



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HSGM ÇEVRE
SAĞLIĞI DAİRESİ BAŞKANLIĞI
24/03/2021 09:47 - E-19020089 - 105.99 - 1371



00137220580



Sayı : E-19020089-105.99
Konu : UV-C Işınları İle Dezenfeksiyon

GENEL MÜDÜRLÜK MAKAMINA

İlgi : a) 21/09/2020 tarihli ve 19020089-105.99-3848 sayılı yazı.
b) 25/11/2020 tarihli ve 19020089-105.99-4989 sayılı yazı.

Ultraviyole-C (UVC) ışınları kullanılarak yapılacak ortam, hava, yüzey dezenfeksiyonuna ilişkin olarak ürünleri izinlendirme işlemlerinde takip edilecek yöntemler ve hangi mevzuat kapsamında değerlendirileceği hakkında Genel Müdürlüğümüze yapılan toplu taşıma ve binek araçlara yönelik ürünler, kişisel kullanım için üretilen ve elde kullanılan kullanıcıyı açık ışımaya maruz bırakabilecek yüzey, hava ve ortam dezenfeksiyonu yapan mobil cihaz ve sistemlere ilişkin başvurular ile ülkemizdeki laboratuvar altyapısı ile mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılabilme durumu yeniden değerlendirilerek hava ve ortam dezenfeksiyonu yapan cihazların analizleri hakkında alınmış olan ilgi kayıtlı makam olurlarına ilave olarak aşağıda yer alan kararların alınması zarureti oluşmuştur.

1- Aktif madde içermeyen, içerisinde UV-C lamba bulunan ve bu lambalar ile ortam ve hava dezenfeksiyon yapan cihazların analiz metodu ve analizlerinin yapılmasına ilişkin olarak;

a) Ortam havasını temizlemek amaçlı kullanılan Ultraviyole C (UV-C) cihazlarının bakterisidal, virüsidal ve fungusidal etkinliğine ilişkin testlerinin “GB 21551.3-2010 Antibacterial and Cleaning Function for Household and Similar Electrical Appliances- Particular Requirements of Air Cleaner” standardı temel alınarak gerçekleştirilmesinin uygun olacağı, üreticisi tarafından etkinlik iddia edilen mikroorganizmalara yukarıda belirtilen standart test yönteminin modifikasyonu ile geliştirilecek işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SCP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması sonucu; 30m³’lük bir alanda en fazla 2 saatte funguslar için 3 logaritmik azalma, bakteriler ve virüsler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre debi (m³/saat) ve süreye bağlı olarak belirtilmelidir.

b) UV-C dışında üründe mikroorganizma azaltımı yapan diğer yöntemlerin (hepa filtre, reflaktör malzemesi, yansıtma malzemesi, vb.) kullanılması durumunda bu malzemeler raporda belirtilmelidir.

c) Ortam dezenfeksiyonuna ilişkin olarak canlı bulunan ortamda maruziyet durumu olduğundan dolayı 30m³’lük hacimde 1’er saatlik aralıklarla 8 saat’lik ozon konsantrasyon oranının ASTM D 4490-96 metodunda analizlerinin yapılarak 0,05 ppm’i geçmediğine ilişkin raporunun sunulması gerekmektedir.

d) Ürünlerin sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında cihazın tüm kenarlarından 30 cm uzaklıktan ≤5μw (mikrowatt)/cm² testlerinin yapılması gerekmektedir.

2- Antibakteriyel aktiviteye ilişkin olarak ISO 15714 ve GB 21551 standartları kullanılacaktır. Bunun dışında standartta belirtilen yöntem ve referans mikroorganizmalar dışında standartlarının modifikasyonu ile yapılan analizlerde bakterisidal iddiası kullanılacak ise aşağıda belirtilen bakterilere, fungusidal iddiası kullanılacak ise aşağıda belirtilen funguslara, virüsidal ifadesi kullanılacak ise aşağıda belirtilen virüslere, dezenfeksiyon iddiasında bulunulacak ise aşağıda belirtilen tüm bakteri, virüs ve funguslar üzerine mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılması gerekmektedir. Sadece bir mikroorganizma üzerinde etkinlik yapılarak piyasaya arz edilecek ise ürün etiketinde sadece o mikroorganizmaya ilişkin iddiada bulunulması gerekmektedir.

