

## Vurdering af UV-lys til overfladedesinfektion i sundhedssektoren ifm. forebyggelse af smitte med SARS-CoV-2

CEI's primære anbefaling er rengøring af overflader med vand og sæbe, hvis man ikke har mistanke om eller konstateret smitte med SARS-CoV-2.

Har man mistanke om eller konstateret smitte med SARS-CoV-2 suppleres rengøring med et egnet middel eller metode til overfladedesinfektion.

Der findes i dag mange forskellige typer af produkter, hvor UV-lys ønskes anvendt til desinfektion af overflader. Flere laboratoriestudier viser, at bestråling med UV-lys har en inaktiverende effekt over for SARS-CoV-2<sup>1-6</sup>, men CEI har p.t. ikke kendskab til kliniske studier, som belyser hvorvidt brug af UV-lys nedsætter risiko for overførsel af smitte.

### Baggrund

Den antimikrobielle effekt af UV-lys er afhængig af mange faktorer. Typen af lyskilde og UV-lysets bølgelængde, stråleeksponering og -intensitet samt bestrålingstid, afstanden mellem lyskilden og overfladen samt bestrålingsvinklen har alle en betydning i forskellig grad. Effekten hæmmes af organisk materiale og snavs. Der vil desuden kunne forekomme skyggeeffekt på områder, som ikke belyses, hvorved en fuldgældig desinfektion af området ikke opnås. En anvendelse af UV-lys til desinfektion vil derfor altid kræve, at overfladerne er hele og glatte samt synligt rene inden desinfektion.

De omtalte parametre, som har betydning for den antimikrobielle effekt, er gennemgående forskellig for de forskellige typer af UV-lysprodukter, som findes. Der findes p.t. ikke harmoniserede europæiske testprotokoller (EN-standarder) for, hvordan disse forhold kan indgå i test og dokumentation for antimikrobiel effekt af UV-lysprodukter. Da der således p.t. ikke foreligger europæiske standarder for test af UV-lys, er det ikke muligt, at foretage en standardiseret vurdering og sammenligning af produkter, som anvender UV-lys til overfladedesinfektion. CEI har derfor valgt ikke at foretage konkrete vurderinger af specifikke produkter.

CEI anbefaler, som ved anvendelse af enhver anden form for overfladedesinfektion, at der altid foreligger produktspecifikt dokumentation for den antimikrobielle effekt, som dokumenterer tilstrækkelig antimikrobiel effekt ved den anbefalede brug og indvirkningstid. Alternativt kan effekten være dokumenteret ved publicerede kliniske forsøg med produktet.

CEI anbefaler, at den enkelte organisation inden eventuel anskaffelse af et UV-lysprodukt tager stilling til om et produkts dokumentation for effekt kan relateres til det tænkte anvendelsesområde baseret på gennemgang af relevante parametre indeholdt i dette dokument. Læs mere i Detaljer om UV-lys og effekt i dette notat.

### UV-produkter og myndighedsområde

Juridisk er markedsføring af UVC-lamper reguleret i direktiv 2014/35/EU<sup>7</sup>, det såkaldte lavspændingsdirektiv (LVD) for elektrisk udstyr designet til brug i definerede spændingsområder<sup>8</sup>. Det overordnede direktiv 2001/95/EF om generel produktsikkerhed<sup>9</sup> gælder for UV-lamper, når LVD ikke er relevant. Denne lovgivning omfatter kun krav til produktsikkerhed gennem produktets levetid og ikke krav til dokumentation for antimikrobiel effekt. Nationale myndigheder (i Danmark Sikkerhedsstyrelsen), der er ansvarlige for håndhævelsen af disse direktiver, har pligt til at udføre kontrol for at sikre overholdelse af lovgivningen.

## Produkttyper

Der er specielt under covid-19-pandemien kommet mange forskellige UV-lysprodukter på marked, som kan have forskellige egenskaber ift. anvendte UV-bølgelængder, antal af lamper, højden på lampen, lysintensitet, lysrefleksion, eksponeringstid, brugergrænseflade, sikkerhed, software m.m. Med mangel på ensartede standarder til test af antimikrobiel effekt er det udfordrende for sundhedsorganisationer at evaluere brugbarheden og effekten af et givent produkt og vælge om et givent produkt er passende til et givent desinfektionsområde.

