



Rapporto del 5 Aprile 2011

# Qualifica sistemi di lavaggio - Prg. 5

Rapporto numero	<b>11265001</b>
-----------------	-----------------

<b>D.I.M. S.R.L.</b> VIA MARCONI, 19 20051 LIMBIATE (MI) - ITALY
------------------------------------------------------------------------

Presidio	<b>Lavanderia SIPS - Longarone (BL)</b>
Ubicazione	<b>Zona lavaggio</b>
Costruttore	<b>Milnor</b>
Modello	<b>76032BCM/AAW - 8 Vasche</b>
Matricola	<b>85346</b>
Inventario	<b>Milnor 1</b>

### **Steritek S.r.l.**

Via A. Tonani 8/C - 26030 Malagnino - (Cr)  
 tel: 0372 496340 fax: 0372 496630  
 info@steritek.it <http://www.steritek.it>

## Sommario

1 Sommario Rapporto

## Dati Anagrafici

1 Dati Anagrafici

## Prg. 5 Tovagliato - Ciclo del 5/4/11

1 Sommario

2 Mappatura camera

3 Elenco dei valori rilevati

4 Verifiche Grafiche

5 Verifiche analitiche

## Certificati di taratura

1 Certificato di taratura pre collaudo

2 Certificato di taratura post collaudo

## Allegati

1 Relazione

2 Tabella dosaggi

### Committente

Ragione Sociale

D.I.M. S.R.L.

Indirizzo

VIA MARCONI, 19

Località

CAP

20051

Città

LIMBIATE

Provincia

MI

Nazione

ITALY

Telefono

02 99482787

### Apparecchiatura

Presidio

Lavanderia SIPS - Longarone (BL)

Ubicazione

Zona lavaggio

Costruttore

Milnor

Modello

76032BCM/AAW - 8 Vasche

Matricola

85346

Numero Inventario

Milnor 1

Numero Sonde

Lunghezza mm	Larghezza mm	Altezza mm	Capacità l



---

## **Prg. 5 Tovagliato - Ciclo del 5/4/11**

**05/04/2011**

## 1 Sommario

## 2 Mappatura camera

## 3 Elenco dei valori rilevati

### 1 Elenco dei valori rilevati

## 4 Verifiche Grafiche

### 1 Ciclo completo

### 2 Zoom fase attiva

## 5 Verifiche analitiche

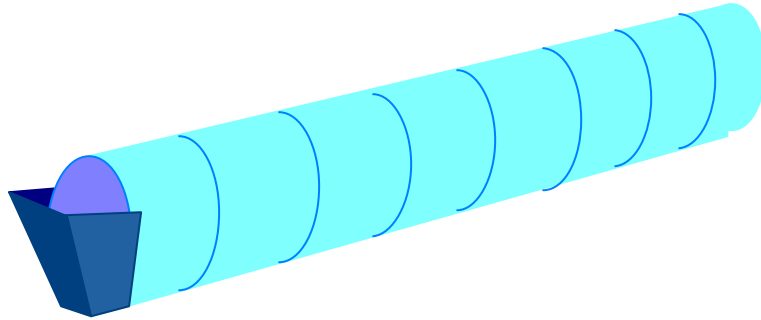
### 1 Tempi di permanenza alla temperatura nominale

### 2 Valori minimi, medi, massimi

## MAPPATURA CAMERA

### Ciclo

Data di Collaudo	Ora di inizio ciclo	Tempo di ciclo dichiarato (minuti)
05/04/2011	11.09.00	3
Temperatura di riferimento	Operatore	
80 °C	A. Volpi	



### CARICO DI RIFERIMENTO

Quantità	Tipo di contenitore	Materiale Contenuto	Posizione
8	Vasca	27 Kg biancheria	

### POSIZIONE SONDE

N° Serie	Posizione	Commenti
M3T21753	●	Prodotto
M3T20512	●	Prodotto

## Elenco dei valori rilevati

s/n M3T21753 M3T20512	Posizione		UM	°C	°C									
	UM	°C												
11.09.00	21,47	21,08												
11.09.05	21,47	21,07												
11.09.20	21,47	21,06												
11.09.30	21,46	21,06												
11.09.35	21,46	21,05												
11.09.45	39,57	42,99												
11.09.50	45,03	44,91												
11.09.55	46,16	45,88												
11.10.00	45,79	45,45												
11.10.05	46,05	45,90												
11.10.10	46,31	46,09												
11.10.15	46,23	45,97												
11.10.20	46,68	46,49												
11.10.25	46,96	46,76												
11.10.30	46,88	46,69												
11.10.35	47,41	47,50												
11.10.40	47,37	47,22												
11.10.45	47,63	47,53												
11.10.50	48,17	48,08												
11.10.55	48,10	47,89												
11.11.00	47,85	47,63												
11.11.05	47,70	47,56												
11.11.10	47,83	47,72												
11.11.15	47,87	47,76												
11.11.20	47,85	47,79												
11.11.25	48,16	48,21												
11.11.30	48,19	48,07												
11.11.35	48,13	47,99												
11.11.40	48,19	48,11												
11.11.45	48,16	48,01												
11.11.50	48,63	48,68												
11.11.55	48,59	48,46												
11.12.00	48,62	48,37												
11.12.05	48,58	48,53												
11.12.10	48,65	48,55												
11.12.15	48,42	48,29												
11.12.20	48,44	48,33												
11.12.25	48,36	48,24												
11.12.30	48,35	48,29												
11.12.35	49,99	51,00												
11.12.40	52,52	53,07												
11.12.45	53,04	52,97												
11.12.50	53,20	53,08												

