

Etichetă pentru Bioquell HPV-AQ soluție apoasă cu 35% perhidrol

1	PREZENTARE GENERALĂ	3
2	BIO-DECONTAMINAREA HPV	3
2.1	CONDIȚIONAREA	3
2.2	GAZAREA	3
2.3	DEPUNEREA	3
2.4	AERISIREA	4
3	CERINȚE PRIVIND ȘI SIGURANȚA UTILIZATORILOR	4
3.1	MANEVRAREA PERHIDROLULUI BIOQUELL	4
4	EFICIENȚA	7
5	PROTOCOLUL CICLULUI DE BIO-DECONTAMINARE (BCP)	7
5.1	PASUL 1: NOTIFICĂRILE	9
5.1.1	Instruirea personală.....	9
5.1.2	Instruirea operatorilor de ciclu.....	9
5.2	PASUL 2: PREGĂTIREA INCINTEI ȚINTĂ	10
5.2.1	Curățarea.....	10
5.2.2	Materialele absorbante.....	10
5.2.3	Suprafețele mascate.....	10
5.2.4	Temperaturile extreme.....	10
5.3	PASUL 3: DEMARAREA CICLULUI	10
5.4	PASUL 4: MONITORIZAREA	11
5.4.1	Monitorizarea scurgerilor.....	11
5.4.2	Monitorizarea ciclului.....	11
5.5	PASUL 5: FINALIZAREA CICLULUI	11
5.5.1	Verificarea finalizării ciclului.....	11
5.5.2	Criteriile de reușită a ciclului.....	11
6	UTILIZĂRI VALABILE ȘI NEVALABILE	13
6.1	UTILIZĂRI VALABILE ÎN INCINTE	13
6.2	UTILIZĂRI VALABILE ADAPTATE	13
6.2.1	Indicatori biologici, BI.....	14
6.2.2	Indicatori chimici, CI.....	15

1 Prezentare generală

Bioquell HPV-AQ a fost înregistrată de Bioquell în conformitate cu Regulamentul privind biocidele, pentru a fi utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest document. Conținutul poate fi utilizat doar cu ajutorul unui modul vaporizator în conformitate cu manualul de utilizare al produsului și nu trebuie utilizat în niciun alt scop în afara celui menționat.

Înainte de a utiliza Bioquell HPV-AQ, operatorii trebuie să se asigure că au beneficiat de instrucțaje în sistemul Bioquell și că au fost atestați ca atare. Dacă nu sunteți siguri faceți un nou instructaj înainte de a utiliza unitatea pentru a efectua o operație de bio-decontaminare.

2 Bio-decontaminarea HPV

Atunci când faceți bio-decontaminarea unei incinte cu ajutorul vaporilor de perhidrol („HPV”) operatorul va folosi modulul de vaporizare Bioquell pentru a introduce HPV în atmosfera din incintă ceea ce va duce, odată gradul de saturație atins, la formarea unui strat foarte subțire de „micro-condens” pe orice suprafață expusă din cadrul incinte. Este chiar formarea acestui strat microscopic de condens de perhidrol, ceea ce asigură rapid eficiența procesului de bio-decontaminare și astfel chiar succesul operației de decontaminare propriu-zisă.

La finalizarea fazei active a operației de bio-decontaminare stratul de HPV este îndepărtat și transformat în oxigen și vapori de apă (umezeală).

O operație tipică de bio-decontaminare cu vapori de perhidrol constă din 4 faze distincte, fiecare din acestea fiind descrisă mai jos.

2.1 Condiționarea

Faza de condiționare constă din testarea internă a sistemului și din încălzirea vaporizatorului pentru a se demara ciclul de gazare. Sistemul va confirma dacă mediul înconjurător este adecvat pentru demararea ciclului de decontaminare.

2.2 Gazarea

În timpul fazei de gazare modulul de vaporizare Bioquell evaporează lichidul Bioquell HPV-AQ pentru a genera HPV atunci când acesta este injectat într-un jet de aer. Sistemul de distribuție activă a HPV în incinta țintă închisă ermetic va duce la concentrarea de HPV provocând depunerea prin micro-condens pe suprafețe.

2.3 Depunerea

După ce s-a finalizat faza de gazare lăsați să treacă un timp prestabilit pentru a permite circulara HPV prin incintă, asigurându-vă că vaporii de perhidrol (HPV) rămân suficient timp în contact cu agenții biologici pentru a realiza o bio-decontaminare reușită.

2.4 Aerisirea





Faza de aerisire duce la eliminarea HPV din incintă, reducând concentrația vaporilor la < 0,9PPM, nivelul cerut în Europa. Acest lucru se realizează de obicei prin transformarea catalitică a HPV în vapori de apă și în oxigen.

3 Cerințe privind și siguranța utilizatorilor

3.1 Manevrarea perhidrolului Bioquell

Bioquell HPV-AQ conține, ca ingredient activ, perhidrolul. Perhidrolul lichid este clasificat ca substanță corozivă și trebuie manipulat cu maximum de atenție și cu purtarea de echipament individual de protecție („EIP”). După manipulare utilizatorii trebuie să își scoată imediat EIP și să se spele pe mâini înainte de a mânca, a bea sau a merge la toaletă. Vaporii de perhidrol sunt de asemenea nocivi în cantități mari și ca atare perhidrolul lichid trebuie manipulat în spații deschise sau cu o ventilație adecvată.

Mai jos dăm un sumar al informațiilor privind sănătatea și siguranța la manevrarea perhidrolului lichid și toate EIP utilizate la manipularea perhidrolului lichid și care nu sunt de unică folosință trebuie întreținute în conformitate cu recomandările producătorilor.

<p>Pielea</p> 	<p>Posibile efecte ale expunerii: arsuri chimice - înălbirea trecătoare, nepermanentă a pielii.</p> <p>DACĂ VINE ÎN CONTACT CU PIELEA: Scoateți toate hainele contaminate și spălați-le înainte de reutilizare. Spălați pielea cu apă. Dacă se produce iritația pielii: Solicitați ajutorul medicului.</p>
<p>Ochii</p> 	<p>Efecte posibile ale expunerii: posibile afecțiuni permanente.</p> <p>DACĂ VINE ÎN CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact dacă purtați și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru ajutor medical.</p>
<p>Gura / Ingerarea</p> 	<p>Efecte posibile ale expunerii: Coroziv și iritant pentru gură, gât și abdomen. În doze mari pot apărea simptome cum ar fi durerile abdominale, voma și diareea dar și vezicarea sau distrugerea țesuturilor. Destinderea stomacului (din cauza degajării rapide de oxigen) și riscul de perforare a stomacului, convulsii, de producere a fluidului în plămâni sau creier, comă și chiar moarte.</p> <p>DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT: Clătiți imediat gura. Dați ceva de băut dacă persoana accidentată poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru ajutor medical.</p>
<p>Vaporii</p> 	<p>Efecte posibile ale expunerii: iritarea gâtului și a nasului.</p> <p>DACĂ ESTE INHALAT: Scoateți persoana la aer curat și lăsați-o să se odihnească într-o poziție în care poate respira cu ușurință.</p> <p>Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru ajutor medical.</p> <p>Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau la un doctor.</p> <p>Informații pentru personalul sanitar/doctori: Luați măsuri de sprijinire a vieții dacă este necesar după care apălați la un CENTRU TOXICOLOGIC.</p>

Incendiul



În timpul incendiilor descompunerea termică poate genera gaze foarte toxice. Nu încercați să stingeți un incendiu provocat de perhidrol. **Chemați serviciul de pompieri și solicitați o echipă de intervenție de urgență.** (Incendiile de perhidrol se sting **doar** cu apă).

4 Eficiența

Produsul Bioquell HPV-AQ trebuie folosit doar cu modulele de vaporizare Bioquell, ca dezinfectant pentru suprafețe și alte obiecte neînsuflețite aflate în incinte. Dacă este utilizat corect, este un agent foarte eficient de bio-decontaminare, activ contra sporilor, bacteriilor, virușilor, microbacteriilor, bacteriofagelor, germenilor și ciupercilor de pe suprafețele neporoase curățate în prealabil.

