VALUTAZIONE DELL'ATTIVITA' DI DECONTAMINAZIONE DELL'ARIA DAI MICRORGANISMI AERODISPERSI DEL SANIFICATORE UV AMBIENTI "LAM10221"

Scopo dello studio:
Valutazione del grado di decontaminazione dell'aria del Sanificatore UV ambienti, mediante inoculo artificiale di microrganismi nell'aria in ingresso nel dispositivo e recupero di quelli residui dalla parte in uscita.
Il dispositivo oggetto di studio, è dotato oltre che di un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air filter), anche di due lampade UV-C che hanno lo scopo di abbattere la carica microbica che viene a contatto sulla parte più esterna del filtro HEPA. Pertanto si è proceduto anche alla valutazione della %percentuale di abbattimento microbico a tale livello.
Il protocollo interno utilizzato per condurre il presente studio, è stato preliminarmente condiviso con il committente.

Emesso il: 22/12/2020

Committente:
OROTIG Spa
Via XXV aprile, 47 - 37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR)

LABORATORIO ANALISI TECNAL

Sommario:

a) Laboratorio che ha eseguito la prova…….……pag.3

b) Date svolgimento del test……..pag.3

c) Strumento sottoposto a studio:……pag.3

d) Microrganismi utilizzati per il test……...pag.4

e) Procedura operativa……pag.4

f) Risultati ……..…pag.7

g) Conclusioni…….....pag.8

TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

a) Laboratorio di prova:

I test di prova e le analisi microbiologiche, sono stati eseguiti dal laboratorio Tecnal s.r.l. in via Castelfranco 17d 40053 Valsamoggia loc. Bazzano (BO).

b) Date di svolgimento del test:

Da 19/11/2020 a 07/12/2020

c) Strumento sottoposto a studio:

Sanificatore UV ambienti "LAM10221" REV.00. Il condotto risulta chiuso in ogni sua parte così da impedire eventuale esposizione ai raggi UVC.

Dati tecnici forniti dal committente:

Denominazione: Sanificatore UV ambienti				Materiale:
Macchina: ACCESSORI GENERICI				Spessore:
Gruppo: Accessori generici				Stato di verniciatura o trattam.
Note: -				Superficie:
Data creazione: 31/07/2020	Disegnatore: RO	Scala: -	Foglio: 1/1	Peso:
OROTIG TECNOLOGIA PER LA BIOCOMPATIBILITÀ	N° Disegno: LAM10221		N° Revisione: 00	

Scostamenti ammessi per Assi e Fori

Fori:	H8
Alberi:	F8

Tolleranze generali secondo Tabella UNI EN 22768-1:1996 Designazione Fine

Dimensioni mm	Tolleranze
Scostamenti ammessi per dimensioni lineari	
da 0,5 fino a 3	± 0.05
oltre 3 fino a 6	± 0.05
oltre 6 fino a 30	± 0.1
oltre 30 fino a 120	± 0.15
oltre 120 fino a 400	± 0.2
oltre 400 fino a 1000	± 0.3
oltre 1000 fino a 2000	± 0.5
Scostamenti ammessi per dimensioni angolari	
fino a 10	± 1°
oltre 10 fino a 50	± 0°30'
oltre 50 fino a 120	± 0°20'
oltre 120 fino a 400	± 0°10'
oltre 400	± 0°5'

Immagini dello strumento sottoposto a prova:

TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

d) Microrganismo utilizzato per il test:

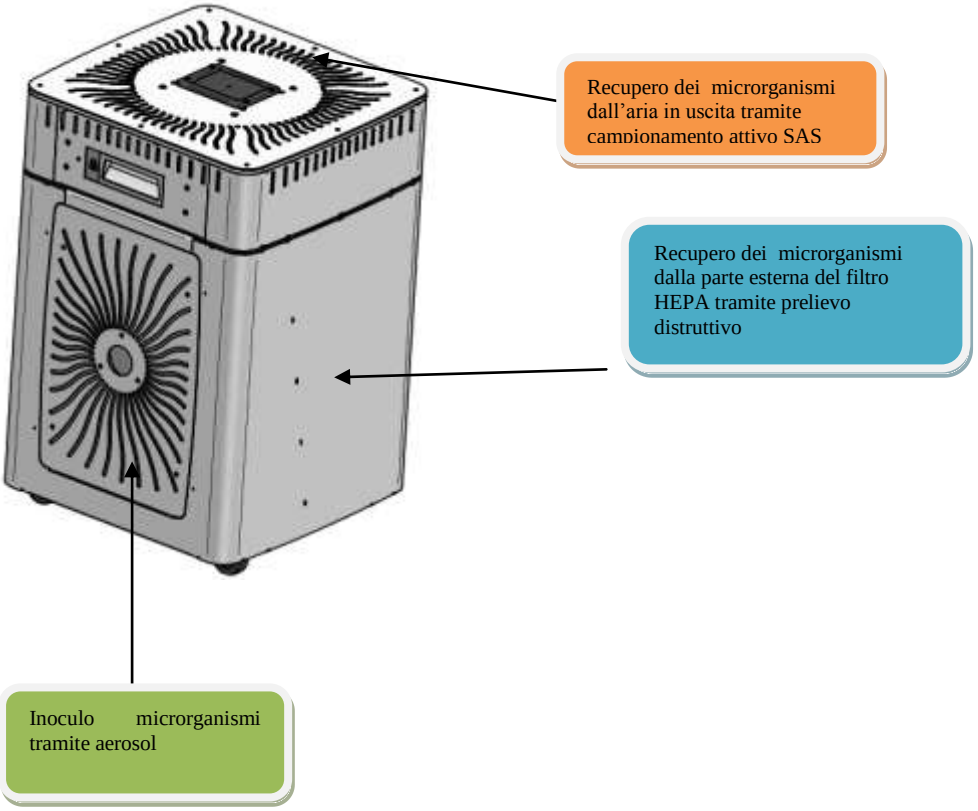
Ceppo batterico utilizzato per la prova:	*Staphylococcus aureus ATCC 6538* Gli stafilococchi sono cocchi gram-positivi, generalmente disposti in aggregati irregolari a grappoli; è un comune batterio presente sulla cute e sulle membrane mucose nel 20-30% delle persone sane. Talvolta possono causare infezioni nell'uomo solitamente a livello locale, ma anche infezioni più gravi a carico di diversi distretti dell'organismo. Alcuni ceppi di questo batterio hanno sviluppato una resistenza agli antibiotici beta-lattamici**,** tra cui le penicilline utilizzate nella cura di numerose infezioni.
Preparazione dei ceppi batterici:	I ceppi batterici sono stati coltivati in brodo di coltura BHI per 24 ore a 37°C; al momento dell'esecuzione della prova, ne viene stimata la crescita mediante camera di conta (camera di Burker) ed effettuate le opportune diluizioni necessarie ad ottenere il titolo desiderato
n° di batteri vitali nell'inoculo per *Staphylococcus aureus*:	Circa $4x10^5$ cellule/ml
Diluente:	Per le diluizioni dell'inoculo batterico: Ringer Solution Per le diluizioni successive al recupero microbico: Buffered Peptone Water
Piastre di terreno colturale:	Tryptic Glucose Yeast Agar
Tempi e Temperature di incubazione delle piastre di recupero dei microrganismi dal dispositivo/filtri:	*24 -48 ore in termostato a 37°C+-1°C*

e) Procedura operativa

Condizioni ambientali durante la prova:	Temperatura 25°C +- 2°C Umidità 50%+-10% I microrganismi vengono immessi nel sanificatore UV ambiente tramite un generatore di aerosol ed inoculati per 20 minuti con flusso impostato a Vel.2, corrispondente in base ai dati forniti dal committente, a 113 m^3/h; il recupero dei microrganismi avviene in due fasi dello studio: 1) Recupero dei microrganismi dalla parte superficiale del

filtro HEPA nelle due condizioni: senza azione della luce UVC e con luce UVC; taglio manuale del filtro, immersione dei frammenti in liquido colturale, azione meccanica tramite omogenizzatore stomacher per agevolare il rilascio dei microrganismi dal tessuto; semina in piastra di terreno solido dei microrganismi recuperati, incubazione delle piastre e successivo conteggio microbico

