


	<p>VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA</p>	 <p>PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N</p>
---	--	---

RAPPORTO DELLO STUDIO DI CONVALIDA 13081-2N



QUESTO DOCUMENTO E' COMPOSTO DA : _____9_____PAGINE

	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

Redazione:	
E. JAORUSSE	Data e firma: 29/01/2020
Approvazione tecnica:	
D. MRUGALA	Data e firma: 30/01/2020
Approvazione cliente:	
L. KACHOU	Data e firma: 31/01/2020



Cronologia delle revisioni

Versione n.	Data	Oggetto di revisione
01	29/01/2020	Creazione del documento

	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

SOMMARIO

1	-	Oggetto del rapporto.....	4
2	-	Descrizione dell'attrezzatura utilizzata.....	4
3	-	Descrizione della procedura di validazione.....	4
4	-	Lista delle schede di prova.....	5
5	-	Risultati.....	6
		5.1 Tabella riepilogativa delle non conformità.....	6
		5.2 Tabella riepilogativa delle prove di validazione.....	7
		5.3 Valutazione delle anomalie riscontrate nel corso di questa validazione.....	8
		5.4 Conclusioni.....	9
6	-	Lista degli allegati.....	9

	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

1 - Oggetto del rapporto

L'oggetto del rapporto è di stabilire la validazione della procedura di disinfezione delle superfici e dell'aria: "identificazione dell'attività battericida, fungicida e sporicida".

2 - Descrizione dell'attrezzatura utilizzata

Il kit Ventum è un sistema di disinfezione delle superfici e dell'aria, basato su una tecnica di nebulizzazione a freddo. Il sistema può essere posizionato nella posizione desiderata per la diffusione, usando il disinfettante VENTUM 10^{-6} per la decontaminazione dei locali.

Il dispositivo è composto da:



- Una contenitore riutilizzabile, contenente una tasca composta da 4 strati:
 - ✓ Lo strato interno che viene contatto con il prodotto,
 - ✓ Lo strato intermedio fornisce resistenza meccanica e fornisce elasticità,
 - ✓ il 3° fornisce protezione meccanica per i primi 2 strati
 - ✓ il 4° lo strato rappresenta una barriera anti-UV.
- Una sacca è impostata sulla tasca per renderla ermetica, per facilitarne il riempimento e la chiusura.
- Un diffusore "One Shot",
- Un compressore che consente di comprimere l'aria nel contenitore in base al volume da trattare.

3 - Descrizione della procedura di validazione

Il processo da convalidare è il processo di decontaminazione delle superfici e dell'aria del locale HARMATTAN I situato all'interno del laboratorio Icare:

Classificazione	Superficie (m ²)	Volume (m ³)
Classe D- ISO8	15,9	41,35





	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

4 - Lista delle schede di prova

La tabella seguente presenta tutte le schede di prova dei test da eseguire in condizioni reali di utilizzazione durante il corso della qualificazione.



TITOLO DEL TEST	SCHEDA DEL TEST
Prerequisito di avviamento della validazione	FV00
Prova preliminare	FV01
Monitoraggio della distruzione batterica successivamente la fase di decontaminazione per via aerea di un volume di 40 m ³	FV02