CEI har p.t. kendskab til følgende produkttyper:

- Skabe/bokse indeholdende UV-lys, som ønskes anvendt til desinfektion af fx telefoner, tablets, legetøj og andet.
- Håndholdte UV-lamper til desinfektion af fx IT-udstyr eller generelle overflader.
- UV-lamper i luftrensningssystemer.
- Mobile UV-lamper enten i form af UV-lamper, som stilles stationært eller som er automatiserede selvkørende UV-robotter til rumdesinfektion.
- UV-lamper, som tænkes monteret permanent i loftet eller på sidevæggene.

## Detaljer om UV-lys og effekt

Der er flere faktorer ved UV-lys, som har betydning for en eventuel anvendelse af UV-lys. Følgende kriterier bør indgå ved vurdering og udvælgelse af en egnet UV-enhed til en sundhedsfacilitet:

- Lyskilde og bølgelængde: Den antimikrobielle effekt er afhængig af UV-lysets bølgelængde. Mange UV-lamper udsender et spektrum af flere forskellige bølgelængder, men med større intensitet ved mere specifikke bølgelængder. Der findes kviksøvlamper med lavt tryk, som udsender UV-C primært ved 254 nm bølgelængde. Nogle UV-produkter anvender pulserende xenonlamper, som udsender et bredspektret lys ved 200-315 nm eller højere bølgelængde. Inden for de sidste år er der endvidere udviklet andre lyskilder. Her kan nævnes UV-C LED med et mere specifikt bølgespektrum ved 265-275 nm samt kryptonklorid-lamper, der udsender et mere specifikt bølgelængdespektrum på 207-222 nm. Endvidere findes UV-A lys og violetblåt lys ved 405 nm, som også menes at have en vis men reduceret antimikrobiel effekt. Ved anvendelse af forskellige former for filtre, vil man kunne reducere spektret for de udsendte bølgelængder.
- UV-lysets eksponeringsdosis: Den antimikrobielle effekt er proportional med UV-lysets eksponeringsdosis. Lyseksponering bliver typisk målt i millijoules pr. kvadratcentimeter ( $\text{mJ}/\text{cm}^2$ ) eller joule pr. kvadratmeter ( $\text{J}/\text{m}^2$ ). Strålingseksponering er produktet af bestrålingsintensitet (også kaldet bestrålingsdensiteten) målt i milliwatt pr. kvadratcentimeter ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ) eller watt pr. kvadratcentimeter ( $\text{W}/\text{m}^2$ ) og tid (eksponeringsdosis = intensitet x tid).

Relation mellem stråleeksponering og -intensitet $1 \text{ mJ}/\text{cm}^2 \approx 10 \text{ J}/\text{m}^2 \approx 1 \text{ mW} \times \text{sek.}/\text{cm}^2$
--

- Afstand, bestrålingsvinkel og tid: Afstanden mellem lyskilden og overfladen samt bestrålingsvinklen har betydning for stråleeksponeringen og -intensiteten og dermed den antimikrobielle effekt. Effekten reduceres ved øget afstand mellem overfladen og lyskilden samt, når bestrålingen afviger fra at være lodret på en overflade. Dokumentation for antimikrobiel effekt bør derfor være udført ved anvendelse af en afstand og en tid, som vil afspejle en praktisk anvendelsessituation. Tiden for

bestråling har dertil også betydning, idet jo længere tid en overflade belyses, jo større antimikrobiel effekt opnås. Ved en vurdering af om et givent produkt kan inaktiver ønskede patogen mikroorganismer, bør man derfor tage højde for, hvordan et givent produkt tænkes anvendt i praksis og relatere dette til hvorvidt det afspejles i de testprocedure et givent produkt er testet efter.

