



# La Tecnologia di Filtrazione nella gestione del rischio Legionellosi

dr.ssa Cinzia Quarti  
Direttore Tecnico e Marketing

Nuovi Approcci e Strategie in Tema Legionellosi  
Napoli  
2013 Novembre 15<sup>th</sup>



---

This presentation is the confidential work product of Pall Corporation and no portion of this presentation may be copied, published, performed, or redistributed without the express written authorization of a Pall Corporate Officer.

*© 2012 Pall Corporation*

---



# Benefici e obiettivi della filtrazione

- **Misura immediata e di prevenzione per la Gestione del Rischio «Legionella» e Patogeni dell'acqua**
- **Sicurezza nell'utilizzo dell'acqua al punto d'uso per «paziente a rischio»**
- **Limitazione allo sviluppo del Biofilm (Pre-Filtrazione)**
  - **Riduzione della contaminazione organica e inorganica dell'anello di distribuzione dell'acqua calda**
- **Tecnologia di Filtrazione da integrarsi nei protocolli di sanitizzazione della Rete Idrica**
- **Filtrazione al Punto d'Uso : iniziata nel 2000 per il controllo della contaminazione da Legionella spp e Misura di Controllo del Rischio in Europa . 80.000 Punti d'Uso**



# Filtrazione Misura di Controllo

OutBreak  
Emergenza