## Elenco dei valori rilevati

s/n	M3T21753		M3T20512		UM	°C	°C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Posizione	UM	°C	°C														
11.12.55	53,73	53,59																
11.13.00	53,28	53,07																
11.13.05	53,34	53,20																
11.13.10	53,37	53,25																
11.13.15	53,56	53,50																
11.13.20	53,52	53,45																
11.13.25	53,44	53,36																
11.13.30	53,49	53,44																
11.13.35	53,53	53,44																
11.13.40	53,54	53,43																
11.13.45	53,49	53,43																
11.13.50	53,42	53,35																
11.13.55	53,53	53,49																
11.14.00	53,57	53,48																
11.14.05	53,72	53,69																
11.14.10	53,76	53,67																
11.14.15	53,74	53,63																
11.14.20	53,78	53,68																
11.14.25	53,87	53,78																
11.14.30	53,83	53,72																
11.14.35	53,94	53,87																
11.14.40	53,95	53,87																
11.14.45	53,98	53,93																
11.14.50	54,05	53,99																
11.14.55	54,11	54,02																
11.15.00	54,07	54,00																
11.15.05	54,14	54,06																
11.15.10	54,19	54,11																
11.15.15	54,42	54,38																
11.15.20	54,50	54,40																
11.15.25	54,56	54,53																
11.15.30	54,60	54,53																
11.15.35	54,54	54,48																
11.15.40	54,76	54,80																
11.15.45	54,88	54,86																
11.15.50	54,86	54,79																
11.15.55	54,81	54,74																
11.16.00	54,83	54,76																
11.16.05	54,79	54,71																
11.16.10	54,84	54,75																
11.16.15	54,89	54,83																
11.16.20	54,94	54,86																
11.16.25	55,03	54,97																



## Elenco dei valori rilevati

s/n	M3T21753		M3T20512		UM	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C
	Posizione	UM	°C	°C											
11.16.30	55,02	54,94													
11.16.35	54,95	54,87													
11.16.40	55,08	55,04													
11.16.45	55,10	55,05													
11.16.50	55,13	55,06													
11.16.55	55,13	55,07													
11.17.05	55,11	55,05													
11.17.10	55,13	55,08													
11.17.15	55,12	55,06													
11.17.20	55,14	55,08													
11.17.25	55,17	55,13													
11.17.30	55,14	55,01													
11.17.35	55,14	55,07													
11.17.40	55,18	55,13													
11.17.50	55,21	55,13													
11.17.55	55,22	55,17													
11.18.00	55,25	55,19													
11.18.05	55,24	55,19													
11.18.10	55,23	55,18													
11.18.15	55,24	55,19													
11.18.20	55,22	55,17													
11.18.25	55,22	55,18													
11.18.30	55,21	55,15													
11.18.35	55,20	55,14													
11.18.40	55,18	55,15													
11.18.45	55,69	57,19													
11.18.50	57,77	58,80													
11.18.55	62,38	62,48													
11.19.00	62,29	62,14													
11.19.05	62,90	63,17													
11.19.10	64,48	64,27													
11.19.15	63,96	63,94													
11.19.20	65,21	65,63													
11.19.25	66,50	66,99													
11.19.30	70,25	69,74													
11.19.35	69,57	69,33													
11.19.40	68,45	68,43													
11.19.45	69,98	70,26													
11.19.50	70,11	70,03													
11.19.55	70,09	70,24													
11.20.00	70,74	70,67													
11.20.05	70,97	70,85													
11.20.10	70,87	70,62													

## Elenco dei valori rilevati

s/n	M3T21753		M3T20512		UM	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C
	Posizione	UM	°C	°C										
11.20.15	71,28	71,14												
11.20.20	72,27	72,59												
11.20.25	74,23	74,12												
11.20.30	73,92	73,79												
11.20.35	74,09	74,13												
11.20.40	75,00	75,04												
11.20.45	75,74	75,66												
11.20.50	75,55	75,35												
11.20.55	75,53	75,53												
11.21.00	75,71	75,57												
11.21.05	75,32	75,18												
11.21.10	74,93	74,76												
11.21.15	75,19	75,06												
11.21.20	75,14	75,09												
11.21.25	75,10	75,00												
11.21.30	75,18	75,12												
11.21.35	75,19	75,12												
11.21.40	75,16	75,08												
11.21.45	75,15	75,08												
11.21.50	75,07	74,99												
11.21.55	75,81	75,86												
11.22.00	76,99	77,07												
11.22.05	77,46	77,50												
11.22.10	78,63	78,27												
11.22.15	78,88	78,75												
11.22.20	79,53	79,53												
11.22.25	80,54	80,57												
11.22.30	80,91	80,87												
11.22.35	80,88	80,74												
11.22.40	80,57	80,29												
11.22.45	80,54	80,44												
11.22.50	80,40	80,26												
11.22.55	80,35	80,07												
11.23.00	80,47	80,37												
11.23.05	80,41	80,26												
11.23.10	80,39	80,24												
11.23.15	80,57	80,59												
11.23.20	80,67	80,57												
11.23.25	80,86	80,86												
11.23.30	81,01	81,01												
11.23.35	81,55	81,51												
11.23.40	81,78	81,66												
11.23.45	81,91	81,84												