- Antimikrobiel effekt: Der eksisterer et ikke-lineært forhold mellem UV-eksponering og antimikrobiel effekt. Hvis en bestemt UV-eksponering fx dræber/inaktiverer 90% af en given mikrobiel population (omtalt som én log-reduktion ("one-log kill")), kan en fordobling af eksponeringstiden eller intensiteten kun dræbe 90% af de resterende 10% for en samlet antimikrobiel effekt på 99% (2 log reduktion ("to-log kill")). For kemiske desinfektionsmidler til hhv. overflade og/eller rumdesinfektion er der iht. relevante EN-standarder krav om en antimikrobiel effekt på 4 log-reduktion for svampe, virus, mykobakterier samt bakteriesporer og 5 log-reduktion for vegetative bakterier, svarende til henholdsvis 99,99% eller 99,999% inaktivering, hvorfor tilsvarende bør gøre sig gældende for anvendelsen af UV-bestråling.
- Produktspecifik dokumentation: På grund af de store forskelle, som ses ved de forskellige UV-produkter og bl.a. i den bestrålingsdosis de afgiver, er det vigtigt, at der er dokumentation for en tilstrækkelig log-reduktion, som er produktspecifikt, og at dokumentationen er udført af uafhængige tredjepartslaboratorier. Nogle producenter bruger offentligt tilgængelig litteratur om UV's antimikrobielle effekt som indirekte bevis for effekten af deres produkt, hvilket ikke er vejledende om den faktiske effekt af deres specifikke produkt. Det er derfor vigtigt for beslutningstagere i sundhedssektoren at kontrollere og gennemgå eventuelle relevante peer-reviewed kliniske studier, der viser effekt af det produkt, de ønsker at anskaffe. CEI anbefaler yderligere, at den antimikrobielle effekt valideres i klinikken under de praktiske forhold, der anbefales af producenten af produktet. For produkter til rumdesinfektion vil sådanne data vil være nyttige til forståelse af produktets evne til desinfektion i hele rummet, som bør inkludere overflader, der både er direkte såvel som indirekte belyst af produktet.
- Validering af bestrålingsdosis på måloverfladen: Visse typer UV-lamper mister effekt over tid. Det er derfor vigtigt løbende at bekræfte den bestrålingsdosis, der leveres til målrettede overflader, og at bekræfte, at produktet fungerer korrekt. UV-radiometre, der er kalibreret til passende UV-bølgelængder, kan bruges til at måle den dosis, en given overflade bestråles med. Alternativt kan anvendes billige dosisbekræftelseskort, der bruger fotokromisk blæk, der skifter farve.

#### Øvrige forhold

Ud over dette er der andre faktorer, som skal tages med i betragtning ved anvendelse af UV-bestråling til overfladedesinfektion:

- Der kan kun belyses rene overflader, da UV-lyset ikke vil trænge gennem snavs.
- UV-lyset vil primært have effekt på de flader, som rammes, dvs. der vil være en skyggeeffekt, hvor der vil reduceret desinficerende effekt. Der vil dog også kunne ske en refleksion af UV-lys via overflader med høj glans, hvorved der kan ske en indirekte bestråling.
- Desinfektion udført med bestråling forudsætter ofte skærpede forholdsregler for ophold i rum, hvor desinfektionen foregår, idet UV-bestråling af hud kan ligesom sollys give rødme og ultimativt være kræftfremkaldende. Endvidere kan man få øjenskader ved direkte belysning. Den skadelige effekt er formentligt afhængig af bølgelængden på UV-lyset, idet visse bølgelængder menes at have større skadelig effekt end andre. Der er i lovgivningen fastsat grænseværdier for hvor meget lys man må udsættes for.

- Visse typer af UV-lys (UV-lys ved bølgelængder under 240 nm) danner ozon ud fra ilt i luften, som i en vis koncentration er toksisk ved indånding. Grænseværdien for ozon er jf. Arbejdstilsynets AT-Vejledning C.0.1<sup>10</sup> fastsat til 0,1 ppm, svarende til 0,2 mg/m<sup>3</sup>. Grænseværdien er en loftværdi, hvilket er ensbetydende med, at grænseværdien på intet tidspunkt, selv i en kortvarig periode, må overskrides. Hvorvidt UV-belys fra et givent produkt generere mindre end denne mængde i et rum, bør derfor dokumenteres.
- Der skal indkøbes særligt udstyr for at udføre desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys, som skal vedligeholdes/udskiftes. Personalet skal have en særlig baggrund (uddannelse) for at kunne håndtere udstyret, hvorfor disse forhold bør indgå i overvejelser inden et evt. indkøb.
- Man skal altid tjekke om de materialer, der skal desinficeres, kan tåle UV-bestrålingen. Det er fx velkendt, at visse typer plastmaterialer misfarves ved gentagen bestråling.