**Disponibilità**

**Cambiamento**

**Tracciabilità**

**Diagnostica**

**SDI**

**Disponibilità**

Gestione  
Misura di  
Controllo

Qualità  
dell'acqua  
Particelle  
Micro

Controllo  
Impianto  
Biofilm

Gestione  
e Controllo

Controllo  
Punto  
Terminale

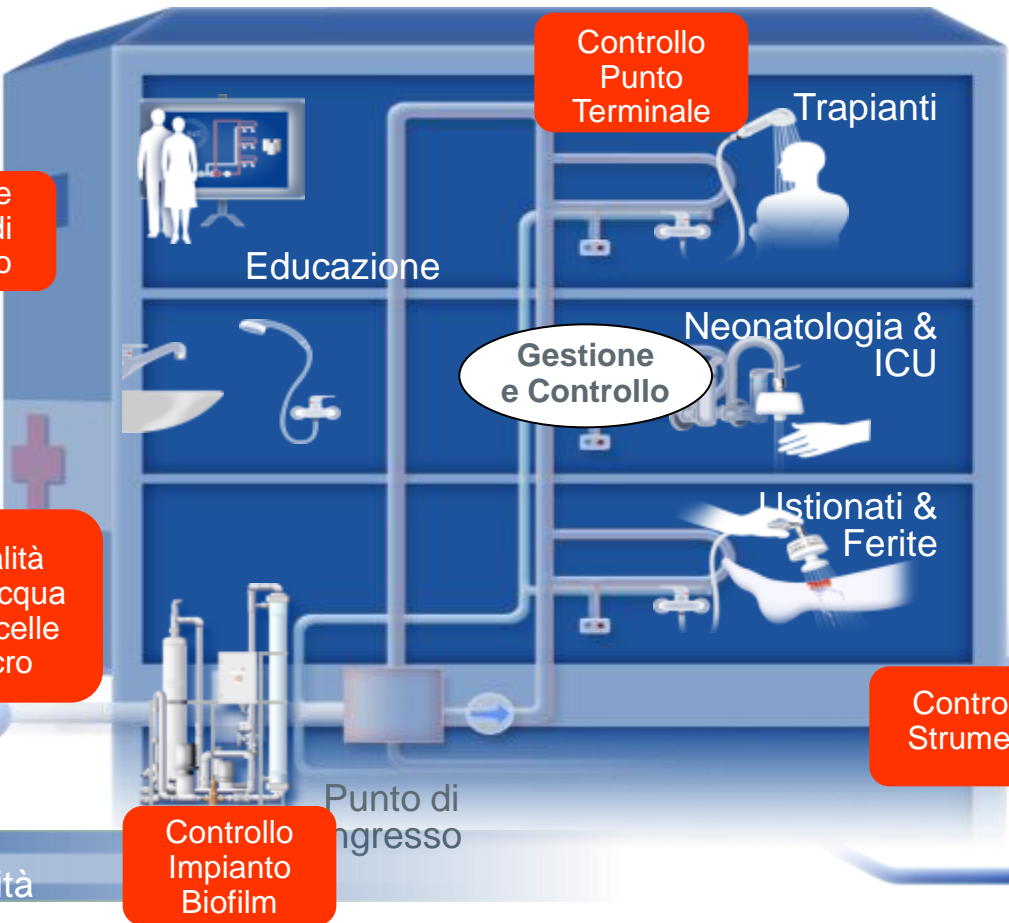
Controllo  
Strumenti

**Situazione  
Critica**

**Riuniti  
Dentisti**

**Dialisi**

**Endoscopi**





# Linee Guida – Filtrazione – Stato dell’arte

Year	Country	From	Content
2001	Germany	H.I.S	Sterile Filtration / risk areas in hospitals
2002	France		
2002	Germany		
2005			
2005			
2006			
2006			
2006			
<b>2007</b>			
2007			
2008	B		
2009			
2010			
2010			
2011			
<b>2011</b>			
2012			
2012	UK /GMBH	Cystic fibrosis	Rising of Breathing Equip. Free P. aeruginosa and S.maltophilia
2013	UK	H.T.M.	Free P.aeruginosa or POU filter or Sterile

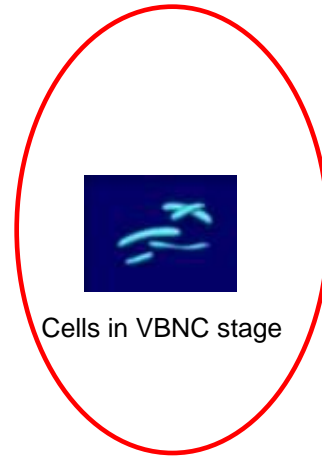
## Indicazioni

- Filtrazione Misura di Controllo «Robusta» per il rischio Legionella
- Inserita nei protocolli di Gestione della Rete Idrica Sanitaria
- Limite di Detenzione nei Reparti a rischio
- Categorie per es. Trapiantati, Immunosoppressi, Ustionati , Fibrosi Cistica
- Legionella = Paradigma per la gestione del rischio di altri patogeni veicolati dall’acqua

