningen (som specificeras i protokoll för biologisk dekontaminering), och ha lämplig användning av förutbestämda indikatorer för att säkerställa att den specificerade nivån uppnås genom hela målanläggningen.

Efter avslutad målområdesinställning och förseglingsprocedurer (inklusive indikatorplacering) (avsnitt 5.1 till 5.4 och 6.2.1), kan ansvarig för cykeln påbörja cykeln; själva cykeln kommer att ha samma struktur som en validerad cykel med åtskilda konditionerings-, gasnings-, uppehålls- och luftningsfaser.

När konditioneringsfasen (inklusive systemtest) har slutförts framgångsrikt går cykeln in i gasningsfasen då väteperoxidånga injiceras i utrymmet. Ansvarig för cykeln bör vid lämpligt tillfälle övervaka cykelns miljömässiga data inifrån målutrymmet som registrerats via den inbyggda sensorutrustningen för att identifiera startpunkten för mikrokondensering, daggpunkten. När mikrokondensering har uppnåtts inom utrymmet går cykeln sedan in i uppehållsfasen där ångan tillåts cirkulera inom målutrymmet och det säkerställs att tillräcklig kontakttid tillåts mellan väteperoxiden och de biologiska medlen för att uppnå en framgångsrik biologisk dekontaminering.

När uppehållsfasen har slutförts övergår cykeln till luftningsfasen och avlägsnar väteperoxidånga från målområdet, och minskar ångkoncentrationen till $\leq 0,9$ ppm, den erforderliga gränsen i Europa. När ångkoncentrationen har bekräftats som $\leq 0,9$ ppm, kan den begränsade åtkomststatusen för målanläggningen återkallas och anläggningen "släppas" tillbaka till normal drift.

Om en cykel misslyckas med att uppfylla den förutbestämda målutmaningen har cykeln inte lyckats och cykeln bör upprepas med ökade gasnings- och/eller uppehållsperioder och valideringsprocessen upprepas.

När en biologisk dekontamineringscykel genomförs, validerad eller icke-validerad, måste alla användarsäkerhetsprocedurer som anges i avsnitt 3 och driftprocedurer som anges i avsnitt 5 (inklusive övervakning och återinträde efter cykeln) följas och övervakas av ansvarig för cykeln.

6.2.1 Biologiska indikatorer

För att bedöma framgången med biologiska dekontamineringscykler används en standardutmaning för att säkerställa att cykeln har varit effektiv. Även om olika valideringsmetoder kan användas, är biologiska indikatorer, branschstandardmetod för validering av biologiska dekontamineringscykler med väteperoxid eftersom de utgör den mest konsekventa och repeterbara utmaningen.

Ett antal organismer kan användas även om den accepterade organismen är *Geobacillus stearothermophilus*; enligt Spaulding-klassificeringen är endosporer hos Bacillusden mest motståndskraftiga klassen av organismer mot deaktivering och ger därför lämpliga utmaningsorganismer. *Geobacillus stearothermophilus* har också inneboende praktiska driftfördelar eftersom den är termofil med en optimal inkubationstemperatur på 57 °C, vilket begränsar möjligheten för falska positiva resultat på grund av hög inkubationstemperatur. Den är dessutom en organism av kategori 1 och inte skadlig för människor och kan därför hanteras enkelt och säkert.

Den branschgodkända biologiska indikatorutmaningen är log 6 inokolum (dvs > 1 000 000 sporer per indikator) av *Geobacillus stearothermophilus* såsom Bioquell BI-produkten. Erfarenhet har visat att de mest konsekventa biologiska indikatorer är de som inokuleras på ett substrat av rostfritt stål; andra inokolumsubstrat inklusive papper finns tillgängliga men erfarenheten har visat att de är mindre konsekventa och repeterbara.

Biologiska indikatorer bör placeras i hela målutrymmet, vanligtvis placerat i hörnen av rum där det bildas en så kallad död vinkel när det gäller ångfördelning vid den punkt där tre väggar möts. Antalet indikatorer som används bestäms av ansvarig för cykel, och varje plats bör registreras på en plan över målutrymmet och bör förvaras med den biologiska dekontamineringsplanen.

Efter avslutad biologisk dekontamineringscykel bör de biologiska indikatorerna hämtas och inkuberas enligt organismprotokollen och resultaten tillgängliga efter den definierade inkubationsperioden.

6.2.2 Kemiska indikatorer

Kemiska indikatorer som ändrar färg i närvaro av väteperoxidånga finns också kommersiellt tillgängliga, såsom Bioquell Room-CI och Bioquell Isolator-CI-produkter. Kemiska indikatorer producerar en graderad färgförändring som validerar närvaron och oxidationseffekten av dekontamineringsmedlet av väteperoxidånga på den platsen.