## Konklusion

Desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys vil kunne anvendes til desinfektion mod SARS-CoV-2. Ved anvendelse af denne form for desinfektion vil det altid kræve, at overfladerne inden desinfektion er synligt rene. Desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys vil derfor ikke kunne erstatte CEI's anbefalinger for rengøring, men kan anvendes som et supplement til rengøring.

Der bør foreligge dokumentation for, at et produkt til bestråling med UV-lys har den antimikrobielle effekt, som man angiver i forhold til den planlagte brugssituation. I mangel på relevante harmoniserede standarder anbefaler CEI, at man fx i stedet kan anvende relevante EN-standarder, som findes til test af kemiske desinfektionsmidler til overfladedesinfektion uden mekanisk behandling eller rum desinfektion. Her vil den kemiske desinfektion kunne erstattes af brug af UV-bestråling under forhold, som skal fremgå af producentens brugsvejledning. Der bør bl.a. redegøres for, hvordan bestrålingen af overflader skal foretages (afstand, bestrålingsvinkel, bestrålingstid mm.), som bør være dokumenteret ved de udførte test og være relateret til, hvordan det enkelte produkt tænkes anvendt i praksis.

Producenter af produkter til UV-bestråling bør desuden redegøre for eventuelle risici ved anvendelsen af produktet, krav til brug af værnemidler, eventuel risiko for dannelse af ozon samt materialekompatibilitet.

CEI kan p.t. som følge af manglende harmoniserede standarder for test af antimikrobiel effekt, ikke foretage konkrete vurderinger af specifikke produkter.

## Referencer:

1. Heßling M, Hönes K, Vatter P, Lingenfelder C. Ultraviolet irradiation doses for coronavirus inactivation - review and analysis of coronavirus photoinactivation studies. *GMS Hyg Infect Control*. 2020 May 14;15:Doc08. doi: 10.3205/dgkh000343. eCollection 2020.
2. Heilingloh CS, Aufderhorst UW, Schipper L, Dittmer U, Witzke O, Yang D, Zheng X, Sutter K, Trilling M, Alt M, Steinmann E, Krawczyk A. Susceptibility of SARS-CoV-2 to UV irradiation. *Am J Infect Control*. 2020 Oct;48(10):1273-1275. doi: 10.1016/j.ajic.2020.07.031. Epub 2020 Aug 4.
3. Buonanno M, Welch D, Shuryak I, Brenner DJ. Far-UVC light (222 nm) efficiently and safely inactivates airborne human coronaviruses. *Sci Rep*. 2020 Jun 24;10(1):10285. doi: 10.1038/s41598-020-67211-2.
4. Kitagawa H, Nomura T, Nazmul T, Omori K, Shigemoto N, Sakaguchi T, Ohge H. Effectiveness of 222-nm ultraviolet light on disinfecting SARS-CoV-2 surface contamination. *Am J Infect Control*. 2020 Sep 4:S0196-6553(20)30809-9. doi: 10.1016/j.ajic.2020.08.022. Online ahead of print.

5. Kitagawa H, Nomura T, Nazmul T, Kawano R, Omori K, Shigemoto N, Sakaguchi T, Ohge H. Effect of intermittent irradiation and fluence-response of 222 nm ultraviolet light on SARS-CoV-2 contamination. *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2021 Jan 20;33:102184. doi: 10.1016/j.pdpdt.2021.102184. Online ahead of print.
6. Gerchman Y, Mamane H, Friedman N, Mandelboim M. UV-LED disinfection of Coronavirus: Wavelength effect. *J Photochem Photobiol B.* 2020 Nov;212:112044. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2020.112044. Epub 2020 Sep 28.
7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser EØS-relevant tekst *OJ L 96, 29.3.2014, p. 357–374.*
8. Spænding på mellem 50 og 1000 V for vekselstrøm og mellem 75 og 1500 V for jævnstrøm. [The Low Voltage Directive \(LVD\) | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs \(europa.eu\).](#)
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EØS-relevant tekst) *OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17.*
10. At-VEJLEDNING - STOFFER OG MATERIALER - C.O.1. Grænseværdier for stoffer og materialer. August 2007.