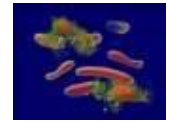




Culturable cells

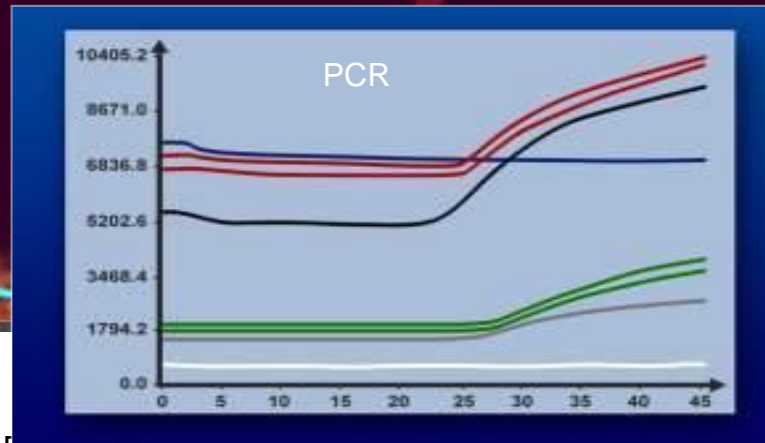


Cells in VBNC stage



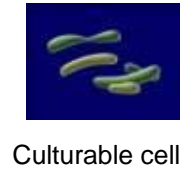
Lysed, dead cells

Yes

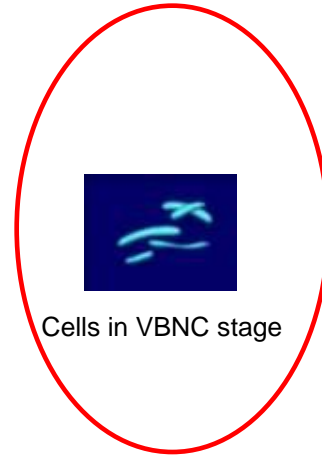


Biomim becomes partly destroyed, cells in **VBNC** stage **may survive**





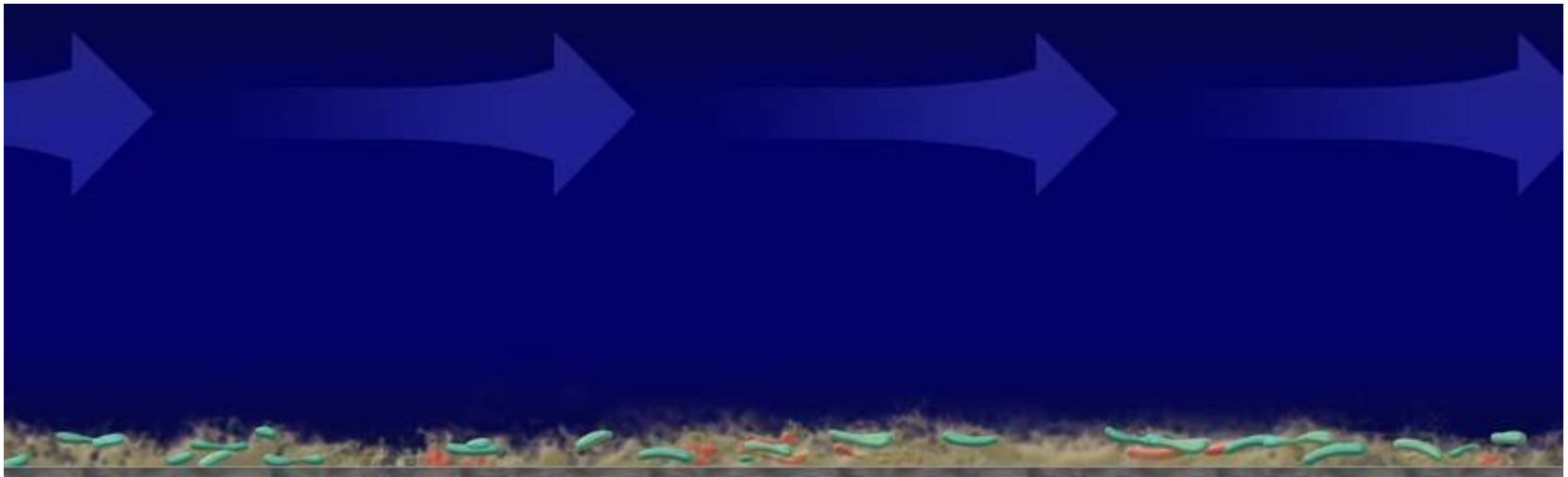
Culturable cell



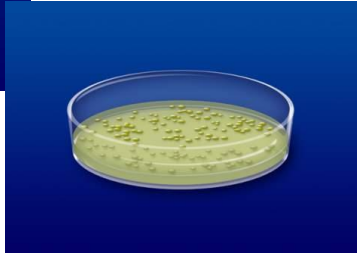
Cells in VBNC stage



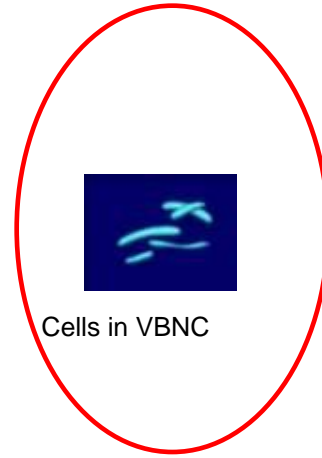
Lysed, dead cells



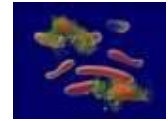
Bacterial cells return from **VBNC** to **culturable** stage