1/3

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Sağığ Dairesi Başkanlığı Halk Sağlığı Müdürlüğü 2. Bölge Dairesi Başkanlığı Adres: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>
06100 Çankaya / ANKARA Bilgi için: Münir Devriş TAMKOÇ

Telefon: 312 565 5337 Faks No: 0 312 565 5228
e-Posta: dervis.tamkoc@thsk.gov.tr İnternet Adresi: <https://hsgm.saglik.gov.tr/cevresagligi-anasayfa>

TIBBİ TEKNOLOG

Telefon No:



a) Bakterisidal olarak etkinlik iddiasında bulunacak ürünler: *Serratia marcescens*, *Staphylococcus albus*, *Bacillus subtilis*, üzerine mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılması gerekmektedir.

b) Fungusidal olarak etkinlik iddiasında bulunacak ürünler: *Cladosporium sphaerospermum* ve *Aspergillus brasiliensis* (*Aspergillus niger*) üzerine mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılması gerekmektedir.

c) Virüsidal olarak etkinlik iddiasında bulunacak ürünler: *Adeno virüs*, *Bakteriophage MS2*, *Vaccinia virüs*, üzerine mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılması, gerekmektedir.

d) Yukarıda yer alan mikroorganizmalar dışında (Sars Cov 2 vb) etkinlik gösterildiği belirtilen ürünler için ise iddia edilen mikroorganizmalara mikrobiyolojik etkinlik testlerinin yapılması gerekmektedir.

3- Hava ve ortam dezenfeksiyonu yapan cihazların ISO 15714 standardında belirtilen mikroorganizmalar üzerine analizlerinin yapılması sonucu Standart'ın 7.5. maddesine göre test yapılan mikroorganizmalara uygulanan doz miktarından hareketle test yapılmamış mikroorganizmalar için doz belirlenmesi ve etkinlik iddiasında bulunulması uygun değildir.

4- Hava ve Ortam dezenfeksiyonu yapan ürünlerin 2 m³ hacimli bir test kabini içinde yapılan testlerin hacimler arası orantı kurularak 30 m³ hacime göre raporlandırılması; Küçük hacimli kabinlerin içindeki hava sirkülasyonunun 30 m³'lük hacimdeki ortamda oluşan hava sirkülasyonunu tam olarak temsil etmeyeceğinden küçük hacimli test kabinlerinin kullanılması uygun değildir.

5- Toplu taşıma ve binek araç klimalarında veya araç içi havalandırma sistemlerinde UV-C lamba kullanılarak hava ve ortam dezenfeksiyonu yapılmasına ilişkin ürünlerin nasıl değerlendirileceği,

a) Toplu taşıma araç içi ortam (hava) dezenfeksiyonu için kullanılacak iklimlendirme sistemlerinde ISO 15714:2019(E) standardının kullanılarak test edilebileceği, iddia edilen mikroorganizmalara ilişkin olarak testlerin yapılması, ürün etiketinde ve aracın görünen bir yerinde ise bu araçta iklimlendirme ve havalandırma sistemlerinin test edilen mikroorganizmalar açısından dezenfeksiyona yardımcı olduğu ifadesinin mutlaka belirtilmesi gerekmektedir. Dezenfeksiyon iddiası bu ürünler için kabul edilemez.

b) Ancak araç içi ortamı (havası) ile ilgili dezenfeksiyon iddiası var ise GB 21551 standart test yönteminin modifikasyonu ile geliştirilecek işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması gerekmektedir. Bu olurun 1. Maddesinin (a), (b), (c) ve (d) bentlerinde belirtilen hususlar bu madde içinde geçerlidir.

c) Civa içeren lambaların kırılması durumunda ortaya çıkabilecek atıklara ilişkin olarak prosedür oluşturularak beyanda bulunulması ve toplu taşıma araçlarında kullanılan ürünlerin bertarafına ilişkin atık koduna yönelik lisanslandırılmış firmalara atıkların teslim edilerek ulusal atık taşıma formunun alınarak kendi dosyalarında saklanması gerekmektedir.

d) Lambanın bozulması, kırılması vb. nedenlerle dezenfeksiyon işleminin aksamasına neden olabilecek bir durumun ortaya çıkması veya dezenfeksiyonun durması durumunda araç kullanıcısının uyarılarak gerekli önlemlerin alınmasının sağlanmasına yönelik görsel bir uyarının sağlanması ve acil durum prosedürünün oluşturulması gerekmektedir.

6- Kişisel kullanım için üretilen ve elde kullanılan kullanıcıyı açık ışıma maruz bırakabilecek yüzey, hava ve ortam dezenfeksiyonu yapan mobil cihazların kullanımının uygun olmadığı, ancak kapalı kutu şeklinde dışarıya UV-C ışık sızdırmayan ürünlerin değerlendirileceği, bu ürünlerin de ışık sızdırmazlığına ilişkin olarak 30 cm uzaklıktan $\leq 5 \mu W$ (mikrowatt)/cm² testlerinin yapılması gerekmektedir.