## Elenco dei valori rilevati

s/n	M3T21753		M3T20512											
	Posizione	UM	°C	°C										
11.23.50	82,01	81,88												
11.23.55	82,07	81,98												
11.24.00	81,95	81,85												
11.24.05	82,20	82,13												
11.24.10	82,54	82,46												
11.24.15	82,75	82,76												
11.24.20	83,04	83,00												
11.24.25	83,03	82,95												
11.24.30	83,94	84,06												
11.24.35	84,64	84,52												
11.24.40	84,59	84,52												
11.24.45	85,14	85,06												
11.24.50	85,14	85,05												
11.24.55	84,90	84,71												
11.25.00	84,72	84,59												
11.25.05	84,48	84,31												
11.25.10	82,94	82,53												
11.25.15	77,67	75,29												
11.25.20	75,45	75,02												
11.25.25	72,46	72,41												
11.25.30	71,69	71,62												
11.25.35	70,77	70,75												
11.25.40	70,76	70,91												
11.25.45	70,47	70,21												
11.25.50	70,55	70,56												
11.25.55	70,55	70,48												
11.26.00	69,24	69,14												
11.26.05	68,75	68,69												
11.26.10	68,06	67,99												
11.26.15	67,24	67,27												
11.26.20	67,10	67,12												
11.26.25	66,62	66,56												
11.26.30	65,59	65,36												
11.26.35	64,55	64,60												
11.26.40	63,81	63,66												
11.26.45	62,73	62,75												
11.26.50	62,59	62,56												
11.26.55	62,39	62,52												
11.27.00	61,36	61,54												
11.27.05	61,45	61,56												
11.27.10	61,16	61,20												
11.27.15	59,48	59,44												
11.27.20	58,47	58,44												

## Elenco dei valori rilevati

s/n M3T21753 M3T20512	Posizione		UM	°C	°C											
	UM	°C														
11.27.25	58,29	58,29														
11.27.30	58,11	58,07														
11.27.35	56,27	55,46														
11.27.40	56,16	56,52														
11.27.45	56,71	56,83														
11.27.50	56,29	56,14														
11.27.55	56,41	56,47														
11.28.00	56,62	56,70														
11.28.05	57,09	57,22														
11.28.10	57,16	57,21														
11.28.15	57,34	57,39														
11.28.20	57,51	57,57														
11.28.25	47,88	46,17														
11.28.30	41,64	40,92														
11.28.35	41,51	41,94														
11.28.40	41,57	41,79														
11.28.45	41,69	41,95														
11.28.50	40,54	40,16														
11.28.55	41,91	42,45														
11.29.00	42,23	42,36														
11.29.05	40,65	40,61														
11.29.10	41,65	41,81														
11.29.15	42,19	42,45														
11.29.20	41,83	41,90														
11.29.25	41,75	41,82														
11.29.30	41,30	41,12														
11.29.35	40,79	40,81														
11.29.40	40,22	40,30														
11.29.45	40,44	40,54														
11.29.50	40,54	40,62														
11.29.55	40,55	40,60														
11.30.00	40,18	40,06														
11.30.05	39,79	39,80														
11.30.10	39,64	39,69														
11.30.15	38,91	38,94														
11.30.20	38,82	38,91														
11.30.25	38,75	38,77														
11.30.30	37,86	38,11														
11.30.35	37,82	37,91														
11.30.40	37,73	37,70														
11.30.45	37,54	37,50														
11.30.50	37,13	37,26														
11.30.55	37,10	37,16														

## Elenco dei valori rilevati

s/n	M3T21753		M3T20512		UM	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	
	Posizione	UM	°C	°C												
11.31.00		37,05		37,14												
11.31.05		36,69		36,73												
11.31.10		36,39		36,43												
11.31.15		35,59		35,56												
11.31.20		35,89		36,02												
11.31.25		36,07		36,12												
11.31.30		36,19		36,37												
11.31.35		36,54		36,66												
11.31.40		36,90		37,00												
11.31.45		37,05		37,13												
11.31.50		37,19		37,26												
11.31.55		37,21		37,27												
11.32.00		37,27		37,34												
11.32.05		37,34		37,40												
11.32.10		37,39		37,45												
11.32.15		37,44		37,53												
11.32.20		37,46		37,49												
11.32.25		37,45		37,50												
11.32.30		37,47		37,52												
11.32.35		37,46		37,49												
11.32.40		37,47		37,50												
11.32.45		37,46		37,49												
11.32.50		37,49		37,51												
11.32.55		37,98		37,91												
11.33.00		37,60		37,55												
11.33.05		37,52		37,54												
11.33.10		37,54		37,58												
11.33.15		37,51		37,55												
11.33.25		37,54		37,58												
11.33.30		37,54		37,57												
11.33.35		37,53		37,57												
11.33.40		37,55		37,57												
11.33.45		37,53		37,55												
11.33.50		37,54		37,56												
11.33.55		37,52		37,55												
11.34.00		37,53		37,56												
11.34.05		37,54		37,56												
11.34.10		37,52		37,55												
11.34.15		37,55		37,58												
11.34.20		37,55		37,57												
11.34.25		37,54		37,56												
11.34.30		37,54		37,57												
11.34.45		37,56		37,59												

