

SANITACE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ: TECHNOLOGIE UV-C PRO SNÍŽENÍ RIZIKA NÁKAZY V PROSTŘEDÍ PRO ŽIVOT A PRÁCI

VÝROBKY BEGHELLI ŘADY SANIFICAARIA

Nové sanitační systémy Beghelli SanificaAria využívají axiální ventilátorový sací systém k úpravě vzduchu pomocí ultrafialové lampy (kazety) v pásmu C (UV-C). Charakteristiky a účinnost úpravy vzduchu pomocí ultrafialových paprsků jsou známy v literatuře a jsou také zdůrazněny v příložené bibliografii. Vzduch přítomný v prostředí je nasáván a přiváděn do komory, ve které je aktivní zdroj UV-C, kde probíhá proces sanitace, na jehož konci je vzduch vypuštěn zpět do prostředí.

DEZINFEKCE VZDUCHU TECHNOLOGIÍ UV-C – TECHNICKÁ POZNÁMKA

Technologie je již léta používána při úpravě tekutin pro jejich sanitaci, neboť byla prokázána schopnost UV-C paprsků působit na molekulární vazby DNA s následnou deaktivací buněčné replikace.

Na podporu této úvahy aktualizují dva důležité dokumenty úvahy, které již existují v rozsáhlé vědecké literatuře, na to, co se stalo v roce 2020 s odkazem na COVID-19:

- CIE Position Statement on Ultraviolet (UV) Radiation to Manage the Risk of COVID-19 Transmission – May, 12,2020 (Allegato 1),
- Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020 del 15/05/2020:

„UV-C záření má schopnost modifikovat DNA nebo RNA mikroorganismů, bránit jim v rozmnožování, a tím být škodlivé. Z tohoto důvodu se používá v různých aplikacích, jako je dezinfekce potravin, vody a vzduchu.

Studie in vitro jasně ukázaly, že UV-C světlo je schopno deaktivovat 99,99 % chřipkového viru v aerosolech (.....). Byl prokázán virucidní a baktericidní účinek UV-C paprsků ve studiích viru MHV-A59, myšího analogu MERS-CoV a SARS-CoV-1.

Aplikace na kapičky obsahující MERS-CoV vedla k nedetekovatelným hladinám viru MERS-CoV po pouhých 5 minutách expozice UV-C zářiči (procentuální snížení vyšší než 99,99%) (.....) a tyto byly také účinné při sterilizaci krevních vzorků.

Zejména inaktivace více než 95 % chřipkového viru H1N1 aerosolizovaného nebulizérem schopným produkovat aerosolové kapičky o velikosti podobné těm, které vytváří lidský kašel a dýchání.....”.

CHARAKTERISTIKA TECHNOLOGICKÝCH ŘEŠENÍ BEGHELLI

Společnost Beghelli považovala za nezbytné provést charakterizační testy technologických řešení přijatých při realizaci jejich produktů, a zejména produktu SanificaAria 30, pod různými profily:

- **Efektivita:** hodnocení inaktivační schopnosti bakterií a virů podle platných technických předpisů, jsou-li k dispozici;
- **Bezpečnost:** hodnocení bezpečnosti používání výrobku se zvláštním zřetelem k eliminaci vnitřních rizik souvisejících s nebezpečím UV-C záření a tvorbou ozónu, s cílem umožnit použití výrobků i v přítomnosti lidí;
- **Efektivita:** hodnocení efektivní sanitační účinnosti prostředí, kde se hypoteticky vyskytují „infekční“ a „nakazitelné“ subjekty.

Pokud jde o hodnocení **účinnosti a bezpečnosti**, návrhovému přístupu přijatému při vývoji současných zařízení pro dezinfekci vzduchu předcházela analýza regulačního kontextu, aby se určily nejvhodnější reference, pokud je to možné, **s ohledem na používání UV-C dezinfekčních prostředků v přítomnosti osob:**

- **Účinnost** -> hodnocení antibakteriální aktivity:

Výrobek byl podroben testům k ověření germicidní aktivity proti mikroorganismům, které se navzájem liší z hlediska odolnosti vůči UV-C záření.

Analýzy byly provedeny v uznávané laboratoři způsobilé pracovat podle normy UNI CEI EN ISO / IEC 17025: 2005 ve spolupráci s Gelt International srl, v období od 12. 6. 2020 do 13. 7. 2020.

Zkouška se provádí podle požadavků technické normy ISO 15714: 2019: "Metoda hodnocení dávky UV záření pro vzdušné mikroorganismy procházející zařízeními pro ultrafialové germicidní ozáření ve vedení". Norma popisuje zkušební metody pro analytické laboratoře za účelem ověření výkonu germicidních zařízení s UV-C zářením umístěných v topných, ventilačních a klimatizačních kanálech.

Získané výsledky potvrzují, že zařízení SanificaAria Beghelli má účinnou dávku UV-C mezi 25 a 120 J / m², inaktivuje až 90 % grampozitivních mikroorganismů a až 99 % gramnegativního testu. Testovaná houba, Cladosporium sphaerospermum, není inaktivována z více než 33 %, protože by ve skutečnosti vyžadovala vyšší dávky UV záření. (Zpráva č. 20TR0026 / 01 ze dne 14.07.2020)

- **Účinnost** -> hodnocení antivirové aktivity:

Testy antivirové účinnosti systému SanificaAria 30 Beghelli byly provedeny v Laboratoři mikrobiologie a virologie UNIMORE - University of Modena a Reggio Emilia.

Aktivita zahrnovala použití 2 typů virů: Adenovirus a OC43 Coronavirus HCov-OC43 (poslední zcela podobný HCoV-SARS-2 odpovědnému za CoViD-19).

Virus použitý v této studii je lidský koronavirus HCov-OC43, který má extrémně vysokou homologii struktury s virem odpovědným za CoViD-19, HCoV-SARS-2, jak z fylogenetického, tak z molekulárního hlediska.

Protože germicidní ošetření působí nespecifickými mechanismy, morfologicky podobné viry reagují podobným způsobem na inaktivaci. Proto byl HCoV-OC43 použit v několika studiích perzistence/inaktivace viru jako modelová náhrada za vysoce patogenní koronaviry SARS-1, SARS-2 a MERS.

Kromě toho byl použit také AdenoVirus-5 (AdV), virus s mnohem větší odolností než HCoV-OC43, a to natolik, že je vyžadován pro certifikační testy virucidních systémů podle normy UNI EN.

Výsledky testů ukázaly, že virucidní účinek SanificaAria 30 je následující:

CORONAVIRUS HCoV-OC43:

procento inaktivace **99,7% (logaritmická redukce 2,5)**

ADENOVIRUS AdV-5:

procento inaktivace **94,4% ((logaritmická redukce 1,25)**

Následně Beghelli ve spolupráci s technopolem „Mario Veronesi“, který provádí poradenství, řízení a organizaci experimentálního plánu ve speciálně vybavené laboratoři, zahájilo vyšetřování s cílem určit antivirovou aktivitu systému SanificaAria 30 Beghelli (na základě použití UV-C lampy) pro dezinfekci vzduchu, se specifickým virovým kmenem SARS-CoV-2 zodpovědným za současnou pandemii Covid-19.

Testované zařízení prokázalo průměrné snížení titru virové kultury o 2,46 log₁₀ TCID₅₀, což odpovídá snížení o 99,66 %.

(Zpráva č. MS2_2020_R42 ze dne 28. 7. 2020 a Zpráva č. MS2_2021_R14 ze dne 02/04/2021)

- Bezpečné použití v přítomnosti lidí -> nebezpečné záření:

Norma IEC 60335-2-65:2002+AMD1:2008+AMD2:2015 (článek 32.102).

„Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-65: Zvláštní požadavky na spotřebiče na čištění vzduchu“

„32.102 Spotřebiče nesmí vyzařovat záření v nebezpečném množství.

Shoda se kontroluje následujícím testem.

Spotřebič je napájen jmenovitým napětím a provozován za normálního provozu. Ozáření se měří ve vzdálenosti 300 mm, přičemž měřicí přístroj je umístěn tak, aby bylo zaznamenáno nejvyšší záření. Pokud má spotřebič kontrolní okénko.....”

Zařízení bylo podrobena analýze emise rušivého UV-C záření za účelem ověření jeho bezpečnosti při každodenním používání.

Výrobek byl ověřen v laboratořích IMQ a splňuje požadavky normy IEC 60335-2-65 + A1 + A2, článek 32.102, ve vztahu k bezpečnosti vyzařování UV-C záření.

(Hlášení č. AI20-0056718-01 ze dne 21. 10. 2020)

- **Bezpečné použití v přítomnosti lidí -> emise ozónu:**

Norma IEC 60335-2-65:2002+AMD1:2008+AMD2:2015 (článek 32.101)

„Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-65: Zvláštní požadavky na spotřebiče na čištění vzduchu“

„32.101 Koncentrace ozonu produkovaná zařízeními na čištění vzduchu nesmí být nadměrná.

Shoda se kontroluje následující zkouškou, která se provádí v místnosti bez otvorů o rozměrech 2,5 m x 3,5 m x 3,0 m, přičemž stěny jsou pokryty polyetylenovou fólií.....“

Zařízení bylo podrobena analýze emisí ozónu za účelem kontroly jakýchkoli emisí, a to i přes použití výbojek s vnitřními bezpečnostními prvky (deklarovatelné „bezozónové“ s emisemi nižšími než 0,01 g/KWh).

