

LA SANIFICAZIONE AMBIENTALE: TECNOLOGIA UV-C PER RIDURRE IL RISCHIO DI CONTAGIO NEGLI AMBIENTI DI VITA E LAVORO

I PRODOTTI BEGHELLI DELLA LINEA SANIFICAARIA

I nuovi sistemi di sanificazione Beghelli denominati SanificaAria, utilizzano un sistema di aspirazione a ventole assiali per il trattamento dell'aria per mezzo di una lampada (cartuccia) a raggi ultravioletti in banda C (UV-C). Caratteristiche ed efficacia del trattamento dell'aria tramite raggi ultravioletti sono note in letteratura, come ben evidenziato nella bibliografia allegata. L'aria presente in ambiente viene aspirata ed immessa all'interno di una camera in cui è attiva la sorgente UV-C dove viene effettuato il processo di sanificazione, al termine del quale l'aria viene espulsa e rimessa in ambiente.

SANIFICAZIONE DELL'ARIA CON TECNOLOGIA UV-C – LA TECNICA NOTA

La tecnologia è impiegata da anni nel trattamento di fluidi ai fini della loro sanificazione, essendo dimostrata la capacità dei raggi UV-C di agire sui legami molecolari del DNA con conseguente disattivazione della replicazione cellulare.

A supporto di questa considerazione, due importanti documenti aggiornano le considerazioni già presenti nell'ampia letteratura scientifica, a quanto avvenuto nell'anno 2020 con riferimento a 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:

“La radiazione UV-C ha la capacità di modificare il DNA o l'RNA dei microorganismi impedendo loro di riprodursi e quindi di essere dannosi. Per tale motivo viene utilizzata in diverse applicazioni, quali la disinfezione di alimenti, acqua e aria.

Studi in vitro hanno dimostrato chiaramente che la luce UV-C è in grado di inattivare il 99,99% del virus dell'influenza in aerosol (.....). L'azione virucida e battericida, dei raggi UV-C è stata dimostrata in studi sul virus MHV-A59, un analogo murino di MERS-CoV e SARS-CoV-1.

L'applicazione a goccioline (droplet) contenenti MERS-CoV ha comportato livelli non rilevabili del virus MERS-CoV dopo soli 5 minuti di esposizione all'emettitore UV-C (una riduzione percentuale superiore al 99,99%) (.....) e sono risultati efficaci anche nella sterilizzazione di campioni di sangue.

In particolare è stata dimostrata l'inattivazione di oltre il 95% del virus dell'influenza H1N1 aerosolizzato mediante un nebulizzatore in grado di produrre goccioline di aerosol di dimensioni simili a quelle generate dalla tosse e dalla respirazione umana.....”

LA CARATTERIZZAZIONE DELLE SOLUZIONI TECNOLOGICHE BEGHELLI

Beghelli, ha ritenuto indispensabile effettuare prove di caratterizzazione delle soluzioni tecnologiche adottate nella realizzazione dei propri prodotti, ed in particolare del prodotto SanificaAria 30, sotto vari profili:

- **Efficacia:** valutazione della capacità di inattivazione di batteri e virus secondo la normativa tecnica applicabile, ove disponibile;
- **Sicurezza:** valutazione della sicurezza d'uso del prodotto con particolare riferimento alla eliminazione dei rischi intrinseci legati alla pericolosità della radiazione UV-C e alla generazione di ozono, con l'obiettivo di consentire l'uso dei prodotti anche in presenza di persone;
- **Efficienza:** valutazione della effettiva efficienza di sanificazione degli ambienti, ove siano ipoteticamente presenti soggetti "infettivi" e soggetti "infettabili".

Per quanto riguarda le valutazioni di **efficacia e sicurezza** l'approccio progettuale adottato nello sviluppo degli attuali dispositivi per la sanificazione dell'aria, è stato preceduto dall'analisi del contesto normativo, al fine di individuare i riferimenti più appropriati, per quanto applicabili, **in considerazione dell'uso di apparecchi per sanificazione UV-C in presenza di persone:**

- **Efficacia -> valutazione attività antibatterica:**

Il prodotto è stato sottoposto a test per la verifica dell'attività germicida verso microrganismi diversi tra loro per resistenza alla luce UV-C.