## Elenco dei valori rilevati

s/n M3T21753 M3T20512	Posizione		UM	°C	°C											
	UM	°C														
11.34.50	37,57	37,60														
11.34.55	37,59	37,67														
11.35.00	37,84	38,04														
11.35.05	38,23	38,48														
11.35.10	37,69	37,69														
11.35.15	37,61	37,67														
11.35.20	37,61	37,68														
11.35.25	37,62	37,68														
11.35.30	37,65	37,75														
11.35.35	37,79	37,84														
11.35.40	38,12	38,18														
11.35.45	38,49	38,69														
11.35.50	38,87	39,03														
11.35.55	39,39	39,54														
11.36.00	39,83	39,93														
11.36.05	40,17	40,22														
11.36.10	40,27	40,31														
11.36.15	40,52	40,56														
11.36.20	40,76	40,79														
11.36.25	40,61	40,66														
11.36.30	39,52	38,84														
11.36.35	38,12	37,95														
11.36.40	37,98	37,96														
11.36.45	38,02	38,03														
11.36.50	38,16	38,05														
11.36.55	38,39	38,09														
11.37.00	38,64	38,28														
11.37.05	38,95	38,52														
11.37.10	39,32	38,79														
11.37.15	39,69	38,98														
11.37.20	39,99	39,11														
11.37.25	40,26	39,28														
11.37.30	40,52	39,57														
11.37.35	40,71	39,68														
11.37.40	40,88	39,76														
11.37.45	41,02	39,79														
11.37.50	41,15	39,80														
11.37.55	41,20	39,95														
11.38.00	41,32	40,08														
11.38.05	41,41	40,17														
11.38.10	41,49	40,25														
11.38.15	41,56	40,33														
11.38.20	41,64	40,41														

## Elenco dei valori rilevati

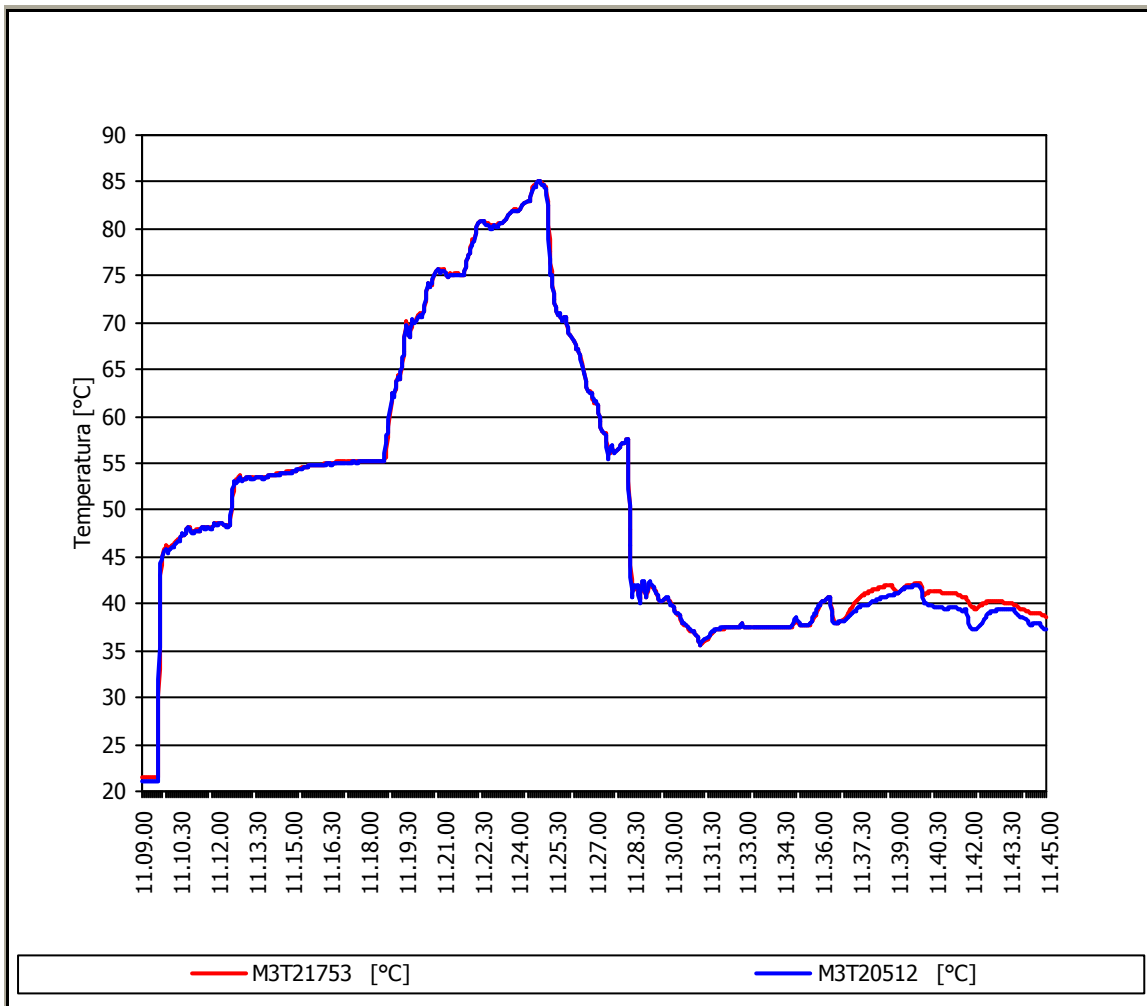
s/n M3T21753 M3T20512	Posizione																
	UM	°C	°C														
11.38.25	41,70	40,51															
11.38.30	41,76	40,60															
11.38.35	41,82	40,68															
11.38.40	41,88	40,76															
11.38.45	41,93	40,83															
11.38.50	41,94	40,97															
11.38.55	41,47	40,89															
11.39.00	41,25	41,06															
11.39.05	41,16	41,18															
11.39.10	41,41	41,38															
11.39.15	41,63	41,52															
11.39.20	41,70	41,54															
11.39.25	41,82	41,67															
11.39.30	41,91	41,75															
11.39.35	41,98	41,80															
11.39.40	42,03	41,85															
11.39.45	42,08	41,89															
11.39.50	42,11	41,93															
11.39.55	42,15	41,96															
11.40.00	42,10	41,84															
11.40.05	41,81	41,26															
11.40.10	41,02	39,98															
11.40.15	41,09	39,99															
11.40.20	41,21	39,95															
11.40.25	41,31	39,82															
11.40.30	41,33	39,74															
11.40.35	41,33	39,70															
11.40.40	41,27	39,59															
11.40.45	41,28	39,60															
11.40.50	41,22	39,54															
11.40.55	41,18	39,49															
11.41.05	41,18	39,50															
11.41.10	41,17	39,60															
11.41.15	41,14	39,60															
11.41.20	41,12	39,63															
11.41.25	41,05	39,56															
11.41.30	40,91	39,42															
11.41.35	40,86	39,38															
11.41.40	40,75	39,30															
11.41.45	40,72	39,30															
11.41.50	40,74	39,32															
11.41.55	40,36	38,62															
11.42.00	39,75	37,53															

