



Dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge

– etablering av nasjonal kapasitet for dekontaminering med hydrogenperoksiddamp

Janne Tønsager
Else-Marie Fykse
Kristian Blindheim Lausund
Marita Ljønes
Line Victoria Moen
Gunnar Skogan
Tone Aarskaug
Marius Dybwad

Dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge – etablering av nasjonal kapasitet for dekontaminering med hydrogenperoksiddamp

Janne Tønsager
Else-Marie Fykse
Kristian Blindheim Lausund
Marita Ljønes
Line Victoria Moen
Gunnar Skogan
Tone Aarskaug
Marius Dybwad

Emneord

Dekontaminering
Desinfeksjon
Hydrogenperoksiddamp
SARS-CoV-2
Åndedrettsvern

FFI-rapport

21/01300

Prosjektnummer

5587

Elektronisk ISBN

978-82-464-3359-2

Engelsk tittel

Decontamination of respirators for re-use within the Norwegian specialist health care service -
Establishment of a national capacity for hydrogen peroxide vapor-based decontamination

Godkjennerne

Marius Dybwad, *forskningsleder*
Janet M. Blatny, *forskningsdirektør*

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskreven signatur.

Opphavsrett

© Forsvarets forskningsinstitutt (FFI). Publikasjonen kan siteres fritt med kildehenvisning.

Sammendrag

Covid-19-pandemien har påvirket tilgangen til og forbruket av smittevernutstyr i Norge. Våren 2020 var situasjonen krevende og det var vanskelig å møte det økte behovet. Situasjonen var særlig utfordrende når det gjaldt tilgangen på åndedrettsvern siden pandemien førte til en global mangelsituasjon. Dekontaminering av brukte åndedrettsvern og gjenbruk er en måte å øke tilgjengeligheten av åndedrettsvern på. Flere land har under krisen innført systemer for dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksid damp. I USA har Battelle levert et storskalasystem som kan dekontaminere opptil 5000 åndedrettsvern samtidig.

Åndedrettsvern er personlig verneutstyr og skal være Conformité Européenne (CE)-merket. *Forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset*, innført i mars 2020, gir adgang til å benytte utstyr uten CE-merking. I juni 2020 gjorde Helsedirektoratet vedtak om at dekontaminerte åndedrettsvern ment for engangsbruk også kan regnes som godkjent til bruk gitt at vilkårene i vedtaket oppfylles. Vedtaket konkluderte med at det ikke foreligger et nasjonalt regelverk for godkjenning av systemer for dekontaminering av personlig verneutstyr, og gjorde det mulig å etablere og validere et system for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk.

Denne rapporten beskriver etableringen av en nasjonal kapasitet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. Nasjonal kapasitet er en systemløsning som består av en rekke delprosesser – innsamling, merking, pakking, transport, dekontaminering, retur og gjenbruk – som alle virker sammen. En sentralisert nasjonal enhet for dekontaminering er opprettet ved Forsvarets forskningsinstitutt (FFI). Nasjonal enhet er en containerbasert løsning som benytter dekontamineringsystemet BQ-50 fra Bioquell til å dekontaminere åndedrettsvern med hydrogenperoksid damp. Rutiner/prosedyrer er etablert for alle delprosesser som inngår i nasjonal kapasitet og nasjonal enhet.

Validering gjennomført ved nasjonal enhet viser at FFP2/FFP3 åndedrettsvern lar seg dekontaminere. Dette er dokumentert som ≥ 6 -log reduksjon av *Geobacillus stearothermophilus*-sporer, som er en hardfør og mye brukt biologisk indikator. Målinger av total innlekkasje (TIL) dokumenterer at åndedrettsvernene opprettholder nødvendig kvalitet og ytelse med hensyn på filtreringsegenskaper, tilpasningsevne og funksjonalitet etter en, to og fem dekontamineringer. Valideringen viser at nasjonal enhet kan dekontaminere rundt 1400 åndedrettsvern samtidig, med en estimert total behandlingstid (innlasting, dekontaminering, utlufting og utlasting) på 5–6 timer. Løsningen skal kun benyttes for åndedrettsvern som ikke inneholder cellulose og ikke har utåndingsventil.

Dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk innenfor rammen av nasjonal kapasitet skal utelukkende utføres ved nasjonal enhet og i tråd med den validerte systemløsningen. Basert på den samlede tekniske dokumentasjonen som er presentert, anbefaler FFI at nasjonal kapasitet og nasjonal enhet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge anses som etablert og driftsklar ved utgivelsen av denne rapporten.

Summary

The COVID-19 pandemic has affected the supply and consumption of personal protective equipment in Norway. In the spring of 2020, the situation was demanding and it was difficult to meet the increased need in Norway. The situation was particularly challenging for respiratory protection equipment since the pandemic led to a global shortage. Decontamination of used respirators and reuse is a possible solution to increase the availability of respirators. Several countries have during the pandemic introduced systems for decontamination of used respirators with hydrogen peroxide vapour. In the United States, Battelle has provided a high capacity system that can decontaminate up to 5000 respirators simultaneously.

Respirators are personal protective equipment and must be Conformité Européenne (CE)-marked. A temporary national regulation from March 2020 conditionally allow for the use of non-CE-marked respirators. In June 2020, the Norwegian Directorate of Health decided that reuse of decontaminated respirators intended for single-use can be approved if all the specified criteria are met. The decision concluded that there are no national regulations for the approval of decontamination systems for personal protective equipment, and made it possible to establish and validate a system for decontamination of respirators for reuse in Norway.

This report describes the development of a national capacity for decontamination of respirators for reuse in the specialist health service in Norway. The national capacity is a system solution consisting of a number of sub-processes - collection, labelling, packaging, transport, decontamination, return and reuse - all of which work together. A centralised national unit for decontamination has been established at the Norwegian Defence Research Establishment FFI. The national unit is a container-based solution that uses a BQ-50 decontamination system from Bioquell to decontaminate respirators with hydrogen peroxide vapour. Routines/procedures have been established for all sub-processes associated with national capacity and national unit.

Validation carried out at the national unit shows that FFP2/FFP3 type respirators can be decontaminated. This is documented by a ≥ 6 -log reduction in *Geobacillus stearothermophilus* spores, which is a highly persistent and commonly used biological indicator. Measurements of total inward leakage (TIL) documents that the respirators maintain the necessary quality and performance in terms of their filtration properties, adaptability and functionality after one, two and five rounds of decontamination. The validation shows that the national unit can decontaminate up to 1400 respirators simultaneously, with an estimated treatment time (loading, decontamination, ventilation, and unloading) of 5–6 hours. The process shall only be used for respirators that do not contain cellulose or have an exhalation valve.

Decontamination of respirators for reuse within the national capacity framework shall exclusively be carried out at the national unit according to the validated solution. Based on the overall technical documentation presented, FFI recommends that the national capacity and national unit for decontamination of respiratory protection for reuse in the specialist health service in Norway be considered established and ready for operations upon publication of this report.

Innhold

Sammendrag	3
Summary	4
Innhold	5
Forord	7
1 Innledning	9
2 Regulatoriske aspekter, vilkår og krav vedrørende dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten i Norge	11
2.1 Midlertidig regulatorisk unntak	11
2.2 Krav til dekontamineringsprosessen	13
3 Beskrivelse av nasjonal kapasitet	14
3.1 Innsamling	15
3.2 Transport	16
3.3 Mottak, dekontaminering og kvalitetskontroll	16
3.3.1 Etablerte prosedyrer ved nasjonal enhet	16
3.3.2 Beskrivelse av dekontamineringssystemet	16
3.4 Gjenbruk	17
4 Eksternt dokumentasjonsunderlag for Bioquell HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern	17
4.1 Krav til dekontamineringsgrad - Effekt	18
4.2 Krav til prosesskontroll	19
4.3 HMS krav – fravær av hydrogenperoksid	19
4.4 Kontroll av dekontaminerte åndedrettsvern – Filtreringsegenskaper og funksjonalitet	20
5 Internt dokumentasjonsunderlag for Bioquell HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern ved nasjonal enhet – utvikling og validering	22
5.1 Gjennomføring av utviklings- og valideringsforsøkene	23
5.2 Prosesskontroll	23
5.2.1 Kjemiske indikatorer	24
5.2.2 Biologiske indikatorer	25
5.3 Utviklingsfasen	26

5.4	Valideringsfasen	27
5.4.1	Validering av dekontamineringsgrad	27
5.4.2	Validering av filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet	27
5.4.3	Validering av fravær av eller tilstedeværelse av et ikke-helseskadelige restnivåer av hydrogenperoksid i dekontaminerte åndedrettsvern	31
5.5	Tilleggsforsøk (spesialforsøk)	34
5.5.1	Vurdering av sikkerhetsmargin ved hjelp av biologiske indikatorer plassert inne i sammenteipede åndedrettsvern («Worst Case»-scenario)	34
6	Konklusjon og anbefalinger	34
	Referanser	38
	Vedlegg	42
A	Mal for avtale mellom sykehus og nasjonal enhet (vilkår/krav)	42
B	Nasjonale rutiner	44
B.1	Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Innsamling av åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten	44
B.2	Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Transport av åndedrettsvern fra spesialisthelsetjenesten til nasjonal enhet	47
B.3	Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Mottak og håndtering av brukt åndedrettsvern	49
B.4	Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Dekontaminering av åndedrettsvern ved nasjonal enhet	51
B.5	Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Kvalitetskontroll, merking og pakking av dekontaminert åndedrettsvern	53
C	Informasjonsskriv	55
C.1	Informasjon til helsepersonell	55
C.2	Informasjon til helseforetak/sykehus	58
D	Beskrivelse av container	60
E	Eksperimentelt	64
E.1	Validering av dekontamineringsprosessen	64
E.1.1	Eksperimenter	64
E.1.2	Dyrking av biologiske indikatorer	65
E.2	Gjennomføring av TIL-tester	66
E.3	Resultater TIL-tester	69

Forord

Denne rapporten er utarbeidet av Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) på oppdrag fra Helse sør-øst regionale helseforetak (RHF). Formålet med rapporten er å gi en samlet oversikt over dokumentasjonen som ligger til grunn for etableringen av en nasjonal kapasitet for hydrogenperoksiddamp (HPV)-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. I tillegg dekker rapporten arbeid utført i forbindelse med etablering og validering av en nasjonal enhet for sentralisert gjennomføring av dekontamineringen.

Oppdraget ble gitt (15. april 2020) til FFI i den innledende akuttfasen av koronapandemien og gikk ut på å utrede og etablere en nasjonal kapasitet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. Formålet var å etablere en helhetlig systemløsning for dekontaminering som på kort varsel kunne driftsettes dersom en kritisk mangelsituasjon skulle oppstå. En nasjonal arbeidsgruppe ledet av FFI ble opprettet med representanter fra alle de fire RHF-ene (Helse sør-øst, Helse vest, Helse Midt-Norge og Helse nord) og Folkehelseinstituttet (FHI). I tillegg har arbeidsgruppen underveis hatt dialog med blant annet Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk og Arbeidstilsynet.

Som et ledd i etableringen av nasjonal kapasitet omfattet oppdraget også utvikling, etablering og validering av en containerbasert høyvolumløsning (nasjonal enhet) for sentralisert gjennomføring av dekontamineringsprosessen. En skreddersydd containerløsning ble utviklet og produsert ved FFIs enhet for produktutvikling, test og verifikasjon (PTV) i løpet av våren 2020, og selve dekontamineringsprosessen ble etablert og validert i løpet av sommeren 2020.

Som følge av at koronapandemiens første smittebølge avtok inn mot sommeren 2020 ble forbruket av åndedrettsvern i Norge redusert samtidig som leveransetilgangen bedret seg. Dette førte til en mer avklart og oversiktlig tilgangssituasjon. Faren for en plutselig oppdukkende kritisk mangelsituasjon ble derfor lavere og arbeidsintensiteten i oppdraget ble derfor også redusert ettersom behovet for en nasjonal dekontamineringskapasitet ble vurdert som mindre tidskritisk.

Nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge anses ved utgivelse av denne rapport som etablert og driftsklar.

Forfatterne ønsker å takke medarbeiderne ved FFIs enhet for produktutvikling, test og verifikasjon (PTV) for uvurderlig hjelp i design og produksjon av containerløsningen, og alle testpersonene som har deltatt i valideringsprosessen.

Kjeller, 19. juni 2021

Janne Tønsager, Else-Marie Fykse, Kristian Blindheim Lausund, Marita Ljønes, Line Victoria Moen, Gunnar Skogan, Tone Aarskaug og Marius Dybwad



1 Innledning

Utbruddet av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 påvirket både tilgangen til og forbruket av smittevernutstyr i Norge. Helsemyndighetens mål har vært å fortløpende anskaffe, godkjenne og distribuere tilstrekkelige mengder med smittevernutstyr, slik at man til enhver tid klarer å dekke det løpende behovet. I den første akutfasen (våren 2020) av koronapandemien ble helsevesenets tilgang på åndedrettsvern sterkt utfordret. Allerede høsten 2020 hadde myndighetenes ambisjon om å fortløpende anskaffe, kvalitetskontrollere og distribuere tilstrekkelige mengder med smittevernutstyr lyktes, men dette har trolig en ganske klar sammenheng med at pandemiens utvikling i Norge stabiliserte seg relativt raskt og den første smittetoppen ble ikke så stor som den kunne ha blitt [1]. I løpet av senhøsten 2020 økte samtidig smitten igjen [2]. Det har også blitt oppdaget ulike virusvarianter (mutert virus) som har endrede egenskaper og kan gi økt smittespredning [3].

Det er derfor viktig å vurdere og planlegge for alternative løsninger som kan bidra til økt utholdenhet, dersom forbruket av åndedrettsvern over tid skulle overgå tilgjengeligheten. En mulig løsning er dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern som normalt er å anse som engangsutstyr. Bruk av åndedrettsvern er strengt regulert av hensyn til brukernes og pasientenes sikkerhet, og det kan ta lang tid å utvikle og validere nye løsninger. Det er derfor viktig at alternative løsninger er klargjort i forkant, slik at disse løsningene raskt kan iverksettes dersom det skulle oppstå en kritisk mangelsituasjon for åndedrettsvern.

Mange forskjellige aktører har kommet med anbefalinger angående dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk, både før og under koronapandemien. Det europeiske smittevernbyrået (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) og Verdens helseorganisasjon (World Health Organisation, WHO) har begge utgitt rapporter med forslag til dekontamineringsmetoder ved mangel på åndedrettsvern [4, 5]. Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) utgav i 2020 en rapport om ulike teknologier og prosedyrer for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk [6], og det har i løpet av det siste året blitt utgitt en rekke oversiktsartikler innenfor temaet [7-14]. Felles for disse rapportene er at de konkluderer med at det er mulig å dekontaminere åndedrettsvern for gjenbruk ved bruk av flere metoder, inkludert gassing med hydrogenperoksiddamp (eng.: hydrogen peroxide vapour, HPV).

Hydrogenperoksid (H_2O_2) er et svært effektivt oksidasjonsmiddel og gassing med HPV er en veletablert metode for dekontaminering av rom og utstyr. En fordel med HPV er at metoden i liten grad etterlater toksiske rester, siden hydrogenperoksid relativt raskt brytes ned til vann og oksygen. Amerikanske myndigheter utstedte 28. mars 2020 gjennom U.S. Food and Drug Administration (FDA) en midlertidig godkjenning i form av en «Emergency Use Authorization» (EUA) for et HPV-basert system for dekontaminering og gjenbruk av N95 og N95-lignende åndedrettsvern¹ som ikke inneholder cellulose eller har utåndingsventil [15]. Senere har flere andre HPV-baserte systemer mottatt tilsvarende midlertidig godkjenning, hvorav syv av

¹ N95-åndedrettsvern er åndedrettsvern som filtrerer bort minst 95 % av partiklene og er godkjent av amerikanske The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

systemene er såkalte høyvolumløsninger for samtidig dekontaminering av et betydelig antall (>1000) åndedrettsvern. Grunnlaget for dette er blant annet studier gjort av Battelle Memorial Institute (Battelle) i USA, hvor dekontaminering med HPV og gjenbruk av åndedrettsvern har blitt evaluert [16]. Også i andre land har utvikling av nye retningslinjer for dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern ved mangelsituasjoner vært viktig for å sikre tilgangen under pandemien [17-19]. Blant annet har Belgia utgitt spesifikke retningslinjer for gjenbruk av åndedrettsvern, tilpasset europeiske forhold [19]. FFIs gjennomgangen av tilgjengelig faglitteratur, midlertidige godkjenninger (EUA) innvilget av FDA i USA og produsentenes egen underlagsdokumentasjon viser at det foreligger betydelig teknisk dokumentasjon som beskriver HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk [20]. Dokumentasjon eksisterer både på virkning (effektiv inaktivering av smittestoffer, inkl. SARS-CoV-2) og opprettholdelse av åndedrettsvernenes ytelse (filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet) [20].

Selv om det foreligger underlagsdokumentasjonen som kan generaliseres mellom ulike HPV-baserte teknologier, systemer og systemløsninger, er det nødvendig å fremskaffe tilstrekkelig systemspesifikk dokumentasjon og utføre validering av den faktiske systemløsningen som skal benyttes. Dette er nødvendig fordi ulike HPV-baserte systemer og systemløsninger kan ha svært ulik dekontamineringseffektivitet og i tillegg påvirke ulike åndedrettsvernsmodeller i ulik grad.

Helse sør-øst regionale helseforetak (RHF) gav våren 2020 FFI i oppdrag å utrede og etablere en nasjonal kapasitet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge, og ved behov sette systemet i drift. Oppdraget ble gitt i en tid hvor den videre smitteutviklingen i Norge var usikker og det var uavklart om en kritisk mangelsituasjon for åndedrettsvern kunne oppstå. En nasjonal arbeidsgruppe ledet av FFI ble opprettet med representanter fra alle de fire RHF-ene (Helse sør-øst, Helse vest, Helse Midt-Norge og Helse nord) og Folkehelseinstituttet (FHI). I tillegg til de faste representantene har arbeidsgruppen underveis hatt dialog med Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk og Arbeidstilsynet.

Den nasjonale arbeidsgruppen kartla innledningsvis tilgjengeligheten av HPV-baserte steriliserings- og desinfeksjonssystemer i spesialisthelsetjenesten i Norge. Flere systemer ble identifisert, men det ble raskt klart at de eksisterende systemene ikke var mulig å benytte som høyvolumløsninger fordi de; i) allerede var i rutinemessig bruk, ii) ikke var flyttbare, eller iii) hadde for lav behandlingsskapasitet. Arbeidsgruppen anbefalte derfor at en sentralisert høyvolumløsning basert på HPV burde etableres for å raskt få på plass en driftsklar nasjonal kapasitet med tilhørende teknisk dokumentasjon og rutiner. På bakgrunn av dette opprettet FFI en intern arbeidsgruppe som fikk i oppdrag å utvikle og etablere systemløsningen (nasjonal kapasitet) basert på opprettelsen av en sentralisert høyvolumløsning for dekontaminering (nasjonal enhet) ved FFI. Arbeidet har resultert i etableringen av en nasjonal enhet bestående av en skreddersydd og flyttbar containerløsning hvor et dekontamineringssystem (BQ-50) fra leverandøren Bioquell benyttes for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern.

Formålet med rapporten er å gi en samlet oversikt over dokumentasjonen som ligger til grunn for etableringen av en nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. I tillegg dekker rapporten arbeid utført i forbindelse

med etablering og validering av en nasjonal enhet for sentralisert gjennomføring av dekontamineringsprosessen.

Rapporten redegjør for de regulatoriske aspektene vedrørende dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern; beskriver systemløsningen og de tilhørende rutinene som til sammen utgjør nasjonal kapasitet; og presenterer den tekniske dokumentasjonen som er etablert for dekontamineringsprosessen ved nasjonal enhet. Rapporten er ment som et teknisk underlag for en eventuell fremtidig beslutning om å idriftsette *Nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge* dersom et slikt behov skulle oppstå.

2 Regulatoriske aspekter, vilkår og krav vedrørende dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten i Norge

2.1 Midlertidig regulatorisk unntak

I en situasjon med global og nasjonal knapphet på smittevernutstyr ble *Forskrift om tiltak for å sikre tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr*² innført i Norge våren 2020, og forskriften gir blant annet adgang til å ta i bruk utstyr uten CE-merking. Som et ledd i etableringen av en nasjonal dekontamineringskapasitet ble de regulatoriske aspektene vedrørende dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern utredet.

Helsedirektoratets vedtak fra 30. juni 2020 gjør det mulig å gjenbruke dekontaminerte åndedrettsvern innenfor rammen av nasjonal kapasitet dersom en mangelsituasjon skulle oppstå. Forutsetningene er gitt i «*Vedtak om unntak fra krav i regelverket for personlig verneutstyr for å etablere nasjonal kapasitet for desinfeksjon av åndedrettsvern til gjenbruk ved en mulig mangelsituasjon (20/27935-3)*»³. Vedtaket konkluderer med at det ikke foreligger noe nasjonalt regelverk for godkjenning av desinfeksjonssystemer eller -prosesser. Det er derfor ikke nødvendig med et spesifikt regulatorisk unntak hverken for dekontamineringsystemet eller -prosessen, og det er intet regelverk som står i veien for å etablere og validere en systemløsning for dekontaminering av åndedrettsvern.

² *Forskrift om tiltak for å sikre tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr*
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2020-03-06-239>

³ 2020/27935 - Covid 19 - Midlertidig regulatorisk unntak for hydrogenperoksiddamp (HPV)-baserte desinfeksjonssystemer fra Bioquell for dekontaminering av åndedrettsvern
<https://einnsyn.no/saksmappe?id=http%3A%2F%2Fdata.einnsyn.no%2Fnoark4%2FSaksmappe--983544622--27935-2020>

Åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3 klassifiseres som personlig verneutstyr (PVU) og kravene til åndedrettsvern er definert i standard NS-EN 149⁴. PVU reguleres av «*Forskrift om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU)*» og Arbeidstilsynet som tilsynsmyndighet forvalter dette regelverket⁵. PVU skal være rettmessig CE-merket og åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3 er som regel ment for engangsbruk. CE-merkingen dekker derfor ikke dekontaminering og gjenbruk, og dekontaminerte åndedrettsvern vil i utgangspunktet ikke lenger regnes som godkjent PVU.

I vedtaket fra Helsedirektoratet (20/27935-3) gis det unntak for krav til CE-merking slik at dekontaminerte åndedrettsvern, som vanligvis er ment for engangsbruk, likevel kan regnes som godkjent PVU³. Ansvaret for at åndedrettsvernene fortsatt oppfyller nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet ligger hos arbeidsgiver. Enkelte åndedrettsvern har en dobbelgodkjenning og er regulert og CE-merket både som medisinsk utstyr (MU) og PVU. Vedtaket fra Helsedirektoratet gjelder kun for åndedrettsvern som benyttes som PVU.

Vedtaket gjelder til det oppheves, eller til *forskrift av 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset opphører*⁶. I vedtaket vises det til nasjonale retningslinjer i Belgia [19] som viser til viktige momenter angående valg av prosess, validering, kontroll med håndteringskjeden, sluttproduktets kvalitet og merking. De belgiske retningslinjene er basert på tilsvarende retningslinjer fra USA og tilpasset belgiske (europiske) forhold.

Helseforetakene vil som arbeidsgiver inneha det endelige ansvaret for at dekontaminerte åndedrettsvern som gjenbrukes oppfyller nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet. Helseforetakene er ansvarlig for korrekt merking, innsamling, kontroll, pakking og forsendelse av brukte åndedrettsvern til nasjonal enhet, og mottak, kontroll og gjenbruk av dekontaminerte åndedrettsvern fra nasjonal enhet.

Nasjonal enhet er ansvarlig for gjennomføring og kontroll av dekontamineringsprosessen, og garanterer at den er utført i henhold til de fastsatte rutinene for nasjonal kapasitet. I dette inngår ansvar for mottak, dekontaminering, tilhørende prosess- og kvalitetskontroll, merking etter dekontaminering, pakking og forsendelse til helseforetakene.

⁴ «NS-EN 149 Åndedrettsvern - Filtrerende halvmasker til beskyttelse mot partikler - Krav, prøving, merking». Denne europeiske standarden spesifiserer minimumskrav for åndedrettsvern, Standarden beskriver laboratorie- og praktiske ytelsestester for vurdering av kravene.

⁵ *Forskrift om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU)*
<https://lovdata.no/dokument/LTI/forskrift/2018-06-22-1019>

⁶ Forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2020-03-06-239>

2.2 Krav til dekontamineringsprosessen

Kravene som stilles til dekontamineringsprosessen av åndedrettsvern for nasjonal kapasitet bygger på anbefalinger fra andre land, blant annet Belgia og USA [19, 21]. Kravene oppsummeres i Faktaboks 1.

Dekontaminering av åndedrettsvern må effektivt fjerne bakterier, virus, sopp- og bakteriesporer og andre mikroorganismer inkludert SARS-CoV-2. Prosessen må kontrolleres ved hjelp av biologiske og/eller kjemiske indikatorer. Det er viktig at filtermaterialet i åndedrettsvernet ikke blir skadet og at åndedrettsvernet beholder tilstrekkelig filtreringseffektivitet. Tilpasningsevne (passform) og funksjonalitet ved bruk må opprettholdes. Dekontaminerte åndedrettsvern bør derfor fortsatt bestå en total innlekkasjetest (TIL-test) slik den er beskrevet i NS-EN 149. Restinnhold av hydrogenperoksid må dokumenteres og ikke overskride fastsatte grenseverdier. Nasjonal enhet ved FFI har utarbeidet prosedyrer for innsamling, transport og håndtering av åndedrettsvern som skal sørge for sporbarhet og at dekontamineringsprosessen blir gjennomført etter disse kravene (Vedlegg B). De ulike kravene er diskutert i mer detalj i Kapittel 4.

FAKTABOKS 1: Krav til dekontamineringsprosessen

Dekontamineringseffektivitet: Det må dokumenteres at dekontamineringsgraden for SARS-CoV-2 og andre aktuelle smittestoffer som kan befinne seg i og på åndedrettsvern etter bruk forventes å være ≥ 6 -logenheter ved å spesifikt dokumentere ≥ 6 -logenheter reduksjon av *Geobacillus stearothermophilus* sporer (som er en svært hardfør og mye brukt biologisk indikator).

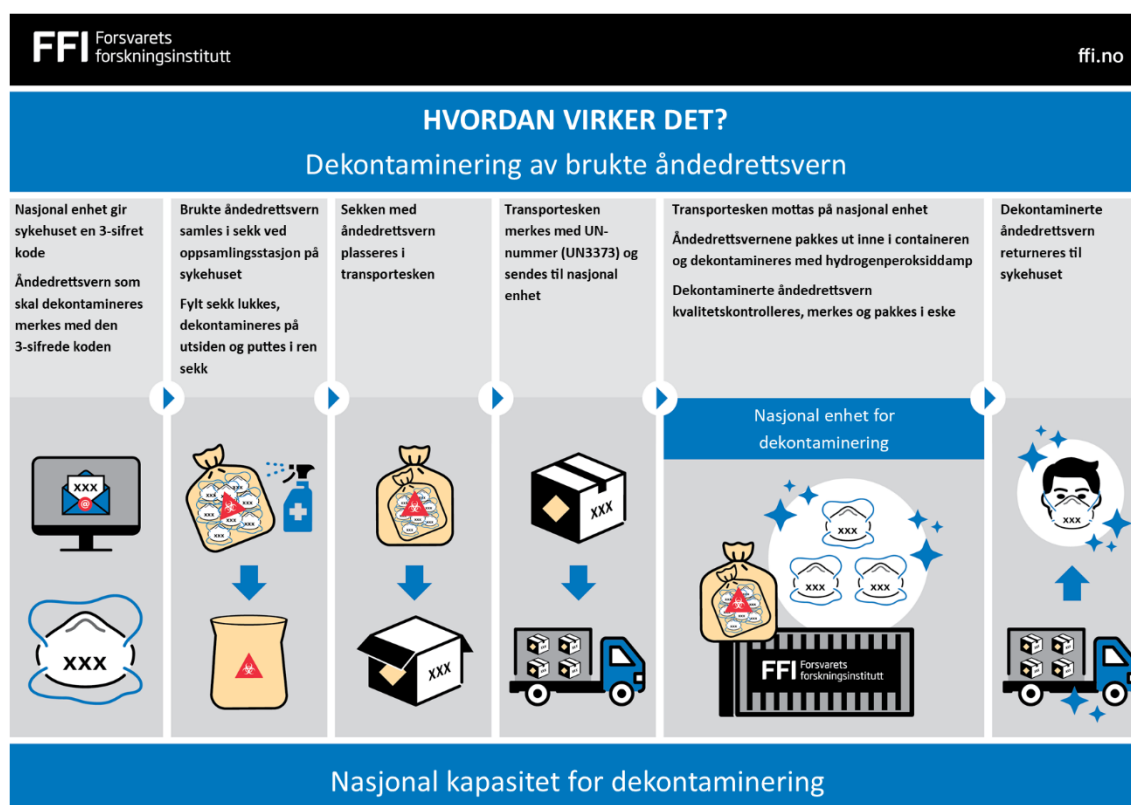
Prosesskontroll: Det må benyttes kjemiske indikatorer som prosesskontroll for å dokumentere at dekontamineringsprosessen er korrekt utført og at forventet dekontamineringsgrad er oppnådd. Biologiske indikatorer inkluderes som en ekstra kontroll, og benyttes i validering.

Helse, miljø og sikkerhet (HMS): Det må kunne dokumenteres at restinnholdet av hydrogenperoksid i åndedrettsvern etter dekontaminering er $< 0,2$ ppm (parts per million) før de gjenbrukes.

Filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet: Det må kunne dokumenteres at åndedrettsvernets filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet er opprettholdt etter dekontaminering.

3 Beskrivelse av nasjonal kapasitet

Nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge er en systemløsning. Systemet består av en rekke delprosesser – som innsamling, merking, pakking, transport, dekontaminering, retur og gjenbruk – som alle må virke sammen. Hvordan dette fungerer er illustrert i Figur 3.1. Som et ledd i etableringen av nasjonal kapasitet ble en sentralisert nasjonal enhet for dekontaminering opprettet ved FFI. Nasjonal enhet er en containerbasert høyvolumløsning som etablerer en grunnleggende nasjonal dekontamineringskapasitet for åndedrettsvern.



Figur 3.1 Oversikt over nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten. Åndedrettsvern som skal dekontamineres merkes med en tresifret kode (sykehuskode) og samles inn etter bruk, pakkes og sendes til nasjonal enhet for dekontaminering ved FFI hvor de dekontamineres, merkes og returneres. Illustrasjon: FFI/AdobeStock

Det stilles fire grunnleggende krav til åndedrettsvern som skal dekontamineres:

- 1) Åndedrettsvern som inneholder cellulose skal ikke dekontamineres (kjent inkompatibilitet med hydrogenperoksid).
- 2) Åndedrettsvern med utåndingsventil skal ikke dekontamineres (ikke god nok dokumentasjon på at tilstrekkelig dekontamineringsgrad oppnås for utåndingsventilen).
- 3) Åndedrettsvern skal være uten synlige skader eller synlig forurensning/søl med blant annet smuss, kroppsvæsker eller sminke (fordi dette kan ha en negativ innvirkning på dekontamineringsprosessen).
- 4) Åndedrettsvern skal ikke dekontamineres og gjenbrukes mer enn fire ganger⁷.

I forbindelse med etableringen av nasjonal kapasitet er det utarbeidet egne informasjonsskriv til helsepersonell (Vedlegg C.1) og sykehusene (Vedlegg C.2) som beskriver hvilke hensyn som må tas og kravene som gjelder for åndedrettsvern som skal dekontamineres ved nasjonal enhet.

3.1 Innsamling

Innsamling av åndedrettsvern etter bruk utføres i spesialisthelsetjenesten etter «*Nasjonal rutine for spesialisthelsetjenesten – Innsamling av åndedrettsvern til dekontaminering ved nasjonal enhet*» (Vedlegg B.1). Rutinen beskriver hvordan brukte åndedrettsvern samles inn, merkes og emballeres på en trygg måte før forsendelse til nasjonal enhet (Figur 3.2).



Figur 3.2 Oversikt over innsamlingsrutine for brukte åndedrettsvern.
Foto: FFI & Helse vest RHF

⁷ Det er ønskelig å holde antallet ganger åndedrettsvern gjenbrukes så lavt som mulig, selv om flere HPV-baserte dekontamineringsystemer allerede er validert for mer enn 20 behandlingsrunder. Ved mange behandlingsrunder vil andre faktorer som gjentatte tilpasninger gi mekanisk slitasje samtidig som forlenget bruk over tid kan gi tilstopping av filtermaterialet. Det anbefales derfor at gjenbruk tilknyttet nasjonale kapasitet begrenses til maksimalt fire ganger.

3.2 Transport

Transport av innsamlede brukte åndedrettsvern til nasjonal enhet utføres etter «*Nasjonal rutine for spesialisthelsetjenesten – Transport av åndedrettsvern til dekontaminering ved nasjonal enhet*». (Vedlegg B.2). Smittesekken med åndedrettsvern (dobbeltemballert) legges i transporteske merket med UN 3373 [22]. Sykehuset sørger for transport av åndedrettsvernene til nasjonal enhet.

3.3 Mottak, dekontaminering og kvalitetskontroll

Dekontaminering av åndedrettsvern utføres ved nasjonal enhet etablert ved FFI. Nasjonal enhet er en containerbasert høyvolumløsning som baserer seg på dekontaminering ved hjelp av HPV. Containeren som benyttes er en standard 20-fots container med et innvendig volum på 33 m³ som har blitt spesialtilpasset for formålet av FFIs enhet for produktutvikling, test og verifikasjon (PTV). Ombyggingen omfatter blant annet forsegling av gulv og dører; installasjon av ventilasjonssystem (HVAC) med HEPA-filter og mekaniske spjeld; montering av hyllereoler og benk og installasjon av trykkmåler. En mer detaljert beskrivelse av containeren gis i Vedlegg D.

3.3.1 Etablerte prosedyrer ved nasjonal enhet

Ved nasjonal enhet er det utarbeidet tre prosedyrer som skal sikre at dekontaminering av åndedrettsvernene blir gjennomført på en trygg, sikker og reproducerbar måte. De tre prosedyrene finnes som vedlegg til rapporten. Den første prosedyren beskriver mottak, utpakking og håndtering av de brukte åndedrettsvernene (Vedlegg B.3). Den andre prosedyren beskriver hvordan selve dekontamineringsprosessen utføres i containeren (Vedlegg B.4). Den tredje prosedyren beskriver kvalitetskontroll, merking, pakking og transport av dekontaminerte åndedrettsvern (Vedlegg B.5).

3.3.2 Beskrivelse av dekontamineringsystemet

Containerløsningen benytter det HPV-baserte dekontamineringsystemet BQ-50 fra leverandøren Bioquell. BQ-50-systemet består av tre hovedmoduler: en fordamperenhet, tre utluftingsenheter og en styringsmodul. Fordamperen sørger for produksjon og distribusjon av HPV. De tre utluftingsenhetene sørger for aktiv sirkulasjon av HPV og katalytisk nedbrytning under utluftingsfasen. Styringsmodulen kontrollerer de øvrige enhetene trådløst fra utsiden av containeren.

Dekontamineringsprosessen består av fire stadier (kondisjonering, gassingsfase, kontaktfase og utluftningsfase). BQ-50-systemet er designet for å gjennomføre hele prosessen automatisk. I kondisjoneringsfasen klargjøres systemet og enhetene varmes opp. Deretter starter gassingsfasen hvor hydrogenperoksid blir varmet opp og det dannes HPV. Systemet sirkulerer dampen jevnt i hele rommet ved hjelp av vifter. Konsentrasjonen av HPV vil øke inntil den er tilstrekkelig høy til at det skjer en mikrokondensering av hydrogenperoksid på alle overflater.

Deretter holdes konsentrasjonen stabil under kontaktfasen og til slutt igangsettes utluftningsfasen hvor utluftingsenhetene katalyserer nedbrytningen av HPV til vann og oksygen.

3.4 Gjenbruk

Dekontaminerte åndedrettsvern returneres fra nasjonal enhet til sykehusene og er da klare for gjenbruk. Helsepersonell som får utdelt et dekontaminert åndedrettsvern må også selv inspisere åndedrettsvernet nøye før gjenbruk (Vedlegg C.1 og C.2). Dette er et ekstra sikkerhetstiltak ettersom åndedrettsvernene allerede er kvalitetskontrollert (etter dekontaminering) ved nasjonal enhet før de blir returnert til sykehuset. Helsepersonell bør sjekke åndedrettsvernet for fysiske skader (strikk, nesebøyle, deformering), og skjolder og urenheter både på innsiden og utsiden. Antallet dekontamineringsbehandlinger som et åndedrettsvern har gjennomgått ved nasjonal enhet markeres med streker på åndedrettsvernets hakeparti. Helsepersonell må sjekkes at antallet behandlinger ikke overstiger fire. Påkledning og tilpasning av åndedrettsvernet med nødvendig egenkontroll av tetthet utføres i henhold til vanlig prosedyre.

4 Eksternt dokumentasjonsunderlag for Bioquell HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern

Kravene som stilles til dekontamineringsprosessen for åndedrettsvern er beskrevet i Kapittel 2.2. Den containerbaserte løsningen ved nasjonal enhet som inngår i nasjonal kapasitet benytter et Bioquell BQ-50 HPV-basert dekontamineringsystem. I dette kapittelet sannsynliggjøres og dokumenteres det ved hjelp av eksternt tilgjengelig faglitteratur og annen teknisk underlagsdokumentasjon at kravene blir oppfylt ved bruk av Bioquell HPV (Kapittel 4.1-4.4).

Den utstrakte bruken av HPV-baserte systemer fra Bioquell og andre leverandører (slik som Steris) for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk under koronapandemien, og spesielt i USA, gjør at HPV generelt kan anses for å være forbundet med relativt lite usikkerhet med tanke på oppfyllelse av de mest sentrale ytelseskravene (høy dekontamineringsgrad, liten/ingen negativ innvirkning på filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet, og lav/ikke-helseskadelig restkonsentrasjon av hydrogenperoksid). Leverandøren Bioquell har selv utarbeidet et overordnet forslag til hvordan deres HPV-baserte systemer kan benyttes for dekontaminering av åndedrettsvern basert på systemløsninger som benytter HPV-systemer fra Bioquell som er tatt i bruk i USA [15, 23], blant annet av Battelle [16], Duke University [24], og Yale University [25]. Flere andre systemløsninger er også etablert [26, 27].

4.1 Krav til dekontamineringsgrad - Effekt

Hydrogenperoksid er et sterkt oksidasjonsmiddel og er effektivt mot bakterier, virus, sporer og andre mikroorganismer inkludert SARS-CoV-2 [28-30]. Effektiviteten til HPV for dekontaminering av åndedrettsvern er dokumentert og beskrevet i FFI-rapport 20/01742 [20]. Hovedmengden av den tekniske underlagsdokumentasjonen som foreligger på dekontaminering av åndedrettsvern er fremskaffet for N95 eller N95-lignende åndedrettsvern [20]. Det foreligger mindre teknisk underlagsdokumentasjon på dekontaminering av åndedrettsvern som spesifikt er fremskaffet for FFP2-/FFP3-åndedrettsvern [17, 19, 31]. FFP2-/FFP3-åndedrettsvern er basert på de samme prinsippene som N95-åndedrettsvern med hensyn på utforming, oppbygning og materialsammensetning, og åndedrettsvernene er dermed relativt sammenlignbare [32, 33]. Det er derfor sannsynlig at teknisk dokumentasjon for N95-åndedrettsvern kan overføres til FFP2-/FFP3-åndedrettsvern.

Bioquell leverer flere forskjellige systemer for HPV-basert rom- og utstyrsdesinfeksjon. Flere av Bioquell sine HPV-systemer benyttes i systemløsninger for dekontaminering av åndedrettsvern som har fått innvilget EUA fra FDA i USA i tilknytning til koronapandemien [15]. En nærmere beskrivelse av utvalgte HPV-systemer fra Bioquell og andre leverandører er gitt i FFI-rapport 20/01742 [20]. Bioquell har i samarbeid med åndedrettsvernprodusenten 3M utført dekontaminering av åndedrettsvern med tre av sine HPV-systemer; ProteQ, BQ-50 og Clarus R, i et 28 m³ stort rom. Dekontamineringsprosessen ble utført både med simulerte åndedrettsvern (kvadrater med elektrostatiske filtermateriale) og 2500 åndedrettsvern (1500 FFP2 og 1000 N95) som var plassert på hyllereoler [34, 35]. Resultatet viste at alle de evaluerte HPV-systemene effektivt dekontaminerte åndedrettsvern med en dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter reduksjon for en biologisk indikator (*Geobacillus stearothermophilus* sporer) [34, 35]. *G. stearothermophilus* sporer er svært hardføre sammenlignet med for eksempel SARS-CoV-2 viruset som vil inaktiveres lettere. Bioquell vurderte ut fra disse forsøkene at 2500 åndedrettsvern trygt vil kunne dekontamineres i et rom på 28 m³ ved bruk av en eksponeringsdose på 15 g/m³ med hydrogenperoksiddamp [34].

Det har også blitt utført flere studier som har undersøkt HPV-basert dekontaminering av SARS-CoV-2-kontaminerte åndedrettsvern. Studiene har vist at SARS-CoV-2 ble inaktivert av HPV-behandlingen [29, 36, 37]. Bruk av Bioquell BQ-50-systemet til dekontaminering av åndedrettsvern som har blitt inokulert med virus⁸ er også spesifikt dokumentert [25].