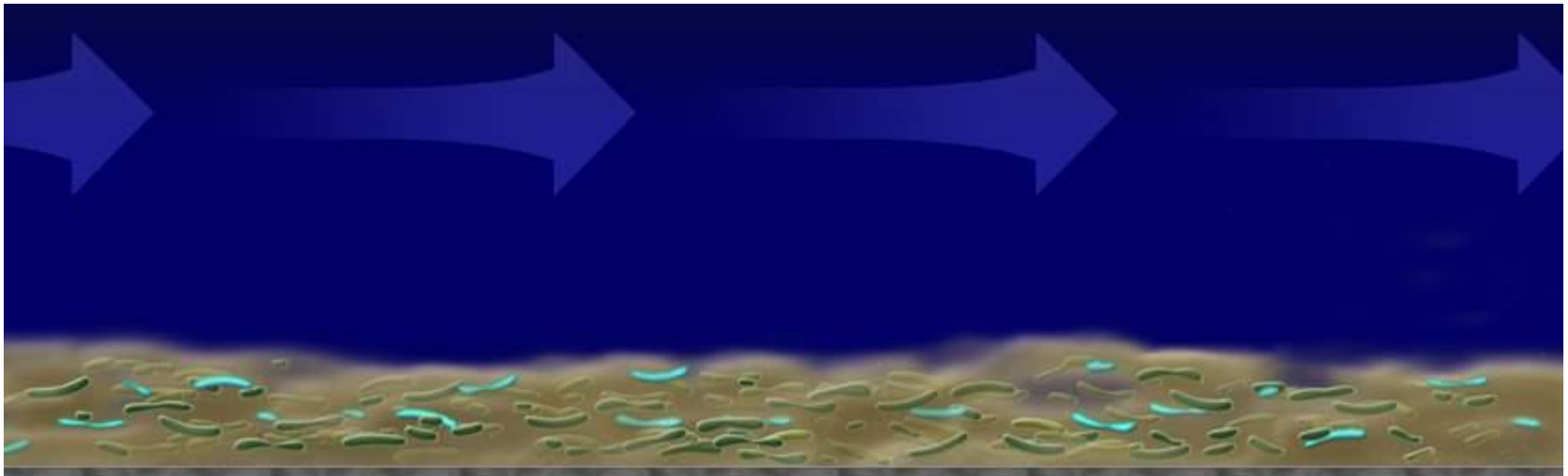
Culturable cells



Cells in VBNC



Lysed, dead



Culturable cells reproduce and form **new biofilm**

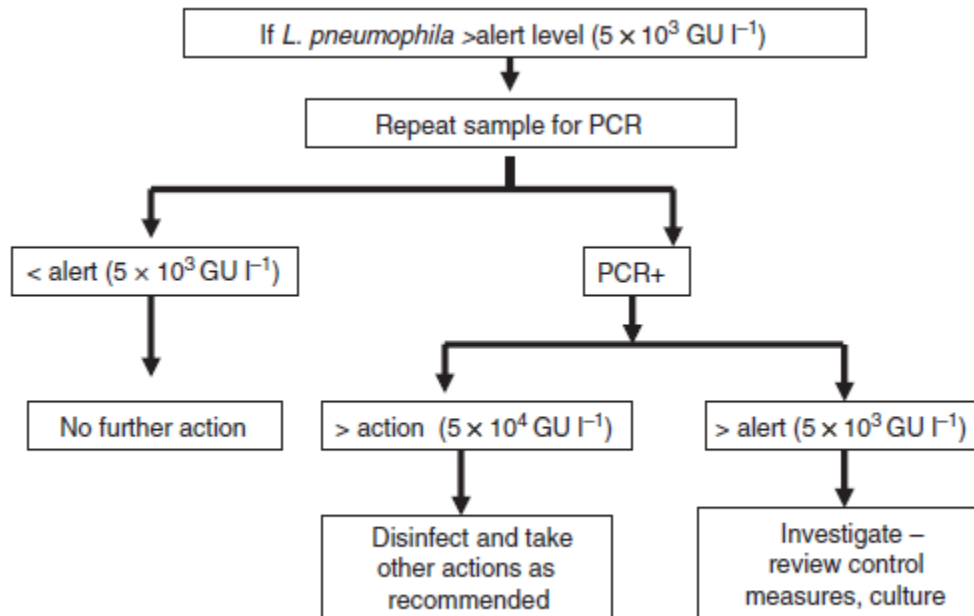




ORIGINAL ARTICLE

## An international trial of quantitative PCR for monitoring *Legionella* in artificial water systems

J.V. Lee<sup>1</sup>, S. Lai<sup>1</sup>, M. Exner<sup>2</sup>, J. Lenz<sup>2</sup>, V. Gaia<sup>3</sup>, S. Casati<sup>3</sup>, P. Hartemann<sup>4</sup>, C. Lück<sup>5</sup>, B. Pangon<sup>6</sup>, M.L. Ricci<sup>7</sup>, M. Scaturro<sup>7</sup>, S. Fontana<sup>7</sup>, M. Sabria<sup>8</sup>, I. Sánchez<sup>8</sup>, S. Assaf<sup>9</sup> and S. Surman-Lee<sup>1</sup>



**Figure 4** Suggested algorithm for interpretation of quantitative PCR results for routine monitoring cooling towers/water in nonhealthcare premises.



