

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: 21/12/2020

Committente:

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

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

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:		Scostamenti ammessi per Azial e Perit For: Alber:	
Macchina: ACCESSORI GENERICI				Spessore:		Tolleranze generali secondo Tabella UNI EN 22768-1:1996 Designazione Fine	
Gruppo: Accessori generici				Stato di verniciatura o trattam.		Dimensioni min. Dimensioni max. Scostamenti ammessi per dimensioni lineari	
Note: -				Superficie:		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	
Data creazione: 31/07/2020	Disegnatore: RO	Scala: -	Foglio: 1/1	Peso:		Scostamenti ammessi per dimensioni angolari	
				N° Disegno: LAM10221		N° Revisione: 00	
				fino a 10 ± 1° oltre 10 fino a 30 ± 0°30' oltre 30 fino a 120 ± 0°30' oltre 120 fino a 400 ± 0°10' oltre 400 ± 0°5'			

Immagini dello strumento sottoposto a prova:



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 Burkner) ed effettuate le opportune diluizioni necessarie ad ottenere il titolo desiderato

n° di batteri vitali nell'inoculo per *Staphylococcus aureus*:

Circa 4×10^5 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

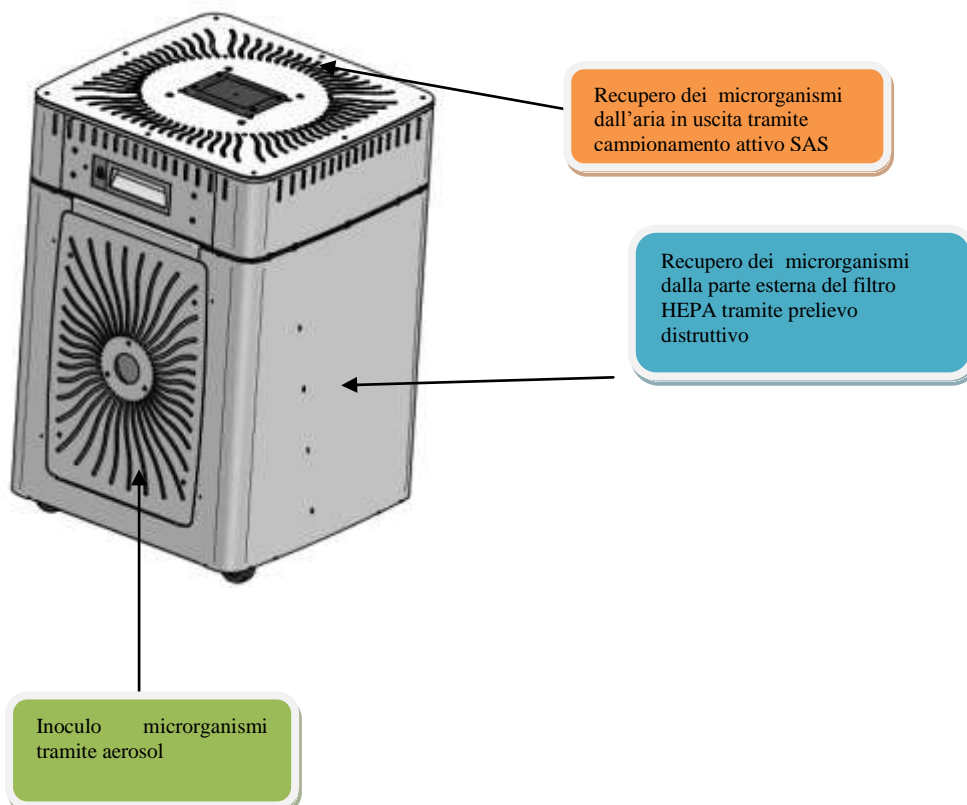
Umidità 50%±10%

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 m³/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.



1-Inoculo microrganismi tramite nebulizzazione



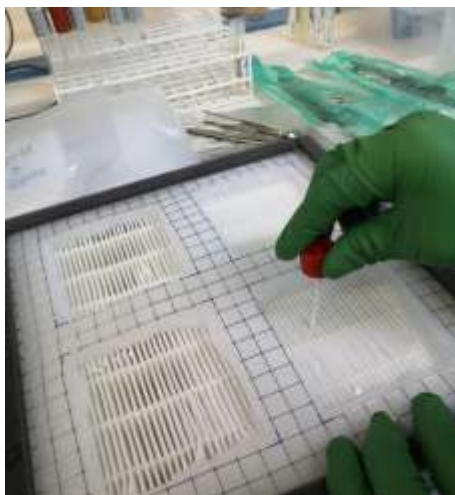
2-impostazione dispositivo a vel.2



3-Prelievo distruttivo della parte superficiale del filtro:



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



f) Risultati:

Il valore di filtrazione batterica ufc/m³ 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/m³ (contaminazione alta^(a))

Conteggio di <i>Stafilococco</i> (ufc/m ³) con lampada UVC spenta	Conteggio di <i>Stafilococco</i> (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 m³/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 <i>Stafilococco</i> (ufc/cm ²) - valore medio con lampada UVC spenta	Conteggio di <i>Stafilococco</i> (ufc/cm ²) - valore medio con lampada UVC accesa
184	0

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

INACTIVATION RATE
$NO/N\% = (NO-N)/NO \times 100$
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:

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.