HPV er derimot ikke egnet for åndedrettsvern som inneholder cellulose, fordi cellulose absorberer og bryter ned hydrogenperoksid, noe som kan gjøre det vanskelig å opprettholde en høy nok konsentrasjon av HPV til å inaktivere smittestoffer på en kontrollert måte [38, 39]. Det mangler også god nok dokumentasjon på at åndedrettsvern med utåndingsventil kan dekontamineres på en sikker måte, spesielt med tanke på selve utåndingsventilens innside [15].

⁸ I forsøkene ble det brukt flere ulike bakteriofager (Bacteriophages: T1, T7, og Pseudomonas phage phi-6), som er velkjente virussimulanter, også for koronavirus slik som SARS-CoV-2.

4.2 Krav til prosesskontroll

Dekontamineringseffektiviteten (dekontamineringsgraden) kan kontrolleres med både kjemiske og biologiske indikatorer. En kjemisk indikator gir en fargeforandring ved eksponering for hydrogenperoksid og gitt at graden av fargeforandring er kalibrert mot en biologisk indikator kan resultat benyttes til å estimere dekontamineringsgraden. Som biologisk indikator brukes ofte *G. stearothermophilus* sporer og en ≥ 6 -log reduksjon av antall levende sporer kreves for å sikre en tilstrekkelig dekontaminering av åndedrettsvern [16]. Siden de brukte åndedrettsvernene som skal dekontamineres og gjenbrukes har et ukjent innhold av smittestoffer (både type og mengde) samtidig som at svært mange åndedrettsvern skal behandles samtidig, er det spesielt viktig med prosesskontrollrutiner som sikrer en tilstrekkelig og reproducerbar dekontamineringsgrad. Det må benyttes kjemiske indikatorer som prosesskontroll for å dokumentere at dekontamineringsprosessen er korrekt utført og at forventet dekontamineringsgrad er oppnådd. I tillegg bør biologiske indikatorer inkluderes som en ekstra kontroll.

Kjemiske og biologiske indikatorer bør plasseres slik at de gir et representativt bilde over eksponeringsnivået overflatene har blitt utsatt for med hensyn på hydrogenperoksid. Disse bør plasseres på de stedene i rommet som vurderes som minst tilgjengelige for HPV, slik at man oppnår et konservativt estimat for eksponeringsnivået. Dette bidrar også til å bygge inn og opprettholde en ekstra sikkerhetsmargin i systemet. Som tidligere nevnt er det svært godt dokumentert at dekontaminering med HPV kan oppnå en reproducerbar og fullstendig inaktivering (≥ 6 -logenheter) av biologiske indikatorer, samtidig som det også må tas i betraktning at effekten vil kunne være svært varierende avhengig av den spesifikke typen HPV-basert dekontamineringsystem som benyttes, HPV-konsentrasjonen som oppnås, og varigheten på de ulike prosessstrinnene som inngår [16, 40, 41].

4.3 HMS krav – fravær av hydrogenperoksid

Tilstedeværelse av en høy restkonsentrasjon av hydrogenperoksid eller andre toksiske forbindelser i åndedrettsvernet etter dekontaminering kan utgjøre en helsefare for brukeren. Grenseverdien for forurensning av hydrogenperoksid (CAS-nummer 7722-84-1) i arbeidsatmosfæren er på 1 ppm for en 8-timers arbeidsdag [42]. Den samme grenseverdien benyttes også i blant annet USA og Storbritannia. En konsentrasjon som er lavere enn grenseverdien er vurdert å medføre liten helserisiko. Overskridelser av grenseverdien kan aksepteres i perioder på opptil 15 minutter så lenge gjennomsnittskonsentrasjonen for 8-timers perioden er under grenseverdien. I disse 15 minutter lange periodene er det tillatt å overskride grenseverdien for hydrogenperoksid med 200 %, som vil si at man kan tillate 3 ppm [43]. Verdien for øyeblikkelig fare for liv og helse (IDLH, Immediately Dangerous to Life or Health) er av amerikanske myndigheter satt til 75 ppm [44].

Rester av hydrogenperoksiddamp vil naturlig brytes ned til vann og oksygen over tid, derfor vil all tid mellom dekontaminering og gjenbruk føre til en lavere restmengde. Denne prosessen er derimot relativt treg ved romtemperatur (hydrogenperoksid er metastabil), derfor er BQ-50-

enheten utstyrt med katalysatorer som brukes under utluftingen slik at denne prosessen går raskere.

Målinger av restmengde etter dekontaminering av seks ulike åndedrettsvern viste at den gjenværende mengden av hydrogenperoksid i åndedrettsvernet etter behandling med HPV var på ca. 1 mg/åndedrettsvern. Hvis en antar fullstendig fordampning fordelt over 15 minutter og et nominelt minuttvolum på 25 liter (375 liter nettovolum), blir konsentrasjonen 2 ppm (2,6 mg/m³). [45]. Dette er under grenseverdien som aksepteres for 15-minutters eksponering. Data fra Bioquell sine egne undersøkelser viser at mengden hydrogenperoksid som damper av fra åndedrettsvernene synker i løpet av timene etter dekontaminering og er på rundt 0,2–0,4 ppm 90 minutter etter dekontaminering [35, 46]. Resultater fra sveitsiske forsøk (med V-PRO fra STERIS) viser en konsentrasjon av hydrogenperoksid rett etter dekontaminering på 2,6 ppm, som etter utlufting i 24 timer synker til 0,1 ppm [31]. Alle disse resultatene viser at en eventuell initialt restkonsentrasjon av hydrogenperoksid i åndedrettsvernene vil avdampe og luftes ut i løpet av timene etter dekontaminering. Restkonsentrasjonen av hydrogenperoksid i åndedrettsvernet rett etter dekontaminering ligger rundt grenseverdien for en 15 minutters eksponering, men synker i timene etter. Det betyr at restkonsentrasjonen av hydrogenperoksid medfører liten eller ingen helserisiko.

Selv om grenseverdien for hydrogenperoksid i arbeidsatmosfæren er på 1 ppm, kan det være hensiktsmessig å legge inn en ekstra sikkerhetsmargin for å unngå selv mindre ubehag ettersom hydrogenperoksid kan virke irriterende for øyne og hud [47, 48].

4.4 Kontroll av dekontaminerte åndedrettsvern – Filtreringsegenskaper og funksjonalitet

En grunnleggende forutsetning for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk er at dekontamineringsprosessen som benyttes ikke har en negativ innvirkning på åndedrettsvernets ytelse. God dokumentasjon på at åndedrettsverntypene som skal dekontamineres opprettholder sine filtreringsegenskaper, tilpasningsevne og funksjonalitet også etter dekontaminering er derfor viktig for å sikre at de ved gjenbruk oppfyller nødvendige krav til kvalitet og sikkerhet. I faglitteraturen finnes det flere eksempler på at N95 og N95-lignende åndedrettsvern beholder sine filtreringsegenskaper, tilpasningsevne og funksjonalitet etter HPV-basert dekontaminering [24, 28, 49].

Bioquell og 3M har sammen vurdert tilstanden og funksjonen til seks ulike åndedrettsvern av type FFP2 (9320+), FFP3 (9330+) og N95 (1804, 1860, 1870+ og 8210) etter både 10 og 20 dekontamineringscykluser med ProteQ [46]. Resultatene viste ingen synlige forandringer i filtermediet og ingen endring i hodestroppenes fleksibilitet etter 20 behandlinger. For tre av åndedrettsvernene (1870+, 9320+ og 9330+) ble det observert enkelttilfeller hvor neseskummet delvis løsnet fra høyre siden av åndedrettsvernet, men limet var fortsatt tilstede og skummet kunne presses tilbake i posisjon. Rapporten beskriver at skummet kan ha løsnet på grunn av HPV, økt fuktighet under dekontamineringen eller en noe høyere temperatur mot slutten av dekontamineringen, men også at produksjonsfeil kan være noe av grunnen.

De fleste studier av dekontaminerte åndedrettsvern har hovedsakelig vært innrettet mot filtreringsegenskapene til filtermaterialet. Noen studier har testet tilpasningen av N95-åndedrettsvern før og etter dekontaminering med HPV på forsøkspersoner og noen har benyttet mannekenghoder. Undersøkelsene viste ingen forandringer i nesebøyle eller hodestriker for 3M 1860, 1870 og 9210 etter åtte dekontamineringssykluser (Steris VHP) og TIL-målinger var like for 1860, 1870 og 9210 etter henholdsvis åtter, seks og syv sykluser [50]. Tester av 3M 9211+ viser at den beholder sine egenskaper etter to sykluser og har akseptable egenskaper etter tre sykluser [29]. Grillet [51] og Perkins [26] har vist at 3M 1860 og 1870 beholder filtreringsegenskapene og funksjonaliteten etter både fem og ti HPV-dekontamineringer med Bioquell Clarus C. Moschella [52] har dekontaminert 3M 1860 med Bioquell BQ-50 og TIL-tester etter fem og ti dekontamineringer viste ingen forandringer.

Battelle [53] har vurdert hodestrikkene på ti ulike N95-åndedrettsvern og funnet at strikkenes egenskaper er omtrent som nye etter 20 HPV-dekontamineringer med deres Critical Care Decontamination System.

Kombinasjonen av gjenbruk og dekontaminering kan forandre funksjonaliteten til åndedrettsvernet [54]. Lieu [55] har vurdert dette for fire åndedrettsvern dekontaminert med VHP (V-PRO fra STERIS). Hvert åndedrettsvern ble brukt i fire timer, dekontaminering og tilpasningen testet kvalitativt (fit-test). Dette ble gjentatt til åndedrettsvernet ikke besto fit-testen eller mekaniske feil ble oppdaget. Antallet dekontamineringer var i median fire før åndedrettsvernet ikke besto fit-testen, men det var individuelle variasjoner.

En sveitsisk studie har dekontaminert åndedrettsvern av type FFP2 (3M 1862+) ved bruk av VHP (V-PRO fra STERIS) og gjennomført TIL-tester med ti testpersoner før og etter dekontaminering. Studien viser at åndedrettsvernet oppfyller kravene for total innlekkasje i henhold til EN 149 etter dekontaminering [31].

Samlet sett viser faglitteraturen og annen teknisk underlagsdokumentasjon at åndedrettsvern som dekontamineres med HPV beholder sine filtreringsegenskaper og funksjonalitet etter dekontaminering, men også at det vil være nødvendig å gjennomføre en spesifikk validering av den konkrete dekontamineringsprosessen som skal benyttes ved nasjonal enhet for å sikre at åndedrettsvern som dekontamineres i tilknytning til nasjonal kapasitet oppfyller nødvendige krav til kvalitet og ytelse etter dekontamineringen og at prosessen er stabil/reproduserbar.

5 Internt dokumentasjonsunderlag for Bioquell HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern ved nasjonal enhet – utvikling og validering

Det foreligger som beskrevet i Kapittel 4 allerede en betydelig mengde teknisk dokumentasjon som viser at HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern for gjenbruk både er mulig og lar seg gjennomføre på en effektiv og faglig forsvarlig måte. Uavhengig av den eksterne dokumentasjonen er det samtidig høyst nødvendig å få etablert teknisk dokumentasjon og utført en spesifikk validering av den konkrete containerbaserte dekontamineringsprosessen som skal benyttes og de faktiske åndedrettsverntypene som skal godkjennes for dekontaminering ved nasjonal enhet. Det ble derfor gjennomført en rekke ulike utviklingsforsøk (optimalisering) og valideringsforsøk (validering) i forbindelse med etableringen av nasjonal enhet. Målsetningen med disse forsøkene var å sannsynliggjøre og dokumentere samsvar med de kravene som ligger til grunn (slik de er beskrevet i Kapittel 2.2).

FAKTABOKS 2: Oppsummert viste valideringsforsøkene som ble utført ved nasjonal enhet for åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3 at:

1. Åndedrettsvernene blir tilstrekkelig dekontaminert etter å ha gjennomgått HPV-basert dekontaminering ved nasjonal enhet. En reproduserbar dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter ble dokumentert ved hjelp av kjemiske og biologiske indikatorer.
2. Åndedrettsvernene beholder i tilstrekkelig grad sin opprinnelige kvalitet og ytelse med hensyn på filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet etter å ha gjennomgått HPV-basert dekontaminering ved nasjonal enhet. Dette ble dokumentert ved å utføre TIL-tester i henhold til NS-EN 149 for seks ulike åndedrettsvern før dekontaminering, og etter en, to og fem dekontamineringer.
3. Åndedrettsvernene inneholder et tilstrekkelig lavt restnivå av hydrogenperoksid etter endt dekontaminering (< 1 ppm) og etter seks timer ytterligere passive utlufting ($< 0,1$ ppm), til at gjenbruk ikke vil utsette brukeren for en helseskadelig eksponering for hydrogenperoksid.

I sin nåværende etablerte form har containerløsningen ved nasjonal enhet en lastekapasitet på rundt 1400 åndedrettsvern og en estimert total behandlingstid (innlasting, dekontaminering, utlufting og utlasting) på 5–6 timer. Dekontamineringsprosessen ved nasjonal enhet ble derfor validert for samtidig behandling av opp til 1400 åndedrettsvern. Ved døgnkontinuerlig drift vil nasjonal enhet i sin nåværende etablerte form ha en teoretisk total behandlingsskapasitet på rundt

6000 åndedrettsvern per døgn. En høyere total behandlingsskapasitet på opp mot 10000 kan antas hvis det i tilknytning til containeren etableres et lagerrom hvor åndedrettsvern passivt kan luftes ut.

På bakgrunn av kjent inkompatibilitet med HPV skal ikke åndedrettsvern som inneholder cellulose dekontamineres ved nasjonal enhet. Det foreligger heller ikke tilstrekkelig dokumentasjon på dekontaminering av utåndingsventiler, så åndedrettsvern med utåndingsventil skal heller ikke dekontamineres ved nasjonal enhet.

5.1 Gjennomføring av utviklings- og valideringsforsøkene

Utviklingsfasen ledet frem til en etablert dekontamineringsprosess, og valideringsfasen ble utført på dekontamineringsprosessen slik den er beskrevet i Kapittel 3.3.

Utviklingen (optimalisering) og valideringen av dekontamineringsprosessen ble utført som en trinnvis prosess som omfattet flere ulike typer forsøk. Det første trinnet besto av etablering av et system for prosesskontroll. Dette er beskrevet i Kapittel 5.2. Deretter ble det gjennomført en rekke forsøk for å optimalisere containeroppsettet og dekontamineringsprosessen (utviklingsfasen). Dette er beskrevet i Kapittel 5.3. Valideringsfasen besto av tre ulike delvalideringen som til sammen dokumenterer samsvar med de tre hovedkravene (dekontamineringsgrad; opprettholdelse av filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet; og restnivå av hydrogenperoksid) som ble presentert i Kapittel 2.2. Resultatene er beskrevet i Kapittel 5.4. Det har også blitt gjennomført noen tilleggsforsøk (spesialforsøk) som er beskrevet i Kapittel 5.5.

5.2 Prosesskontroll

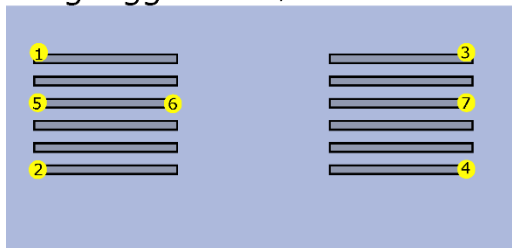
Et effektivt system for prosesskontroll er viktig for å kvalitetssikre og bekrefte at dekontamineringsprosessen har foregått på riktig måte og gjennomføres likt hver gang. Ettersom det ikke er mulig å bestemme oppnådd dekontamineringsgrad for åndedrettsvernene som er dekontaminert, blant annet fordi kontamineringsgraden er ukjent og varierende, er prosesskontrollen den eneste målbare parameteren som gir en bekreftelse på at forventet dekontamineringsgrad er oppnådd. For å etablere en god forståelse av og kontroll på dekontamineringsprosessen inne i containeren ble det valgt ut 10 faste posisjoner (Figur 5.1) for utplassering av kjemiske og/eller biologiske indikatorer. De utvalgte posisjonene var spredt rundt i containeren for å gi et godt mål på den romlige homogeniteten og om en stabil dekontamineringsgrad ble oppnådd i hele containervolumet.

I tillegg til bruken av kjemiske og biologiske indikatorer, ble også andre former for prosessovervåkning utført i forbindelse med etableringen av prosesskontrollsystemet. Blant annet ble temperatur og relativ luftfuktighet registrert før og etter dekontamineringsprosessen. I tillegg ble flaskene med hydrogenperoksid i BQ-50-systemet veid før og etter dekontaminering for å overvåke forbruket. Alle disse dataene er gitt i Vedlegg E.1.1.

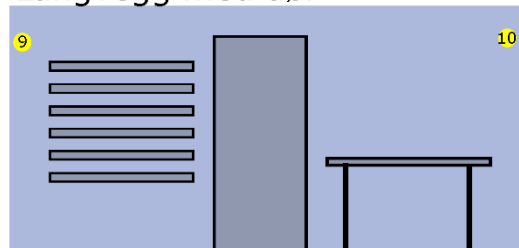
5.2.1 Kjemiske indikatorer

De kjemiske indikatorene (Bioquell Chemical Indicator, TD078-5000) som benyttes forandrer farge (Figur 5.2) når de utsettes for HPV. Fargeendring avleses mot en graderingskala (2-, 4- og 6-logenheter reduksjon) og blekere farge indikerer høyere log reduksjon. Den kjemiske indikatoren gir et grovestimat på oppnådd dekontamineringsgrad som følge av at de er kalibrert mot biologiske indikatorer av produsenten. Etter dekontaminering kontrolleres de kjemiske indikatorene for oppnådd 6-log reduksjon. I utviklings- og valideringsfasen ble alle de kjemiske indikatorene fotografert for å dokumentere oppnådd reduksjon.

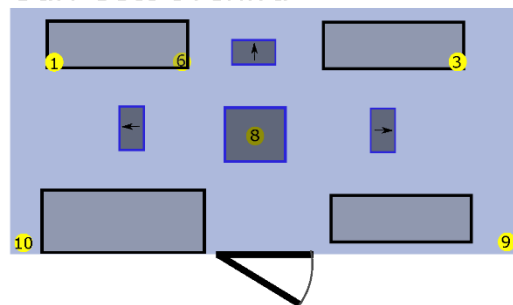
Langvegg uten dør



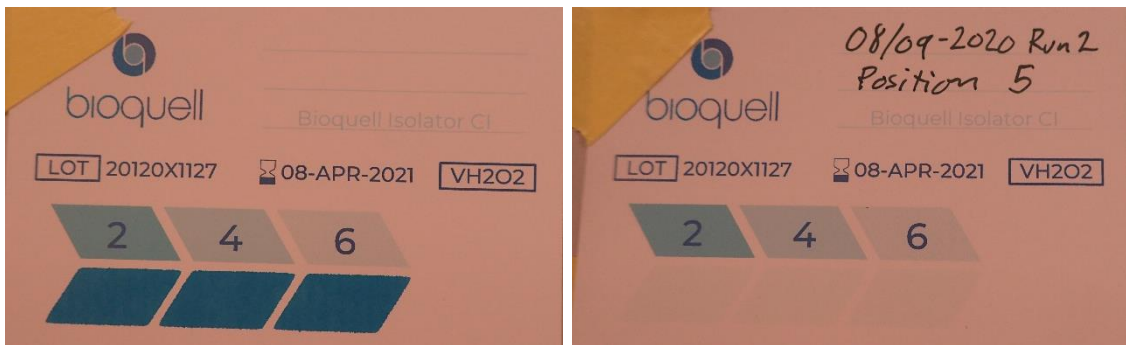
Langvegg med dør



Gulv sett ovenfra



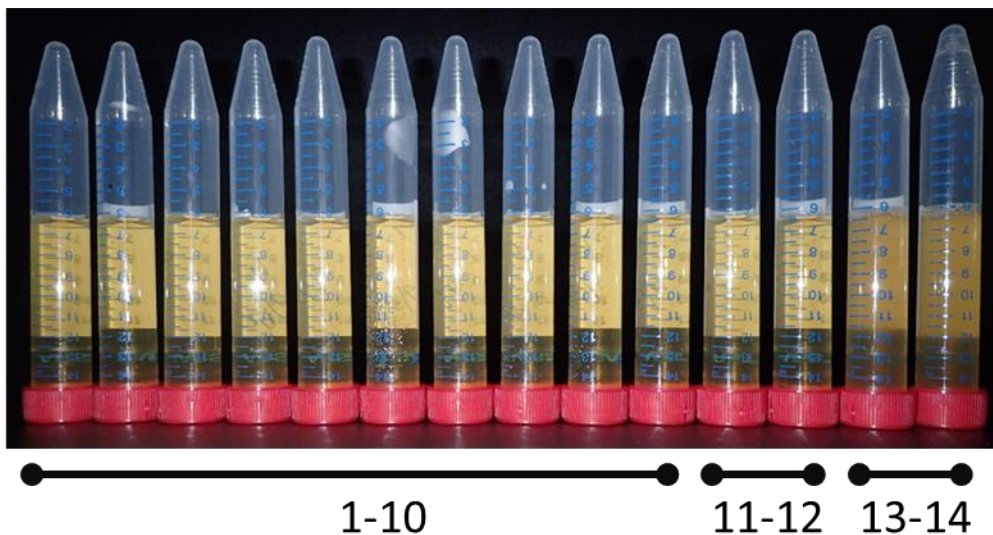
Figur 5.1 Oversikt over de 10 faste posisjonene for utplassering av kjemiske og/eller biologiske indikatorer i containeren. Bokser med blå kant indikerer enheter tilknyttet Bioquell BQ-50-systemet, mens svarte bokser indikerer hyllereoler, bord og dør.