# Processo Inserimento Filtrazione come Misura di Controllo

Inserimento  
Filtrazione Misura di  
Controllo

Mappatura  
Impianto  
*Indicatori Tecnici  
Sanitizzazione*

Analisi Acqua  
*Organica e  
Microbiologica*

Aree a Rischio  
*Protocolli Acqua*

Sistema tracciabilità  
Cambio Punti d'Uso  
Smaltimento  
Delta P pre-filtrazione

Scelta Punti ove  
installare Filtrazione  
Mappatura  
Dati a punto «0»

Controlli  
Microbiologici  
Flusso  
Connessioni

Controllo del Sistema  
Non Conformità  
Azioni Correttiva



# Applicazioni della Filtrazione come Misura di Controllo



Lavaggio Ferite

- Filtri 7 gg – Lavaggio Mani Chirurghi
- Filtri 1 mese
- Filtri 2 mesi



Strumenti



Preparazione Cibi



Nuova Tecnologia  
2 Mesi



# QPoint Nuova Tecnologia

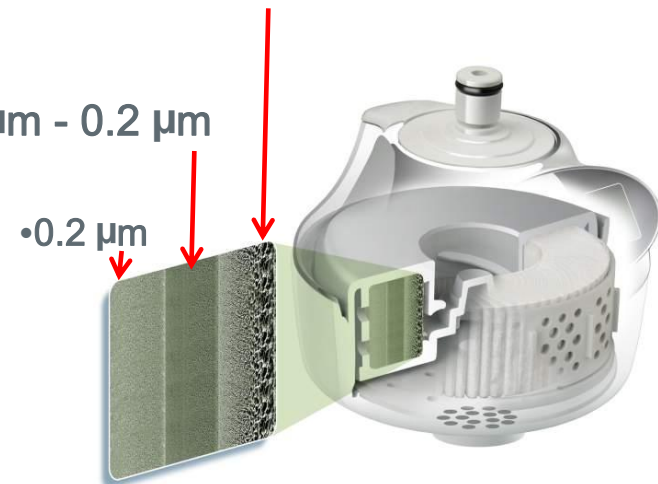


Release Button

Chromed Docking Station

2D Laser marking

- 30  $\mu\text{m}$  – 0.8  $\mu\text{m}$
- 1.0  $\mu\text{m}$  - 0.2  $\mu\text{m}$



## VANTAGGI

- Durata 2 mesi – minor invasità in reparto per cambio Filtro
- Cambio solo capsula Filtrante
- Validazione 5 ceppi batterici
- Struttura filtrante per particolato
- Minor rifiuto



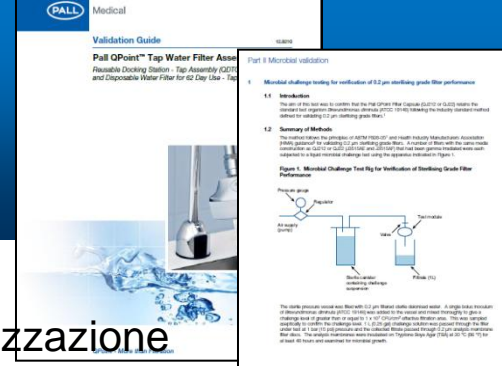
# Parametri di validazione del Filtro al Punto d'uso