Produsul Bioquell HPV-AQ poate fi utilizat în sectoarele sanitar, farmaceutic, de apărare, în universități și în științele vieții. Este adecvat pentru utilizarea în interior, cu două domenii de utilizare aprobate:

- Suprafețe dure ne-poroase în incinte etanșe și mici (0,25m³ până la 4m³) cu aplicarea prin vaporizare, fără curățare prealabilă. Cu utilizare în condiții de curățenie, de exemplu în izolatoare, camere de trecere, cabinete, ecluze pentru materiale, dulapuri cu rafturi, linii de umplere, vehicule de urgență, linii de umplere aseptice, recipiente de depozitare și cuști/rafturi pentru animale pre-curățate din cadrul unităților biomedicale și al laboratoarelor.
- Suprafețe dure ne-poroase în incinte etanșe mari (>4 m³) cu aplicarea prin vaporizare, cu curățare prealabilă. Cu utilizare în condiții de curățenie, de exemplu în spitale, camere curate, unități de prelucrare aseptice, laboratoare, creșe, unități de cercetare, școli, nave de croazieră, vehicule de urgență, spitale veterinare (mai puțin adăposturile pentru animale), laboratoarele din instituțiile veterinare, liniile de umplere aseptice, unitățile de producție alimentară, recipientele de depozitare și cuștile/rafturile cu pre-curățare pentru animale din cadrul unităților biomedicale și al laboratoarelor pentru animale.

Vând se folosește soluția Bioquell împreună cu un modul de vaporizare Bioquell se vor aplica următoarele cicluri de validare:

Pentru incinte mici: 100 g/m³ de produs nediluat, timpul de contact 35 minute (după difuzie).

Pentru incinte mari: 10 g/m³ de produs nediluat, timpul de contact 35 minute (după difuzie).

Aerisiți până când concentrația de perhidrol este ≤0,9 ppm (1,25mg/m³).

Produsul este conceput să fie utilizat cu module de vaporizare Bioquell și nu poate fi utilizat cu niciun alt echipament în afara celui pentru care este destinat. Utilizarea acestui produs în orice alt mod în afara celui conceput inițial este strict interzisă și nu poate da rezultatele dorite. Bioquell HPV-AQ nu este destinat utilizării ca sterilizant / dezinfectant final pentru dispozitivele medicale.

5 Protocolul ciclului de bio-decontaminare (BCP)

Înainte de a demara un ciclu de bio-decontaminare a incintei, fiecare persoană responsabilă pentru decontaminarea incintei („managerul de ciclu”) trebuie să se

asigure că are instructajul adecvat și la zi și se află în contact cu părțile interesate (de exemplu managerul de clădire sau supraveghetorul incintei propuse) trebuie să se asigure că s-a stabilit un protocol de bio-decontaminare. Acest protocol trebuie să acopere toate aspectele ciclului de bio-decontaminare și poate include, dar fără limitare la acestea:

- Considerațiile de sănătate și siguranță;
 - punctele și frecvența monitorizării,
 - un plan de evacuare,
 - orice impact asupra planurilor de evacuare (de exemplu dacă izolarea incintei țintă va deranja un traseu de evacuare în caz de incendiu),
 - procedurile de urgență,

- Considerații practice;
 - configurația ventilației din zona țintă,
 - cerințele privind alimentarea cu electricitate,
 - accesul în zona țintă,
 - regimul indicatorului biologic, dacă există, și planul de amplasare,
 - planul de amplasare a echipamentului,

Protocolul BCP trebuie să fie cuprinzător și poate în cele din urmă să ia forma unei liste de control prin care să se asigure că managerul de ciclu a finalizat fiecare operație necesară. Protocolul BCP trebuie să se refere la incintă și să fie suficient de detaliat. Rostul BCP este de a asigura că fiecare ciclu de bio-decontaminare se desfășoară într-o manieră sigură, atentă și eficientă și că poate fi inclus în procesul de validare unde constanța și repetabilitatea sunt importante.