Figur 5.2 Kjemiske indikatorer før (venstre) og etter (høyre) dekontaminering.

5.2.2 Biologiske indikatorer

De biologiske indikatorene som benyttes består av små poser med en metallplate som er påsatt 6-log (1×10^6) *G. stearothermophilus* sporer. Etter dekontaminering blir de biologiske indikatorene overført til vekstmedium og forsøkt dyrket opp som beskrevet i Vedlegg E.1.2. Dersom selv et fåtall av sporene overlever dekontamineringen vil dette medføre vekst som vil observeres som tydelig blakking av vekstmediet (Figur 5.3, rør 13–14). Det har ikke blitt observert vekst i noen av indikatorene som har vært plassert i posisjon 1–10.



Figur 5.3 Biologiske indikatorer fra de 10 posisjonene i containeren som har vært dekontaminert (1–10), negative kontroller med vekstmedium (11–12) og positive kontroller av biologiske indikatorer som ikke har vært dekontaminert (13–14).

5.3 Utviklingsfasen

Konsentrasjonen av HPV som oppnås under dekontamineringsprosessen i containeren ved nasjonal enhet er hovedsakelig styrt av to faktorer: romvolumet og fyllingsgraden. Romvolumet oppgis til BQ-50-systemet og bestemmer mengden HPV som systemet kommer til å produsere. Fyllingsgraden i containeren, hovedsakelig antallet åndedrettsvern, avgjøre størrelsen på det totale overflatearealet hvor mikrokondensering må skje og eventuell tilstedeværelse av materialer som kan absorbere hydrogenperoksid. BQ-50-systemet vil selv kompensere for andre faktorer slik som temperatur og luftfuktighet.

Ved høyere oppgitt romvolum (enn reelt romvolum) vil HPV-konsentrasjonen i containeren øke siden BQ-50-systemet vil produsere mer HPV for å fylle hele volumet den har fått oppgitt. Ved økende fyllingsgrad i containeren vil HPV-konsentrasjonen reduseres fordi det er et større tilgjengelig overflateareal hvor det vil skje en mikrokondensering av hydrogenperoksid. Disse faktorene virker mot hverandre, og utviklingsfasen gikk ut på å bestemme hvilke kombinasjoner av oppgitt romvolum og fyllingsgrad som resulterte i en tilstrekkelig høy HPV-konsentrasjon til at ønsket dekontamineringsgrad oppnås (≥ 6 -logenheter reduksjon av biologiske indikatorer). Kjemiske og biologiske indikatorer ble benyttet i alle posisjoner (1–10) i utviklingsfasen. Det ble gjennomført en serie med forsøk (Vedlegg E.1.1) hvor det programmerte romvolumet ble forandret.

I det første forsøket ble dekontamineringsprosessen utført uten åndedrettsvern i containeren. Romvolumet var programmert til 33 m^3 (faktisk romvolum). I dette forsøket ble det oppnådd en dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter basert på de kjemiske og biologiske indikatorene. Deretter ble containeren fylt med 300 åndedrettsvern og dekontamineringsprosessen ble utført med romvolum programmert til 33 m^3 (1x romvolum), 50 m^3 (1,5x romvolum) og 66 m^3 (2x romvolum). Resultatene fra viste at systemet måtte programmeres til 66 m^3 (2x romvolum), når containeren var fylt med 300 åndedrettsvern, for å oppnå en dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter basert på de kjemiske indikatorene.

Neste runde gikk ut på å kjøre dekontamineringsprosessen med et programmert romvolum på 66 m^3 (2x romvolum) med maksimal fyllingsgrad (1400 åndedrettsvern). I dette forsøket ble det observert ett tilfelle av vekst i en biologisk indikator som var plassert inne i et av åndedrettsvernene. Dette var en tilleggskontroll og indikatoren var altså ikke plassert i posisjon 1–10. Selv om kun ett enkelttilfelle av vekst i en biologisk indikator ble observert, ga resultatet en indikasjon på at HPV-konsentrasjonen ikke var tilstrekkelig eller i best fall at sikkerhetsmarginen ikke var høy nok ved maksimal fyllingsgrad i containeren. Det ble derfor besluttet å øke det programmerte romvolumet til 83 m^3 (2,5x romvolum) og forsøket ble gjentatt. Denne gangen ble det oppnådd en dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter basert på alle de kjemiske og biologiske indikatorene, også for tilleggskontrollene som lå inne i åndedrettsvernene.

Oppsummert ledet resultatene fra utviklingsfasen til etablering av en dekontamineringsprosess hvor BQ-50-systemet programmeres til et romvolum på 66 m^3 dersom containeren er fylt med

300 åndedrettsvern og et romvolum på 83 m³ dersom containeren er fylt med 1400 åndedrettsvern.

5.4 Valideringsfasen

Valideringsfasen besto av tre ulike delvalideringen som til sammen hadde som formål å dokumentere samsvar med de tre hovedkravene til dekontamineringsprosessen (dekontamineringsgrad; opprettholdelse av filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet; og restnivå av hydrogenperoksid) slik de er beskrevet i Kapittel 2.2.

5.4.1 Validering av dekontamineringsgrad

Validering av dekontamineringsprosessen med oppnåelse av en reproducerbar og tilstrekkelig høy dekontamineringsgrad ble utført både for lav fyllingsgrad (300 åndedrettsvern) og maksimal fyllingsgrad (1400 åndedrettsvern) i containeren. Valideringen ble utført i henhold til den endelige prosedyren for dekontaminering ved nasjonal enhet, slik den er beskrevet i Kapittel 3.3 og Vedlegg B.4. Som beskrevet i Kapittel 5.3 var konklusjonen fra utviklingsfasen at et programmert romvolum på 66 m³ skal brukes når containeren har lav fyllingsgrad (ca. 300 åndedrettsvern) og 83 m³ når containeren har maksimal fyllingsgrad (ca. 1400 åndedrettsvern). Til valideringsforsøkene ble det benyttet åndedrettsvern av typen Makrite N9500 N95. Disse er godkjent for dekontaminering med HPV i en lignende containerbasert systemløsning utviklet av Battelle [56].

Valideringen for lav fyllingsgrad ble gjort gjennom to separate forsøk med både kjemiske og biologiske indikatorer. Samtlige kjemiske (20/20 stykker i posisjon 1–10 x 2 forsøk) og biologiske indikatorer (12/12 stykker i posisjon 1–4 og 9–10 x 2 forsøk) understøttet at en reproducerbar dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter ble oppnådd.

Valideringen for maksimal fyllingsgrad ble gjort gjennom to separate forsøk med både kjemiske og biologiske indikatorer. Samtlige kjemiske (6/6 stykker i posisjon 1,2 og 9 x 2 forsøk) og biologiske (6/6 stykker i posisjon 1, 9 og 10 x 2 forsøk) indikatorer understøttet at en reproducerbar dekontamineringsgrad på ≥ 6 -logenheter ble oppnådd.

5.4.2 Validering av filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet

Validering av dekontamineringsprosessen med tanke på opprettholdelse av åndedrettsvernenes kvalitet og ytelse (filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet) etter dekontaminering ble gjort ved hjelp av TIL-tester i henhold til NS-EN 149 for seks ulike FFP2/FFP3 åndedrettsvern før dekontaminering og etter en, to og fem dekontamineringer. Dekontamineringsprosessen ble i disse forsøkene utført med lav fyllingsgrad i containeren (ca. 300 masker) og et programmert romvolum på 66 m³.

Måling av total innlekkasje

Det må kunne dokumenteres at åndedrettsvernene etter dekontaminering fortsatt har

tilfredsstillende filtreringseffektivitet, tilpasningsevne og funksjonalitet. For å undersøke disse egenskapene ble det gjennomført måling av total innlekkasje som beskrevet i Vedlegg E.2 både før og etter dekontaminering (en, to og fem dekontamineringer). Bestått TIL-test er et grunnleggende krav for alle åndedrettsvern som er godkjent etter standarden NS-EN 149⁹. TIL-testen gjennomføres i et kammer hvor det genereres en aerosol av saltpartikler (NaCl). Testpersonene tilpasser åndedrettsvernet, går inn i kammeret og gjennomfører ulike øvelser. Underveis måles aerosolkonsentrasjonen både utenfor og inne i åndedrettsvernet, og forholdet mellom disse konsentrasjonene gir et kvantitativt mål på den totale yteevnen til åndedrettsvernet. NS-EN 149 setter som krav at maksimalt 2 av 10 testpersoner kan ha gjennomsnittlig total innlekkasje over 8 % for FFP2 og over 2 % for FFP3.

Åndedrettsvern

Seks ulike modeller av åndedrettsvern fra 3M ble brukt i valideringsforsøkene med TIL-testing. Åndedrettsvernene hadde ulik fasong, og var både med og uten utåndingsventil¹⁰. Av de seks var tre av type FFP2 (Figur 5.4)¹¹ og tre av type FFP3 (Figur 5.5). Samtlige åndedrettsvern er i bruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. Før dekontaminering ble åndedrettsvernene testet av ti testpersoner for å etablere en grunnlinje og dokumentere at åndedrettsvernene består kravet til total innlekkasje i NS-EN 149. Åndedrettsvernene ble deretter stegvis dekontaminert fem ganger. Etter en, to og fem dekontamineringer gjennomgikk åndedrettsvernene en ny TIL-test med fem testpersoner.



Figur 5.4 Åndedrettsvern av type FFP2

⁹ TIL-testen som benyttes av FFI har noen fravik fra NS-EN 149 som beskrevet i vedlegg E.2. Disse antas å gi et bidrag til måleresultatet som er innenfor 20 % av det som ville blitt oppnådd med NS-EN149-metoden.

¹⁰ Åndedrettsvern både med og uten utåndingsventil inngikk i valideringen. Åndedrettsvern med utåndingsventil skal likevel ikke dekontamineres ved nasjonal enhet fordi det foreløpig ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon på dekontaminering av selve utåndingsventilen.

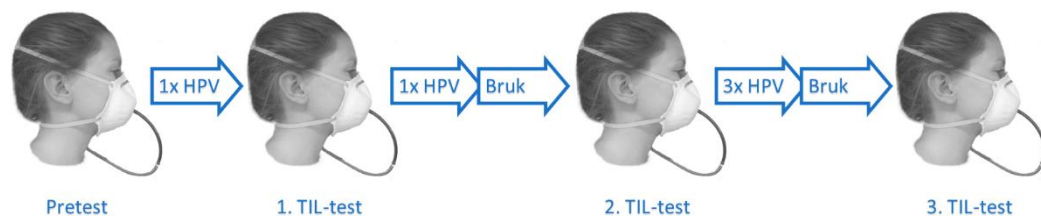
¹¹ Åndedrettsvernet 3M 8822 inneholder cellulose, noe vi ble kjent med etter at testene hadde startet. Åndedrettsvern som inneholder cellulose skal ikke dekontamineres ved nasjonal enhet på grunn av at cellulose absorberer hydrogenperoksid.



Figur 5.5 Åndedrettsvern av type FFP3

Valideringssyklus og simulert bruk

Under hver av de fire TIL-testene ble åndedrettsvernet brukt av testpersonen i ca. 20 minutter. I tillegg ble det før TIL-testen etter andre og femte dekontamineringsbehandling lagt inn en periode hvor testpersonen brukte åndedrettsvernet 30–60 minutter i forkant av testen. Ved gjennomføring av den siste TIL-testen hadde derfor hvert åndedrettsvern blitt brukt i minst 2–3 timer fordelt på fem bruksperioder. På denne måten ble åndedrettsvernene kondisjonert med tanke på bruk (brukstid på minst 2–3 timer) og gjentatte påkledninger inkludert tilpasning og avkledning av åndedrettsvernet (minst seks ganger). Hvert enkelt åndedrettsvern ble brukt og testet av den samme testpersonen. Figur 5.6 illustrerer hvordan valideringssyklusen for dekontaminering og TIL-testing av åndedrettsvernene ble gjennomført.



Figur 5.6 Valideringssyklusen som ble benyttet for dekontaminering og TIL-testing av åndedrettsvern.

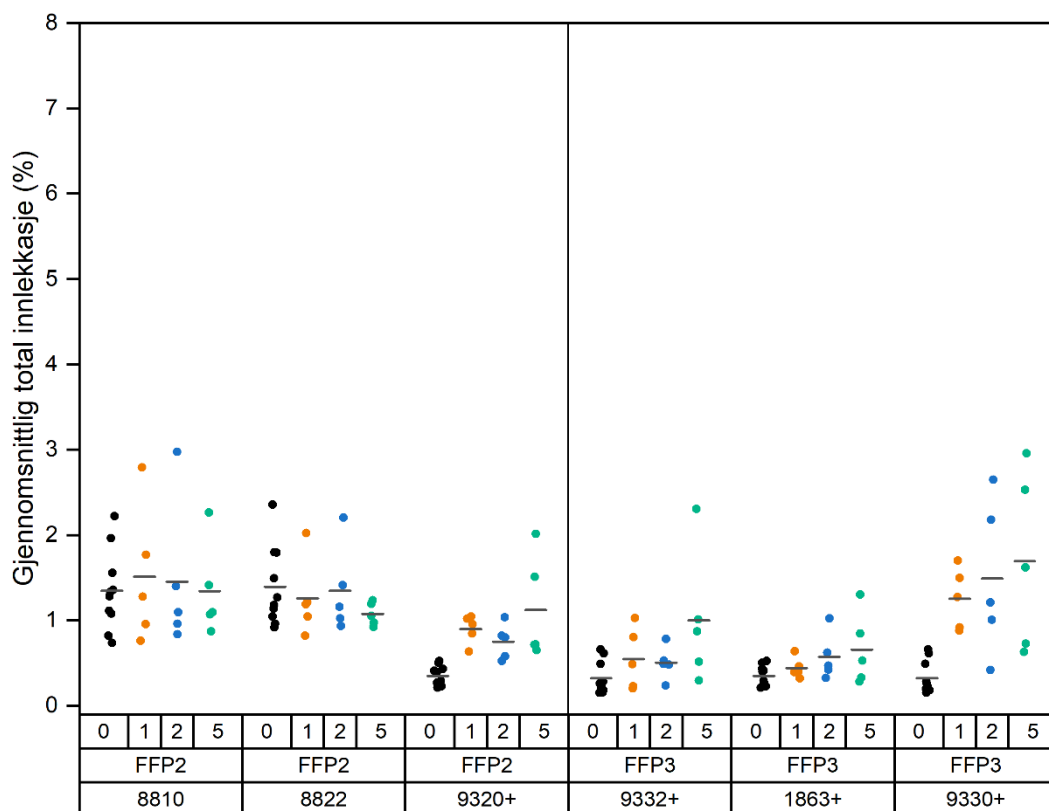
Resultater fra TIL-testing før og etter dekontaminering

I Figur 5.7 vises gjennomsnittlig TIL for hver enkelt testperson for de seks åndedrettsvernene før dekontaminering, og etter en, to og fem dekontamineringer. Punktene er fargekodet for å skille mellom de ulike dekontamineringsrundene. Alle enkeltresultatene fra TIL-testene er gjengitt i Vedlegg E.3.

TIL-testingen av åndedrettsvernene før dekontaminering (Figur 5.7, svarte punkter) viste at alle åndedrettsvernene lå godt innenfor kravene i NS-EN 149. Testene for ubehandlede

åndedrettsvern ble gjennomført med ti testpersoner. Av kapasitetshensyn var det ikke mulig å gjennomføre TIL-test for dekontaminerte åndedrettsvern med ti testpersoner og fem testpersoner ble derfor benyttet i TIL-testene etter at åndedrettsvernene hadde gjennomgått en, to og fem dekontamineringsbehandlinger.

De tre åndedrettsvernene av type FFP2 viste resultater fra målinger av total innlekkasje som fortsatt var godt under kravet (8 % gjennomsnittlig TIL) for samtlige testpersoner etter en, to og fem dekontamineringer (Figur 5.7, henholdsvis oransje, blå og grønne). Det var ingen tegn til at ytelsen for åndedrettsvernene ble vesentlig dårligere ved økende antall dekontamineringer.



Figur 5.7 Resultater fra TIL-tester for de seks ulike åndedrettsvernene før og etter dekontaminering. Hvert punkt viser gjennomsnittlig total innlekkasje for forsøkspersonene. Antall dekontamineringer 0 (svart, n=10), 1 (oransje, n=5), 2 (blå, n=5) og 5 (grønn, n=5). Korte horisontale streker (–) viser gjennomsnittlig TIL for hvert åndedrettsvern.

To av åndedrettsvernene av type FFP3 (3M 9332+ og 3M 1863+) viste TIL-resultater som fortsatt var godt under kravet (2 % gjennomsnittlig TIL) etter en, to og fem dekontamineringer for alle testpersonene, bortsett fra en testperson med 9332+ etter fem dekontamineringer. Resultatene for FFP3-åndedrettsvernet 9330+ viste en noe større spredning i TIL sammenlignet med de to andre FFP3 åndedrettsvernene. Åndedrettsvernet er innenfor TIL-kravet etter en (alle under 2 %) og to (én over 2 %) dekontamineringer. Etter fem dekontamineringer viste

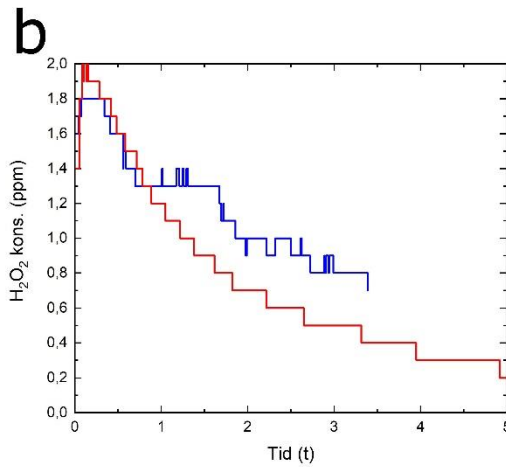
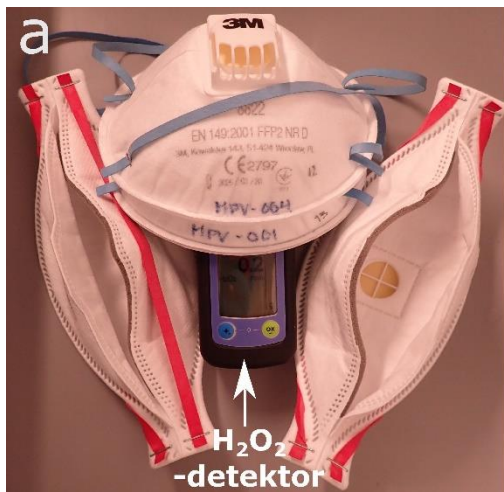
resultatene for to av testpersonene en gjennomsnittlig TIL som lå over kravet på 2 % (2,5 og 3,0). Når testresultatene viser at 2 av 5 testpersoner har gjennomsnittlig TIL over 2 % kan åndedrettsvernet fortsatt være innenfor standardens krav fordi det med fem ytterligere testpersoner fortsatt er mulig at 2 av 10 testpersoner har gjennomsnittlig TIL over 2 %.

Oppsummert viser disse resultatene at alle åndedrettsvernene i tilstrekkelig grad opprettholdt sin opprinnelige kvalitet og ytelse etter dekontamineringer. Generelt setter åndedrettsvern, spesielt av type FFP3, strenge krav til nøyaktighet i tilpasningsprosessen, fordi en liten feiltilpasning vil føre til en lekkasje som gjør at åndedrettsvernet ikke består kravet på under 2 % TIL. De forandringene vi observerte her vurderes å være marginale sammenlignet med de man ville sett dersom åndedrettsvernet hadde blitt sterkt påvirket eller ødelagt av behandlingen. På bakgrunn av dette mener vi at alle åndedrettsvernene som har blitt TIL-testet opprettholder sin kan godkjennes for dekontaminering ved nasjonal enhet.

5.4.3 Validering av fravær av eller tilstedeværelse av et ikke-helseskedelige restnivåer av hydrogenperoksid i dekontaminerte åndedrettsvern

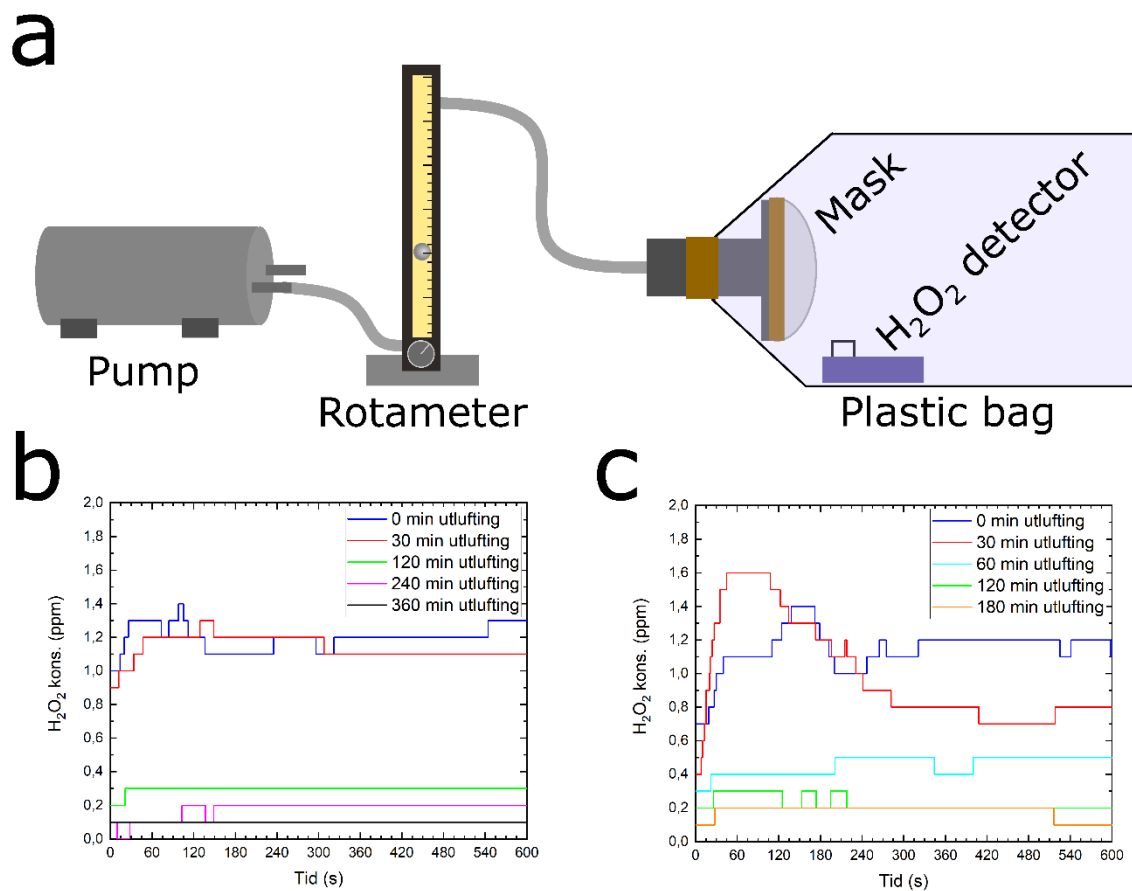
Validering av dekontamineringsprosessen med tanke på fravær av eller tilstedeværelse av ikke-helseskedelige restnivåer av hydrogenperoksid i åndedrettsvern etter dekontaminering ble gjort ved hjelp av målinger av hydrogenperoksid på to ulike måter. Dekontamineringsprosessen ble i disse forsøkene utført som beskrevet i 5.4.1 for lav fyllingsgrad (300 åndedrettsvern).

Den først fremgangsmåten gikk ut på at fire dekontaminerte åndedrettsvern ble plassert over og rundt H₂O₂-detektoren (Figur 5.8a) og mengden hydrogenperoksid ble målt over tid for å undersøke avdampning under utlufting. Både detektoren og åndedrettsvernene lå i en åpen plastkasse under utluftingen, og forsøket ble utført to ganger. Først en gang hvor utluftingen foregikk inne i containeren hvor katalysatorenhetene fra Bioquell BQ-50-systemet aktivt fjernet hydrogenperoksid, og deretter en gang hvor utluftingen foregikk i teltet utenfor containeren. Måleresultatene er vist i Figur 5.8b.



Figur 5.8 Bilde av H₂O₂-detektor med fire dekontaminerte åndedrettsvern (a) og målt hydrogenperoksidkonsentrasjon over tid under utlufting (b). Blå graf viser utlufting gjennomført utenfor containeren. Rød graf viser utlufting i containeren med bruk av katalysatorenehetene fra Bioquell BQ-50-systemet.

Den andre fremgangsmåten gikk ut på å måle mengden av hydrogenperoksid i en luftstrøm (10 l/min) som hadde passert gjennom et dekontaminert åndedrettsvern. Hensikten med denne tilnærmingen var å simulere pusting for å bekrefte at mengden hydrogenperoksid som dras med pusten fra et eventuelt restnivå i filtermaterialet ikke overskrider grenseverdiene for hva som anses som trygt for brukeren. I dette forsøket var H₂O₂-detektoren plassert inne i en plastpose der luften som hadde passert gjennom åndedrettsvernet ble samlet opp (Figur 5.9a). Målingene ble utført i ti minutter og gjentatt flere ganger med åndedrettsvern som hadde ulik utluftingstid når forsøket startet. Måleresultatene er vist i Figur 5.9b–c.



Figur 5.9 Eksperimentelt oppsett for måling av mengden hydrogenperoksid i en luftstrøm (10 l/min) som hadde passert gjennom et dekontaminert åndedrettsvern (a). Resultater fra to uavhengige gjennomføringer (b–c) etter passiv utlufting i ett gitt antall timer og måling av H₂O₂-konsentrasjon over 600 sekunder (10 minutter).

Samlet viser disse resultatene at konsentrasjonen av hydrogenperoksid som avdamper fra dekontaminerte åndedrettsvern er lavere enn grenseverdien for trygg bruk i 8 timer (<1 ppm) etter ca. 2 timer med passiv utlufting, samt at konsentrasjonen av hydrogenperoksid i en løftstrøm (simulert pusting) som passerte gjennom åndedrettsvernet er <0,5 ppm allerede etter ca. 1 time passiv utlufting. Konsentrasjonen av hydrogenperoksid i åndedrettsvernet vil fortsette å synke ved ytterligere passiv utlufting. Det vil også ta noe tid å pakke og transportere de dekontaminerte åndedrettsvernene tilbake til sykehusene hvor de skal gjenbrukes, som vil gi åndedrettsvernene lenger tid til utlufting.

Oppsummert viser resultatene at åndedrettsvernene inneholder et tilstrekkelig lavt restnivå av hydrogenperoksid etter endt dekontaminering (<1 ppm) og etter seks timer ytterligere passive utlufting (<0.1 ppm) til at gjenbruk ikke vil utsette gjenbruker for en helseskadelig eksponering

5.5 Tilleggsforsøk (spesialforsøk)

5.5.1 Vurdering av sikkerhetsmargin ved hjelp av biologiske indikatorer plassert inne i sammenteipede åndedrettsvern («Worst Case»-scenario)

I tillegg til bruken av kjemiske og biologiske indikatorer i posisjon 1–10 (som vist i Figur 5.1) ble det gjennomført en rekke forsøk der biologiske indikatorer ble lagt inne i åndedrettsvern. Noen av disse åndedrettsvernene var åpne, mens andre ble teipet sammen. Dekontamineringen fungerer da kun dersom HPV først klarte å trenge gjennom hele filtermaterialet i åndedrettsvernet og deretter oppnår en tilstrekkelig dekontamineringsgrad for den biologiske indikatoren. I noen få tilfeller ble det observert vekst når biologiske indikatorer var plassert inne i åndedrettsvernene. Forsøkene med sammenteipede åndedrettsvern representerer et «Worst Case»-scenario hvor HPV er nødt til å trenge gjennom hele tykkelsen av maskematerialet og deretter oppnå tilstrekkelig dekontamineringsgrad. Dette er dobbelt så krevende som under normale/reelle forhold hvor HPV vil ha tilgang til begge sider av åndedrettsvernet. I tillegg er forsøkene gjennomført på en måte som ikke er i tråd med anbefalingene fra leverandøren av de biologiske indikatorene om at de skal plasseres slik at HPV kommer til fra alle kanter for å unngå falske positive resultater.

Vi valgte likevel å utføre forsøkene på denne måten for å danne oss et godt bilde av den generelle sikkerhetsmarginen som er bygd inn i dekontamineringsprosessen ved nasjonal enhet og samtidig forsikre oss om at HPV trenger godt inn i åndedrettsvernene. Det er derfor ikke uventet eller unaturlig at det ble observert vekst i noen tilfeller, og det at vekst også ikke ble observert gir en god indikasjon på at den generelle sikkerhetsmarginen er høy og at HPV trenger godt inn i åndedrettsvernene.

6 Konklusjon og anbefalinger

FFI fikk våren 2020 i oppdrag fra Helse sør-øst RHF å utrede og etablere en nasjonal kapasitet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge. Oppdraget ble gitt i en tid hvor både den videre smitteutviklingen i Norge og faren for en kritisk mangelsituasjon for åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten fortsatt var høyst uavklart. Oppdraget gikk ut på å etablere en nasjonal kapasitet for dekontaminering av åndedrettsvern, og ved behov sette systemet i drift.

Som et ledd i etableringen av nasjonal kapasitet ble en sentralisert nasjonal enhet opprettet ved FFI. Nasjonal enhet ved FFI fikk i oppdrag å utvikle, validere, og ved en eventuell idriftsettelse også utføre dekontamineringsprosessen. Nasjonal enhet er en containerbasert høyvolumløsning som benytter hydrogenperoksiddamp (HPV) for dekontaminering av åndedrettsvern.

Ved en eventuell idriftsetting av nasjonal kapasitet er det en forutsetning at det foreligger en kritisk mangelsituasjon før gjenbruk av dekontaminerte åndedrettsvern implementeres i spesialisthelsetjenesten i Norge. Vilkårene for gjenbruk av dekontaminerte åndedrettsvern i tilknytning til nasjonal kapasitet er fastsatt i en egen unntaksforskrift (20/27935-3) utgitt av Helsedirektoratet (30. juni 2020).

Ved endt oppdrag anses følgende for å være oppnådd og redegjort for i denne rapporten:

- 1) De regulatoriske aspektene, vilkårene og kravene vedrørende dekontaminering og gjenbruk av åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten i Norge er avklart.
- 2) En komplett systembeskrivelse for nasjonal kapasitet inkl. avtaleverk, rutiner og informasjonsmateriell for samtlige delprosesser som inngår i systemløsningen er utarbeidet.
- 3) En nasjonal enhet ved FFI for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern i form av en sentralisert containerbasert høyvolumløsning er etablert og validert.
- 4) Et teknisk dokumentasjonsunderlag basert på innhentet ekstern informasjon vedrørende Bioquell HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern er utarbeidet.
- 5) Et systemspesifikt teknisk dokumentasjonsunderlag basert på utviklings- og valideringsforsøk for den konkrete Bioquell HPV-baserte dekontamineringsprosessen som benyttes ved nasjonal enhet og de ulike åndedrettsvernene som skal godkjennes for dekontaminering og gjenbruk i tilknytning til nasjonal kapasitet er utarbeidet.

Det stilles fire grunnleggende krav til åndedrettsvern som skal dekontamineres ved nasjonal enhet innenfor rammen av nasjonal kapasitet:

- 1) Åndedrettsvern som inneholder cellulose skal ikke dekontamineres.
- 2) Åndedrettsvern som har utåndingsventil skal ikke dekontamineres.
- 3) Åndedrettsvernet som skal dekontamineres skal ikke ha synlige skader eller være synlig forurenset/tilsølt med blant annet smuss, kroppsvæsker eller sminke.
- 4) Åndedrettsvern kan dekontamineres inntil fire ganger, og brukes totalt fem ganger.

Følgende åndedrettsvern er vist å opprettholde i tilstrekkelig grad sin kvalitet og ytelse og er godkjent for dekontaminering ved nasjonal enhet innenfor rammen av nasjonal kapasitet:

FFP2	FFP3
3M 8810	3M 1863+
3M 1862+	3M 9330+
3M 9320+	

Følgende åndedrettsvern er vist å opprettholde sin kvalitet og ytelse i tilstrekkelig grad, men er ikke godkjent for dekontaminering ved nasjonal enhet innenfor rammen av nasjonal kapasitet (fordi de inneholder cellulose eller har utåndingsventil):

FFP2	FFP3
3M 8822 ^a	3M 9332 ^b

^a inneholder cellulose og har utåndingsventil

^b har utåndingsventil

Den nåværende implementeringen av nasjonal kapasitet, hvor dekontamineringsprosessen utelukkende utføres med en sentralisert containerbasert høyvolumløsning ved nasjonal enhet, gir en estimert grunnleggende total nasjonal behandlingsskapasitet på rundt 6000 åndedrettsvern per døgn ved kontinuerlig drift.

Denne rapporten inneholder en omfattende sammenstilling av både eksternt innhentet teknisk dokumentasjonen for dekontaminering av åndedrettsvern med Bioquell HPV og internt etablert spesifikk teknisk dokumentasjon og valideringsresultater for dekontaminering av åndedrettsvern med Bioquell BQ-50-systemet ved nasjonal enhet innenfor rammen av nasjonal kapasitet. Basert på den samlede tekniske dokumentasjonen som er presentert anbefaler FFI at nasjonal kapasitet og nasjonal enhet for dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge ved utgivelsen av denne rapport anses som etablert og driftsklar.

Nasjonal kapasitet er en beredskapskapasitet som styrker den nasjonale beredskapen og kan øke spesialisthelsetjenestens utholdenhet dersom en situasjon med begrenset tilgang på nye ubrukte åndedrettsvern skulle oppstå og vedvare over tid. Nasjonal kapasitet vil i en slik krisesituasjon i betydelig grad kunne bidra til å øke utholdenheten som oppnås gjennom lokal, regional og nasjonal beredskapslagring av åndedrettsvern.

Avslutningsvis gis følgende anbefalinger med tanke på en eventuell videreutvikling av nasjonal kapasitet for HPV-basert dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge:

-
-
- 1) De resterende FFP2/FFP3 åndedrettsvernene som benyttes i spesialisthelsetjenesten og/eller som beredskapslagres bør testes og godkjennes for dekontaminering ved nasjonal enhet.
 - 2) En utvidelse eller erstatning av nasjonal kapasitet i sin nåværende form bør utredes. Rammeverket som nå er etablert kan direkte benyttes til å etablere/klargjøre for både regionale og lokale utvidelser/erstatninger. Både en videreutvikling av den eksisterende containerløsningen og ulike alternative løsninger basert på eksisterende eller tilpasset regional og/eller lokal fast bygningsmasse vil kunne være aktuelt.
 - 3) Innenfor rammen av nasjonal kapasitet bør en praktisk løsning som muliggjør hurtig etablering av en betydelig nasjonal buffer av dekontaminerte åndedrettsvern klare til gjenbruk vurderes og demonstreres. Løsningen kan baseres på idriftsetting av nasjonal enhet og beredskapslagring av dekontaminerte åndedrettsvern allerede i forkant av at en kritisk mangelsituasjon oppstår, mens tilgangen på åndedrettsvern av kjent og god kvalitet og som inngår i spesialisthelsetjenestens standardutrustning fremdeles er høy.

Referanser

- [1] Folkehelseinstituttet. *Covid-19-epidemien: Risiko, prognose og respons i norge, 19.Mai, 2020*. Hentet fra: <https://www.fhi.no/contentassets/c9e459cd7cc24991810a0d28d7803bd0/vedlegg/2020.05.19-notat-om-risiko-og-respons.pdf>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [2] Folkehelseinstituttet. *Statistikk om koronavirus og covid-19*. Hentet fra: <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/dags--og-ukerapporter/dags--og-ukerapporter-om-koronavirus/>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [3] Folkehelseinstituttet. 2021. *Covid-19- ukerapport – uke 3*. Hentet fra: <https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/2021/ukerapport-for-uke-3-2021.pdf>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [4] "Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (covid-19) and considerations during severe shortages: Interim guidance, 6 april 2020," Verdens helseorganisasjon (WHO)2020.
- [5] "Options for the decontamination and reuse of respirators in the context of the covid-19 pandemic – 8 juli 2020," European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)2020.
- [6] J. Tønsager, "Desinfeksjon og gjenbruk av åndedrettsvern (filtrerende halvmasker) – litteratursammenstilling, ffi-rapport 20/01237," 2020, <https://publications.ffi.no/nb/item/asset/dspace:6738/20-01237.pdf>.
- [7] C. E. Rodriguez-Martinez, M. P. Sossa-Briceño og J. A. Cortés, "Decontamination and reuse of n95 filtering facemask respirators: A systematic review of the literature," (på eng), *Am J Infect Control*, vol. 48, nr. 12, s. 1520-1532, Dec 2020.
- [8] L. Cassorla, "Decontamination and reuse of n95 filtering facepiece respirators: Where do we stand?," (på eng), *Anesth Analg*, vol. 132, nr. 1, s. 2-14, Jan 2021.
- [9] M. A. Khan, A. Ikram, S. Savul, F. K. Lalani, M. A. Khan og M. Sarfraz, "Decontamination and reuse of n95 masks: A narrative review," (på eng), *Can J Infect Dis Med Microbiol*, vol. 2020, s. 8869472, 2020.
- [10] K. Seresirikachorn *et al.*, "Decontamination and reuse of surgical masks and n95 filtering facepiece respirators during the covid-19 pandemic: A systematic review," (på eng), *Infect Control Hosp Epidemiol*, vol. 42, nr. 1, s. 25-30, Jan 2021.
- [11] B. M. Su-Velez, T. Maxim, J. L. Long, M. A. St John og M. A. Holliday, "Decontamination methods for reuse of filtering facepiece respirators," (på eng), *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, Jul 2 2020.
- [12] R. Sarkis-Onofre, R. D. C. Borges, G. Demarco, L. Dotto, F. Schwendicke og F. F. Demarco, "Decontamination of n95 respirators against sars-cov-2: A scoping review," (på eng), *J Dent*, vol. 104, s. 103534, Nov 13 2020.
- [13] B. E. Steinberg *et al.*, "Efficacy and safety of decontamination for n95 respirator reuse: A systematic literature search and narrative synthesis," (på eng), *Can J Anaesth*, vol. 67, nr. 12, s. 1814-1823, Dec 2020. Efficacité et sécurité de la décontamination visant la réutilisation des masques N95 : recherche de littérature systématique et synthèse narrative.
- [14] D. Paul, A. Gupta og A. K. Maurya, "Exploring options for reprocessing of n95 filtering facepiece respirators (n95-ffrs) amidst covid-19 pandemic: A systematic review," (på eng), *PLoS One*, vol. 15, nr. 11, s. e0242474, 2020.
- [15] 2021. *Decontamination systems for personal protective equipment euas*. Hentet fra: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency->

-
-
- [use-authorizations-medical-devices/decontamination-systems-personal-protective-equipment-euas](#). Lastet ned: 08.03.2021.
- [16] Battelle, "Final report for the bioquell hydrogen peroxide vapor (hpv) decontamination for reuse of n95 respirators," 2016, <https://www.fda.gov/media/136386/download>.
- [17] *Reuse of ffp2 masks, national institute for public health and the environment (rivm)*. Hentet fra: <https://www.rivm.nl/documenten/hergebruik-ffp2-mondmaskers-eng>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [18] L. M. Kobayashi, B. R. Marins, P. C. D. S. Costa, H. Perazzo og R. Castro, "Extended use or reuse of n95 respirators during covid-19 pandemic: An overview of national regulatory authority recommendations," (på eng), *Infection control and hospital epidemiology*, vol. 41, nr. 11, s. 1-3, Nov 2020.
- [19] "Guidance for the reprocessing of surgical masks and filtering facepiece respirators (ffp2, ffp3) during the coronavirus disease (covid-19) public health emergency," 06/04/2020.
- [20] L. V. Moen, E. M. Fykse og M. Dybwad, "Dekontaminering av åndedrettsvern med hydrogenperoksiddamp – prinsipper, teknologier og systemer, ffi-rapport 20/01742," 2020, <https://publications.ffi.no/nb/item/asset/dspace:6781/20-01742.pdf>.
- [21] *Enforcement policy for face masks and respirators during the coronavirus disease (covid-19) public health emergency (revised)*. Hentet fra: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [22] *Emballering og merking av sendinger med biologisk innhold: Un 3373*. Hentet fra: <https://www.bring.no/tjenester/klargjoring/emballasje/attachment/download/8a5fbc88-e90a-4710-a5c0-cf551e56e3cb:a5029d23c7fa04103f1986018732452b15508586/emballering-og-merking-av-konvolutter-med-biologisk-innhold.pdf>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [23] U. S. F. a. D. A. (FDA). 2020. *Eua ecolab inc., ecolab's bioquell technology system, letter of authorization*. Hentet fra: <https://www.fda.gov/media/144223/download>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [24] A. Schwartz *et al.*, "Decontamination and reuse of n95 respirators with hydrogen peroxide vapor to address worldwide personal protective equipment shortages during the sars-cov-2 (covid-19) pandemic," *Applied Biosafety*, vol. 25, nr. 2, s. 67-70, 2020.
- [25] P. A. Kenney *et al.*, "Hydrogen peroxide vapor decontamination of n95 respirators for reuse," *Infect Control Hosp Epidemiol*, s. 1-14, Feb 9 2021.
- [26] D. J. Perkins *et al.*, "Covid-19 global pandemic planning: Decontamination and reuse processes for n95 respirators," (på eng), *Exp Biol Med (Maywood)*, vol. 245, nr. 11, s. 933-939, Jun 2020.
- [27] C. M. Weinheimer *et al.*, "Reprocessing n95s with hydrogen peroxide vaporization: A robust system from collection to dispensing," (på eng), *Am J Infect Control*, Oct 20 2020.
- [28] M. S. Bergman, D. J. Viscusi, B. K. Heimbuch, J. D. Wander, A. R. Sambol og R. E. Shaffer, "Evaluation of multiple (3-cycle) decontamination processing for filtering facepiece respirators," (på English), *Journal of Engineered Fibers and Fabrics*, vol. 5, nr. 4, s. 33-41, 2010.
- [29] R. J. Fischer *et al.*, "Effectiveness of n95 respirator decontamination and reuse against sars-cov-2 virus," (på eng), *Emerging infectious diseases*, vol. 26, nr. 9, s. 2253-2255, Sep 2020.

