

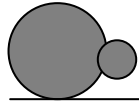
## INDICE

1. SCOPO
2. RESPONSABILITA'
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. STRUMENTI UTILIZZATI
5. MODALITA' OPERATIVE
6. VERIFICA DECONTAMINAZIONE

### **MODULI ALLEGATI:**

M01 P.5.07-01 "Accettazione campione "  
M036 P.5.04-01 "Scheda campionamento"

0	20.01.14	Emissione		
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Redazione</b>	<b>Verifica/Approvazione</b>



## **1. SCOPO**

Lo scopo della procedura è quello di mettere a confronto e validare le prestazioni di due sistemi alternativi di trattamento per la disinfezione/decontaminazione dei filtri HEPA e del vano motore interno dei dispositivi di protezione collettiva (CAPPE BIOHAZARD) prima della fase di disinstallazione/manutenzione al fine di garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

## **2. RESPONSABILITA'**

-Campionamento : La TECHNO srl nella figura del Sig. Fabrizio Cirillo (RSQ), è responsabile del campionamento microbiologico.

-Decontaminazione: La TECHNO srl nella figura del Sig. Fabrizio Cirillo (RSQ), è responsabile del coordinamento operativo e relative procedure operative eseguite nei processi di decontaminazione per entrambe le cappe mediante l'utilizzo degli strumenti di proprietà delle società intervenute quali: BIODEK srl ( responsabile rappresentante nella figura del Sig. Alfonso Durso ) – e ALPHADEVICE srl (responsabile rappresentante nella figura del Dr. Bonazza)

-Analisi: Il laboratorio Analisi OLGIATA (accreditato ACCREDIA con n° 0785) nella figura della Dott.ssa Susanna Pedretti (RT), è responsabile delle analisi e dei relativi rapporti di prova.

## **3. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- DLgs 81/2007- sicurezza sul lavoro

## **4. STRUMENTI UTILIZZATI**

### **STRUMENTI / PRODOTTI UTILIZZATI:**

1. HYGIENIO con disinfettante **UMONIUM<sup>38</sup>** (ALPHADEVICE srl)
2. MEDIBIOS con erogazione di perossido di Idrogeno e con ioni di Argento (BIODEK SRL)

### **CAPPE DECONTAMINATE:**

- CAPPА FASTER BHA 36 M S/N 008
- CAPPА FASTER BHA 36 M S/N 017

### **Descrizione:**

I sopracitati sistemi di protezione collettiva, sono stati scelti per questo TEST in quanto sono due cappe gemelle, installate nello stesso giorno, della stessa casa costruttrice, utilizzate all'interno dello stesso laboratorio per i medesimi test e con un numero di ore di utilizzo pressoché similare.

La Techno srl in qualità di Assistenza tecnica specializzata in tale settore ed esperta in validazione di dispositivi di protezione collettiva ha sostituito i filtri HEPA principale e di Espulsione su entrambe le cappe nel medesimo giorno nell' anno 2011, effettuando i relativi test con relativo rilascio di validazione di idoneità in conformità a quanto previsto dalla normative vigenti.

**Le sopra indicate cappe vengono utilizzate per l'esecuzione dei seguenti metodi accreditati e pertanto sono ad uso prettamente microbiologico:**

<b>PARAMETRO MICROBIOLOGICO ALIMENTI</b>	<b>METODO</b>
Conta Microorganismi a 30°C	ISO 4833-1:2013
Ricerca Salmonella spp	ISO 6579:2002 COR 1:2004
Ricerca Listeria monocytogenes	AFNOR BIO 12/11-03/04 VIDAS LMO2 +AFNOR BIO 12/14-04/05
Conta Stafilococchi coagulasi positivi (staphylococcus aureus ed altre specie)	ISO 6888-1:1999 AMD1:2003
Conta Escherichia coli beta-glucuronidasi positivo a 44°	AFNOR BIO 12/05-01/99
Conta Coliformi a 37°C	AFNOR BIO 12/20-12/06
Conta Enterobacteriacee	ISO 21528-2:2004
Conta Lieviti , Muffe	ISO 21527-1:2008
Conta di campylobacter spp	ISO/TS 10272-2:2006
Conta di clostridium perfringens	ISO 7932:2004
Conta di bacillus cereus presuntivo	ISO 7937:2004