1. **Challenge Microbica** con *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146, in accordo all'ASTM F838-05 ( $\geq 10^7$  ufc/cm<sup>2</sup> superficie filtante)
2. Challenge Microbica con **microorganismi rilevanti da pdv clinico** quali *Legionella pneumophila* sero-group 1, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium gordonae* e *Cryptosporidium parvum*, con metodo modificato ma in riferimento all'ASTM F838-05
3. Challenge microbica in liquido con *Legionella pneumophila* sero-group 1 e *Aspergillus fumigatus* in combinazione, simulando un **uso intermittente**.
4. **Valutazione dell'additivo batteriostatico** in accordo alla ISO 22196 (Measurements of antibacterial activity on plastic and other not porous surface)
5. **Misura della massima temperatura e pressione di esercizio**
6. Misura del flow rate (portata) a diverse pressioni di ingresso
7. Dimostrazione della **compliance** con BS (British standard 6920/2000) e EC (european regulation n. 1935/2004) relativi ai materiali e **articoli che vengono in contatto con acqua potabile** (BS) e food (EC)
8. Biocompatibilità: compliance con ISO 10993-1/2009 (Biological evaluation of Medical Device)
9. Valutazione della shelf life



# Linea Guida di Validazione

- **ISO 11137-1(2006), ISO 11137-2 (2012) , ISO 11137-3 (2006)** Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Parte 1 Requisiti per lo sviluppo , la convalida e il controllo di routine di in processo di sterilizzazione per DM- Parte 2- **Definizione della dose sterilizzante** Parte 3 Guida sugli aspetti dosimetrici
- **BS 6920:2000** – Normativa Europea (CE) 1935/2004 relativa ai materiali e agli articoli concepiti per entrare in contatto con sostanze alimentari per quei materiali a diretto contatto con il percorso del liquido all'interno del supporto di collegamento
- **ISO 22196:2011** per la **valutazione dell'additivo batteriostatico**
- **ISO 10993-1:2009** conformità alla biocompatibilità
- **ASTM F838-05** test microbici di *challenge* liquido utilizzando American Standard Test Method – 0,2 um *B. diminuta*
- **ISO 10993-5** **Citotossicità e reattività biologico**
- **ISO 10993-10<sup>8</sup> test allergici**
- **Regolamento (UE) n. 10/2011** della **Commissione del 14 gennaio 2011 sulle materie plastiche e sugli articoli destinati a entrare in contatto con sostanze alimentari**
- **ISO 10993-5:2009** Valutazione biologica dei Dispositivi Medici –Parte 5 Verifiche per la tossicità in vitro
- **ISO 10993-10:2010** Valutazione biologica dei Dispositivi Medici –Parte 10 **Verifiche per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea**
- **Normativa europea (CE) n. 1935/2004**

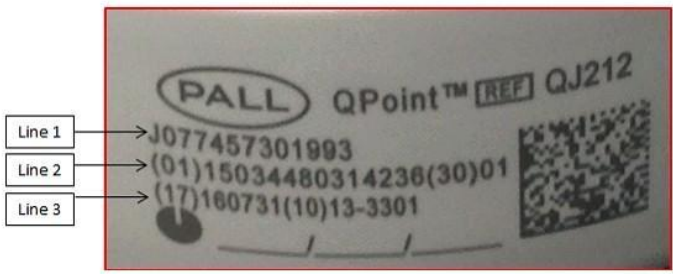






# Tracciabilità del Sistema

## Software



## Manuale



### Filter Exchange Documentation

12.8242

Building: \_\_\_\_\_ Floor: \_\_\_\_\_ Apartment/Ward: \_\_\_\_\_

Filter Type	Identifier	Installation Date	Exchange Date	Reason for Change	Signature

Contact: \_\_\_\_\_

[www.pall.com](http://www.pall.com)

Ospedale , Reparto, Stanza , Punto d'uso



# Challenge Microbica con *Brevundimonas diminuta*: prestazione di grado sterilizzante

Sterilising Grade = retains  $> 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> of effective filtration area

Filter serial Number	Total <i>B. diminuta</i> challenge CFU	Total <i>B. diminuta</i> challenge CFU/cm <sup>2</sup>	Recovery
J071007435151	$2.08 \times 10^{10}$	$3.22 \times 10^7$	0
J071005535151	$2.08 \times 10^{10}$	$3.22 \times 10^7$	0
J072001435151	$2.08 \times 10^{10}$	$3.22 \times 10^7$	0
J072000735151	$2.08 \times 10^{10}$	$3.22 \times 10^7$	0