Ca procedură standard, înainte de a efectua ciclul de bio-decontaminare managerul de ciclu și orice alt operator trebuie să se refamiliarizeze cu materialul de ambalare, să citească din nou manualul de utilizare și orice materiale suplimentare de instruire livrate împreună cu sistemul Bioquell. Acestea trebuie citite alături de orice BCP existente care au fost stabilite pentru a fi utilizate în cadrul incintei și de toată legislația locală sau statală.

În cazul facilităților care utilizează tehnologia de bio-decontaminare HPV pentru prima dată, trebuie produs un nou BCP. Bio-decontaminările ulterioare făcute la aceeași incintă se pot executa cu un BCP existent. În secțiunile următoare se dă un model pe care un BCP tipic îl poate urma cu toate că trebuie notat că fiecare bio-decontaminare și unitate țintă sunt în mod inerent diferite astfel încât lista nu este exhaustivă și fiecare ciclu de perspectivă trebuie luat în considerare în mod individual și își va prezenta propriile sale puncte care consideră că trebuie analizate.

- Un plan/o schiță generală a zonei din jurul incintei, în care să se arate traseele de evacuare și amplasarea echipamentelor de urgență (de exemplu extinctoarele, punctele de alarmare cu „spargerea sticlei”, stațiile de dușuri/spălare a ochilor în situații de urgență, telefoanele).

- Un plan de evacuare în cazul unei situații de urgență în care să se dea o listă a punctelor de adunare și o listă a numerelor de telefon pentru contacte în situații de urgență:
 - Managerul de ciclu.
 - Persoana responsabilă pentru zona țintă (de exemplu directorul / supraveghetorul de unitate).
 - Personalul de urgență la fața locului (dacă este cazul).
 - Serviciile locale de urgență (incendiu, ambulanță, poliție, spitale).

Chiar dacă este esențial ca gradul de adecvare al fiecărei zone să fie evaluat în mod separat, dacă există mai multe incinte identice sau incinte care sunt reprezentative și pentru altele, nu este esențial să se completeze un BCP nou sau complet pentru fiecare decontaminare. Totuși, managerul de ciclu trebuie să asigure că toate procesele și procedurile se desfășoară în concordanță cu un dosar generic, cu respectarea tuturor modificărilor specifice ale incintei.

5.1 Pasul 1: Notificările

5.1.1 Instruirea personală

Înainte de a demara ciclul de bio-decontaminare HPV este extrem de important ca întreg personalul care are acces la incinta țintă să cunoască procesul. Întreg personalul trebuie instruit în ce privește termenii logistici (duratele ciclurilor, zonele de excludere, zone cu acces restricționat, punctele de monitorizare) și felul în care practicile normale de lucru pot fi afectate în timpul unui ciclu și, desigur, în privința aspectelor de sănătate și de siguranță ale bio-decontaminării HPV.

Dacă se organizează ședințe de informare cu personalul cheie care poate avea în mod obișnuit acces la incinta țintă, persoanele respective trebuie să cunoască aspectele relevante ale bio-decontaminării, care trebuie să includă:

- Momentele și duratele propuse pentru ciclu.
- Procedurile de urgență și căile de evacuare.
- Orice impact asupra procedurilor de urgență (respectiv dacă zona țintă nu blochează vreo rută activă de evacuare în caz de incendiu și dacă o face trebuie verificat dacă s-au făcut aranjamente alternative înainte de demararea ciclului).
- O prezentare generală a HPV și a procesului de bio-decontaminare.

5.1.2 Instruirea operatorilor de ciclu

Înainte de demararea ciclului, operatorii trebuie să treacă printr-o ședință separată în care să se discute toate aspectele legate de BCP, pentru a se asigura că tot personalul din cadrul ciclului cunoaște detaliile planului de bio-decontaminare propus.