Testy ukázaly, že koncentrace ozonu za 24 hodin (Standard IEC 60335-2-65: 2002 + A1: 2008 + A2: 2015 § 32.101 + UNI EN 14625: 2012) je rovna 8,6 µg/m³ ve srovnání s povolený limit 100.

(Zpráva č. 20COA01109 ze dne 11. 11. 2020)

Pokud jde o hodnocení účinnosti použití, bylo nutné uchýlit se ke kombinaci dovedností v oblasti virologie a hodnocení rizik na pracovišti.

Beghelli identifikoval tyto dovednosti na univerzitě v Padově, a to zejména na katedře molekulární medicíny a na katedře průmyslového inženýrství - civilní a průmyslové bezpečnostní inženýrství.

Cílem studie zadané výzkumníkům bylo „Snížení mikrobiologického rizika v uzavřených prostředích pomocí „SanificaAria 30“.

Níže je uvedeno následující shrnutí této zásadní zprávy (vědecká zpráva ze dne 10.09.2020):

... .. "Závěrem," SanificaAria 30 "zaručuje inaktivaci grampozitivních bakterií a gramnegativních plísň za 1 hodinu, také snižuje riziko respirační infekce způsobené těmito mikroorganismy. Neobalené viry, jako jsou adenoviry, je zvláště obtížné kontrolovat kvůli jejich přirozené odolnosti vůči UV-C záření. Ve skutečnosti, v nejhorším případě, "SanificaAria 30" může snížit riziko infekce Adenovirem po 5 hodinách aktivace. Na druhou stranu obalené viry, jako je koronavirus SARS-CoV-2, který způsobuje COVID-19, jsou citlivější na UV-C záření a riziko infekce těmito patogeny se po dvou hodinách od aktivace zařízení sníží přibližně na nulu. "SanificaAria 30"

Je třeba poznamenat, že výše uvedená hodnocení byla provedena s konkrétním odkazem na průtok produktu v metrech krychlových za hodinu, za předpokladu koexistence infekčních a zdravých jedinců, s výhradou přesné definice skutečného množství vydávaných „infekčních kapének“ nemocným subjektem, který dýchá 0,45 m³ / hodinu a může potenciálně dýchat, kýchat a kašlat.

ZÁVĚREM

Společnost Beghelli podrobila svůj produkt výkonostním a bezpečnostním kontrolám na základě známé legislativy a za použití struktur třetích stran s uznávanou kompetencí. Při zpřístupnění veřejnosti byly použity nejen informace o obalech, ale také informace na vyhrazeném webu společnosti.

S ohledem na použití v terénu byly poskytnuty ilustrativní informace a kritéria, která uživateli umožní určit nejlepší umístění podle různých situací prostředí.

Technická dokumentace obsahující celý soubor zpráv uvedených v tomto dokumentu je k dispozici po dohodě se Společností a po podepsání nezbytných dohod o zachování důvěrnosti.

V následující informativní poznámce jsou rovněž analyzovány zejména aspekty bezpečnosti na pracovišti ve světle legislativního nařízení 81/08.

BEGHELLI SPA
Ing. Fabio Pedrazzi

Valsamoggia, 26/04/2021

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

AKTUALIZACE OPATŘENÍ ANTICOVIDOVÝCH PROTOKOLŮ ZA ÚČELEM DEZINFEKCE VZDUCHU NA PRACOVIŠTÍCH

Komplexní regulační rámec vytvořený pro účely prevence rizika nákazy COVID-19 má svými základními body „*Sdílený protokol pro regulaci opatření k boji proti a omezení šíření viru Covid-19 na pracovišti mezi vládou a sociálními partnery*“, který vstoupil v platnost v dubnu 2020.

Tento protokol při definování souboru preventivních opatření výslovně stanoví, že taková opatření ze strany společností musí být *"integrována s jinými ekvivalentními nebo pronikavějšími podle zvláštností vaší organizace, po konzultaci se zástupci odborů společnosti - abyste chránili zdraví lidí přítomných ve společnosti a zajistili zdraví pracovního prostředí."*

Toto ustanovení nabývá zvláštního významu a fakticky zdůrazňuje význam toho, že stejně jako použití protokolu jsou podobné a závazné požadavky občanského zákoníku (čl. 2087) a legislativní vyhlášky 81/08 (čl. 29 odst. 3) o bezpečnosti na pracovišti.

Ten zejména odkazuje na povinnost zaměstnavatelů přepracovat hodnocení rizik *"... ve vztahu k míře evoluce techniky, prevence popř. ochrany....."*.

Z těchto různých úhlů pohledu se zdá jasný záměr zákonodárce zaměřit pozornost zaměstnavatele na nutnost zaujmout stálý a bdělý dynamický přístup k bezpečnosti na pracovišti.

