

Norma tecnica UNI EN 17272:2020: studi di efficacia di processi automatici di disinfezione ambientale mediante diffusione aerea

PhD Simona Baldassa¹, dott. Emiliano Ripamonti²

¹Coordinatore Laboratorio Microbiologico c/o Abich Srl, ²Coordinatore Analisi Fisiche c/o Abich Srl



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991- Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it

Sunto

La norma UNI EN 17272:2020 ha aperto nuove possibilità per l'analisi di prodotti sanizzanti emessi in forma di gas ed aerosol e dei dispositivi di sanitizzazione associati. Si rende necessario chiarire le meccaniche del test, le tipologie di abbinamenti prodotto/dispositivo a cui si può applicare, e le opportunità che i protocolli forniti presentano. La comunicazione e la migliore comprensione da parte dei produttori dei passaggi e delle metodologie previsti per questi studi possono fornire utili strumenti di sviluppo. Le metodologie previste dal test possono infatti fornire una linea guida per analisi preliminari, finalizzate alla ricerca e sviluppo e all'ottimizzazione dei prodotti e dei dispositivi a cui la norma è mirata, creando la possibilità di affinare i processi di sanitizzazione e ottimizzare il proprio prodotto. Ricadute positive si possono avere in chiave di una maggiore competitività sul mercato, in termini tanto di efficacia quanto ottimizzazione dei dispositivi. La possibilità di effettuare pannelli di analisi di supporto, ad esempio finalizzate a minimizzare i tempi ed a ottimizzare la distribuzione del sanizzante, può fornire un margine di competitività ulteriore.

UNI EN 17272 – attività biocida – PMC (Presidi Medico Chirurgici) – disinfettanti aerei



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991- Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it

Norma tecnica UNI EN 17272:2020: studi di efficacia di processi automatici di disinfezione ambientale mediante diffusione aerea

A seguito del diffondersi a livello globale della pandemia da Sars CoV-2 è cresciuta in modo esponenziale la domanda e la disponibilità di prodotti disinfettanti e biocidi. Per poter vantare un'attività antimicrobica i prodotti devono essere sottoposti a studi di efficacia e soddisfare i requisiti definiti in normative specifiche. Il quadro normativo è in costante evoluzione e rappresenta una sfida imprescindibile per le imprese, per accrescere la fiducia e conquistare nuove nicchie di mercato.

La norma UNI EN 17272:2020 in particolare specifica il metodo di elezione per valutare l'attività biocida (verso batteri, spore, micobatteri, funghi, lieviti, virus e batteriofagi) di prodotti per la disinfezione erogati in forma di gas, vapore o aerosol da parte di dispositivi automatici. La norma è pensata per qualificare un processo di disinfezione aerea nel suo insieme, valutando tanto l'apparato di dispersione quanto l'efficacia del prodotto erogato. Il processo viene valutato in termini di efficacia su superfici non porose, ed il metodo è applicabile per diverse forme di certificazione, a seconda che il dispositivo ed il prodotto siano pensati per la disinfezione di aree medicali, veterinarie, industriali, alimentari, domestiche o istituzionali.

Il metodo valuta esclusivamente sistemi di disinfezione automatizzati che erogano un prodotto in forma di gas, vapore o aerosol per saturare un'area, e non è quindi applicabile a prodotti che vanno applicati direttamente alle superfici mediante getti o spray. Il metodo infatti prevede di valutare la disinfezione di superfici che sono volutamente rivolte in senso opposto all'erogatore, che possono essere raggiunte indirettamente solo saturando completamente un ambiente. La norma inoltre non valuta la disinfezione dell'aria che viene saturata, ma solo delle superfici con cui il prodotto erogato viene a contatto per saturazione.

Il metodo UNI EN 17272:2020 prevede un pannello di test preliminari, analisi di efficacia e test di distribuzione che valutano la riduzione nella carica microbica di superfici bersaglio in acciaio. Per soddisfare questo metodo, il processo di distribuzione deve garantire una riduzione della carica di diversi ordini di grandezza (riduzione logaritmica), variabili a seconda del microorganismo valutato. I test principali sono eseguiti in una camera a tenuta dedicata, per confronto con controlli non esposti. L'analisi può essere eseguita su camere da 30 a 150 m³, oppure in camere da 0.25-4 m³ per prodotti pensati per ambienti molto piccoli, come l'interno di un veicolo.