5.2 Pasul 2: Pregătirea incintei țintă

Înainte de a demara un ciclu de bio-decontaminare, incinta țintă trebuie adusă într-o stare optimă pentru a se maximiza eficiența și a se obține o decontaminare rapidă și consistentă. Există mai mulți pași care trebuie făcuți și aceștia sunt menționați și discutați mai jos.

5.2.1 Curățarea

Vaporii de perhidrol au o putere limitată de a pătrunde prin murdărie și alte contaminări grosiere astfel că, înainte de a porni ciclul de bio-decontaminare, incinta țintă trebuie să treacă printr-un nivel minim de curățare care să asigure că incinta țintă este *vizibil curată* - respectiv să nu prezinte contaminări masive, inclusiv cu praf, murdărie, sânge, fecale, hrană pentru animale. În cazul în care la începutul ciclului există cantități mari de praf sau murdărie, sub straturile groase de contaminare se pot găsi micro-organisme viabile iar acestea ar putea supraviețui și procesului de bio-decontaminare.

5.2.2 Materialele absorbante

Materialele absorbante trebuie îndepărtate din zona țintă și nu trebuie expuse la ciclul de bio-decontaminare.

5.2.3 Suprafețele mascate

Vaporii HPV nu pătrund liber prin multe materiale; în consecință este de importanță vitală ca suprafețele mascate (adică acoperite) să fie reduse la minimum

5.2.4 Temperaturile extreme

Procesul de bio-decontaminare cu vapori de perhidrol se bazează pe saturarea cu vapori a atmosferei din incinta țintă închisă etanș pentru a permite formarea unui strat de micro-condens de perhidrol care la rândul său generează bio-decontaminarea; dat fiind că acești factori pot influența formarea stratului de condens, ei trebuie controlați. Diferențele de temperatură din zona țintă trebuie evitate deoarece suprafețele mai reci permit depunerea mai rapidă și în cantități mai mari a micro-condensului decât suprafețele mai calde. Nerespectarea acestei recomandări poate reduce eficiența ciclului de bio-decontaminare din cauza distribuției neuniforme a vaporilor prin incinta țintă.

5.3 Pasul 3: Demararea ciclului

Înainte de a începe ciclul de bio-decontaminare managerul de ciclu trebuie să parcurgă lista de control BCP pentru a se asigura că s-au efectuat toți pașii necesari pentru ca ciclul să se desfășoare în siguranță.

Managerul de ciclu trebuie de asemenea să confirme că întreg personalul care lucrează la incinta țintă și întreg personalul care are un motiv să intre în zona țintă

(de exemplu personalul de curățenie sau cel de securitate) a fost înștiințat în privința ciclului și a tuturor procedurilor de evacuare și de urgență.

La finalizarea procedurii de confirmare, managerul de ciclu poate trece la ciclul de bio-decontaminare.

5.4 Pasul 4: Monitorizarea

Monitorizarea ciclului de bio-decontaminare se face în două etape distincte: monitorizarea perimetrului în care se află incinta țintă pentru a observa scurgerile și monitorizarea interiorului incintei țintă pentru a observa evoluția ciclului și în cele din urmă pentru a confirma finalizarea acestuia.

5.4.1 Monitorizarea scurgerilor

Operatorul de ciclu trebuie să utilizeze un senzor manual de perhidrol pentru a verifica dacă nu există scăpări de vapori din incinta țintă, prin monitorizarea perimetrului incintei țintă. Monitorizarea scurgerilor trebuie să continue în timpul fazelor de gazare și de depunere ale ciclului de bio-decontaminare.

5.4.2 Monitorizarea ciclului

Evoluția ciclului de bio-decontaminare efectiv trebuie (acolo unde se poate) monitorizată cu ajutorul unor echipamente aflate la distanță, conectate la senzorii din interiorul incintei țintă. Senzorii trebuie configurați astfel încât să dea date în timp real privind parametrii ciclului din incinta țintă. Aceste date vor fi apoi înregistrate la intervale regulate pe durata ciclului iar derularea acestuia se va înregistra. După finalizarea fazelor de gazare și de depunere, pe măsură ce ciclul trece în faza de aerisire senzorii vor ajuta la verificarea concentrației vaporilor după terminarea ciclului, pentru a nu permite reintrarea acestora în incintă.