## Elenco dei valori rilevati

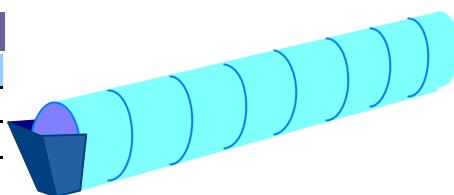
s/n	M3T21753		M3T20512											
	Posizione	UM	°C	°C										
11.42.05	39,68	37,34												
11.42.10	39,55	37,20												
11.42.15	39,52	37,18												
11.42.20	39,78	37,72												
11.42.25	39,92	38,03												
11.42.30	40,03	38,33												
11.42.35	40,16	38,63												
11.42.40	40,24	38,89												
11.42.45	40,31	39,06												
11.42.50	40,26	39,13												
11.42.55	40,23	39,17												
11.43.00	40,23	39,28												
11.43.05	40,31	39,48												
11.43.10	40,33	39,51												
11.43.15	40,21	39,44												
11.43.20	40,16	39,47												
11.43.25	40,05	39,36												
11.43.30	39,99	39,39												
11.43.35	40,05	39,50												
11.43.40	40,02	39,52												
11.43.45	39,94	39,41												
11.43.50	39,75	38,95												
11.43.55	39,60	38,74												
11.44.00	39,44	38,47												
11.44.05	39,38	38,51												
11.44.10	39,27	38,29												
11.44.15	39,17	38,12												
11.44.20	39,01	37,75												
11.44.25	38,92	37,62												
11.44.30	39,00	37,94												
11.44.35	38,95	37,97												
11.44.40	38,91	37,92												
11.44.45	38,89	37,90												
11.44.50	38,80	37,60												
11.44.55	38,68	37,28												
11.45.00	38,67	37,38												



