

## **VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI LAVAGGIO**

**Rapporto di prova N° 2355-19**

**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 di microfibra

Numero di Accettazione: 190404-19

Campionamento effettuato da: Lab4LIFE S.r.l.

Analisi iniziata il: 04/04/2019

Analisi terminata il: 09/04/19

Analisi effettuata da: Barbara Gottardi e Elisabetta Longo

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

Lavanderia industriale sita presso l'Istituto di Montecatone Ospedale di Riabilitazione, Via Montecatone, 37 – 40026 Imola (BO)

**Lavaggio effettuato**

I provini sono stati sottoposti ad un processo di lavaggio standard a 60°C e successivamente sottoposti ad asciugatura 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 cm<sup>2</sup>.

**Microrganismi utilizzati**

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

$$N_1 \geq 0,5 \times N_0$$

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	$1,4 \times 10^8$ UFC	$2,2 \times 10^8$ UFC	0,62	si
Escherichia coli	$5,4 \times 10^8$ UFC	$8,8 \times 10^8$ UFC	0,61	si
Saccaromices cerevisiae	$3,8 \times 10^7$ UFC	$4,5 \times 10^7$ UFC	0,86	si
Aspergillus niger	$1,5 \times 10^7$ UFC	$2,1 \times 10^7$ UFC	0,71	si
Bacillus subtilis var. niger	$1,6 \times 10^7$ UFC	$2,9 \times 10^7$ UFC	0,55	si

### Verifica dell'efficacia del processo di lavaggio $N_0/R$

Microrganismi	$N_0$	R	FATTORE DI RIDUZIONE
Enterococcus hirae	$2,2 \times 10^8$ UFC	0 UFC	$2,2 \times 10^8$
Escherichia coli	$8,8 \times 10^8$ UFC	0 UFC	$8,8 \times 10^8$
Saccaromices cerevisiae	$4,5 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$4,5 \times 10^7$
Aspergillus niger	$2,1 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$2,1 \times 10^7$
Bacillus subtilis var. niger	$2,9 \times 10^7$ UFC	0 UFC	$2,9 \times 10^7$

### 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, 19/04/2018*



*Rapporto di Prova firmato digitalmente da  
Dott. ssa Elisabetta Longo  
Iscritta all' Ordine Nazionale dei Biologi n° AA\_077435*