- Pressione: 1 bar – 1 litro di sospensione microbica
- Le capsule filtranti PALL QPoint garantiscono un effluente sterile, quando invasi con  $\geq 1 \times 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> di *Brevundimonas diminuta* → Trattenimento completo



# Trattenimento di microorganismi con simulazione uso intermittente

- ✓ *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146)
  - ✓ *Legionella pneumophila* (NCTC 12821)
  - ✓ *Aspergillus fumigatus* (NCPF 2140)
- 
- INTERMITTENZA: simula l'apertura e la chiusura dei rubinetti.
  - Fino a 62 giorni (2 mesi)
  - Uso di una pompa on/off (flow rate di circa 9L/min per 30 mins/ora per 7 ore/giorno)
  - Challenge in liquido (ref. ASTM F838-05)
  - Diverse Temperature e tempi di incubazione, specifici per i germi da rilevare
  - Diversi terreni di coltura, specifici per i germi da rilevare
  - QPoint Capsula Filtrante periodicamente challenge totale  $>1 \times 10^7$  CFU/cm<sup>2</sup> *Brevundimonas diminuta* .Trattenimento Completo per un periodo superiore **62 giorni ad uso intermittente**



# Valutazione Additivo Batteriostatico

	Polyester & Biomaster 1004	Day 0	Day 31	Day 62
new	<i>E. coli</i>	>99.99%	>99.99%	>99.99%
	<i>P. aeruginosa</i>	>99.99%	>99.95%	>99.95%
	<i>S. epidermidis</i>	>99.79%	>99.31%	>99.29%
	<i>S. aureus</i>	>99.79%	>99.33%	>99.87%

- L'additivo batteriostatico (Sali di cloruro di argento) nelle Capsule Filtranti QPoint inibisce la crescita batterica possibilmente introdotta dall'esterno per un valore >99 % entro le 24 ore
  - L'efficacia è mantenuta dopo inoculazione attraverso periodo di 62 giorni
  - Caratteristica unica

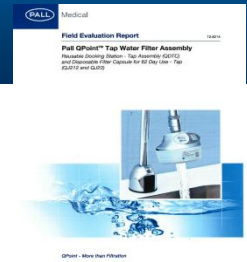


# Compatibilità con i Sistemi di Sanitizzazione

## Capsula Filtrante sottoposta a Test integrità PRIMA e DOPO l'utilizzo

- Cloro Libero – 100 ppm per 1 ora @ 20° C ✓
- pH >12 shock per 1 hour @ 20° C ✓
- Acido Peracetico–1000ppm shock per 2 ore @ 60° C ✓
- Shock Termico – 75° C per 90 min cumulativi > vita prodotto

# Valutazione sul campo – Analisi Microbiologiche – 3 Ospedali Europa



Percentuale di campioni positivi per la presenza di *Legionella* spp., *P. aeruginosa* e batteri aerobi

	% Positive samples Prior to filter installation (n=81)	% Positive samples Filtered (n=135)	% Positive samples Post filter removal (n=54)
<i>Legionella</i> spp. (CFU/L)	6.2	0.0*	3.7
<i>P. aeruginosa</i> (CFU/100mL)	0.0	0.0	0.0
ACC @ 20 - 22°C (CFU/mL)	24.7	7.4 <sup>+</sup>	13.0
ACC @ 36 - 37°C (CFU/mL)	33.3	17.8 <sup>+</sup>	25.9

- La percentuale di campioni positivi diminuisce **significativamente** grazie alla filtrazione .

Non ho un aumento della contaminazione nell'impianto





# Estraibili e biocompatibilità

## EXTRACTABLES

- Impatto dei materiali sull'acqua filtrata
- Contatto per specifici tempi e temperature
- Confronto con campioni di controllo
- Livelli di Argento (additivo batteriostatico) inferiori al limite di rilevamento (1µg/L)
- Tutti i materiali rilasciati sotto i limiti previsti da BS 6920:2000 e EU n. 1935/2004