-
- [30] K. O’Hearn *et al.*, "Efficacy and safety of disinfectants for decontamination of n95 and sn95 filtering facepiece respirators: A systematic review," *Journal of Hospital Infection*, vol. 106, nr. 3, s. 504-521, 2020/08/13/ 2020.
- [31] A. F. Widmer og G. Richner, "Proposal for a en 149 acceptable reprocessing method for ffp2 respirators in times of severe shortage," (på eng), *Antimicrob Resist Infect Control*, vol. 9, nr. 1, s. 88, Jun 17 2020.
- [32] S. Rengasamy, B. C. Eimer og R. E. Shaffer, "Comparison of nanoparticle filtration performance of niosh-approved and ce-marked particulate filtering facepiece respirators," *The Annals of Occupational Hygiene*, vol. 53, nr. 2, s. 117-128, Mar 2009.
- [33] *Comparison of ffp2, kn95, and n95 and other filtering facepiece respirator classes, revisjon 6, februar 2021*. Hentet fra: <https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [34] "Decontamination testing of 2500 disposable respirators (proteq, bq-50 and clarus r), bioquell testrapport td091-rp-030," i " " 2020.
- [35] "Decontamination testing of simulated medical respirators (bq-50), bioquell testrapport td091-rp-028," 2020.
- [36] A. Kumar *et al.*, "Decontamination of n95 masks for re-use employing 7 widely available sterilization methods," *PLoS One*, vol. 15, nr. 12, s. e0243965, 2020.
- [37] E. Oral *et al.*, "Vapor h₂O₂ sterilization as a decontamination method for the reuse of n95 respirators in the covid-19 emergency," *medRxiv*, s. 2020.04.11.20062026, 2020.
- [38] S. S. Block, *Disinfection, sterilization, and preservation*. Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- [39] B. McEvoy og N. J. Rowan, "Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: A review of current methods and emerging opportunities," *J Appl Microbiol*, vol. 127, nr. 5, s. 1403-1420, Nov 2019.
- [40] J. A. Otter, S. Yezli, F. Barbut og T. M. Perl, "15 - an overview of automated room disinfection systems: When to use them and how to choose them," i *Decontamination in hospitals and healthcare (second edition)*, J. Walker, red.: Woodhead Publishing, 2020, s. 323-369.
- [41] T. Holmdahl, P. Lanbeck, M. Wullt og M. H. Walder, "A head-to-head comparison of hydrogen peroxide vapor and aerosol room decontamination systems," *Infection Control & Hospital Epidemiology*, vol. 32, nr. 9, s. 831-836, Sep 2011.
- [42] *For-2011-12-06-1358 "forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier) vedlegg 1: Liste over grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren,*". Hentet fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-06-1358>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [43] Arbeidstilsynet. 2020. *Grenseverdier for kjemisk eksponering, korttidsverdier*. Hentet fra: <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/kjemikalier/grenseverdier-for-kjemisk-pavirking/>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [44] *Immediately dangerous to life or health concentrations (idlh) - hydrogen peroxide*. Hentet fra: <https://www.cdc.gov/niosh/idlh/772841.html>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [45] W. B. Salter, K. Kinney, W. H. Wallace, A. E. Lumley, B. K. Heimbuch og J. D. Wander, "Analysis of residual chemicals on filtering facepiece respirators after decontamination," *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, vol. 7, nr. 8, s. 437-445, 2010/06/17 2010.
- [46] "Decontamination testing of 3m medical respirators, bioquell testrapport td091-rp-029," i " " 2020.

-
-
- [47] 2016. *Norsk legemiddelhåndbok - 11.9.1.4 hydrogenperoksid*. Hentet fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L1.9.1.4/Hydrogenperoksid>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [48] Helsebiblioteket. *Hydrogenperoksid - behandlingsanbefaling ved forgiftning*. Hentet fra: <https://www.helsebiblioteket.no/forgiftninger/gasser-og-kjemikalier/hydrogenperoksid-behandlingsanbefaling-ved-forgiftning;jsessionid=0250C39DDC06EC99B0D3332057D4B0CA>. Lastet ned: 08.03.2021.
- [49] D. J. Viscusi, M. S. Bergman, B. C. Eimer og R. E. Shaffer, "Evaluation of five decontamination methods for filtering facepiece respirators," *Ann Occup Hyg*, vol. 53, nr. 8, s. 815-27, Nov 2009.
- [50] C. Levine *et al.*, "Use, re-use or discard? Quantitatively defined variance in the functional integrity of n95 respirators following vaporized hydrogen peroxide decontamination during the covid-19 pandemic," *J Hosp Infect*, vol. 107, s. 50-56, Jan 2021. 10.1101/2020.08.18.20177071
- [51] A. M. Grillet *et al.*, "Covid-19 global pandemic planning: Performance and electret charge of n95 respirators after recommended decontamination methods," *Experimental Biology and Medicine*, s. 1535370220976386, 2020.
- [52] P. Moschella *et al.*, "Repeated vaporised hydrogen peroxide disinfection of 3m 1860 n95 mask respirators does not degrade quantitative fit performance," *Br J Anaesth*, vol. 126, nr. 3, s. e125-e127, Mar 2021.
- [53] A. W. Richardson, K. C. Hofacre, P. H. Keyes, R. M. Thurston og J. D. Clay, "Strap performance of n95 filtering facepiece respirators after multiple decontamination cycles," (på eng), *MRS Adv*, vol. 5, nr. 56, s. 2881-2888, 2020.
- [54] E. C. Toomey *et al.*, "Extended use or reuse of single-use surgical masks and filtering face-piece respirators during the coronavirus disease 2019 (covid-19) pandemic: A rapid systematic review," (på eng), *Infect Control Hosp Epidemiol*, vol. 42, nr. 1, s. 75-83, Jan 2021.
- [55] A. Lieu, J. Mah, V. Zanichelli, R. C. Exantus og Y. Longtin, "Impact of extended use and decontamination with vaporized hydrogen peroxide on n95 respirator fit," (på eng), *Am J Infect Control*, vol. 48, nr. 12, s. 1457-1461, Dec 2020.
- [56] Battelle. 2021. *Battelle criteria for critical care decontamination system (ccds)[™] respirator compatibility, ccds-002-f3*. Hentet fra: <https://www.battelle.org/docs/default-source/commercial-offerings/industry-solutions/battelle-ccds-n95-guidance.pdf>. Lastet ned: 08.03.2021.

Vedlegg

A Mal for avtale mellom sykehus og nasjonal enhet (vilkår/krav)

Avtale

Nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI)

Helsedirektoratet har gjort vedtak om dekontaminering av åndedrettsvern for bruk i spesialisthelsetjenesten. Brukt åndedrettsvern skal dekontamineres ved nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI). Vedtaket gjelder dekontaminering av CE-godkjent åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3. Åndedrettsvernene må være uten utåndingsventil og kan ikke inneholde cellulose. FFI vil dekontaminere åndedrettsvern slik at åndedrettsvernet kan benyttes igjen. Helsepersonell må følge instruksjonene beskrevet her, og gjeldene prosedyrer ved sykehuset for å klargjøre åndedrettsvern for dekontaminering ved FFI.

Denne avtalen gjelder mellom *nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt*, herunder kalt FFI, og [SETT INN RIKTIG] Helseforetak, herunder kalt HF.

ANSVAR

FFI har ansvar for å gjennomføre mottak, dekontaminering og retur av åndedrettsvern i henhold til utarbeidede prosedyrer. De skal varsle sykehus hvis det oppstår feil ved en sending eller hvis indikatorer viser at dekontamineringsprosessen ikke er tilfredsstillende.

Helseforetak har inngått avtale med FFI om innrulling av sine sykehus i ordningen.

Sykehusene under et HF som deltar har ansvar for å etablere innsamlingsstasjoner og sørge for transport av brukte åndedrettsvern til FFI. Sykehuset må påse at innsamlingsstasjoner kun benyttes til brukte åndedrettsvern.

INNRULLERING

Etter inngått avtale mellom FFI og HF, kan sykehus i HF-et kontakte FFI for å motta en tresifret sykehuskode (###). Alle åndedrettsvern som skal dekontamineres må merkes med denne koden. FFI vil oversende informasjonsskriv som forklarer prosessen ved innrulling.

VILKÅR

Åndedrettsvern som skal dekontamineres må bestå følgende krav

- De må ha original CE-merking og være av type FFP2 eller FFP3, og stå på listen over godkjente åndedrettsvern
- De må ikke inneholde cellulose
- De må være uten utåndingsventil
- De må være uten synlige skade, smuss, eller forurensning (eks. kroppsvæsker eller sminke)
- De kan ikke være dekontaminert mer enn tre (3) ganger tidligere

Forsendelse som inneholder andre objekter eller åndedrettsvern som ikke er merket med tresifret sykehuskode vil bli destruert.

FORSENDELSE

Bruke åndedrettsvern som skal dekontamineres sendes til følgende adresse

Forsvarets Forskningsinstitutt
c/o Nasjonal enhet for dekontaminering
Gunnar Randersvei 42
2027 Kjeller

STED, DATO

STED, DATO

_____ for
FFI

_____ for
for HF

B Nasjonale rutiner

B.1 Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Innsamling av åndedrettsvern i spesialisthelsetjenesten

Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) har, på oppdrag fra Helse sør-øst RHF, opprettet en nasjonal enhet for dekontaminering av åndedrettsvern av typen FFP2 og FFP3 til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Denne nasjonale enheten er en sentralisert høyvolumløsning som benytter en validert metode for dekontaminering basert på hydrogenperoksiddamp (HPV).

Rutinen beskriver innsamling av brukt åndedrettsvern i spesialhelsetjenesten som skal til dekontaminering ved den nasjonale enheten.

Rutinen gjelder innsamling av følgende åndedrettsvern til dekontaminering og gjenbruk:

Leverandør	Produsent	Type	Typebeskrivelse
3M	3M	FFP2	8810
3M	3M	FFP3	9330+
3M	3M	FFP2	9320+
3M	3M	FFP2	1862+
3M	3M	FFP3	1863+

Avtale mellom helseforetak, sykehus og nasjonal enhet

Helseforetakene inngår en skriftlig avtale med FFI hvor ansvar og vilkår fastsettes. Avtalen gjelder alle sykehus innen helseforetaket. Sykehuset tildeles en tresifret kode for merking av åndedrettsvern.

Merking av åndedrettsvern (gjøres før bruk)

Åndedrettsvern merkes med sykehuskode i henhold til avtalen (tresifret tallkode). Merking gjøres på fremsiden av åndedrettsvern med en permanent tusj (steriliseringstusj).

Avkledning og transport av brukte åndedrettsvern

Etter bruk legges åndedrettsvern i en dedikert stativhengt plastsekk (#1) i avkledningslokalet. Innsamlingspunktet skal være utvetydig merket. Defekte og synlig urene/tilsølte åndedrettsvern skal IKKE samles inn.

Plastsekk (#1) lukkes, desinfiseres og transporteres til innsamlingsstasjonen når den er 2/3 full.

Plastsekken skal ikke komprimeres, men luftansamling ved lukking bør unngås.

Innsamlingsstasjon for brukte åndedrettsvern

Lukket plastsekk med åndedrettsvern legges i en pappkartong som er kledd med en ny ren plastsekk (#2).

Plastsekken og pappkartongen lukkes. Pappkartongen merkes med «Biohazard» etikett, sykehuskode, innhold, og dato for innsamling.

Forsendelse av brukte åndedrettsvern til dekontaminering

Sykehuset sørger for transport med godkjent transportør til nasjonal enhet iht. avtalen.

Innsamlet åndedrettsvern skal ikke mellomlagres lokalt (i tett emballasje) i mer enn ett døgn etter innsamling.

Dekontaminering av åndedrettsvern

Ved nasjonal enhet utføres mottak, loggføring, dekontaminering, merking og pakking iht. egen rutine.

Desinfisert åndedrettsvern merkes med en permanent tusj på under hakepartiet på åndedrettsvernet. En strek påføres for hver desinfeksjonsbehandling.

Retur av desinfisert åndedrettsvern

Nasjonal enhet sørger for returtransport til sykehuset iht. avtalen.

Mottak og gjenbruk av desinfisert åndedrettsvern

Sykehuset kontrollerer følgeseddel og inspiserer åndedrettsvern iht. sjekklister. Defekte åndedrettsvern kasseres.

Alle avvik (dokumentasjon og/eller desinfiserte åndedrettsvern) meldes umiddelbart til nasjonal enhet.

Desinfisert åndedrettsvern skal lagres, distribueres og gjenbrukes iht. sykehusets rutine.

Flytskjema



ÅV merkes med tre-tegnskode før bruk.



ÅV legges i plastsekk (#1) etter bruk. Plastsekken må kun brukes til brukte ÅV.



Plastsekken (#1) lukkes, desinfiseres og transporteres til innsamlingsstasjon.



Sykehuset sørger for transport med en godkjent transportør til nasjonal enhet i henhold til avtale.



Pappkartongen lukkes og merkes iht. rutine for transport



Plastsekk (#1) legges i pappkartong med plastsekk. Plastsekk (#2) lukkes med strips.

B.2 Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Transport av åndedrettsvern fra spesialisthelsetjenesten til nasjonal enhet

Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) har på oppdrag fra Helse sør-øst RHF opprettet en nasjonal enhet for dekontaminering av åndedrettsvern av typen FFP2 og FFP3 til gjenbruk i spesialisthelsetjenesten i Norge.

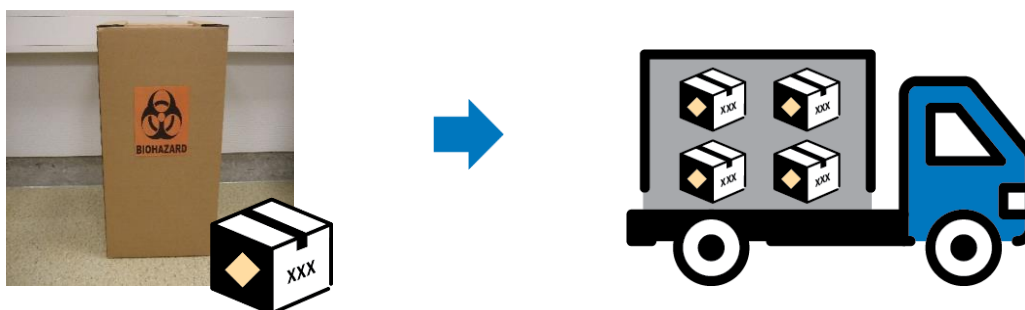
Nasjonal enhet er en sentralisert høyvolumløsning som benytter en validert metode for dekontaminering basert på hydrogenperoksid damp (HPV).

Rutinen beskriver forsendelse av brukt åndedrettsvern fra spesialhelsetjenesten til nasjonal enhet ved FFI.

Avtale mellom sykehuset og transportør

Sykehuset inngår avtale med godkjent transportør om transport av brukte åndedrettsvern til nasjonal enhet ved FFI.

Merking



Ytreemballasjen skal påføres følgende informasjon:

- Avsenders navn, adresse og telefonnummer
- Mottakers navn og adresse
 - Forsvarets Forskningsinstitutt,
c/o Nasjonal enhet for dekontaminering
Gunnar Randersvei 42
2007 Kjeller

-
- "BIOLOGISK STOFF, KATEGORI B" (bokstavstørrelse minst 6 mm høye)
 - Ved lufttransport PSN (proper shipping navn) på engelsk:
"BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B"
 - Ytreemballasjen skal merkes med UN 3373-symbolet



Retur av desinfisert åndedrettsvern

Nasjonal enhet ved FFI sørger for returtransport til sykehuset iht. avtalen.

B.3 Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Mottak og håndtering av brukt åndedrettsvern

1. Formål

Formålet med rutinen er å hindre smittespredning i forbindelse med mottak og håndtering av brukte åndedrettsvern som skal dekontamineres i container.

2. Brukergruppe

Alt personale som skal utføre arbeid med brukte åndedrettsvern i container.

3. Bruk av verneutstyr

Ved utpakking og klargjøring til dekontaminering med HPV i container skal det benyttes

- Dobbelt sett nitrilhansker
- Åndedrettsvern (FFP3)
- Visir
- Laboratiebukse
- Smittefrakk
- Hårnett
- Skoovertrekk

4. Mottak av brukte åndedrettsvern

- Pappkartong med tilsendt, brukte åndedrettsvern tas imot, plasseres i yttertelt og innregistreres. Pappkartong åpnes og plastsekk sprayes med 70 % etanol på utsiden før den tas med inn i container. Virketid etanol: 10 min

5. Håndtering av brukte åndedrettsvern i container

- Ventilasjonen i containeren settes i gang og ønsket undertrykk (-30Pa) skal være oppnådd før arbeidet starter.
- Verneutstyr tas på
- Plastsekk med tilsendt, brukte åndedrettsvern åpnes inne i container. Både ytre og indre plastsekk legges i gul smittedunk.
- Maskene brettes ut og legges med åpning ned på ristene. Maskene skal plasseres slik at de ikke er i kontakt med hverandre.
- Unngå brå bevegelser som kan medføre unødig turbulens og spredning av mikroorganismer fra maskene.

6. Klargjøring av BQ-50

- Slå på fordampningsenhet og utluftere (3 stk) som står plassert på avmerkede steder i container
- 2 flasker med flytende H₂O₂ plasseres i fordampningsenheten. Flaskene lagres på kjøll
- Plassere ut kjemiske og biologiske indikatorer på avmerkede steder

7. Utpassing fra container

PPE tas av i denne rekkefølgen:

- Skovertrekk og ytterste hanskepar (i nevnte rekkefølge) tas av inne i container
- På utsiden rulles bukse og frakk forsiktig av, pakkes sammen og legges i gul smittedunk
- Visir tas av og sprayes med dekonløsning
- Innerste hansker
- Åndedrettsvern tas av og legges i gul smittedunk
- Prosess for dekontaminering med HPV startes
(Se egen prosedyre PR-HPV-002)

8. Uregelmessigheter

Uregelmessigheter skal rapporteres iht. retningslinjer gitt i «Rutine for uønskede HMS og sikkerhetshendelser ved FFI».

9. Referanser

Instruks for forgiftningsvern ved FFI
Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning
Forskrift om utførelse av arbeid
Arbeidsplassforskriften
Forskrift om tiltaks- og grenseverdier

B.4 Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Dekontaminering av åndedrettsvern ved nasjonal enhet

1. Formål

Formålet er å sørge for at åndedrettsvern blir dekontaminert på en sikker måte, og at personal ikke utsettes for helserisiko i prosessen

2. Brukergruppe

Alt personal som skal utføre arbeid med dekontaminering av åndedrettsvern i containeren

3. Utstyr

Dekontamineringssett for hydrogenperoksiddamp: Bioquell BQ-50
Består av én fordampningsenhet og 3 stk utluftere som er plassert på oppmerkede områder inne i container og en styringsenhet som er plassert på utsiden av container. Se egen brukerveiledning for BQ-50.

4. Bruk av verneutstyr

Vernebriller og nitrilhansker skal benyttes ved håndtering av H₂O₂-flaskene. Under selve dekontamineringsprosessen er det ikke nødvendig å benytte personlig verneutstyr, da prosessen styres fra utsiden av containeren.