Le singole parti dello studio sono riassumibili come segue:



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991- Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it

- **test di efficacia:** questa porzione dello studio è volta a dimostrare l'efficacia del prodotto nel ridurre la carica di specifici organismi del numero di ordini di grandezza richiesto. Il test viene eseguito individualmente per ognuno dei microrganismi richiesti, valutando la riduzione di specifici ceppi di batteri, virus, lieviti, funghi, micobatteri rispetto ai requisiti. Il pannello minimo di efficacia previsto prevede la dimostrazione di efficacia contro batteri e lieviti (battericida e levuricida), a cui frequentemente vengono aggiunte valutazioni su ceppi virali data la situazione cogente;
- **test di distribuzione:** questo test è impiegato per la verifica dell'omogeneità di distribuzione del prodotto all'interno della camera di prova. È necessario infatti dimostrare che il prodotto sia in grado di saturare completamente l'ambiente in cui andrà usato, raggiungendo ogni superficie presente. Il test richiede di dimostrare una riduzione logaritmica minima pari a 5 log, ovvero la riduzione della carica batterica di 100000 volte, in una serie di punti collocati in modo da dimostrare che il prodotto raggiunga ogni angolo ed ogni livello della stanza. Il test viene eseguito solo sul ceppo batterico *Staphylococcus aureus*;
- **test di supporto:** questa porzione del test comprende la valutazione degli effetti secondari del prodotto, ed è fondamentalmente mirata a dimostrare univocamente che il prodotto abbia effettivamente un'azione battericida, virucida, ecc. invece che limitarsi ad inibire o fermare la crescita batterica.

La norma richiede che il test sia eseguito in condizioni di temperatura ed umidità controllate, e specifica la posizione dei dischi in acciaio bersaglio all'interno della camera e la loro distanza dal dispositivo erogatore, per poter dimostrare statisticamente l'efficacia del processo. Analogamente, la norma specifica la tipologia di microrganismi da testare a seconda dell'area di interesse (i.e. aree mediche, o ambienti istituzionali) e del claim da sostenere, ma prevede anche la possibilità di utilizzare condizioni supplementari, disegnate specificamente in base alle modalità di impiego del prodotto previste.

Oltre al pannello di analisi previsto dalla norma, è inoltre possibile impiegare test esplorativi basati su porzioni dello stesso con la funzione di fornire alle aziende produttrici un supporto alle attività di ricerca e sviluppo ed all'ottimizzazione dei processi e dei dispositivi.

Tra le opzioni possibili, risultano particolarmente interessanti i test di distribuzione di screening, sviluppati per studiare le modalità di erogazione dei prodotti a seconda delle caratteristiche chimico-fisiche, e i test di efficacia eseguiti su un numero ridotto di microrganismi oppure su



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991 - Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it

specifici target di interesse, incluse rilevazioni a tempi di erogazione diversi oppure a concentrazioni diverse di prodotto.

In particolare, l'impiego di test di distribuzione in diverse condizioni di erogazione può costituire un elemento di supporto fondamentale per le attività di ricerca e sviluppo legate al dispositivo di erogazione. La diffusione di un attivo in forma di aerosol o gas dipende direttamente dalla dimensione e dal rapporto massa/superficie delle particelle emesse, o dalla gravità specifica delle molecole erogate. A sua volta queste determinano la capacità del prodotto erogato di saturare un ambiente senza precipitare al suolo, o senza permanere nelle porzioni superiori dell'area da sanificare. I dati di test di diffusione con condizioni di erogazione modificate possono fornire uno strumento fondamentale per ottimizzare la meccanica di erogazione del prodotto.

Analogamente, il test di efficacia può essere scorporato e ripetuto con tempi di somministrazione differente, al fine di ottimizzare il tempo di erogazione riducendo il tempo di impiego dei dispositivi al fine di renderli più competitivi rispetto alle alternative di mercato. Mediante comparazione dell'efficacia a tempi cumulativi, è possibile verificare la massima riduzione del tempo di somministrazione che conservi una piena efficacia battericida o levuricida. È palese come offrire un prodotto la cui efficacia sia dimostrabile nel minore tempo possibile sia un fattore critico per la concorrenza in un mercato caratterizzato dalla proliferazione di nuovi prodotti.

Impiegando test esplorativi parziali a monte del test finale, le aziende possono sfruttare le potenzialità del metodo in modo più agile e snello per caratterizzare il prodotto, ottimizzare le singole variabili dei processi, sviluppare progetti di innovazione tecnologica e ampliare lo spazio d'azione nel contesto di riferimento in cui sono interessate ad operare. I dati dei test preliminari, una volta completate queste fasi di ottimizzazione, possono quindi essere integrati per completare il test normato in forma piena e certificare adeguatamente il proprio dispositivo ed il proprio prodotto.



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991- Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it

Riferimenti:

- *UNI EN 17272:2020 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitica.*



Lifeanalytics Srl

Via Pezza Alta, 22 - 31046 Oderzo (TV)
Telefono 0422 1721991- Fax 0422 1569929

P.IVA 14996171006 - C.F. 03670110265

www.lifeanalytics.it