	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

5 - Risultati

5.1 Tabella di riepilogo delle non conformità

Numero	Scheda del Test	Data	Descrizione	Tipo	Azioni correttive	Rimozione dell'anomalia	Data di chiusura
01	FV02	23/11/2019	Indicatore inoculo del ceppo Pseudomonas aeruginosa meno di 10 ⁶ UFC/mL	Conforme	Risultati non interpretabili nel report di test	NA	29/01/2020
02		23/11/2019	Indicatore inoculo del ceppo Escherichia Coli meno di 10 ⁶ UFC/mL	Conforme	Risultati non interpretabili nel report di test	NA	29/01/2020
03	FV02	23/11/2019	Indicatore inoculo del ceppo Candida albicans meno di 10 ⁶ UFC/mL	Conforme	Risultati non interpretabili nel report di test	NA	29/01/2020
04	FV02	04/12/2019	Presenza di crescita del ceppo Enterococcus hirae nelle prove effettive	Conforme	Invio di un DEVIS relativo al completamento dei test secondo i criteri di accettazione NF T72-281	NA	29/01/2020
05	FV02	04/12/2019	Presenza di crescita del ceppo Staphylococcus aureus nelle prove effettive	Conforme	Invio di un DEVIS relativo al completamento dei test secondo i criteri di accettazione NF T72-281	NA	29/01/2020

	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

5.2 Tabella di riepilogo delle prove di validazione

Scheda del test	Numero di esecuzione	Data	Criteri di accettazione	Risultati osservati	Conformità
FV01	Test Preliminare				
	01	20/11/2019	n1>0,5 N1 n2>0,5 N1	n1>0,5 N1 n2>0,5 N1 per ciascuno dei ceppi testati	CONFORME
FV02	Monitoraggio della distruzione microbica successiva alla fase di decontaminazione dell'aria in un volume di 40m³				
	01	21/11/2019	Ceppo inoculato ≥ 10 ⁶ UFC/mL	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 ceppo inoculato <10 ⁶ UFC/mL	CONFORME
				Staphylococcus aureus ATCC 6538 ceppo inoculato? 10 ⁶ UFC/mL	CONFORME
				Enterococcus hirae ATCC 10541 ceppo inoculato? 10 ⁶ CFU / mL	CONFORME
				Escherichia Coli ATCC 10536 ceppo inoculato <10 ⁶ CFU / mL	CONFORME
				Bacillus subtilis ATCC 6633 ceppo inoculato? 10 ⁶ CFU / mL	CONFORME
				Candida albicans ATCC 10231 ceppo inoculato? 10 ⁶ CFU / mL	CONFORME





**VALIDAZIONE DELLA
PROCEDURA DI DISINFEZIONE
DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA:
IDENTIFICAZIONE
DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA,
FUNGICIDA E SPORICIDA**



**PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02
RAPPORTO: 13081X-2N**

Scheda del test	Numero di esecuzione	Data	Criteri di accettazione	Risultati osservati	Conformità
FV02	01	21/1172019	Assenza di crescita microbica del ceppo di prova	Monitoraggio della distruzione microbica successiva alla fase di decontaminazione dell'aria in un volume di 40m³	
				Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Assenza di crescita	CONFORME
				Staphylococcus aureus ATCC 6538 Assenza di crescita	CONFORME
				Enterococcus hirae ATCC 10541 Assenza di crescita	CONFORME
				Escherichia coli ATCC 10536 Assenza di crescita	CONFORME
				Bacillus subtilis ATCC 6633 Assenza di crescita	CONFORME
				Candida Albicans ATCC 10231 Assenza di crescita	CONFORME
				Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 Assenza di crescita	CONFORME



	VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI E DELL'ARIA: IDENTIFICAZIONE DELL'ATTIVITA' BATTERICIDA, FUNGICIDA E SPORICIDA	
		PROTOCOLLO:13347N-1P REV.02 RAPPORTO: 13081X-2N

5.4 Conclusioni

Tutti i test di validazione del protocollo n. 13347W-1P rev.2 sono stati eseguiti e documentati.

Nelle condizioni del test, il metodo di disinfezione delle superfici e dell'aria è valido per i ceppi:

1. Bacillus subtilis ATCC 6633
2. Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
3. Escherichia coli ATCC 10536
4. Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
5. Candida Albican ATCC 10231
6. Staphylococcus aureus ATCC 6538
7. Enterococcus hirae ATCC 10541

6 Lista degli allegati

Allegato 1: Documentazione completa dello studio

Allegato 2: Certificati di taratura degli strumenti

Allegato 3: Schede delle anomalie completate