

**Yerinde Cihazla Üretilen Ozon İle Yapılacak  
Dezenfeksiyon Sistemlerinin Ruhsatlandırılmak Çek-List**

<b>Sıra No</b>	<b>Ön Başvuru ile birlikte İstenen Belgeler</b>	<b>Uygun</b>	<b>Uygun Değil</b>
<b>1</b>	İnsan ve/veya hayvan maruziyetinin engellendiğine ilişkin beyan ve cihaz/sistemin tasarım detaylarının, kullanılacak cihaz/sistemin kapasitesinin Q (mg/dk), gücünün, yerleştirileceği alanın hacminin, ozon üretim mekanizması ve diğer özelliklerine ilişkin üretici tarafından sunulmuş ve mesul müdür tarafından onaylı bilgi ve belgeler,		
<b>2</b>	Cihaz/sistem ile ilgili CE belgesi,		
<b>3</b>	Bu sistemlerin üretim kapasitesinin belirlenerek, periyodik bakımının kimler tarafından hangi aralıklarda yapılacağına, kullanılacak ozon ölçüm sensörlerinin iş hijyeni ozon ölçümü akreditasyonu olan ya da yetkilendirilmiş laboratuvarlarca standart metotla yapılacak ozon ölçümüyle kalibre edildiğine ilişkin bilgi ve belgeler,		
<b>4</b>	Ozon ile dezenfeksiyon yapılan yerlerde herkesin görebileceği yerde ve boyutta (Times New Roman yazı karakterinde en az 30 punto ve kırmızı renkli) yazılı olarak "... saatte ... süreyle ozon ile dezenfeksiyon yapılmıştır" ibaresi ile uyarı yapıldığı ve hassas gruplar (çocuk, yaşlı, hamile, kronik hasta vb.) için belirlenmiş 0,02 ppm limit nedeniyle hassas gruplar için risk içerebileceğine yönelik uyarıcı ifadenin yazıldığı belge,		
<b>5</b>	Acil durum halinde odaya girmek gerekli ise (cihazın arızası vb) kullanılması zorunlu kişisel koruyucu donanımlara (KKD) ilişkin üretici tarafından sunulan yönlendirici işaret ve bilgilerin bulunduğu etiket ile kullanım kılavuzunun detaylı açıklaması,		

<b>Bakanlığımızca yetkilendirilmiş veya akredite olmuş laboratuvara İl Sağlık Müdürlüğü personeli gözetiminde cihaz/sistemin kurularak aşağıda sıralanan gereklilikleri içeren raporun söz konusu laboratuvar tarafından Bakanlığımıza sunulması gerekmektedir. (Ön Başvuru Kabul edilip Numune yazıldıktan sonra EkIİb ile birlikte istenen belgeler)</b>		<b>Uygun</b>	<b>Uygun Değil</b>
<b>1</b>	Dozlama yapıldığı sırada ortamda canlı bulunmaması esas olup, ortam canlı kullanımına açıldıktan sonra sensörlerle ortamdaki havada ölçülen ozon konsantrasyonu 0,05 ppm'in üzerine çıktığında cihaz/sistemin otomatik olarak salınımı durdurduğuna, kullanılacak sensörlerin iç ortam hava kalitesi için uygun 0-0,5 ppm aralığında 10 ppb hassasiyetle ölçüm yapabildiğine ve sürekli aktif olarak ölçüm yapılarak kayıt yaptığına ilişkin değerlendirme raporu,		
<b>2</b>	İç ortam ortam hava dezenfeksiyonunda sensör ve kontrol sistemlerinin kurularak uzaktan kumanda edilebilecek otomasyona sahip sistemlerin çalıştığına ve harekete duyarlı sensörler ile cihaz/sistemin otomatik olarak ozon salınımını durdurduğuna dair kontrol raporu,		
<b>3</b>	Cihaz/sistem ile dezenfeksiyon yapılacak kapalı ortamda sensörlerin ortam havasını temsil edecek şekilde yerleştirildiğine, ozon sensörlerinin yerleştirildiği ölçüm ekipmanında ses, uyarı ve yeşil ışık yanarak ortam havasındaki konsantrasyon takibinin ve kontrolünün yapıldığına, ozonun parçalanma ve dönüşme mekanizmasına göre açma kapama süresini, cihaz kapansa bile ortamdaki havasındaki konsantrasyonu 0,05 ppm değerinin altına düşene kadar ozon dozlaması yapılan ortamda canlı bulunmamasını sağlamak için eşzamanlı olarak yapılacak sesli ve/veya görsel ikazlar ile destekli otomasyon sistemin kurulduğuna dair değerlendirme raporu,		
<b>4</b>	İç ortam hava kalitesi ölçümü için kullanılacak sensörlerin ölçüm aralığını (0-0,5ppm) ve hassasiyetini (10ppb) test edecek içerikte, ASTM D4490-96 metodu ile akreditasyonu olan ya da Bakanlık tarafından yetkilendirilmiş bir deney laboratuvarı tarafından uygunluğunun belgelendiği, ayrıca ozon üretim cihazının kullanılacağı alana kurulumundan sonra yılda bir kez ozon sensörlerinin ölçüm aralığı ve hassasiyetlerinin akredite yada yetkilendirilmiş bir laboratuvarlar tarafından kontrol edildiğine dair teknik dosyada bulundurulacak raporları,		

5	Cihaz/sistemden üretilen ozon ile kapalı iklimlendirme ve havalandırma sistemlerinde dezenfeksiyon iddiası var ise ISO 15714 etkinlik sonuçlarının, virüs etkinliği için standart çalışma prosedürleri oluşturarak Standart Çalışma Prosedürleri ile birlikte test sonuçları,		
6	Cihaz/sistemden üretilen ozonun yüzey dezenfeksiyonu iddiası var ise; bakteriler için TS EN 14561, funguslar için 14562 ve virüsler için TS EN 14476+A2, standart test yöntemler ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik sonuçlarının veya bu yöntemlerin modifikasyonu ile oluşturulacak işletme içi test yöntemi (inhouse yöntem ile) ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik testlerinin ve işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürleri,		
7	İç ortam hava dezenfeksiyonu için oluşturulacak işletme içi test yöntemi (inhouse yöntem ile) ile yapılan mikrobiyolojik etkinlik testlerinin ve işletme içi test yöntemlerinin nasıl uygulandığına ilişkin yöntem aşamalarını anlatan Standart Çalışma Prosedürleri,		