5. Bruk av indikatorer

Kjemiske indikatorer skal benyttes for prosesskontroll. Indikatorene plasseres på utvalgte punkter i container, og håndteres etter anvisning fra produsent. Biologiske indikatorer benyttes som en ekstrakontroll.

6. Oppstart dekontamineringsyklus

- Døra til containeren låses og det teipes rundt alle døråpninger på utsiden. Heng opp skilt som varsler at gassing pågår
- Ventilasjonsanlegg stanses (bryter XF7 slås av)
- Følgende brytere skal være på; XF1, XF3 og XF4
- Spjeld for inn-og utluft stenges (benytt egen stengestav)
- Sjekk displayet på styringsenheten og se at det er kontakt med alle enheter i containeren (1 stk fordampningsenhet + 3 utluftningsenheter)
- Romvolum programmeres til 66 m³ ved behandling av 300 eller færre åndedrettsvern og 83 m³ ved behandling av 301-1400 åndedrettsvern.

-
-
- Dekontaminering startes ved å holde grønn knapp inne 3 sek
 - Antatt tid for gjennomført prosess vil vises på displayet etter noen minutter

7. Etter endt prosess

- Etter endt dekontamineringssyklus skal systemet stå i 2 timer for å bryte ned all H₂O₂.
- Før man går inn i container skal nivå av hydrogenperoksid sjekkes med håndholdt detektor. Åpne døren på gløtt og hold detektor inne i container til avlesningen viser stabile verdier <1 ppm.

8. Uregelmessigheter

Uregelmessigheter skal rapporteres iht. retningslinjer gitt i «Rutine for uønskede HMS og sikkerhetshendelser ved FFI». Sykehuset skal informeres om uregelmessigheter i dekontamineringen.

9. Referanser

Instruks for forgiftningsvern ved FFI
Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning
Forskrift om utførelse av arbeid
Arbeidsplassforskriften
Forskrift om tiltaks- og grenseverdier

B.5 Nasjonal rutine for dekontaminering av åndedrettsvern med HPV – Kvalitetskontroll, merking og pakking av dekontaminert åndedrettsvern

1. Formål

Formålet er å sørge for at åndedrettsvern kontrolleres og pakkes forsvarlig etter dekontaminering.

2. Brukergruppe

Alt personale som skal utføre arbeid med kontroll og pakking av åndedrettsvern i container

3. Bruk av verneutstyr

Ved kontroll og pakking av åndedrettsvern i container skal det benyttes

- Nitrilhansker
- Munnbind
- Laboratoriefrakk (engangs)
- Skovertrekk
- Hårnett

4. Kvalitetskontroll

- Etter dekontaminering skal alle masker sjekkes for følgende
 - Degradring av masker, slitasje osv.
 - Tilsmussing, eks. sminke
 - Elastisk bånd
 - Nesebøyle
- Åndedrettsvern som ikke består kvalitetskontroll avhendes
- Dekontaminerte åndedrettsvern merkes under hakepartiet med én ny strek som viser antall dekontamineringsrunder totalt

5. Prosesskontroll

- Kjemiske indikatorer sjekkes for oppnådd 6-log reduksjon
- Biologiske indikatorer samles inn og dyrkes
- Åndedrettsvern anses som dekontaminert når kjemiske indikatorer viser 6-log reduksjon, men frigis til bruk først når biologiske indikatorer viser null vekst

6. Pakking og transport

- Dekontaminerte åndedrettsvern pakkes i pappesker

-
- Dekontaminerte åndedrettsvern transporteres tilbake til sykehuset

7. Uregelmessigheter

Uregelmessigheter skal rapporteres iht. retningslinjer gitt i «Rutine for uønskede HMS og sikkerhetshendelser ved FFI». Sykehuset skal informeres om uregelmessigheter i kvalitetskontrollen.

8. Referanser

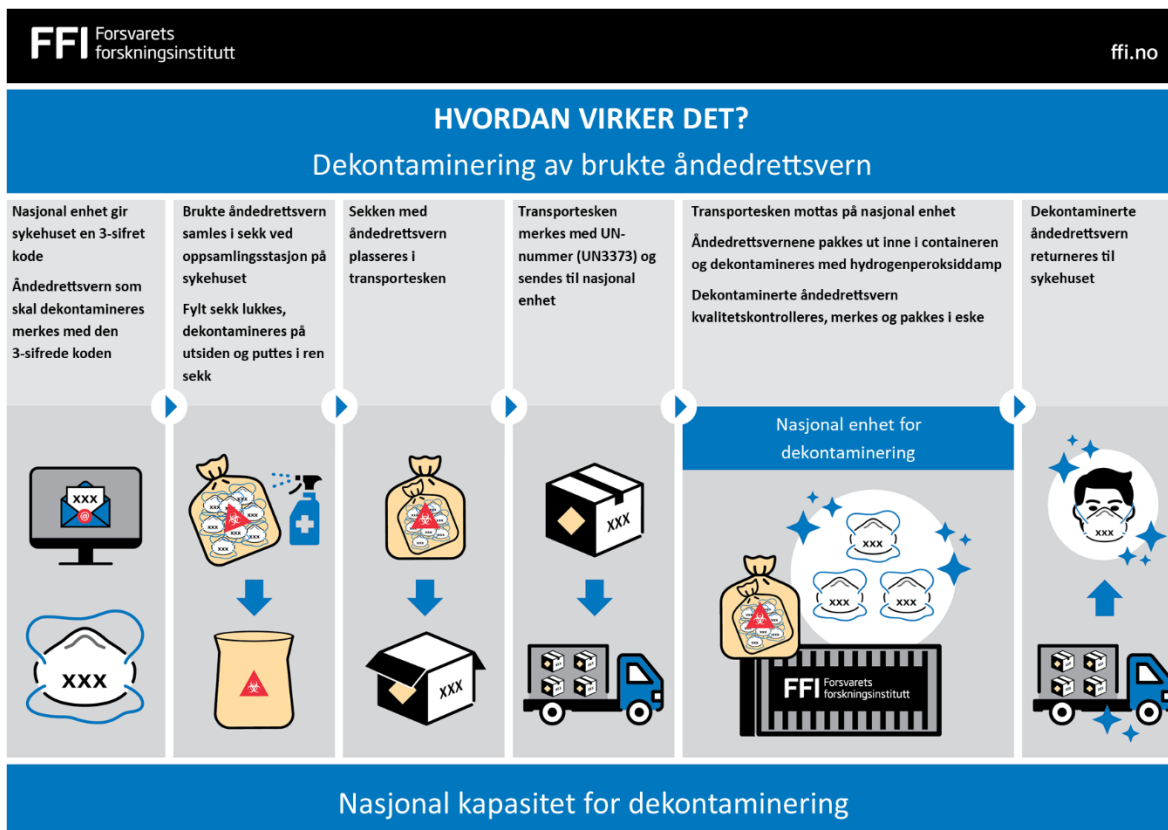
Instruks for forgiftningsvern ved FFI
Forskrift om organisering, ledelse og medvirkning
Forskrift om utførelse av arbeid
Arbeidsplassforskriften
Forskrift om tiltaks- og grenseverdier

C Informasjonsskriv

C.1 Informasjon til helsepersonell

Informasjonsskriv til helsepersonell

Helsedirektoratet har gjort vedtak om dekontaminering av åndedrettsvern for bruk i spesialisthelsetjenesten. Brukte åndedrettsvern skal dekontamineres ved nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI). Vedtaket gjelder dekontaminering av gitte CE-godkjente åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3. FFI vil dekontaminere åndedrettsvern og de kan deretter benyttes igjen. Helsepersonell må følge instruksjonene beskrevet her, og gjeldene prosedyrer ved sykehuset for å klargjøre åndedrettsvern for dekontaminering ved FFI.



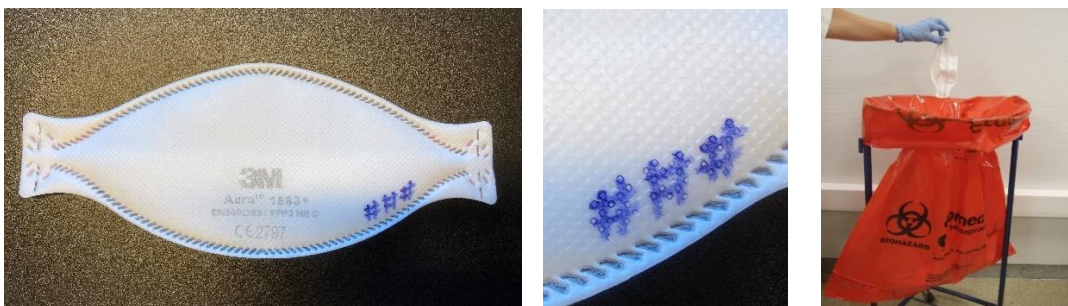
VIKTIG

- På grunn av inkompatibilitet/manglende dokumentasjon skal ikke åndedrettsvern som inneholder cellulose eller har utåndingsventil dekontamineres
- Åndedrettsvern må være uten synlige skader, smuss eller forurensning (eks. kroppsvæsker eller sminke)
- Åndedrettsvern kan dekontamineres opptil 4 ganger

Merking og innsamling av masker

1. Nye åndedrettsvern merkes før bruk
2. Merking skal gjøres på utsiden av masken med permanent tusj
3. Merkingen skal gjøres ved å skrive den tresifrede sykehuskoden (###).
4. Åndedrettsvern med skader, smuss eller synlig forurensning skal avhendes
5. Avhend masken etter bruk hvis den har blitt dekontaminert 4 ganger
6. Plasser det merkede åndedrettsvernet i oppsamlingsposen på ditt sykehus

NB: Kun åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3 skal puttes i oppsamlingsposene. Andre ting som hansker, papir eller søppel må ikke kastes i posene.



Mottak av dekontaminerte åndedrettsvern

Dekontaminerte åndedrettsvern vil bli redistribuert til sykehusene i bokser. Dekontaminerte åndedrettsvern er ikke sterile.

Når du mottar et dekontaminert åndedrettsvern, sjekk følgende:

- Er det synlig smuss på åndedrettsvernet?
- Er det noen skader på åndedrettsvernet?
- Er det mer enn 4 streker på åndedrettsvernet?



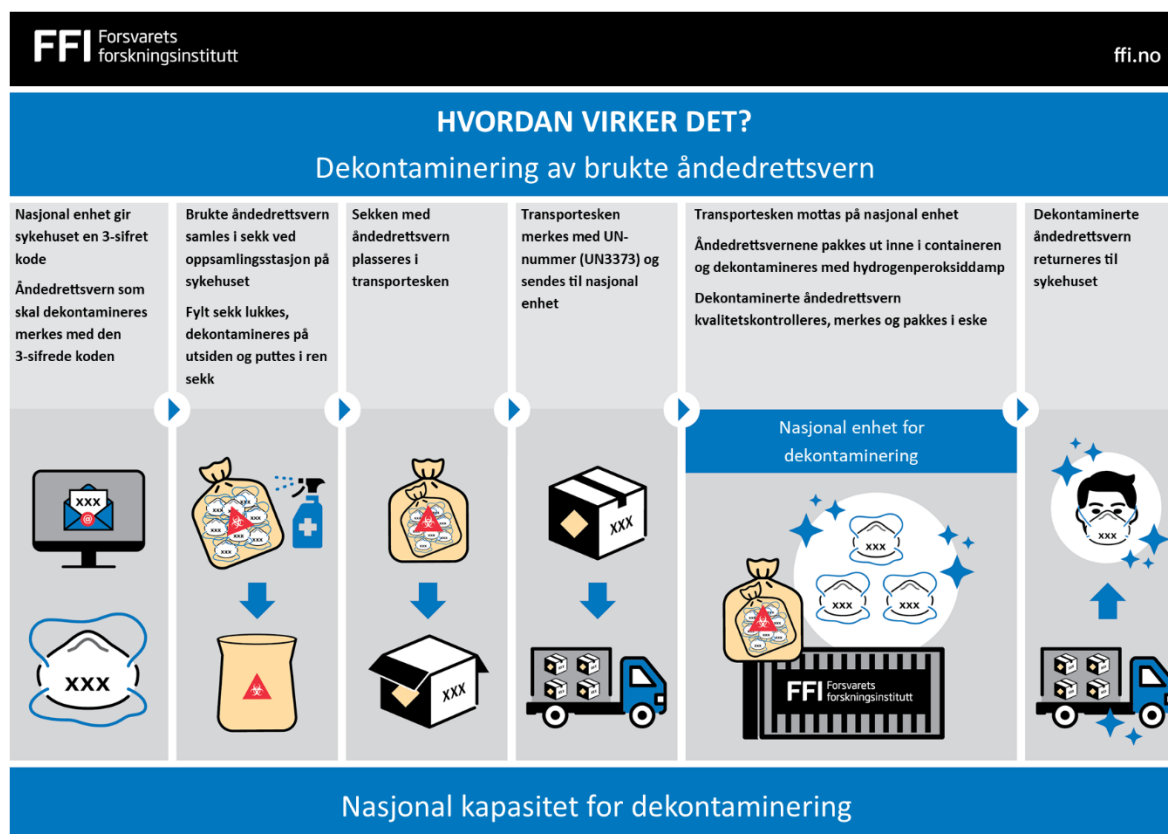
Åndedrettsvern med streker
som markerer at det er
dekontaminert to ganger

Hvis svaret er ja på noen av punktene skal åndedrettsvernet ikke brukes og umiddelbart kastes.

C.2 Informasjon til helseforetak/sykehus

Informasjonsskriv til HF og sykehus

Helsedirektoratet har gjort vedtak om dekontaminering av åndedrettsvern for bruk i spesialisthelsetjenesten. Brukt åndedrettsvern skal dekontamineres ved nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI). Vedtaket gjelder dekontaminering av gitte CE-godkjent åndedrettsvern av type FFP2 og FFP3. FFI vil dekontaminere åndedrettsvern og de kan deretter benyttes igjen. Helseforetak, sykehus og helsepersonell må følge instruksjonene beskrevet her, og gjeldene prosedyrer ved sykehusene for å klargjøre åndedrettsvern for dekontaminering ved FFI.



VIKTIG

- På grunn av inkompatibilitet/manglende dokumentasjon skal ikke åndedrettsvern som inneholder cellulose eller har utåndingsventil dekontamineres
- Åndedrettsvern må være uten synlige skader, smuss eller forurensning (eks. kroppsvæsker eller sminke)
- Åndedrettsvern kan dekontamineres maksimalt fire ganger

Innrullering

1. HF inngår skriftlig avtale med nasjonal enhet for dekontaminering ved FFI for sine sykehus. Her fastsettes ansvar og vilkår
2. Sykehuset kontakter nasjonal enhet for dekontaminering ved FFI for å bli deltager
3. Sykehuset vil motta en unik tresifret kode (###).

Merking og innsamling av masker

1. Sykehuset må lage innsamlingsstasjoner for brukte åndedrettsvern
2. Helsepersonell merker nye åndedrettsvern med tre-tegnkode (###) før bruk
3. Merking skal gjøres på utsiden av masken med permanent tusj
4. Etter bruk legges smussfri åndedrettsvern i innsamlingsstasjonen/posen

Klargjøring for sending

1. Når posen er fylt opp, knyttes den, desinfiseres utenpå og legges oppi en ny pose
2. Ytterposen må være uten forurensning
3. Posen legges deretter i en pappe

Sending

1. Esken merkes for transport
2. Sykehusene ordner selv med transport til FFI
 - a. Forsvarets Forskningsinstitutt,
c/o Nasjonal enhet for dekontaminering
Gunnar Randersvei 42
2007 Kjeller

Tilbakemeldinger

1. Ved problemer med dekontaminerte åndedrettsvern, må sykehuset kontakte nasjonal enhet for dekontaminering ved Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI). Kontaktinfo: andedrettsvern@ffi.no eller 63 80 70 00

D Beskrivelse av container

Oversikt

Container som benyttes i forbindelse med dekontaminering av åndedrettsvern til gjenbruk er en standard 20 fot container med ytre mål 6050x2440x2590 mm (LxBxH) som er ombygd ved FFIs enhet for produktutvikling, test og verifikasjon (PTV). Innvendig mål er 5900x2350x2390 mm (LxBxH) og gir et innvendig volum på ca. 33 m³.

I forbindelse med ombygging er følgende endringer utført:

- Standard dobbel dør er forseglet og tettet slik at gass ikke passerer forsegling.
- Inngangsdør m/lås er satt inn på containerens langside.
- Lagt tregolv som er malt med epoksy og forseglet mot containerens vegger.
- Ventilasjonssystem installert med HEPA filtrert inn- og utluft.
- Avfukter montert på ventilasjonens innluft. Regulator montert inne i container.
- Manuelle spjeld for å lukke ventilasjonskanalene montert på containers utside.
- To sirkulasjonsvifter montert inne i container.
- Sikringsskap med 8 ulike kurser, bl.a. til stikkontakter inne i container.
- Trådhyller og 2 stk arbeidsbord montert inne i container.
- Differensiell trykkmåler montert, plassert ved siden av adgangsdør.

Ventilasjonssystem

- Systemair K250 EC kanalvifte (maks 979 m³/t) brukes som avtrekksvifte og er montert utvendig container.
- COTES CR400B avfukter har vifte for inngående luft (400 m³/t), montert utvendig container.
- Inngående og utgående luft filtreres med HEPA filtre type Camfil MEGALAM HFC H14 EN1822 (99,995 % filtreringseffektivitet) som begge er montert inne i container.
- Inngående luft kommer inn i motsatt ende av container ift. avtrekk for effektiv utskifting/filtrering av containerens luft.

Avfukter

Hygrostat (regulator) er montert på filterkassett til HEPA filter for utgående luft. Fuktighet i ventilasjonsluft absorberes i en rotor med silikagel før den går inn i container. Absorbert vann fordampes av luft varmet opp til 130 °C og blåses ut av avfukter ved hjelp av fordamperviften.

Bryter for valg av avfukterens modus plassert er på avfukterenheten:

Man.	Kontinuerlig drift
0	Avslått
Aut.	Avfukter tilkoblet hygrostat
Aut. ✕	Avfukter styres av hygrostat, fordampervifte går konstant

Spjeld

Manuelle spjeld er plassert oppstrøms vifte for utluft og nedstrøms for inngående luft i ventilasjons-kanaler plassert på utsiden av container. Lukkes/åpnes med manuelt verktøy som henger under sikringsskap. Lukkes etter at ventilasjon er avslått og åpnes før ventilasjon startes igjen.

Sikringsskap/automatsikringer

- XF0 Hovedbryter
- XF1 Lys og 1 stk dobbel stikkontakt til venstre for dør
- XF2 Dobbelt stikkontakt montert lavt på vegg motsatt side av dør + varmebatteri til innluft
- XF3 Dobbelt stikkontakt montert lavt på vegg motsatt side av dør
- XF4 Dobbelt stikkontakt montert lavt på vegg motsatt side av dør
- XF5 2 stk doble stikkontakter montert i taklist. Sirkulasjonsvifter koblet til stikk på XF5
- XF6 3 stk doble stikkontakter montert i taklist
- XF7 Ventilasjon og avfukter
- XF8 Stikkontakt for lys i telt og strøm utenfor containeren

Sirkulasjonsvifter

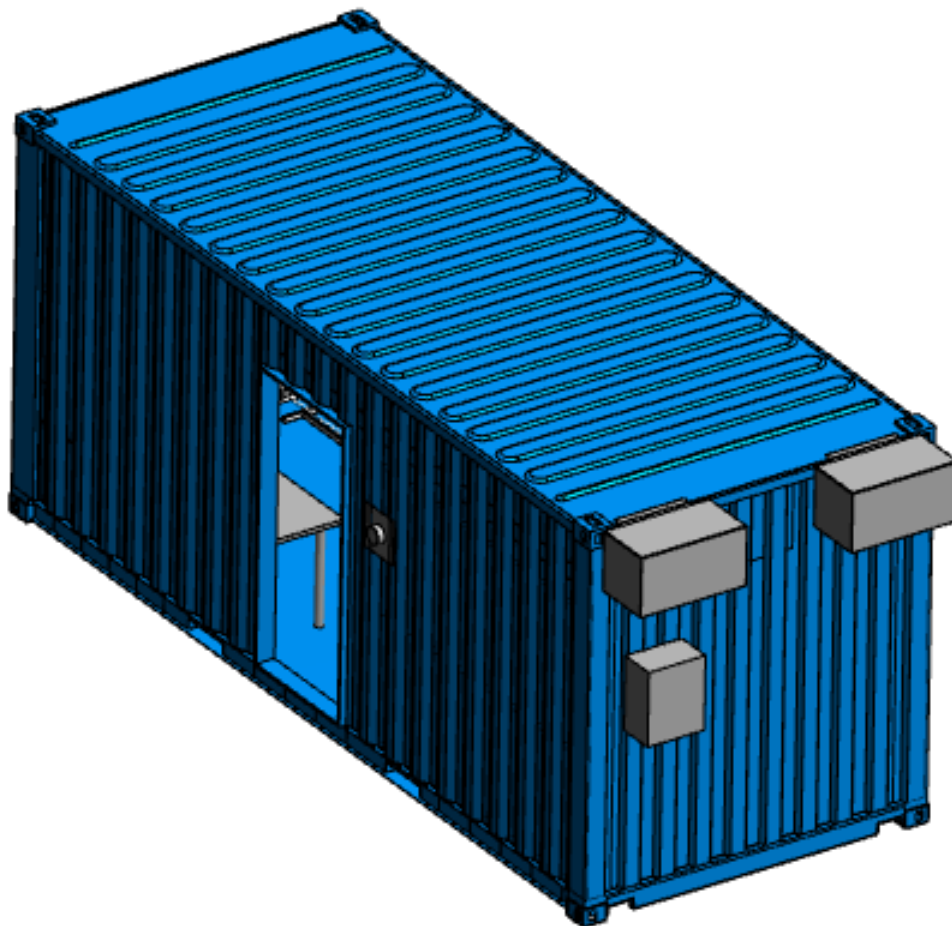
2 stk sirkulasjonsvifter som kan startes og stanses manuelt. Hastighet kan ikke justeres.

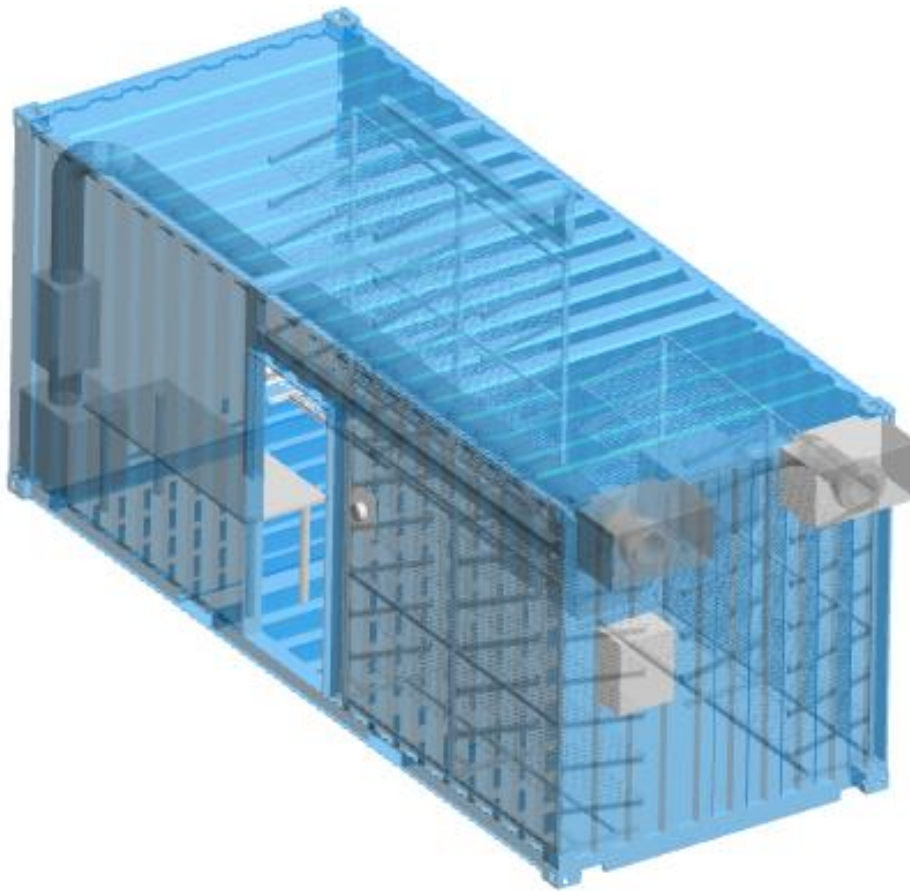
Trådhyller

Til sammen 26 m² overflate fordelt på 36 hyller med 1,2 meter bredde og 0,6 meter dybde. 6 reoler à 6 hyller svakt hellende nedover.

Trykkmåler

Magnehelic (Dwyer instruments 2300-60Pa) differensiell trykkmåler montert til høyre for adgangsdør.





E Eksperimentelt

E.1 Validering av dekontamineringsprosessen

E.1.1 Eksperimenter

Forsøksnummer	Programmert volum (m ³)	Antall masker	Menge H ₂ O ₂ før (g)		Menge H ₂ O ₂ etter (g)		Forbrukt H ₂ O ₂ (g)	Før eksponering		Etter eksponering	
			Flaske 1	Flaske 2	Flaske 1	Flaske 2		Temp. (C)	RH (%)	Temp. (C)	RH (%)
1	33	0	917,75	1206,4	690,16	1206,4	227,59	24	46	46	23
2	33	0	690,18	1206,45	498,2	1205,6	192,83	17	48	38	22
3	33	290	498,2	1205,6	249,5	1204,4	249,9	25	37	41	21
4	50	296	249,5	1204,4	152,54	987,6	313,76	19	42	35	26
5	66	296	152,54	987,6	154,42	543,24	442,48	17	29	36	24
6	66	296	1209,05	546,2	1067,45	141,62	546,18	22	30	31	26
7	66	298	1067,4	141,57	657,98	141,55	409,44	17	54	46	19
8	66	298	657,94	1207,75	271,97	1207,7	386,02	17	66	38	24
9	66	298*	271,98	1207,65	142,08	932,25	405,3	15	44	42	20
10	66	298*	142,06	932,3	142,07	589,56	342,73	15	63	33	29
11	66	303	1208,35	589,48	1208,3	253,41	336,12	14	68	33	29
12	66	303	1208,2	253,35	967,9	145,37	348,28	18	67	39	31
13	66	309	967,9	1208,2	637,32	1207,95	330,83	16	78	45	27
14	66	361	637,3	1207,95	185,91	1207,9	451,44	23	60	51	22
15	66	372	185,92	1207,85	140,55	870,85	382,37	16	58	40	25
16	66	372	1206,75	870,7	1206,75	449,48	421,22	19	46	31	27
17	66	372	1206,75	449,48	1169,55	145,21	341,47	21	48	36	30
18	66	372	1169,55	145,21	764,08	145,22	405,46	28	34	39	30
19	66	1440	763,94	1210,95	405,4	1210,95	358,54	15	53	38	29
20	66	1440	405,36	1210,9	143,45	1105,55	367,26	16	46	33	26
21	83	1440	1197,95	1105,4	1197,95	631,5	473,9	17	43	33	28
22	83	1440	1197,75	631,48	1197,75	187,78	443,7	15	54	33	33

E.1.2 Dyrking av biologiske indikatorer

Biologiske indikatorer benyttes som en ekstra bekreftelse på effektiv prosess iht. krav om 6-log reduksjon av testsporer. Forpakning med metallplate inokulert med 6-log *Geobacillus stearothermophilus* sporer plasseres på ønsket sted i container før prosess. Etter prosess åpnes forpakningen og metallplaten overføres til flytende næringsmedium under sterile betingelser. Prosedyren er beskrevet av Bioquell. Dyrkningsrørene inkuberes ved 57,5 °C ($\pm 4,5$ °C) og observeres for vekst daglig over en periode på syv dager. Vekst vil sees som tydelig blakking av næringsmediet, og tyder på at én eller flere sporer har overlevd. Dette indikerer at prosessen ikke har vært vellykket. Ingen blakking av mediet tyder på at alle sporer er inaktivert og at prosessen har vært vellykket.

E.2 Gjennomføring av TIL-tester

Testmetode

Testmetoden måler total innlekkasje av partikler inn i åndedrettsvernet når det benyttes i et aerosolkammer med NaCl-partikler. Testen gir et kvantitativt mål på den totale yteevnen til åndedrettsvernet i form av:

- Tetthet – forsegling mellom åndedrettsvernet og brukerens ansikt
- Utåndingsventil – forsegling mellom membran og membransete ved innpust
- Filterytelse – innlekkasje gjennom åndedrettsvernets filtermateriale

Åndedrettsvernet blir påsatt en probe for å kunne måle antall partikler inne i åndedrettsvernet. Resultatene uttrykkes som total innlekkasje (Total Inward Leakage, TIL) i prosent og beregnes ved hjelp av formelen:

$$TIL (\%) = \frac{C_m}{C_0} \times 100 \times k_f$$

C_m – partikkelkonsentrasjon målt på innsiden av åndedrettsvernet

C_0 – partikkelkonsentrasjon målt i aerosolkammer

k_f – korreksjonsfaktor

Testprotokoll

Testprotokollen tilsvare NS-EN 149, kap. 8.5.1.3. Denne består av 5 øvelser der hver øvelse utføres i 2 minutter, og med kontinuerlig gange (6 km/h) på tredemølle gjennom hele testen:

1. Kun gange, uten hodebevegelse eller tale
2. Hode fra side til side
3. Hode opp og ned
4. Tale (lesing av tekst, uten lyd)
5. Kun gange, uten hodebevegelse eller tale

Total innlekkasje ble beregnet på grunnlag av målt partikkelkonsentrasjon i de siste 100 sekunder av hver øvelse.

Testoppsett

Aerosolkammer 290 x 110 x 250 cm (LxBxH) med en tredemølle

Partikkelgenerator TSI 8026, NaCl partikler (median diameter 0,04 μm)

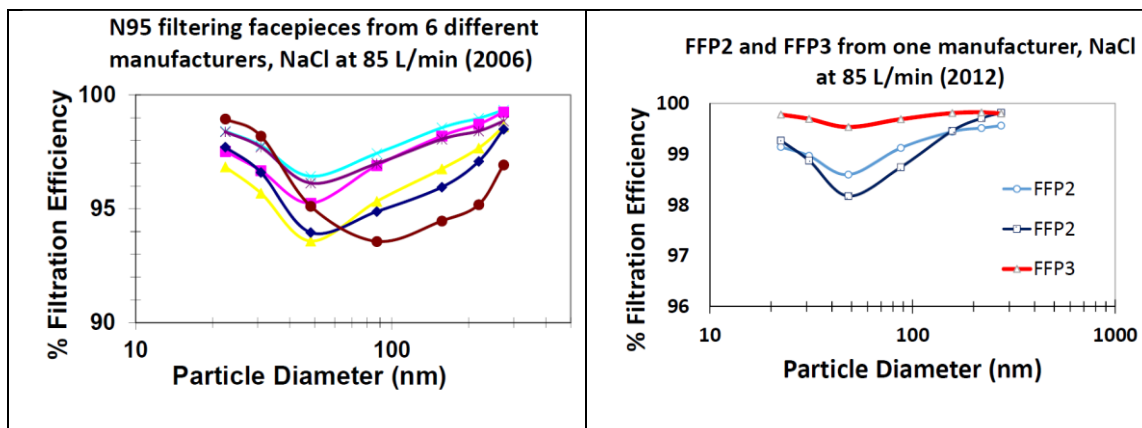
Partikkelmåler TSI Portacount 8038 (Condensation Nuclei Counter, CNC) – Måleområde 0,01–250 000 partikler/cm³, målestørrelse 0,02–1 µm

Fravik

Testprosedyren tilsvarende NS-EN149, kap. 8.5, med noen fravik beskrevet i tabellen under. Fravikene antas å gi et bidrag til måleresultatet som er innenfor 20 % av det som ville blitt oppnådd med NS-EN 149 metoden. På grunn av fravikene, beregnes TIL med en korreksjonsfaktor (k_f) på 0,8 slik at resultatene kan sammenlignes direkte med kravene i NS-EN149. De faktorene som antas å kunne ha betydning på måleresultatene er diskutert i kommentarene.

Testparameter	NS-EN149	FFIs metode	
Testpartikler	Median diameter: 0,6 µm Størrelsesområde: 0,02–2 µm Konsentrasjon: 8±4 mg/m ³	Median diameter: 0,04 µm Geometrisk SD: 2,2 Konsentrasjon: 15 000 ± 3 000 partikler/cm ³	1)
Testkammer	Testpartikler føres inn direkte over testpersonens hode	Testpartikler genereres i bakre hjørne av kammer, fordeles homogent ved hjelp av vifte	
Detektor	Flammefotometrisk - spesifikk for NaCl-aerosoler	TSI Portacount 8038	2)
Måleintervall	Måler fra innside av maske kun ved innpust	Måler fra innside av maske kontinuerlig	3)

1. Litteraturen er ikke entydig med hensyn på hva forskjellen i partikkelstørrelse mellom NS-EN 149 og FFI-metoden har å si for filtreringseffektiviteten til åndedrettsmasker av typen FFP2 og FFP3. Ut fra litteraturen kan man likevel anta at forskjellen i filtreringseffektiviteten er < 10 %. To eksempler på filtreringseffektivitet som resultat av partikkelstørrelse er gitt i Figur A.1.
2. Ved måling med Portacount (ikke-spesifikk detektor), vil også brukergenererte partikler (fra spytt, svette osv.) inkluderes i målingen. Forsøk utført ved FFI viser at bidraget fra brukergenererte partikler ikke er større enn 0,1–0,2 % ved en testkonsentrasjon på 15 000 partikler.
3. Ved kontinuerlig måling vil det introduseres en fortykning av NaCl partikler som måles i masken ved utpust på grunn av avsetning av partikler i lungene. NS-EN13274-1 opererer med en korreksjonsfaktor på 1,25 på grunn av denne effekten ved testpartikler med median diameter 0,6 µm. For partikler med median diameter 0,04 µm kan man anta at fortykningseffekten er betydelig mindre på grunn av lavere avsetning i lungene, antatt ikke høyere enn 10 %. *Kilde: G. B. Xu & C. P. Yu (1985) Theoretical Lung Deposition of Hygroscopic NaCl Aerosols, Aerosol Science and Technology, 4:4, 455–461, DOI: 10.1080/02786828508959070*



Figur E.1

Til venstre: Averaged filtration efficiencies for 6 different models of N95 filtering facepieces when challenged with NaCl aerosol at flow rate of 85 liters/minute

Til høyre: Averaged filtration efficiencies for 3 different models of European filtering facepieces when challenged with NaCl aerosol at flow rate of 85 liters/minute

Kilde: 3M Technical Data Bulletin #171: Nanotechnology and Respirator Use, Revised June, 2015

E.3 Resultater TIL-tester

Tabellene under viser alle resultatene fra måling av total innlekkasje for de seks ulike åndedrettsvernene som har vært med i valideringsforsøkene. Resultatene er oppgitt som gjennomsnittlig total innlekkasje for de 5 øvelsene i testprotokollen. Tabellene viser også gjennomsnitt og standardavviket for de fem testpersonene. Testperson A–E er ikke de samme for alle typer av åndedrettsvern.

Tabell- E.1 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 8810 FFP2

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	2,0	2,8	3,0	2,3	2,5 ± 0,5
B	1,3	1,3	1,4	1,4	1,4 ± 0,1
C	1,3	1,8	1,1	1,1	1,3 ± 0,3
D	0,8	0,8	1,0	1,1	0,9 ± 0,1
E	0,7	1,0	0,8	0,9	0,8 ± 0,1
Gjennomsnitt ± Standardavvik	1,2 ± 0,5	1,5 ± 0,8	1,5 ± 0,9	1,3 ± 0,5	

Tabell E.2 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 8822 FFP2

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	1,8	1,2	2,2	1,2	1,6 ± 0,5
B	1,3	2,0	1,2	1,1	1,4 ± 0,4
C	1,2	1,2	1,4	1,2	1,3 ± 0,1
D	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0 ± 0,0
E	1,1	0,8	0,9	0,9	1,0 ± 0,1
Gjennomsnitt ± Standardavvik	1,3 ± 0,3	1,3 ± 0,5	1,3 ± 0,5	1,1 ± 0,1	

Tabell E.3 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 9320+ FFP2

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	0,5	1,0	1,0	2,0	1,1 ± 0,6
B	0,3	1,0	0,8	1,5	0,9 ± 0,5
C	0,4	1,0	0,6	0,7	0,7 ± 0,3
D	0,2	0,8	0,8	0,7	0,6 ± 0,3
E	0,4	0,6	0,5	0,7	0,6 ± 0,1
Gjennomsnitt ± Standardavvik	0,4 ± 0,1	0,9 ± 0,2	0,8 ± 0,2	1,1 ± 0,6	

Tabell E.4 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 9332+ FFP3

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	0,6	1,0	0,5	2,3	1,1 ± 0,8
B	0,7	0,8	0,8	1,0	0,8 ± 0,1
C	0,3	0,5	0,5	0,9	0,5 ± 0,3
D	0,2	0,2	0,5	0,5	0,4 ± 0,2
E	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2 ± 0,1
Gjennomsnitt ± Standardavvik	0,4 ± 0,2	0,5 ± 0,4	0,5 ± 0,2	1,0 ± 0,8	

Tabell E.5 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 1863+ FFP3

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	0,4	0,4	1,0	1,3	0,8 ± 0,5
B	0,5	0,4	0,6	0,8	0,6 ± 0,2
C	0,4	0,6	0,5	0,5	0,5 ± 0,1
D	0,3	0,5	0,4	0,3	0,4 ± 0,1
E	0,2	0,3	0,3	0,3	0,3 ± 0,0
Gjennomsnitt ± Standardavvik	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,6 ± 0,3	0,7 ± 0,4	

Tabell E.6 Gjennomsnittlig total innlekkasje og standardavvik for de fem åndedrettsvernene av typen 3M 9330+ FFP3

Testperson	Dekontamineringsrunde				Gjennomsnitt ± Standardavvik
	0	1	2	5	
A	0,6	1,7	2,6	2,5	1,9 ± 0,9
B	0,7	1,3	2,2	3,0	1,8 ± 1,0
C	0,2	1,5	1,2	1,6	1,1 ± 0,6
D	0,2	0,9	1,0	0,6	0,7 ± 0,4
E	0,2	0,9	0,4	0,7	0,6 ± 0,3
Gjennomsnitt ± Standardavvik	0,4 ± 0,2	1,3 ± 0,4	1,5 ± 0,9	1,7 ± 1,0	

Om FFI

Forsvarets forskningsinstitutt ble etablert 11. april 1946. Instituttet er organisert som et forvaltningsorgan. Med særskilte fullmakter underlagt Forsvarsdepartementet.

FFIs formål

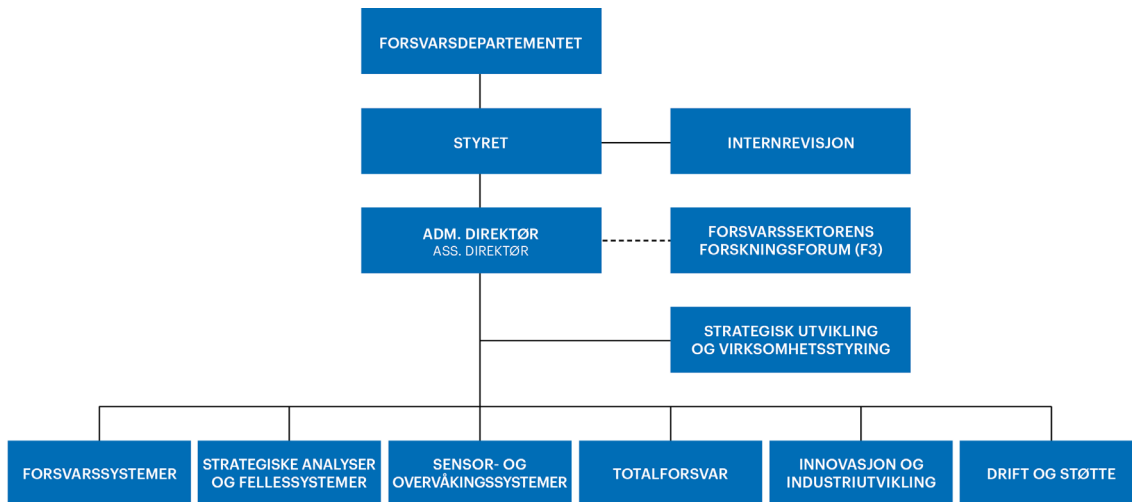
Forsvarets forskningsinstitutt er Forsvarets sentrale forskningsinstitusjon og har som formål å drive forskning og utvikling for Forsvarets behov. Videre er FFI rådgiver overfor Forsvarets strategiske ledelse. Spesielt skal instituttet følge opp trekk ved vitenskapelig og militærteknisk utvikling som kan påvirke forutsetningene for sikkerhetspolitikken eller forsvarsplanleggingen.

FFIs visjon

FFI gjør kunnskap og ideer til et effektivt forsvar.

FFIs verdier

Skapende, drivende, vidsynt og ansvarlig.



Forsvarets forskningsinstitutt
Postboks 25
2027 Kjeller

Besøksadresse:
Instituttveien 20
2007 Kjeller

Telefon: 63 80 70 00
Telefaks: 63 80 71 15
Epost: post@ffi.no

Norwegian Defence Research Establishment (FFI)
P.O. Box 25
NO-2027 Kjeller

Office address:
Instituttveien 20
N-2007 Kjeller

Telephone: +47 63 80 70 00
Telefax: +47 63 80 71 15
Email: post@ffi.no