2) tramite campionatore SAS: il prelievo dell'aria è stato effettuato dalla parte superiore di uscita del dispositivo nella doppia condizione: con luce UVC spenta e con luce UVC accesa. Le piastre di terreno colturale ottenute dal campionamento attivo SAS, vengono poste ad incubare per procedere successivamente al conteggio microbico.



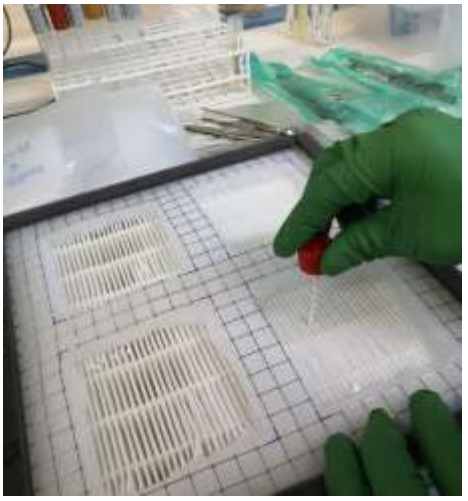
TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

1-Inoculo microrganismi tramite nebulizzazione

2-impostazione dispositivo a vel.2

3-Prelievo distruttivo della parte superficiale del filtro:

4-prelievo dei microrganismi tramite tampone, sulla parte sottostante:



TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

f) Risultati:

Il valore di filtrazione batterica ufc/m^3 ottenuto dal prelievo dell'aria in uscita, è riportato nella seguente tabella:

1- Stafilococcus aureus:

inoculo 450.000 ufc/ml; per l'inoculo è stata scelta una concentrazione di microrganismi cautelativamente elevata; si è considerato come riferimento per la valutazione della contaminazione dell'aria, il limite di Carica Batterica Totale >10.000 ufc/m^3 (contaminazione alta[a])

Conteggio di Stafilococco (ufc/m^3) con lampada UVC spenta	*Conteggio di Stafilococco (ufc/m^3) con lampada UVC accesa*
20	Dopo 15': 0
	Dopo 30': 0
	Dopo 45': 0

Si consideri che in 20 minuti di nebulizzazione sono stati consumati 10 ml di soluzione colturale, quindi all'interno del dispositivo dopo 20 minuti sono presenti 4.500.000 ufc di *Stafilococcus aureus* (=225.000 ufc/minuto).
Inoltre il flusso del dispositivo è di 113 m^3/h (=1.883 l/minuto), si deduce che in 1 l di aria che attraversa lo strumento vengono veicolati 120 ufc/l di microrganismi (=12.000 ufc/100l - 120.000 ufc/1.000l), con questa valutazione dei parametri si è successivamente impostato il sistema di recupero del campionatore SAS.

2- Stafilococcus aureus:

Il valore di attività battericida delle lampade UVC sulla parte esterna del filtro, è riportato nella seguente tabella:

inoculo 400.000 ufc/ml

Conteggio di Stafilococco (ufc/cm^2) - valore medio con lampada UVC spenta	*Conteggio di Stafilococco (ufc/cm^2) - valore medio con lampada UVC accesa*
184	0

(a) Linee guida INAIL "Monitoraggio microbiologico ambientale" 12/12/2017

TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

INACTIVATION RATE
N0/N%= (N0-N)/N0x100
100 %

Sono stati eseguiti anche dei campionamenti tramite tampone, sulla superficie della parte del filtro sottostante; dai risultati ottenuti si evidenzia la presenza di contaminazione microbica sia con luce spenta che con luce accesa; i dati ottenuti sono risultati più elevati con luce accesa, probabilmente a causa di una mancanza di omogeneità della distribuzione microbica nel filtro, oltre che per le difficoltà nel campionare efficacemente una superficie così composta; tale dato pertanto lo si ritiene solo indicativo.