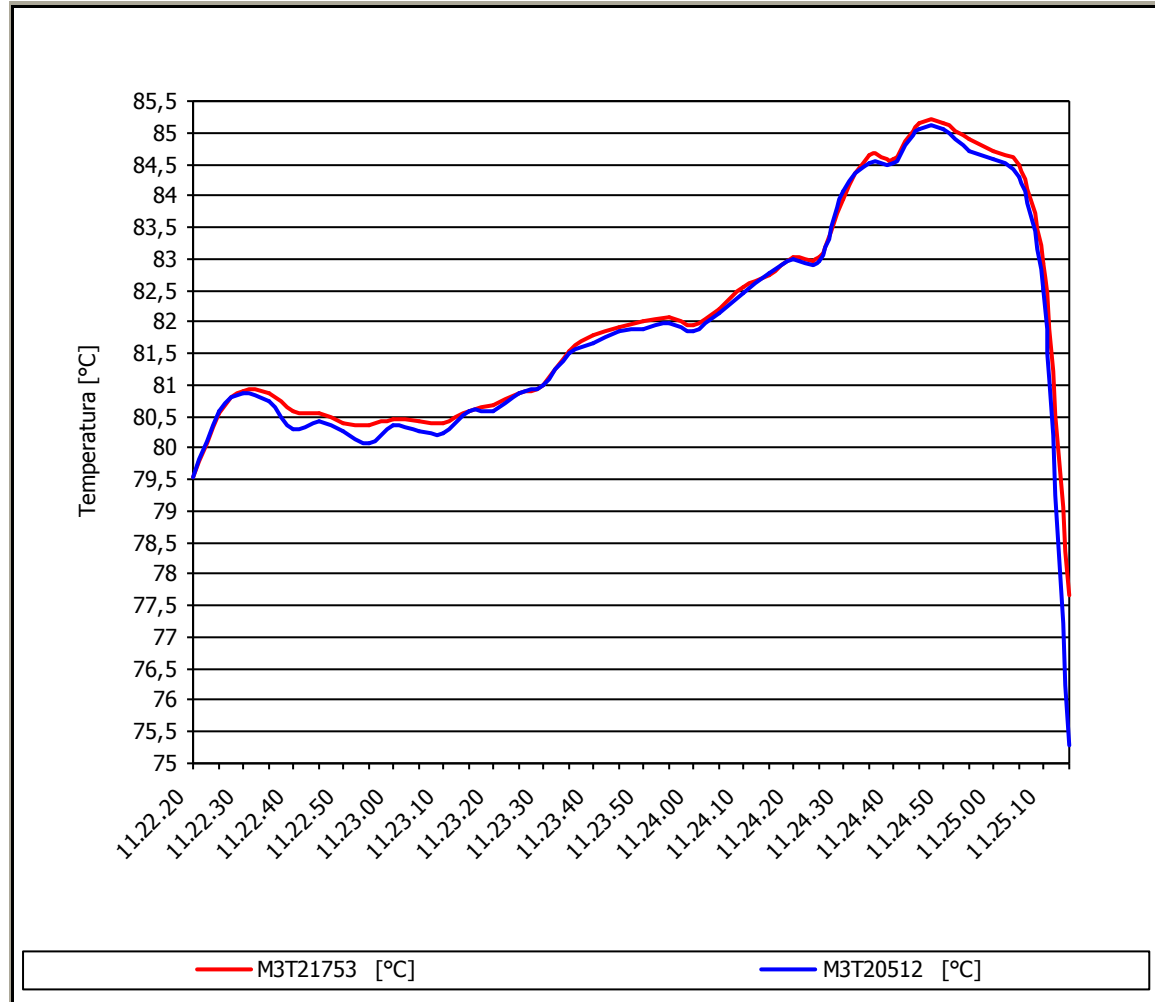
## Ciclo completo



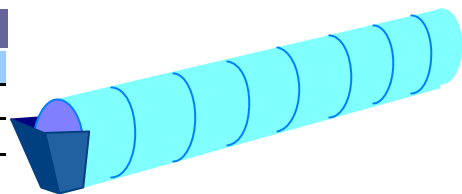
POSIZIONE SONDE		
N° Serie	Posizione	Commenti
M3T21753	●	Prodotto
M3T20512	●	Prodotto



## Zoom fase attiva



POSIZIONE SONDE		
N° Serie	Posizione	Commenti
M3T21753	●	Prodotto
M3T20512	●	Prodotto



## VERIFICHE ANALITICHE

### Tempi di permanenza alla temperatura nominale

Posizione	Data Logger	Grandezza	Secondi	Minimo	Medio	Massimo
●	M3T20512	Temperatura °C	170	80,07	82,07	85,06
●	M3T21753	Temperatura °C	170	80,35	82,17	85,14

### Valori minimi, medi, massimi

Posizione	Data Logger	Grandezza	Secondi	Minimo	Medio	Massimo
●	M3T20512	Temperatura °C	180	75,02	81,69	85,06
●	M3T21753	Temperatura °C	180	75,45	81,86	85,14

**Certificato N°:** 11265001 /A

**Data:** 21/04/2011

Controllo Qualità

Serial Number	Data di taratura	U.M.	1° Valore Impostato	1° Valore Letto	1° Errore	U.M.	2° Valore Impostato	2° Valore Letto	2° Errore
M3T20512	18/12/2010	°C	0,000	-0,100	-0,100	°C	135,450	135,300	-0,150
M3T21753	02/04/2011	°C	0,000	-0,100	-0,100	°C	135,450	135,300	-0,150

I risultati di misura riportati nel presente Certificato sono stati ottenuti applicando le ns. procedure IO 01 PRS 8, IO 02 PRS 8 e IO 03 PRS 8

Condizioni di taratura:

Temperatura In bagno termostatico, per confronto con termometro a resistenza campione e multimetro  
Pressione Con calibratore di pressione per confronto.

Massimo errore ammesso:

Temperatura  $\pm 0,3$  °C  
Pressione  $\pm 3$  Kpa

Incertezza di misura:

Temperatura  $\pm 0,051$  °C  
Pressione  $\pm 0,024$  Kpa

Gli strumenti campione sono muniti di certificati validi di taratura con riferibilità a catena di S.I.T.  
Questi certificati sono archiviati presso la ns. sede e possono essere inviati al cliente su espressa richiesta.