V tomto obecném rámci je odborníkům navrhováno, aby přijali technologie dezinfekce vzduchu, které umožňují překonat, a to i z hlediska účinnosti, jednoduchou techniku větrání místností, kde přítomnost lidí může zvýšit riziko nákazy.

To je zvláště důležité v situacích, kdy z technických důvodů není možné zajistit dostatečné přirozené větrání nebo přijmout opatření k renovaci ventilačních/klimatizačních systémů.

Jakmile bude demonstrována a prokázána platnost a účinnost této technologie, ke které se vrátíme později, vyvstala by logická otázka, proč tato řešení přijmout.

Odpověď na otázku je odvozena z analýzy textu téhož legislativního nařízení 81/08, kde jsou zaměstnavatelé při řešení otázky hodnocení biologických rizik, použitelná obdobně jako v případě COVID-19, povinni přijmout technická, organizační a procesní opatření k zamezení vystavení pracovníků biologickým činitelům, přičemž upřednostňují opatření kolektivní ochrany (Legislativa Vyhláška 81/08 hlava X, kapitola II - Povinnosti zaměstnavatele - Hodnocení rizik).

Výše uvedené, pro další podporu volby zaměstnavatele, také odmítá jednat (Příloha IV, čl. 1.9.1. Mikroklima), aby pracovníci měli „zdravý vzduch“, a to i prostřednictvím systémů (čl. 1.9. 1.4.). kanalizace.

Technologické řešení masivního využití sanitace vzduchu pomocí ultrafialových paprsků je jistě v souladu s požadavkem potřeby osvojit si taková vyspělá technická řešení, která plně splňují výše uvedené potřeby zaměstnavatelů, zejména při řešení pandemického rizika.



V tomto ohledu jsou k dispozici rozsáhlé, kompletní a aktualizované dokumentární podklady, které potvrzují platnost technologie a dále potvrzují dostupnost spolehlivých, bezpečných a účinných aplikačních řešení v kontrastu s šířením virů, což významně snižuje pravděpodobnost infekce.

Součástí této dokumentace jsou zkušební protokoly vydané akreditovanými laboratořemi a předními italskými univerzitními institucemi.



International Commission on Illumination
Commission Internationale de l'Eclairage
Internationale Beleuchtungskommission

CIE Position Statement on Ultraviolet (UV) Radiation to Manage the Risk of COVID-19 Transmission

May 12, 2020

Introduction

The coronavirus disease (COVID-19) pandemic has accelerated the search for environmental controls to contain or mitigate the spread of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) responsible for the disease. SARS-CoV-2 is usually transmitted from person to person by contact with large respiratory droplets, either directly or by touching virus-contaminated surfaces (also denoted as fomites) and subsequently touching the eyes, nose or mouth. Importantly, there is growing evidence of virus transmission via the airborne route as the large respiratory droplets dry out and form droplet nuclei which can remain airborne for several hours. Depending on the nature of the surface and environmental factors, fomites can remain infectious for several days (van Doremalen, 2020).

The use of germicidal UV radiation (GUV) is an important environmental intervention which can reduce both contact spread and airborne transmission of infectious agents (like bacteria and viruses). GUV within the UV-C range (200 nm–280 nm), primarily 254 nm, has been used successfully and safely for over 70 years. However, GUV must be knowledgeably applied with appropriate attention to dose and safety. Inappropriate GUV application can present human health and safety issues and produce insufficient deactivation of infectious agents. Application in the home is not advisable and GUV should never be used to disinfect the skin, except when clinically justified.

What is GUV?

Ultraviolet radiation is that part of the optical radiation spectrum that has more energy (shorter wavelengths) than visible radiation, which we experience as light. GUV is ultraviolet radiation that is used for germicidal purposes.

Based on the biological impact of ultraviolet radiation on biological materials, the ultraviolet spectrum is divided into regions: UV-A is defined by CIE as radiation in the wavelength range between 315 nm and 400 nm; UV-B is radiation in the wavelength range between 280 nm and 315 nm; and the UV-C wavelength range is between 100 nm and 280 nm. The UV-C part of the UV spectrum has the highest energy. Whilst it is possible to damage some microorganisms and viruses with most of the ultraviolet radiation spectrum, UV-C is the most effective and hence UV-C is most commonly used as GUV.

The radiant exposure required for the deactivation of an infectious agent by 90 % (in air or on a surface) depends on the environmental conditions (such as relative humidity) and the kind of infectious agent. It typically ranges between 20 J/m² and 200 J/m² for mercury lamps predominantly emitting radiation at 254 nm (CIE, 2003). Previously, GUV of 254 nm has been shown to be effective in disinfecting surfaces contaminated with the Ebola virus (Sagripanti and Lytle, 2011; Jinadatha et al., 2015; Tomas et al., 2015). Other studies have demonstrated