Tabella riassuntiva dei dati:

RDP	Campione	Punto di Controllo		Stafilococchi Aureus
383543	744240	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 60 MINUTI - 100 litri	0 ufc/m3
383543	744239	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 60 MINUTI - 10 litri	0 ufc/m3
383543	744238	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 45 MINUTI - 100 litri	0 ufc/m3
383543	744237	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 45 MINUTI - 10 litri	0 ufc/m3
383543	744236	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 30 MINUTI - 100 litri	0 ufc/m3
383543	744235	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 30 MINUTI - 10 litri	0 ufc/m3
383543	744234	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 15 MINUTI - 100 litri	0 ufc/m3
383543	744233	Prelievo SAS	LAMPADA UVC ACCESA 15 MINUTI - 10 litri	0 ufc/m3
383542	744232	Prelievo SAS	LAMPADA UVC SPENTA - 100 litri	20 ufc/m3
383542	744231	Prelievo SAS	LAMPADA UVC SPENTA - 10 litri	0 ufc/m3
382720	742693	Verifca efficacia sanificatore UV ambienti	TAMPONE LUCE ACCESA FILTRO HEPA	740 ufc/cm2
382719	742692	Verifca efficacia sanificatore UV ambienti	LUCE ACCESA - AZIONE SU PARTE ESTERNA DEL FILTRO - media dei siti di campionamento del filtro	0 ufc/cm2
382718	742691	Verifca efficacia sanificatore UV ambienti	TAMPONE LUCE SPENTA SU FILTRO HEPA	53 ufc/cm2
382717	742690	Verifca efficacia sanificatore UV ambienti	LUCE SPENTA - AZIONE SU PARTE ESTERNA DEL FILTRO - media dei siti di campionamento del filtro	184 ufc/cm2
382716	742689	Verifca efficacia sanificatore UV ambienti	INOCULO	400.000 ufc/ml

g) Conclusioni:

Il presente studio, condotto nelle condizioni operative sopra descritte e considerati i dettagli tecnici forniti dal committente, ha permesso di calcolare la percentuale di inattivazione dei microrganismi a livello della parte superficiale del filtro HEPA; il valore ottenuto è del 100%, questo indica che le due lampade UVC messe a contatto diretto con il filtro, riescono a garantire una buona inattivazione dei microrganismi nell'aria che attraversa la parte superficiale del filtro; si precisa che le due lampade così come precisato dal committente, hanno due distinte funzioni: quella in ingresso di limitare "l'affollamento microbico" a carico del filtro, quella in uscita di garantire l'inattivazione microbica degli eventuali microrganismi fuoriusciti dal filtro HEPA.

TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373

La seconda fase dello studio è stata condotta per valutare in quanto tempo il dispositivo sottoposto ad un carico di microrganismi in ingresso (come sopra indicato, 4.500.000 ufc in 20 minuti di nebulizzazione), riesce a ridurli drasticamente nell'aria in uscita; in questo caso si è verificato che già dopo i primi 15 minuti nessun microrganismo è stato rilasciato dal dispositivo, confermando il concetto che la filtrazione intesa come rimozione fisica di contaminanti dall'aria, debba essere considerata una efficace prima linea di difesa contro i microrganismi aerodispersi.

TECNAL SRL
Dott.ssa Sonia Giannone

Allegati rapporti di prova:
RDP382716
RDP382717
RDP382718
RDP382719
RDP382720
RDP383542
RDP382843

TECNAL s.r.l. - Via Castelfranco, 17/D - Loc. Bazzano 40053 VALSAMOGGIA (BO) – Tel 051 832915 - Fax 051 830802
www.tecnal.it – laboratorio@tecnal.it - P.I. 00579881202 - C.F.02460570373