## BIOCOMPATIBILITY

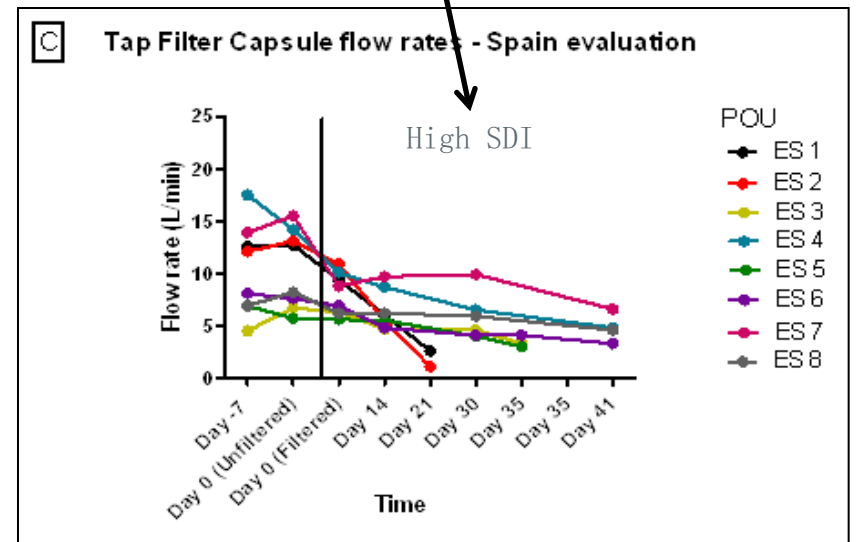
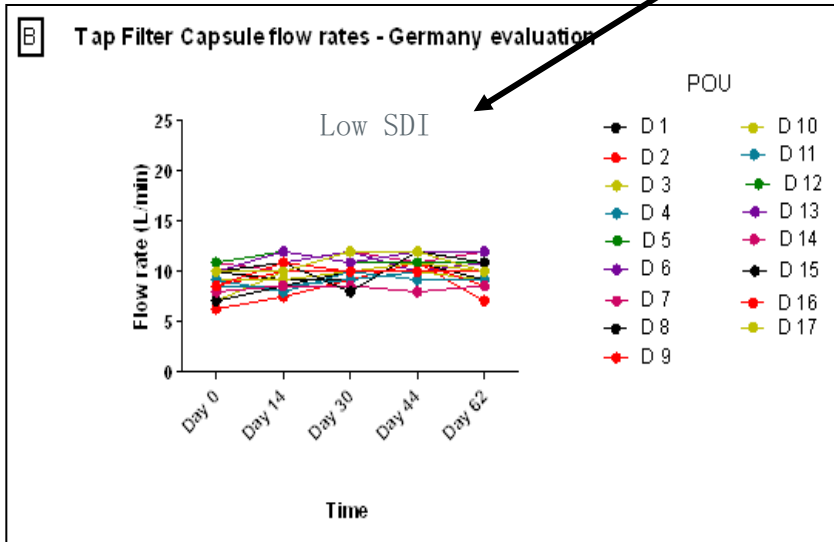
- Citotossicità: reattività biologica delle cellule di mammifero in risposta agli estratti dopo 24 ore (analisi microscopica)
- Sensibilizzazione cutanea, irritazione e iniezione intracutanea : estrazione con soluzione salina 0.9% o olio di semi di cotone, poi iniezione intradermica o applicazione topica (per sensibilizzazione) o iniezione intracutanea (per valutare eritemi o edemi)
- Compliance con ISO 10993



# Valutazione sul campo – Flusso e Indice di intasamento (SDI)

Site	Water Pressure (bar)			SDI		
	Cold	Hot	Mixed	Cold	Hot	Mixed
France (F)	nd	nd	nd	<6	nd	n/a
Germany (D)	5.5	5.3	n/a	8	7	n/a
United Kingdom (UK)	n/a	n/a	3.7	n/a	n/a	2
Spain (ES)	4.1	4.4	n/a	27	32	n/a

nd = not done  
n/a = not applicable





# Conclusioni

- La filtrazione al punto d'uso è misura del controllo di patogeni della rete idrica – Linee Guida
- Misura immediata
- Misura tracciabile e verificabile – Sicurezza
- La Tecnologia di Filtrazione è **integrabile nei protocolli di gestione** del Rischio Idrico
- **Costo efficacia**



Grazie



ENABLING A  
GREENER  
FUTURE<sup>SM</sup>

[www.pall.com/green](http://www.pall.com/green)