

VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI LAVAGGIO

Rapporto di prova N° 5960-19

Committente

**Italian Quality Company S.r.l.
Via Domenico Morelli, 4/a
40137 Bologna**

Test condotto da

**Lab4LIFE S.R.L.
Via dei Fornaciai, 21 g/h
40129 Bologna (Italy)**

Denominazione campione: provini in tessuto microfibra

Numero di Accettazione: 190918-62

Campionamento effettuato da: Lab4LIFE S.r.l.

Analisi iniziata il: 18/09/2019

Analisi terminata il: 23/09/19

Analisi effettuata da: Barbara Gottardi e Elisabetta Longo

Sede operativa presso cui è stato effettuato il processo di validazione:

Lavanderia industriale sita presso l'ospedale "M. Bufalini", Viale Giovanni Ghirelli, 286 – 47521 Cesena (FC).

Lavaggio effettuato

I provini sono stati sottoposti ad un processo di lavaggio a 60°C new ed analizzati subito dopo il termine del processo.

Documenti di riferimento

UNI EN ISO 14698-1:2004 APP.E.

Riassunto del metodo applicato

La validazione prevede l'uso di provini dello stesso materiale tessile di quelli sottoposti al processo di lavaggio. Tali provini sono contaminati con microrganismi noti in una quantità misurata. I provini sono quindi sottoposti al processo di lavaggio che deve essere validato. E' controllata la capacità del processo di ridurre ad un fattore di 10^5 il numero di batteri e di 10^4 il numero dei lieviti e delle spore fungine. La prova viene eseguita in triplicato.

Provini utilizzati: provini in cotone mis. 10 X 5 cm².

Microrganismi utilizzati

Ceppo			Concentrazione inoculo N₀
Enterococcus hirae	ATCC 10541	Gram +	N ₀ ≥ 10 ⁸ UFC/ml
Escherichia coli	ATCC 8739	Gram -	N ₀ ≥ 10 ⁸ UFC/ml
Saccaromices cerevisiae	ATCC 9084	LIEVITO	N ₀ ≥ 10 ⁷ UFC/ml
Aspergillus niger	ATCC 16404	MUFFA	N ₀ ≥ 10 ⁷ UFC/ml
Bacillus subtilis var. niger	ATCC 6633	SPORE	N ₀ ≥ 10 ⁷ UFC/ml

Controllo delle condizioni sperimentali

Per verificare che nelle condizioni sperimentali applicate il metodo utilizzato per il recupero dei microrganismi presenti sui provini sia efficace, vengono preparati 3 provini di controllo per ciascun ceppo. Questi vengono trattati nelle medesime condizioni degli altri provini escluso il processo di lavaggio. I microrganismi presenti sui provini di controllo vengono estratti nelle medesime condizioni dei provini sottoposti al processo di lavaggio. Le condizioni sperimentali applicate sono verificate se:

$$N_1 \geq 0,5 \times N$$

dove:

- N_1 : numero medio di microrganismi recuperati dai provini di controllo per ciascun ceppo
- N_0 : Concentrazione inoculo

RISULTATI

Validazione delle condizioni sperimentali

Microrganismi	N_1	N_0	N_1/N_0	condizioni sperimentali validate
Enterococcus hirae	$1,2 \times 10^8$ UFC	$1,7 \times 10^8$ UFC	0,69	si
Escherichia coli	$5,7 \times 10^8$ UFC	$6,8 \times 10^8$ UFC	0,84	si
Saccaromices cerevisiae	$2,0 \times 10^7$ UFC	$2,8 \times 10^7$ UFC	0,71	si
Aspergillus niger	$2,5 \times 10^7$ UFC	$3,0 \times 10^7$ UFC	0,83	si
Bacillus subtilis var. niger	$1,9 \times 10^7$ UFC	$2,6 \times 10^7$ UFC	0,73	si

Verifica dell'efficacia del processo di lavaggio N_0/R

Microrganismi	N_0	R	FATTORE DI RIDUZIONE
Enterococcus hirae	$1,7 \times 10^8$ UFC	0 UFC	$1,7 \times 10^8$
Escherichia coli	$6,8 \times 10^8$ UFC	0 UFC	$6,8 \times 10^8$
Saccaromices cerevisiae	$2,8 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$2,8 \times 10^7$
Aspergillus niger	$3,0 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$3,0 \times 10^7$
Bacillus subtilis var. niger	$2,6 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$2,6 \times 10^7$

Note:

UFC: unità formanti colonia

N_0 : titolo microrganismi inoculati sui provini

R: numero medio di microrganismi residui rilevati sui provini sottoposti a processo di lavaggio

CRITERI DI ACCETTABILITA'

Se il rapporto del numero tra N_0 ed R evidenzia una riduzione di un fattore di almeno 10^5 del numero di batteri e una riduzione di 10^4 del numero di lieviti e delle spore fungine, il processo di lavaggio è da ritenersi validato.

CONCLUSIONE

Il fattore di riduzione risulta essere soddisfacente per tutti i microrganismi, il processo di lavaggio in esame è da considerarsi validato.

Note

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione di Lab4LIFE S.r.l.

*Emissione autorizzata da
Responsabile di Laboratorio
Dott. Lorenzo Autore*

Bologna, 14/10/2019



*Rapporto di Prova firmato digitalmente da
Dott. ssa Elisabetta Longo
Iscritta all' Ordine Nazionale dei Biologi n° AA_077435*

