



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

UV-C CİHAZLARIN ETKİNLİKLERİNİN BELİRLENMESİ İÇİN GEREKLİLİKLER

Kapalı havalandırma/iklimlendirme sistemlerinde kullanılan Ultraviyole C (UV-C) cihazlarının bakterisidal ve fungusidal etkinliğine ilişkin testlerinin ISO 15714⁽¹⁾ standart test yöntemi ile standartta belirtilen mikroorganizmalarla yapılması, standartta belirtilen mikroorganizmalar ve üreticisi tarafından etkinlik iddia edilen funguslar için 3 logaritmik azalma, bakteriler için 4 logaritmik azalma ve viruslar için ise 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 (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması sonucu 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre debi (m3/saat), süre ve mesafeye bağlı olarak belirtilmelidir.

Ortam havasında bulunan mikroorganizmaların azaltılması amacıyla kullanılan UV-C cihazların bakterisidal, fungusidal ve virusidal etkinliğine ilişkin testlerinin Ulusal ve Uluslararası standart test yöntemlerinin modifikasyonu ile oluşturulacak işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması ve test sonuçlarında üreticisi tarafından etkinlik iddiasında bulunulan funguslar için 3 logaritmik azalma, virus ve bakteriler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka ortam havasındaki mikroorganizmaların azaltılması ile ilgili olarak üreticinin beyan ettiği modele göre debi (m3/saat) ve süreye bağlı olarak belirtilmelidir.

UV-C cihazlarının yüzeylerde bakterisidal, fungusidal ve virusidal etkinliğine ilişkin testlerinin Ulusal ve Uluslararası standart test yöntemlerinin modifikasyonu ile oluşturulacak işletme içi test yöntemi ile (işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürlerinin (SÇP) Bakanlığa sunulması kaydıyla) yapılması ve test sonuçlarında üreticisi tarafından etkinlik iddiasında bulunulan funguslar için 3 logaritmik azalma, virus ve bakteriler için 4 logaritmik azalma sağladığının ispatlanması gereklidir. Laboratuvar sonuçlarında mutlaka modele göre süre ve mesafe belirtilmelidir.

UV-C Cihaz/ Sistemlerinde ozon salınımının (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi FDA tarafından iç ortamda insan maruziyeti için belirlenmiş ozon salınım limiti 0,05 ppm olarak belirlenmiştir.) ASTM D 4490-96⁽²⁾ test metoduna göre 0.05 ppm limitinin altında olduğu Bakanlıkça yetki verilen veya akredite laboratuvarlardan alınacak belge ile kanıtlanmalıdır. Ozon salınımının limit üstünde olması durumunda ürünler Biyosidal Ürün Yönetmeliği Kapsamında değerlendirilecektir.

Araç klima sistemlerinde ve kişisel kullanım için üretilmiş manuel kullanılan muhtemel UVC dezenfeksiyon sistemleri bu uygulama içerisinde değerlendirilmemiştir.

Not: Yukarıdaki tüm test mikroorganizmaları, Amerikan Tipi Kültür Koleksiyonu (ATCC) gibi bazı global biyolojik kültür koleksiyon merkezlerinden satın alınan ve özellikleri bilinen kültürler olmalıdır. Özellikle havalandırma sistemleri için eğer zorunlu test mikroorganizması dışında ilave olarak başka bir mikroorganizma kullanılacaksa biyogüvenlik seviyesi 1 olan mikroorganizma seçilmesi önemlidir. Eğer kültür koleksiyonunda bulunmayan bir mikroorganizma ile yapılacak analiz sonucu düzenlenecek raporda kullanılan mikroorganizmanın klinik izolat olması durumunda Gen Acces numarası referans olarak verilecektir.

(1) ISO 15714:2019 Method of evaluating the UV dose to airborne microorganisms transiting in-duct ultraviolet germicidal irradiation devices
(2) ASTM D4490 - 96 Standard Practice for Measuring the Concentration of Toxic Gases or Vapors Using Detector Tubes