**Certificato N°:** 11265001 /B

**Data:** 21/04/2011

Controllo Qualità

Serial Number	Data di taratura	U.M.	1° Valore Impostato	1° Valore Letto	1° Errore	U.M.	2° Valore Impostato	2° Valore Letto	2° Errore
M3T20512	09/04/2011	°C	0,000	-0,100	-0,100	°C	135,660	135,500	-0,160
M3T21753	16/04/2011	°C	0,000	-0,100	-0,100	°C	135,560	135,400	-0,160

I risultati di misura riportati nel presente Certificato sono stati ottenuti applicando le ns. procedure IO 01 PRS 8, IO 02 PRS 8 e IO 03 PRS 8

Condizioni di taratura:

Temperatura In bagno termostatico, per confronto con termometro a resistenza campione e multimetro  
Pressione Con calibratore di pressione per confronto.

Massimo errore ammesso:

Temperatura  $\pm 0,3$  °C  
Pressione  $\pm 3$  Kpa

Incertezza di misura:

Temperatura  $\pm 0,051$  °C  
Pressione  $\pm 0,024$  Kpa

Gli strumenti campione sono muniti di certificati validi di taratura con riferibilità a catena di S.I.T.

Questi certificati sono archiviati presso la ns. sede e possono essere inviati al cliente su espressa richiesta.

# CONVALIDA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO MATERIALI TESSILI SECONDO UNI EN ISO 14698-1 QUALIFICA DI PRESTAZIONE

## Sommario :

1. Premessa
2. Introduzione
3. Scopo e campo di applicazione
4. Procedure Operative
5. Riferimenti normativi
6. Definizioni
7. Qualifica di prestazione
8. Obiettivi
9. Requisiti di accettabilità
10. Risultati
11. Valutazione
12. Analisi dei cicli verificati
13. Firme
14. Strumenti utilizzati

## 1. PREMESSA

Il presente documento è un certificato di prova del processo di lavaggio.

La prova è stata effettuata secondo l'appendice E della norma UNI EN ISO 14698-1.

In associazione alla prova microbiologica è stata realizzata anche una prova termometrica.

La prova è stata affidata a personale qualificato.

I resoconti della qualifica sono accettati e revisionati da persona designata che non è responsabile dell'esecuzione della prova e dell'esecuzione del rapporto.

## 2. INTRODUZIONE

La Direzione generale dell' Azienda Dim, ha deliberato gli interventi di prova del prodotto Tovagliato, trattato con il programma 5, nella lava continua Milnor Mod. 76032BCM/AAW n.f. 85346, installata presso la Lavanderia SIPS di Longarone (BL).

## 3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

- 3.1 Il presente documento descrive i risultati ottenuti dalla prova effettuata il giorno 5 aprile 2011.
- 3.2 Il metodo usato per la validazione microbiologica è quello descritto nell' allegato E della norma UNI EN ISO 14698-1 .
- 3.3 Il metodo usato per la validazione termometrica è quello della rilevazione dei parametri fisici del processo ovvero temperatura e tempo.

## 4. PROCEDURE OPERATIVE

Il servizio di prova è stato eseguito secondo Programma di Assicurazione Qualità certificato UNI EN ISO 9001:2000 da CSQ / IMQ con certificato N°9175.STER .  
Le procedure e le istruzioni operative inerenti al servizio di prova sono:

Gestione del cliente	PRS 1
Gestione degli Approvvigionamenti	PRS 2
Gestione della Produzione	PRS 3
Gestione degli Strumenti di misura	PRS 8
Procedura per la rintracciabilità del servizio	PR 4.2 2000
Programmazione sonde	I.O. 01 PRS 3
Lettura sonde	I.O. 02 PRS 3
Verifica della taratura sonde	I.O. 01 PRS 8
Rapporto di prova	I.O. 09-17

## 5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 9001:2000 Sistemi qualità - Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza.
- UNI EN ISO 14698-1 Guida alla validazione dei processi di lavaggio  
Allegato E

## 6. DEFINIZIONI

Valgono tutte le definizioni applicate nelle sopra citate norme e pubblicazioni.

## 7. QUALIFICA DI PRESTAZIONE

### 7.1 VERIFICA DELLA BIOCONTAMINAZIONE

Sono stati utilizzati e contaminati campioni di tessuto .  
E' stata utilizzata e seguita esattamente la procedura descritta nell' allegato E della norma UNI EN ISO 14698-1

### 7.2 VERIFICA TERMOMETRICA

A macchina in funzione da più di mezz' ora è stata eseguita la prova termometrica utilizzando N°2 registratori di temperatura .  
Le sonde di registrazione della temperatura sono state inserite nei carichi di lavaggio registrando quindi tempi e temperature a cui sono sottoposti i vari carichi di lavaggio.

## 8. OBIETTIVI

### 8.1 VERIFICA DELLA BIOCONTAMINAZIONE

- Il fattore di abbattimento microbico su ceppi batterici (N/R) deve essere  $\geq 10^5$
- Il fattore di abbattimento microbico su ceppi micetici (N/R) deve essere  $\geq 10^4$

### 8.2 VERIFICA TERMOMETRICA

Serve a dimostrare che la macchina, quando è caricata normalmente, è in grado di trattare il prodotto ad una temperatura e un tempo definiti.

## 9. REQUISITI DI ACCETTABILITA'

- 9.1 Seguendo la procedura descritta nell'allegato E della norma UNI EN ISO 14698-1 il processo di lavaggio deve garantire la riduzione delle unità vitali presenti sui provini di tessuto di un fattore di almeno  $10^5$  per le prove eseguite su ceppi batterici e di un fattore pari a  $10^4$  per le prove eseguite su ceppi micetici.