Le analisi sono state effettuate presso un laboratorio riconosciuto competente ad operare secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, in collaborazione con Gelt International srl, tra il 12/06/2020 ed il 13/07/2020.

Il test viene condotto seguendo le prescrizioni, per quanto applicabili, della norma tecnica ISO 15714:2019: "*Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices*". La norma descrive metodi di prova per laboratori analitici al fine di verificare le performance di dispositivi germicidi ad irraggiamento UV-C posti in condotte di riscaldamento, ventilazione e aria condizionata.

I risultati ottenuti confermano che il dispositivo SanificaAria Beghelli ha una dose UV-C effettiva compresa tra 25 e 120 J/m², inattivando fino al 90 % dei microrganismi Gram positivi e fino al 99% dei Gram negativi di prova. Il fungo di prova, *Cladosporium sphaerospermum*, viene inattivato non oltre il 33 % poiché in effetti richiederebbe dosi UV maggiori.

(Rapporto n. 20TR0026/01 del 14/07/2020)

- **Efficacia -> valutazione attività antivirale:**

I test di valutazione dell'efficacia anti-virale del sistema SanificaAria 30 Beghelli sono stati eseguiti c/o il Laboratorio di Microbiologia e Virologia di UNIMORE – Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia.

L'attività ha previsto l'utilizzo di 2 tipologie di virus: *Adenovirus* e *OC43 Coronavirus HCov-OC43 (quest'ultimo del tutto simile al HCoV-SARS-2 responsabile del CoViD-19)*.

Il virus utilizzato in questo studio è il Coronavirus umano HCov-OC43 che ha una omologia di struttura estremamente alta con il virus responsabile della CoViD-19, HCoV-SARS-2, dal punto di vista sia filogenetico che molecolare.



Poiché i trattamenti germicidi agiscono con meccanismi non specifici, virus morfologicamente simili rispondono in maniera sovrapponibile all'inattivazione. Pertanto, HCoV-OC43 è stato utilizzato in diversi studi sulla persistenza/inattivazione virale come modello succedaneo dei Coronavirus altamente patogeni SARS-1, SARS-2 e MERS.

Inoltre, è stato usato anche AdenoVirus-5 (AdV), virus dotato di resistenza molto maggiore rispetto a quella di HCoV-OC43 tanto che è richiesto per le prove di certificazione di sistemi virucidi secondo le norma UNI EN.

I risultati dei test hanno dimostrato che l'azione virucida di SanificaAria 30 è la seguente:

CORONAVIRUS HCoV-OC43:

percentuale di disattivazione **99,7% (riduzione logaritmica 2,5)**

ADENOVIRUS AdV-5:

percentuale di disattivazione **94,4% (riduzione logaritmica 1,25)**

Successivamente Beghelli, con la collaborazione del tecnopolo "Mario Veronesi" che ha svolto l'attività di consulenza, gestione e organizzazione del piano sperimentale presso laboratorio appositamente attrezzato, ha attivato un'indagine con lo scopo di determinare l'attività antivirale del sistema SanificaAria 30 Beghelli (basato sull'uso di una lampada UV-C) per la sanificazione dell'aria, **con lo specifico ceppo virale SARS-CoV-2 responsabile dell'attuale pandemia di Covid-19.**

Il dispositivo testato ha dimostrato una riduzione media del titolo di una coltura virale di 2,46 log₁₀ TCID₅₀, corrispondente ad una **riduzione del 99,66%**.

(Rapporto n. MS2_2020_R42 del 28/07/2020 e Rapporto n. MS2_2021_R14 del 02/04/2021)

- **Sicurezza di impiego in presenza di persone** -> emissione di radiazione pericolosa: Norma IEC 60335-2-65:2002+AMD1:2008+AMD2:2015 (subclause 32.102).
"Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air-cleaning appliances"

"**32.102** Appliances shall not emit radiation in hazardous amount.
Compliance is checked by the followings test.
The appliance is supplied at rated voltage and operated under normal operation. The irradiance is measured at a distance of 300 mm, the measuring instrument being positioned so that the highest radiation is recorded. If the appliance has an inspection window, the....."