<b>PARAMETRO MICROBIOLOGICO ACQUA</b>	<b>METODO</b>
CONTA MICROORGANISMI VITALI 22°C E 37°C	UNI EN ISO 6222:2001
RICERCA E CONTA ENTEROCOCCHI INTESTINALI	UNI EN ISO 7899-2:2003
RICERCA E CONTA ESCHERICHIA COLI E COLIFORMI	UNI EN ISO 9308-1:2002
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	RAPPORTI ISTISAN 07/5 ISS A 005 A Rev 00
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	RAPPORTI ISTISAN 07/5 ISS A 003 A Rev 00
STAFILOCOCCI PATOGENI	RAPPORTI ISTISAN 07/5 ISS A 018 A Rev 00
SPORE CLOSTRIDI SOLFITO RIDUTTORI	APAT CNR IRSA 7060 MAN 29 2003

<b>PARAMETRO</b>	<b>MATRICE</b>	<b>METODO</b>
Ricerca e conta di Legionella	ACQUA	ISO 11731:1998
Ricerca e conta di Legionella	ARIA	ISO 11731:1998
Ricerca e conta di Legionella	TAMPONI	ISO 11731:1998

## **5. MODALITA' OPERATIVE**

- Sui filtri HEPA i tamponi sono stati inseriti per una profondità al massimo di circa 2 cm e roteati su se stessi per 3 volte .
- Sulle altre superfici i tamponi sono stati strofinati sul punto per 3 volte

### **FASE I:**

Sono stati eseguiti i tamponi su diversi punti della cappa prima di eseguire la procedura di disinfezione/decontaminazione.

I punti analizzati sono i seguenti:

- Tampone su filtro HEPA principale al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone su filtro HEPA espulsione interna al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone interno vano motore sul perno
- Tampone interno vano motore sul punto di contatto delle viti

### **FASE II:**

Strumento utilizzato **HYGIENIO:**

- a) Erogazione del prodotto **UMONIUM<sup>38</sup>** direttamente all'interno della CAPPa FASTER BHA 36 M S/N 017 sulle superfici e sul filtro HEPA principale lato interno per un tempo di 30 secondi.
- b) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 15 minuti per far agire il prodotto.
- c) Accensione cappa per un tempo di 5 minuti per il ricircolo .
- d) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti .
- e) Accensione cappa per ulteriori 5 minuti.

Strumento utilizzato **MEDIBIOS:**

- a) Erogazione del prodotto perossido di idrogeno con ioni d'argento direttamente all'interno della CAPPa FASTER BHA 36 M S/N 008 sulle superfici e sul filtro HEPA principale lato interno per un tempo di 30 secondi.
- b) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti per far agire il prodotto.
- c) Accensione cappa per un tempo di 5 minuti per il ricircolo .
- d) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti .
- e) Accensione cappa per ulteriori 5 minuti.

**FASE III:**

Sono stati eseguiti i tamponi su diversi punti della cappa dopo la procedura di disinfezione/decontaminazione.

I punti analizzati sono i seguenti:

- Tampone su filtro HEPA principale al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone su filtro HEPA espulsione interna al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone interno vano motore sul perno
- Tampone interno vano motore sul punto di contatto delle viti

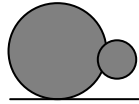
**FASE IV:**

Strumento utilizzato HYGIENIO:

- a) Erogazione del prodotto UMONIUM<sup>38</sup> direttamente all'interno della CAPPА FASTER BHA 36 M S/N 017 sulle superfici e sul filtro HEPA principale lato interno per un tempo di 30 secondi.
- b) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti per far agire il prodotto.
- c) Accensione cappa per un tempo di 5 minuti per il ricircolo .
- d) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti .
- e) Accensione cappa per ulteriori 5 minuti.