5.5 Pasul 5: Finalizarea ciclului

5.5.1 Verificarea finalizării ciclului

Un ciclu de bio-decontaminare este finalizat atunci când acesta trece în faza de aerisire iar concentrația vaporilor scade sub limita locală de expunere aplicabilă, pentru a permite reintrarea persoanelor, ($\leq 0,9$ ppm). Concentrația vaporilor trebuie mai întâi verificată de la distanță cu ajutorul senzorilor (acolo unde este posibil) și dacă valoarea măsurată este $\leq 0,9$ ppm (sau alte limite locale de expunere aplicabile) astfel ca persoanele să poată reintra în incinta țintă.

5.5.2 Criteriile de reușită a ciclului

Un ciclu de bio-decontaminare poate fi declarat ca reușit dacă standardele de validare stabilite în BCP au fost îndeplinite iar faza de aerisire a fost finalizată, cu concentrația de vapori din incinta țintă confirmată ca fiind de $\leq 0,9$ ppm (sau altă limită de expunere aplicabilă pe plan local).

6 Utilizări valabile și nevalabile

6.1 Utilizări valabile în incinte

Ciclurile de bio-decontaminare valabile care utilizează Bioquell HPV-AQ împreună cu un modul de vaporizare au fost concepute ca instrumente sporicide, fungicide, bactericide, germicide, micro-bactericide, fagicide și virucide cu aplicare în incinte goale etanșe și având la bază metode standard de testare.

Parametrii ciclului sunt:

Injectați HPV-AQ 10g/m³, lăsați apoi să se depună timp de 35 minute după care aerisiți până când nivelul perhidrolului scade sub ≤0,9ppm.

Pentru incinte mici: Injectați HPV-AQ 100g/m³, lăsați apoi să se depună timp de 35 minute după care aerisiți până când nivelul perhidrolului scade sub ≤0,9ppm.

6.2 Utilizări valabile adaptate

Soluțiile de perhidrol Bioquell pot fi utilizate și ca soluții sporicide, fungicide, bactericide, germicide, micro-bactericide, fagicide și virucide, în incinte etanșe cu diverse volume și cu utilizarea unui ciclu de bio-decontaminare valabil și adaptat.

Fazele de montare și de management al ciclului sunt identice cu cele pentru un ciclu valabil, în ce privește pregătirea protocolului ciclului de bio-decontaminare („BCP”) și a procedurilor de montare și etanșare în zona țintă.

Pentru ca un ciclu adaptat să devină efectiv este vital ca managerul de ciclu să aibă în vedere buna distribuție a vaporilor prin unitatea țintă, pentru a se asigura de depunerea uniformă a micro-condensului. În aceste condiții trebuie acordată atenție numărului și localizării modulelor de vaporizare Bioquell instalate în timpul ciclului iar utilizarea adecvată a ventilatoarelor oscilante de distribuție sau a altor echipamente adecvate trebuie să asigure buna distribuție a vaporilor. În conformitate cu procedurile descrise mai sus, pozițiile tuturor echipamentelor utilizate la ciclul de bio-decontaminare trebuie trecute în planul unității inclus în BCP.

Ori de câte ori se execută cicluri valabile adaptate acestea trebuie să fie capabile să reducă încărcătura biologică (așa cum se specifică în BCP) iar indicatoarele stabilite dinainte trebuie utilizate în mod corespunzător pentru a se asigura că în unitatea țintă s-a atins concentrația specificată.

La finalizarea procedurilor de montare și etanșare a zonei țintă (inclusiv amplasarea indicatorilor) (secțiunile 5.1 până la 5.4 și 6.2.1) managerul de ciclu poate demara ciclul; acest ciclu va avea aceeași structură ca și ciclul valabil, cu faze distincte de pregătire, gazare, depunere și aerisire.