Il dispositivo è stato sottoposto alle analisi della emissione delle radiazioni UV-C spurie al fine di verificarne la sicurezza nell'utilizzo quotidiano.

Il prodotto è stato verificato presso i laboratori IMQ, e soddisfa i requisiti della norma IEC 60335-2-65 + A1 + A2, Subclause 32.102, in relazione alla sicurezza dell'emissione di radiazioni UV-C.

(Rapporto n. AI20-0056718-01 del 21/10/2020)

- **Sicurezza di impiego in presenza di persone** -> emissione di ozono:

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

“Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-65: Particular requirements for air-cleaning appliances”

“32.101 The ozone concentration produced by air-cleaning appliances shall not be excessive.

Compliance is checked by the following test, which is carried out in a room without openings having dimensions of 2,5 m x 3,5 m x 3,0 m, the walls being covered with polyethylene sheet.”

Il dispositivo è stato sottoposto ad analisi della emissione di ozono al fine di verificare eventuali emissioni, nonostante l'impiego di lampade con caratteristiche di sicurezza intrinseca (dichiariabili “ozone free” con emissione inferiore a 0.01g/KWh).

Le prove hanno dimostrato che la concentrazione di ozono nelle 24 ore (Norma IEC 60335-2-65:2002+A1:2008+A2:2015 § 32.101 + UNI EN 14625:2012) è pari a 8,6 µg/m³ a fronte di un limite consentito di 100.

(Rapporto n. 20COA01109 del 11/11/2020)

Per quanto riguarda le valutazioni sulla **efficacia di impiego** è stato necessario ricorrere alla combinazione di competenze nei campi della virologia e della valutazione del rischio negli ambienti di lavoro.

Beghelli ha individuato tali competenze nell'ambito dell'Università degli Studi di Padova, ed in particolare presso il Dipartimento di Medicina Molecolare ed il Dipartimento di Ingegneria Industriale – Ingegneria della Sicurezza Civile e Industriale.

Lo studio commissionato ai ricercatori ha avuto come oggetto *“Riduzione del rischio microbiologico in ambienti confinati mediante uso di “SanificaAria 30”* .

Di tale corposo rapporto (Rapporto Scientifico del 10/09/2020) si riporta nel seguito sintesi:

.....”In conclusione, “SanificaAria 30” garantisce l’inattivazione dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi e dei funghi in 1 ora riducendo anche il rischio di infezione per via respiratoria causato da questi microrganismi. I virus privi di envelope come Adenovirus sono particolarmente difficili da controllare a causa della loro innata resistenza alle radiazioni UV-C. Infatti, nel peggiore dei casi, “SanificaAria 30” può ridurre il rischio di infezione da Adenovirus dopo 5 ore di attivazione. Invece, i virus dotati di envelope come il Coronavirus SARS-CoV-2 che causa COVID-19 sono più sensibili alle radiazioni UV-C ed il rischio di infezione da parte di questi patogeni è ridotto approssimativamente a zero dopo due ore di attivazione del dispositivo “SanificaAria 30”.....”

Si precisa che le valutazioni sopra citate sono state effettuate con specifico riferimento alla portata del prodotto in metri cubi/ora, ipotizzando la compresenza di soggetti infettivi e soggetti sani, previa definizione puntuale della effettiva quantità di “droplet infettivi” emessi da un soggetto malato che respira 0,45 m³/ora e può potenzialmente respirare, starnutire e tossire.

CONCLUSIONI

Beghelli ha sottoposto il proprio prodotto a verifiche prestazionali e di sicurezza, sulla base di normativa nota ed avvalendosi di strutture terze di riconosciuta competenza. Nella informativa al pubblico, ci si è avvalsi non solo delle informazioni sul packaging, ma anche di informazioni presenti sul sito aziendale dedicato.

Per quanto riguarda l'utilizzo in campo, sono state fornite informazioni esemplificative e criteri che possono consentire all'utilizzatore l'individuazione del miglior posizionamento a seconda delle varie situazioni ambientali.

Il fascicolo tecnico contenente l'intero set dei report citati nel presente documento, è disponibile previo accordo con l'Azienda e sottoscrizione dei dovuti accordi di riservatezza.