Strumento utilizzato MEDIBIOS:

- f) Erogazione del prodotto perossido di idrogeno con ioni d'argento direttamente all'interno della CAPPА FASTER BHA 36 M S/N 008 sulle superfici e sul filtro HEPA principale lato interno per un tempo di 30 secondi.
- g) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti per far agire il prodotto.
- h) Accensione cappa per un tempo di 5 minuti per il ricircolo .
- i) Attesa tempi di contatto a cappa spenta di 10 minuti .
- j) Accensione cappa per ulteriori 5 minuti.



**FASE V:**

Sono stati eseguiti i tamponi su diversi punti della cappa dopo la procedura di disinfezione/decontaminazione.

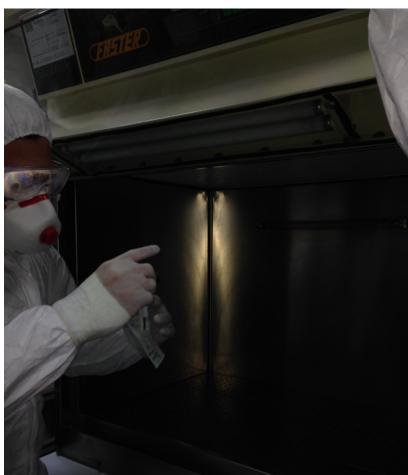
I punti analizzati sono i seguenti:

- Tampone su filtro HEPA principale al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone su filtro HEPA espulsione interna al centro sul lato interno vano cappa
- Tampone interno vano motore sul perno
- Tampone interno vano motore sul punto di contatto delle viti

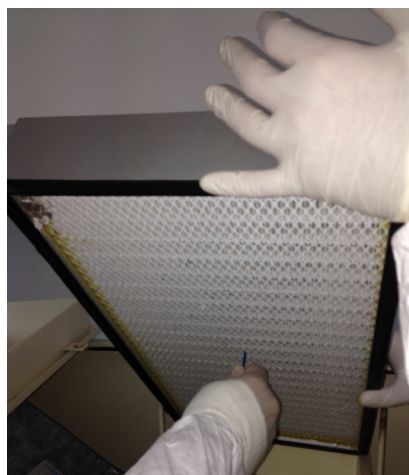
## **6. VERIFICA DECONTAMINAZIONE**

I tamponi effettuati durante le differenti fasi del processo di decontaminazione, vengono analizzati e la concentrazione di UFC/tampone sarà registrata sugli appositi moduli **M36P5.04-01**.

### **REPORT FOTOGRAFICO TAMPONI PRIMA E DOPO DECONTAMINAZIONE\***



**Foto A.** Tampone su filtro HEPA principale al centro sul lato interno vano cappa



**Foto B.** Tampone su filtro HEPA espulsione interna lato vano cappa



**Foto C** Tampone interno vano motore perno



**Foto D** Tampone interno vano motore su viti

**REPORT FOTOGRAFICO FASE SANIFICAZIONE CON SISTEMI HYGIENIO E MEDIBIOS**



**Foto E** Decontaminazione mediante strumento Hygienio



**Foto F** Decontaminazione mediante strumento MEDIBIOS

**\*Report fotografico effettuato prima, durante e dopo la decontaminazione dei dispositivi di protezione collettiva sopra citati, con i due sistemi : 1) HYGIENIO-UMONIUM<sup>38</sup> Alphadevice srl e 2) MEDIBIOS-H2O2 e ioni d'argento Biodek srl.**

**Le foto riportano solamente un'esempio singolo per ogni tampone in quanto tutte le figure intervenute e responsabili dei test eseguiti danno la garanzia che i campionamenti sono stati eseguiti nei medesimi punti per entrambe le cappe.**