La finalizarea cu succes a fazei de pregătire (inclusiv testarea sistemului) ciclul trece în faza de „gazare”, cu injectarea de HPV în incintă. Managerul de ciclu

trebuie, în funcție de necesități, să monitorizeze datele de mediu ale ciclului din incinta țintă, date înregistrate cu ajutorul echipamentului de detecție montat, astfel încât să se identifice punctul de start al micro-condensării, punctul de rouă. După ce în incintă s-a realizat micro-condensarea ciclul trece în faza de „depunere” în care vaporilor li se permite să circule prin incinta țintă obținându-se astfel un timp de contact între perhidrol și agenții biologici, care să permită o bio-decontaminare reușită.

La finalizarea fazei de depunere ciclul trece în faza de aerisire prin care se elimină HPV din zona țintă, reducându-se concentrația de vapori la $\leq 0,9$ ppm, limita cerută în Europa. După ce concentrația de vapori a fost confirmată ca fiind de $\leq 0,9$ ppm, restricțiile de acces la unitatea țintă poate fi ridicată iar unitatea readusă înapoi la funcționarea normală.

Dacă la un ciclu nu se reușește atingerea țintei prestabilite se consideră că ciclul nu a reușit și că trebuie repetat cu perioadele de gazare și/sau de depunere prelungite și se repetă procesul de validare.

Când se execută un ciclu de bio-decontaminare valabil sau nevalabil, managerul de ciclu trebuie să respecte toate procedurile de siguranță a utilizatorilor din secțiunea 3 și procedurile de lucru din procedura 5 (inclusiv monitorizarea și reintrarea în incintă de după ciclu).

6.2.1 Indicatori biologici, BI

Pentru a se evalua succesul unui ciclu de bio-decontaminare se folosește un standard care să asigure eficiența ciclului. Deși pot fi utilizate diverse metode de validare pot fi folosiți și indicatorii biologici (BI) ca metodă industrială standard de validare a ciclurilor de bio-decontaminare cu perhidrol, deoarece acești indicatori reprezintă verificarea cea mai consistentă și repetabilă.

Un număr de diverse organisme pot fi folosite deși organismul acceptat este *Geobacillus stearothermophilus*; conform clasificării Spaulding endosporii Bacillus sunt cea mai rezistentă clasă organisme de dezactivare și astfel constituie organisme de verificare adecvate. *Geobacillus stearothermophilus* are și avantaje operaționale inerent practice, prin faptul că este termofil, cu temperatura optimă de incubare de 57°C, limitându-se posibilitatea de rezultate fals pozitive, datorită temperaturii ridicate de incubare. Este de asemenea un organism de categoria 1 astfel că nu este nociv pentru oameni așa că poate fi manipulat mai ușor și mai sigur.

Indicatorul biologic acceptat industrial are 6 cifre (adică $> 1.000.000$ de spori la un indicator) cu inocularea de *Geobacillus stearothermophilus* cum este cazul la produsul Bioquell BI. Experiența a arătat că cele mai consistente BI sunt cele aplicate pe un substrat din oțel inox; alte straturi de inoculare includ hârtia și sunt disponibile, dar experiența a arătat că acestea dau rezultate mai puțin consistente și mai puțin repetabile.

BI trebuie amplasate în toată incinta țintă, de obicei în colțurile încăperilor, în care în punctele de întâlnire a pereților formează „puncte moarte” în ce privește

distribuția vaporilor. Numărul de indicatori folosiți este decis de managerul de ciclu iar localizarea fiecăruia trebuie înregistrată într-un plan al incintei țintă și care trebuie păstrat alături de planul de bio-decontaminare.

La finalizarea ciclului de bio-decontaminare indicatorii biologici BI trebuie recuperați și incubați conform protocoalelor iar rezultatele vor fi disponibile după perioada de incubație stabilită.

6.2.2 Indicatori chimici, CI

Indicatorii chimici (CI) își schimbă culoarea în prezența vaporilor de perhidrol și se găsesc în comerț sub denumirile de Bioquell Room-CI și Bioquell Isolator-CI. CI își schimbă culoarea în mod treptat, ceea ce confirmă prezența efectului de oxidare al agentului de decontaminare HPV la locul respectiv.