Nella nota informativa che segue, vengono inoltre analizzati in particolare gli aspetti di sicurezza sul luogo di lavoro, alla luce del D.Lgs. 81/08.

BEGHELLI SPA
Ing. Fabio Pedrazzi

Valsamoggia, 26/04/2021

NOTA INFORMATIVA

MISURE DI AGGIORNAMENTO DEI PROTOCOLLI ANTICOVID AI FINI DELLA SANIFICAZIONE DELL'ARIA NEI LUOGHI DI LAVORO

Il complesso quadro normativo generato ai fini della prevenzione dei rischi di contagio COVID-19, ha tra i propri punti essenziali il *“Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali”*, entrato in vigore nel mese di aprile 2020.

Tale protocollo, nel definire un insieme di misure prevenzionistiche, prevede esplicitamente che tali misure siano, da parte delle imprese, da *“integrare con altre equivalenti o più incisive secondo le peculiarità della propria organizzazione, previa consultazione delle rappresentanze sindacali aziendali - per tutelare la salute delle persone presenti all'interno dell'azienda e garantire la salubrità dell'ambiente di lavoro.”*

Tale previsione assume particolare rilevanza, evidenziando di fatto l'importanza che, al pari dell'applicazione del protocollo, siano ugualmente applicati i requisiti analoghi e cogenti del Codice Civile (Art. 2087) e del D.lgs. 81/08 (Art. 29, comma 3) sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Quest'ultimo, in particolare, richiama l'obbligo, da parte dei datori di lavoro, di rielaborare la valutazione dei rischi *“...in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione....”*

Sotto questi diversi punti di vista appare chiara l'intenzione del legislatore di focalizzare l'attenzione del datore di lavoro sulla necessità di adottare un costante e vigile approccio dinamico alla sicurezza sui luoghi di lavoro.

In questo quadro generale, si propone agli addetti ai lavori di adottare tecnologie di sanificazione dell'aria che consentono di superare, anche in termini di efficacia, la semplice tecnica della ventilazione dei locali ove la presenza di persone può aumentare i rischi di contagio.

Ciò è particolarmente rilevante in quelle situazioni in cui non risulta possibile, per motivi tecnici, provvedere ad adeguata ventilazione naturale o adottare interventi di ristrutturazione degli impianti di ventilazione/condizionamento dell'aria.

Assodata e dimostrata la validità e l'efficacia di questa tecnologia, su cui si tornerà nel seguito, si porrebbe il quesito, logico, del perché adottare tali soluzioni.

La risposta al quesito si deriva dall'analisi del testo dello stesso D.lgs. 81/08, laddove nell'affrontare il tema delle valutazioni del rischio biologico, per analogia applicabile al caso COVID-19, si richiede ai datori di lavoro di adottare misure tecniche, organizzative e procedurali per evitare ai lavoratori l'esposizione ad agenti biologici, privilegiando le misure collettive di protezione (D.Lgs. 81/08 titolo X, capo II – Obblighi del Datore di Lavoro – Valutazioni del rischio).

Quanto sopra, ad ulteriore supporto delle scelte del datore di lavoro, si declina anche nella necessità di agire (Allegato IV, Art. 1.9.1. Microclima) affinché i lavoratori dispongano di “aria salubre”, anche mediante impianti (Art. 1.9.1.4.) sottoposti a sanificazione.

La soluzione tecnologica dell'impiego massivo della sanificazione dell'aria mediante raggi ultravioletti, è certamente in linea con il requisito della necessità di adottare quelle soluzioni tecniche evolute che rispondono in pieno alle citate esigenze dei datori di lavoro, in particolar modo nell'affrontare il rischio pandemico.



Sono a tal proposito disponibili ampi, completi ed aggiornati supporti documentali che, confermando la validità della tecnologia, ulteriormente confermano la disponibilità di soluzioni applicative affidabili, sicure ed efficaci nel contrastare la diffusione dei virus, riducendo in modo più che significativo la probabilità di infezione.

Sono parte di questa documentazione rapporti di prova rilasciati da laboratori accreditati e da primarie istituzioni universitarie italiane.



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