## 10. RISULTATI

### 10.1 VERIFICA DI ABBATTIMENTO DELLA CARICA BATTERICA INIZIALE

Ciclo con carico PRG. 5 TOVAGLIATO

(Vedi certificati di laboratorio allegati)\*

**risultato conforme**

## 11. VALUTAZIONE

Il risultato della presente prova indica il seguente funzionamento della Macchina :

- Conforme a quanto richiesto dall'Appendice E delle norme UNI EN ISO 14698-1

\* Allegati Rapporti di Prova Laboratorio Microbiologico

- Rapporto di Prova N° AL110405-01 - Prova di lavaggio sec. UNI EN ISO 14698-1

### 12. ANALISI DEI CICLI VERIFICATI

#### PROGRAMMA LAVAGGIO : 5 TOVAGLIATO

##### PROVA A CARICO

La prova del ciclo, realizzato dai nostri tecnici, è stata superata come testimoniano i grafici e l'analisi dei dati allegati al rapporto. Le temperature sono leggermente superiore al limite massimo richiesto , questo dato a Ns. avviso non influenza il buon esito della prova.

##### PROVA DELLA BIOCONTAMINAZIONE

- Le unità vitali rimaste sui provini dopo la prova di lavaggio con ceppo batterico di Escherichia Coli (ATCC#10536), rivelano un **Fattore di abbattimento microbico (N/R):  $5.1 \times 10^6$**
- Le unità vitali rimaste sui provini dopo la prova di lavaggio con ceppo batterico di Enterococcus Hirae (ATCC#10541), rivelano un **Fattore di abbattimento microbico (N/R):  $2.7 \times 10^6$**
- Le unità vitali rimaste sui provini dopo la prova di lavaggio con ceppo micetico di Aspergillus niger (ATCC#16404), rivelano un **Fattore di abbattimento microbico (N/R):  $3.9 \times 10^5$**
- Le unità vitali rimaste sui provini dopo la prova di lavaggio con ceppo micetico di Saccharomyces Cerevisiae (ATCC#9763), rivelano un **Fattore di abbattimento microbico (N/R):  $3.3 \times 10^5$**

I risultati confermano che per tutti i ceppi di microrganismi viene rispettato il fattore di abbattimento richiesto dalle UNI EN ISO 14698-1:2004 appendice E.

##### CARICO UTILIZZATO :

il carico di prova utilizzato durante le prove di qualifica è stato:  
circa 27 Kg di Tovaglie .

## 13. FIRME

La presente Qualifica di prestazione è stata realizzata da:

Firma	Data
<p>----- Tecnico Esecutore A. Volpi - Steritek S.r.l.</p>	<p>-----</p>
<p>----- Supervisore F. Toresani - Steritek S.r.l.</p>	<p>-----</p>
<p>----- Accettato da :</p>	<p>-----</p>
<p>----- Accettato da :</p>	<p>-----</p>

### 14. STRUMENTI UTILIZZATI

#### **N° 2 Sensori di temperatura Mod. Datatrace Micropack III**

con le seguenti caratteristiche:

- acciaio inossidabile massa 15 g
- campo misura da -20°C a 140°C
- tempo di risposta  $\tau_{0,9} \leq 5$  s
- tolleranza  $\pm 0.1$  °C
- elemento sensibile a resistenza di platino
- dichiarazione conformità CE;
- certificato di taratura con Rif. SIT.

#### **Interfaccia per programmazione e scarico dati sonde**

- Software Datatrace for Windows (FDA approval)
- Conforme a US FDA's 21 CFR Part 11 guideline

#### **Catena termometrica (Certificato S.I.T.) composta da:**

- Termoresistenza Pt 100 Campione matr. C11101  
Classe A sec. norme IEC 751
- Indicatore digitale Lutron mod. TM-907A matr. B33799

#### **Fornetto di taratura a bagno d'olio mod. Giussani (per taratura sonde di convalida)**

#### **Batteri di Prova :**

- Escherichia Coli ATCC#10536 con concentrazione  $\geq 10^8$
- Enterococcus Hirae ATCC#10541 con concentrazione  $\geq 10^8$

#### **Miceti**

- Aspergillus niger ATCC#16404 con concentrazione  $\geq 10^7$
- Saccaromyces Cerevisiae ATCC#9763 con concentrazione  $\geq 10^7$

Macchina MILNOR data:		det pre	220	Cloro P.	35	Cloro S.	0	Ammorbid.	15		
n.camere	8	Portata pompe	1	det lav	270	H2O2.	33	At 60	23	Amido	0
cap caricc	45	concentrazione % vasche		Deters. %:	8,0	Alk 25	39	Acido	27		
		Cloro %	100	H2O2 %	100	Acido %	100	P1-P2	100		100

Programm	°C. Pre	Temp. Lav	det pre	cloro p k2	Alk k1	det l k4	H2O2 k4	Cloro Sci.	At 60 k1	Acido k8	Ammorbid.	Amido	gr. tot.det.
	45	180	quantità	3520	630	195	3510	132	0	46	1215	0	
<b>TOVAGLIATO</b>			second	16	18	5	13	4		2	45	0	0
Program		5	gramm	6,3	14,0	4,3	6,2	2,9	0,0	1,0	27,0	0,0	12,5

°IMPOSTAT/	K2	K4	K5	K6
	40	70	80	60