7- Bölgesel Işıma Alanı (Zone) oluşturularak dezenfeksiyon yapan UV-C cihazların kullanımına ilişkin olarak;

a) Ürünlerin tüm ulaşım araçları içinde kullanımı uygun değildir.

b) Bu cihazların etiketlerinde ve bildirim belgelerinde "ortamda yukarıya doğru bir hava akımı olduğu durumlarda etkinlik gerçekleşmektedir" gibi bir ifade bulundurulması gerekmektedir.

c) Ürünlerin açık ışıma yaptığı alan dışına ışıma yapıp yapmadığını tespit etmek amacıyla sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında 30 cm uzaklıktan $5 \mu W$ (mikrowatt)/cm² testlerinin yapılması,

8- Açık ve insan maruziyeti bulunan ürünlerin kişisel maruziyeti açısından cihaz/sistemlerin UV-C radyasyonundan insanların sağlık etkilerinden korunması amacıyla 2006/25/EC sayılı direktifte belirtilen minimum sağlık ve güvenlik gerekliliklerine uygun olduğunun 60cm, 120 cm, 180 cm, 240cm, 300 cm mesafelerden ölçümü yapılarak maruziyet değerinin (E_{eff} (W m²) veya E_{eff} (W cm²)) "Uluslararası İyonize olmayan Radyasyon Koruma Komisyonunun (ICNIRP The International Commission on Non-Ionizing Radiation

2/3

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Sağlama Noktası: 28 Sağlık M64-94 Adres Sayısı: 2 Belge D55 TIBBİ Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>
06100 Çankaya / ANKARA Bilgi için: Münir Devriş TAMKOC

Telefon: 312 565 5337 Faks No: 0 312 565 5228

e-Posta: dervis.tamkoc@thsk.gov.tr İnternet Adresi:

<https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-anasayfa>

TIBBİ TEKNOLOG

Telefon No:



Protection) 2004 tarihli "180-400 nm Aralığında Yeralan Ultraviyole Radyasyonun Maruziyet Limitleri Rehberi"dokümanında yer alan Ek-2 "UV-C Cihaz/Sistemlerinin Etkin Işıma (Eeff) Değerine Karşılık Gelen Günlük Çalışma Süreleri" tablosunda belirtilen UV maruziyet sürelerinin maruz kalma limitlerine göre sınırlandırılması. Günlük maruziyet süresi ve etkili ışık şiddetini gösteren Tablo 2 de belirtilen maruziyet sınır değerleri doğrultusunda değerlendirilerek Ek-1 de yeralan "Analiz Raporu Asgari Gerekliliklerine" göre günlük maruziyet değerlerinin (saat, dakika, saniye cinsinden) belirtildiği analiz raporunun sunulması gerekmektedir. Ayrıca içine insanların girdiği kabin içi dezenfeksiyon yapan cihazların ise tavan taban ve orta yükseklikten kabinin orta noktasına maruziyetine ilişkin testlerin yapılması gerekmektedir.

9- UV-C kullanmadan hepa filtre, vb. şekillerde hava temizleme iddiası ile piyasaya sunulan ürünler için hepa filterelerin partikül ve mikroorganizma tutma etkinliği bilinen bir husustur. Belirli periyotlarda hepa filtre değiştirilmesi durumunda ve hatta bu değişim belirli zaman aralıklarında ve kullanım sürelerine bağlı olarak cihazın çalıştırılmaması gibi bir yazılım yapıldığında bu tür cihazların belirtilen etkinliği sağlaması kaydı ile bildirimde bulunularak kullanılabileceği, bununla birlikte yapılan testlerde belirtilen mikroorganizmalar ve etkinlik düzeylerinin testlerde belirtilen oranlarda belirtilerek etiketlerinde ve bildirim kayıt belgelerinde yer alması gerekmektedir.

10- Tüm kapalı sistem UV-C lamba kullanılarak yapılan cihaz ve sistemlerin sızdırmazlığına ilişkin olarak GB 21551.3 standardı kapsamında 30 cm uzaklıktan $\leq 5 \mu W$ (mikrowatt)/cm² testlerinin yapılması gerekmektedir. Bu olur yayımlanmadan önce bildirim kaydı verilmiş olan ürünler 6 ay içerisinde bu maddede belirtilen sızdırmazlık testlerini yaparak sunmak zorundadır.

Biyosidal Ürünler ve Aktif Madde İçermeyen Biyosidal Ürünler Bilim Danışma Kurulunun tavsiye kararları doğrultusunda biyosidal ürünler veya aktif madde içermeyen biyosidal ürünler kapsamında izinlendirme, ruhsatlandırma, bildirim kaydı, kontrolleri ve denetimine ilişkin iş ve işlemlerin yukarıda belirtilen esaslara göre yürütülmesi hususunu;

Tensiplerinize arz ederim.

Tuncay ÖZER
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

Uzm.Dr.Bekir KESKİNKILIÇ
Genel Müdür Yardımcısı

O L U R

Doç. Dr. Fatih KARA
Genel Müdür

Ek:

- 1- Analiz Raporu Asgari Gereklilikleri (9 Sayfa)
- 2- UV-C Cihaz/Sistemlerinin Etkin Işıma (Eeff) Değerine Karşılık Gelen Günlük Çalışma Süreleri (1 Sayfa)

