

فرم درخواست
صحه گذاري اتاق تميز

شماره مدرک: LQM-F-۲۴۰۰۵
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
شماره درخواست:

شرکت کیان گسترش سلامت آسیا، آزمایشگاه آکرودیته و دارای گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ در حوزه اندازه گیری آزمون و سنجش اتاق تمیز می باشد. مشتری گرامی: این فرم به منظور برنامه ریزی جهت انجام آزمون های درخواستی تهیه گردیده است، لطفا در تکمیل آن نهایت دقت را مبذول بفرمائید.

مشخصات درخواست کننده

نام درخواست کننده:	نام شرکت:
Company's name:	آدرس مشتری:
نهادهای قانون گذار:	تاریخ درخواست:
فرد رابط:	شماره ثبت شرکت:
تلفن فرد رابط:	

مشخصات اتاق تمیز

کلاس اتاق تمیز	ISO5(100) <input type="checkbox"/>	نام اتاق های همجوار اتاق تمیز:	تعداد اتاق تمیز:	
	ISO6(1000) <input type="checkbox"/>			مترائز اتاق تمیز:
	ISO7(10.000) <input type="checkbox"/>			
	ISO8(100.000) <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> آماده تجهیز (As Built)	<input type="checkbox"/> تجهیز شده (At Rest)	<input type="checkbox"/> در حال کار (At Work)	وضعیت اتاق تمیز:	
تعداد پرسنل موجود در اتاق تمیز:			تعداد پرسنل:	

مشخصات آزمون و خدمات درخواستی اتاق های تمیز: IQ DQ OQ PQ

<input type="checkbox"/> تست سنجهش میزان ذرات معلق موجود در هوا	<input type="checkbox"/> تست اختلاف فشار	<input type="checkbox"/> تست درجه حرارت هوا و رطوبت محیط
<input type="checkbox"/> تست جریان هوا	<input type="checkbox"/> تست سرعت هوا	<input type="checkbox"/> تست میزان بار میکروبی
<input type="checkbox"/> تست نشستی اتاق تمیز	<input type="checkbox"/> تست میزان روشنایی	<input type="checkbox"/> تست میزان زمان ریکاوری
<input type="checkbox"/> تست نشستی فیلتر هپا	<input type="checkbox"/> بالانس خط توزیع	<input type="checkbox"/> تست میزان تراز صوتی (صدا)
<input type="checkbox"/> چیدمان اتاق تمیز	<input type="checkbox"/> آموزش کلین روم	<input type="checkbox"/> آموزش اصول GMP
سایر خدمات:		

نام محصول تولیدی: وضعیت تولید: تمام اتومات نیمه اتومات دستی

استقرار هواساز: بلی خیر تاریخ تعویض فیلترهای دستگاه:

ایا تا کنون پارتيکل سنجی انجام شده است: بلی خیر کلاس تایید شده:

هدف از پارتيکل سنجی: تصدیق و صحه گذاري اتاق تمیز اثبات انطباق مستمر اتاق تمیز

انجام آزمون و نحوه گزارش دهی

آزمایشگاه کیان گسترش سلامت آسیا آزمون و نحوه گزارش دهی بر اساس الزامات ذیل انجام می دهد:
 IFDA PICS INSO ISO اطلاعی ندارم و با توجه به تخصص و صلاحیت آزمایشگاه انجام شود.

مشخصات تجهیزات مستقر در اتاق تمیز

وضعیت خروجی دستگاه (انتشار پارتيکل)	نحوه کار		ابعاد	نام تجهیز/ دستگاه
	غیر اتوماتیک	اتوماتیک		

قاعده تصمیم گیری اظهاریه انطباق اخذ شده توسط آزمایشگاه بر اساس قانون دوم پذیرش ساده (W=U) می باشد. این قاعده مورد تایید مشتری می باشد نمی باشد

تاریخ و امضاء فرد تکمیل کننده: تاریخ مورد نیاز برای ارائه گزارش:

نحوه ارسال گزارش به مشتری: سامانه دولتی ایمیل واتساپ تلگرام پست شماره تلفن مرتبط با فضای مجازی /ایمیل: