

شماره مدرک: PR-WI-30
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های
فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق تمیز

دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق تمیز

۱- مقدمه

با توجه به اهمیت ویژه استقرار اتاق تمیز (Clean Room) در تولید تجهیزات پزشکی استریل و ضرورت نظارت به صحت عملکرد و کیفیت این اتاق‌های تمیز، استانداردهای لازم در زمینه اتاق تمیز و برقراری این استانداردها نیازمند تخصص و تجهیزات می‌باشد. از آنجا که اثبات رعایت شرایط اتاق تمیز بر عهده تولیدکننده بوده و یکی از اسناد مورد نیاز در تکمیل مستندات فنی محصول می‌باشد ضروریست تا افراد مورد اعتماد از نظر علمی به تایید عملکرد این اتاق‌ها بپردازند.

۲- هدف

شرکت‌هایی که به عنوان متقاضی برای صحه‌گذاری اتاق‌های تمیز و سیستم HVAC، خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی می‌نمایند می‌بایست شرایط لازم جهت ارائه این خدمات فنی و مهندسی را دارا باشند. هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین الزامات لازم جهت احراز، ارزیابی، نظارت و انتخاب شرکت‌های فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق‌های تمیز به منظور استفاده حداکثر از توان بخش خصوصی در راهنمایی و هدایت تولیدکنندگان در مسیر ارتقاء کیفی می‌باشد.

۳- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این ضوابط شامل کلیه اشخاص حقوقی است که جهت ارائه خدمات موضوع این دستورالعمل اعلام آمادگی می‌نمایند.

۴- تعاریف

– **اتاق تمیز (Clean Room):** محیطی که جهت تولید یا تحقیقات علمی و صنعتی در آن فعالیت‌هایی صورت می‌گیرد و در این محیط مقدار آلاینده‌های زیست‌محیطی بسیار پایین‌تر از حد معمول فضای یک محیط بسته (به محیطی اطلاق می‌شود که دما، رطوبت، فشار و غلظت ذرات هوا در محدوده کنترل شده می‌باشد و عملکرد اتاق تمیز به نحوی می‌باشد که این پارامترها را کنترل و حفظ نماید) می‌باشد.

– **معتبرسازی و صحه‌گذاری:** انجام آزمون، مشاهده و ثبت مستندات جهت پیاده‌سازی الزامات قانونی و ارتقاء کیفی که بر روی اتاق تمیز انجام می‌گردد.

– **شرکت صحه‌گذار اتاق تمیز:** شخص حقوقی که پس از تایید صلاحیت، اقدام به انجام آزمون و بررسی عملکرد اتاق تمیز می‌نماید و در نهایت در صورت احراز کیفیت می‌تواند عملکرد اتاق تمیز را صحه‌گذاری نماید. شرکت معتبرساز و صحه‌گذار همچنین می‌تواند در زمینه تدوین مستندات و خواسته‌های الزامات اتاق تمیز و همچنین پیاده‌سازی الزامات مطابق با خواسته‌ها و الزامات اداره کل تجهیزات پزشکی از طریق ارائه اطلاعات و ثبت مستندات و یا توصیه به شرکت تولیدکننده کمک نماید.

شرکت صحه‌گذار اتاق تمیز، طبق ضوابط و مستندات ارائه شده برای انجام خدمات مورد نظر، ارزیابی شده و در صورت احراز صلاحیت توسط اداره کل تجهیزات پزشکی انتخاب، معرفی و رتبه بندی می‌شود.

– گواهینامه صلاحیت صحه‌گذاری اتاق تمیز: گواهینامه‌ای است که پس از تایید صلاحیت شرکت صحه‌گذار اتاق تمیز توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، به منظور صحه‌گذاری عملکرد اتاق تمیز به مدت ۱ سال صادر می‌گردد. تایید عملکرد اتاق تمیز توسط دارندگان این گواهی به منزله تایید اداره کل تجهیزات پزشکی محسوب می‌گردد.
تبصره: جهت بررسی توانایی صحه‌گذاران اتاق تمیز، اولین "گواهینامه صلاحیت صحه‌گذاری اتاق تمیز" ۶ ماهه صادر خواهد شد.

۵- الزامات عمومی برای کلیه متقاضیان حوزه‌های خدمات معتبرساز و صحه‌گذار اتاق تمیز

۵-۱- مشخصات کلی

شرکت ارائه دهنده خدمات اتاق تمیز می‌بایست در اداره ثبت شرکت‌ها به عنوان یک شرکت یا موسسه ثبت شده باشد.

۵-۲- مشخصات محل اقامت

شرکت می‌بایست دارای آدرس پستی قابل مراجعه، شماره تلفن، آدرس Email و Website مشخص باشد.

۵-۳- استقلال

۱- شرکت می‌بایست از هر گونه وابستگی به سازمان‌های ممیزی و قانونی مبرا باشد و در این خصوص شرکت می‌بایست تعهدنامه رعایت استقلال را امضاء و به عنوان یکی از مدارک به همراه سایر مدارک درخواست ارائه نماید.

۲- بطور مشخص هیچ یک از سهامداران، مدیران، کارشناسان، کارکنان شرکت نمی‌بایست به هیچ نحوی وابستگی به یکی از ارگان‌های زیر داشته باشند:

- اداره کل تجهیزات پزشکی
- نهادهای همکار اداره کل تجهیزات پزشکی از جمله آزمایشگاه‌های همکار، سازمان‌های ممیزی مورد تایید اداره کل (NB و CB) و شرکت‌های کنترل کیفیت

۵-۴- معرفی کارشناس دارای صلاحیت در حوزه (های) مورد درخواست

شرکت جهت فعالیت، می‌بایست حداقل یک کارشناس دارای صلاحیت که در لیست بیمه شرکت حضور دارند را معرفی نماید.

۵-۵- صلاحیت علمی

شرکت ملزم است در صورت درخواست ارائه خدمات صحه‌گذاری اتاق تمیز یک نفر را جهت شرکت در آزمون تایید صلاحیت علمی معرفی نماید.

۵-۶- محرمانه بودن، حفظ حقوق حرفه‌ای

محرمانه بودن کلیه مدارک و اطلاعات به دست آمده در حین ارائه خدمات باید توسط شرکت تضمین شود. این اطلاعات نباید بدون اجازه سازنده در اختیار شخص سوم قرار گیرد مگر اینکه قانون الزام کرده باشد.

۶- وظایف و مسئولیت‌های شرکت‌های صحه‌گذار اتاق تمیز

دارندگان این گواهینامه موظفند کلیه خدمات مربوط به احراز کیفیت و صحت عملکرد اتاق تمیز را به دقت ارائه نمایند و نتایج را با مهر و امضای صاحبان امضای شرکت به همراه امضای شخص شرکت‌کننده در آزمون تایید صلاحیت علمی ارائه نمایند.

* کلیه شرکت‌های صحه‌گذار اتاق تمیز موظفند گزارش عملکرد ماهیانه خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی و یا نماینده قانونی آن ارائه نمایند.

۷- فرآیند کلی صدور گواهینامه خدمات

۱-۷- تکمیل و ارسال مدارک مورد نیاز در قالب یک فایل به همراه کاربرگ در خواست گواهینامه صلاحیت خدمات اتاق تمیز (پیوست شماره ۱)

۱. کلیه آگهی‌های رسمی شرکت شامل کلیه صفحات اساسنامه شرکت (به نحوی که در بند ۵-۱-۱ دستورالعمل آمده است)، آگهی تاسیس، آگهی آخرین تغییرات شرکت در خصوص صاحبان حق امضاء و آگهی کلیه تغییرات در اقامتگاه
۲. فتوکپی شناسنامه (کل صفحات) و کارت ملی (پشت و رو) صاحبان حق امضاء
۳. معرفی و تاریخچه شرکت (شامل چارت سازمانی، چشم انداز و اهداف بلند مدت شرکت و ...)
۴. رزومه شرکت (شامل اطلاعات طرح‌ها و قراردادهای شرکت در ۵ سال گذشته)
۵. رزومه نیروی انسانی شرکت (تمام وقت، پاره وقت و مشاوران)
۶. آخرین لیست بیمه
۷. کپی گواهینامه‌ها و استانداردهای اخذ شده
۸. مدارک مربوط به عضویت در انجمن‌ها و ...
۹. لیست تجهیزات سخت افزاری و نرم افزارهای تخصصی به همراه گواهی کالیبراسیون دستگاه‌ها
۱۰. ارائه روش اجرایی آزمون‌ها
۱۱. فرمت گزارش آزمون

تبصره: در صورت تغییر در هر یک از موارد فوق، آخرین تغییرات می‌بایست به اداره کل تجهیزات پزشکی، یا نماینده قانونی آن ارسال شود.

۲-۷- بررسی مدارک

۳-۷- شرکت در آزمون جهت احراز صلاحیت علمی

۴-۷- رتبه بندی و احراز صلاحیت شرکت‌های متقاضی بر اساس جدول پیوست شماره ۲

۵-۷- ارائه تعهدنامه محضری توسط شرکت در صورت احراز صلاحیت

۶-۷- صدور "گواهینامه صلاحیت خدمات صحه‌گذاری اتاق تمیز"

فرآیند صدور گواهینامه صلاحیت خدمات صحه‌گذاری اتاق تمیز



شماره مدرک: PR-WI-30
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های
فعال در حوزه صحه گذاری اتاق تمیز

۸- بررسی و تأیید صلاحیت شرکت

- تایید صلاحیت شرکت متناسب با نحوه فعالیت و صلاحیت علمی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و یا نماینده قانونی آن تعیین می‌شود.

۹- تخلفات

- شرکت، صرفاً مجاز به ارائه خدمات در حوزه‌ی گواهینامه صلاحیت خود می‌باشد و در صورت تخطی از این موضوع، گواهینامه تعلیق خواهد گردید.
- در صورتیکه عملکرد شرکت به هنگام ممیزی اتاق تمیز ضعیف ارزیابی گردد، پس از اخطار کتبی و در صورت تکرار مجدد گواهینامه صلاحیت لغو خواهد شد.
- در صورت عدم ارائه گزارش دو ماه متوالی از سوی شرکت، پس از اخطار کتبی و در صورت تکرار، گواهینامه صلاحیت لغو خواهد شد.


مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: PR-WI-30
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های
فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق تمیز

پیوست ۱- کاربرگ درخواست گواهینامه صلاحیت خدمات اتاق تمیز

نام شرکت:

تاریخ تکمیل:

تذکر مهم- پیش از تکمیل کاربرگ به موارد زیر توجه نمایید:

- ۱- کاربرگ فعلی برای متقاضیان گواهینامه صلاحیت طراحی شده است.
- ۲- موارد درخواستی برای همکاری باید جزو موضوع فعالیت شرکت در اساسنامه باشد.
- ۳- تکمیل کاربرگ حاضر هیچگونه تعهدی برای اداره کل تجهیزات پزشکی ایجاد نمی‌نماید.
- ۴- اطلاعات کاربرگ جهت سنجش توانایی شرکت و محاسبه امتیاز مورد استفاده قرار می‌گیرند لذا در تکمیل کاربرگ ضروری است کلیه اطلاعات با دقت و صحت کامل و مستند ارائه شوند. اثبات عدم صداقت در اطلاعات در هر مرحله موجب فسخ همکاری و ادعای خسارت از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی می‌شود.
- ۵- در صورت نیاز، اضافه نمودن ردیف به جداول بلامانع است.
- ۶- در صورت ارسال پرینت کاربرگ، کلیه صفحات امضا و مهر شود.

۱-۳- اطلاعات اعضای هیات مدیره

مدیران شرکت / موسسه به موجب آخرین تغییرات که در تاریخ _____ انجام گرفته است به شرح زیر است: (برای پارک‌های علم و فناوری رئیس پارک، اعضای هیات امناء و شورای پارک اعلام شود)

ردیف	اعضای هیات مدیره / هیات امناء / شورا	نوع شخصیت حقوقی	سمت در سازمان	سمت خارج از سازمان	نام و نام خانوادگی نماینده (شخصیت حقوقی)	کد ملی / شناسه ملی	رشته تحصیلی	مقطع تحصیلی	مدت تجربه‌ی اجرایی مرتبط (سال)

کلیه اشخاص حقوقی و حقیقی و اعضای هیات مدیره و مدیران عامل اشخاص حقوقی مورد ارزیابی اداره کل تجهیزات پزشکی با امضای این فرم اظهار و اقرار می‌نمایند از مصادیق شرکت‌های دولتی، مؤسسات و نهادهای عمومی غیردولتی و شرکت‌ها و مؤسساتی که بیش از پنجاه درصد از مالکیت آنها متعلق به شرکت‌های دولتی و مؤسسات و نهادهای عمومی غیردولتی باشد، نیستند و سهام خود را پس از ثبت از طریق وکالت‌نامه یا صلح‌نامه یا هر طریق دیگر، به نهادهای دولتی یا عمومی منتقل نکرده و در تعامل با اداره کل تجهیزات پزشکی مشمول موانع قانون راجع به منع مداخله وزراء و نمایندگان مجلسین و کارمندان در معاملات دولتی و کشوری و قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل نمی‌باشند و چنانچه در آینده مشمول شرکت‌ها و مؤسسات موصوف یا موانع قانونی مزبور قرار گیرند، موظفانند در اسرع وقت موضوع را به اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع دهند. اثبات خلاف این اظهار و عدم انجام مفاد این بند بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی، موجب فسخ قرارداد و اعمال مجازات مطابق قوانین و مقررات است **تایید می‌شود**

- ۴-۱- شناسایی و مستندسازی فرآیندهای اصلی وجود دارد (به پیوست ضمیمه شود) وجود ندارد
- ۵-۱- وضعیت چارت سازمانی مدون در شرکت وجود دارد (به پیوست ضمیمه شود) وجود ندارد
- ۶-۱- نظام اندازه گیری عملکرد سازمانی در شرکت وجود دارد (به پیوست ضمیمه شود) وجود ندارد

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

۲- توان مالی اشخاص حقوقی:

۱-۲- سرمایه ثبتی تادیه شده (شخص حقوقی): ریال

۲-۲- میزان فروش و درآمد ارائه خدمات در ۵ سال گذشته بر اساس نوع خدمت (ارقام به میلیون ریال درج شود)

ردیف	نوع خدمت	سال ۱۳۹۶	سال ۱۳۹۵	سال ۱۳۹۴	سال ۱۳۹۳	سال ۱۳۹۲
۱						
۲						
۳						
	مجموع					

۱-۲-۲- اطلاعات مالی تکمیلی در ۳ سال اخیر (ارقام به میلیون ریال درج شود)

سال	سرمایه ثبتی	میزان دارایی‌ها	میزان سود خالص	ارزش دفتری دارایی‌های ثابت	میزان بدهی‌ها	اظهاری نامه مالیاتی	اظهاری نظر در صورت‌های مالی حسابرسی شده
سال ۱۳۹۶						<input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	
سال ۱۳۹۵						<input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	
سال ۱۳۹۴						<input type="checkbox"/> دارد <input type="checkbox"/> ندارد	

۳- زیر ساخت‌های موجود

فهرست تجهیزات موجود (سایر موارد را به انتهای فهرست اضافه نمایید.)

ردیف	عنوان	تعداد	توضیحات
۱			
۲			
۳			
۴			

۳-۲- نرم افزارهای تخصصی مورد استفاده:

ردیف	عنوان	حوزه کاربرد	ارتباط با حوزه تخصصی	توضیحات
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				

۴-۲- لیست بانک‌های اطلاعاتی قابل دسترسی در حوزه تخصصی مورد استفاده:

ردیف	عنوان	حوزه کاربرد	توضیحات
۱			
۲			
۳			

متقاضیان، سامانه اعتبارسنجی بانک مرکزی را در صورت دسترسی و نرم افزارهای حسابداری/مالی مورد استفاده را در جدول فوق وارد نمایند.

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های
فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

۲-۵ - آیا شرکت از اتوماسیون اداری استفاده می‌کند: بلی خیر

۳- اطلاعات منابع انسانی:

۱-۳ - در این بخش اطلاعات مربوط به نیروی انسانی تکمیل شود.

ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت	بخش تخصصی	کلیه مقاطع تحصیلی	رشته تحصیلی (تمامی مقاطع تحصیلی)	نوع همکاری	سابقه کاری مرتبط (سال)	سابقه کار در شرکت (سال)	حوزه تخصص
۱									
۲									
۳									
۴									
۵									

*مشاوران تخصصی شرکت و نوع همکاری آنها (تمام وقت/ پاره وقت/ مدعو) در فهرست فوق درج شود، (در صورت نیاز به اضافه کردن سطرهای جدول، لیست‌های بکار رفته قابل کپی شدن است).

۴- سابقه و کیفیت فعالیت شرکت

۴-۱ - اطلاعات طرح‌ها/ پروژه‌ها/ قراردادهای انجام شده در حوزه مورد نظر در ۵ سال گذشته: (۰۰ ردیف می‌تبدانگه کنید)

ردیف	نام قرارداد/ طرح/ پروژه	کارفرما	نوع خدمت	استان/ محل اجرای طرح	حوزه خدمت	مبلغ طرح / قرارداد / پروژه (میلیون ریال)	تاریخ قرارداد	شماره تماس کارفرما	گواهی حسن انجام کار
۱									
۲									
۳									
۴									

(در صورت نیاز به اضافه کردن سطرهای جدول، لیست‌های بکار رفته قابل کپی شدن است).

۴-۲ - گواهینامه‌ها و استانداردها و مجوزهای تخصصی اخذ شده

۳-۴- عضویت در انجمن، صنف، نهاد

ردیف	عنوان انجمن، صنف، نهاد	سابقه عضویت (سال)	توضیحات
۱			

۴-۴- شرکت کدامیک از تست‌های زیر را می‌تواند ارائه نماید؟ ضروریست تا بخش مشخصات دستگاه با دقت تکمیل شود.

(تصویر گواهی کالیبراسیون هر دستگاه به همراه مشخصات دقیق به صورت پیوست ارائه گردد)

لیست تجهیزات شرکت متقاضی می‌بایست بصورتی باشد که توانایی انجام تمامی تست‌های مطرح شده در استاندارد ISO14644-2 را دارا باشند. شرکت‌ها می‌بایست لیست تجهیزات خود را جهت سنجش هر یک از معیارهای زیر معرفی نمایند.

ردیف	نوع تست	نام دستگاه با مشخصات کامل (شماره سریال، دقت، محدوده کاری، رزولوشن و غیره)**
1	تست سرعت و یکنواختی جریان هوا (برای فضاهای لامینار)*	
2	تست حجم و یکنواختی جریان هوا*	
3	تست نشستی (به کمک فوتومتر)*	
4	تست نشستی (به کمک پارتیکل سنج)*	
5	تست کلاس بندی پاکیزگی و خلوص ذرات معلق در هوا*	
6	تست فشار اتاق*	
7	تست جهت جریان‌ات هوا (Airflow Parallelism Test)*	
8	تست بازیابی (Recovery Test) (برای اتاق‌های تمیز کلاس D و C (معادل ۱۰،۰۰۰ و ۱۰۰،۰۰۰)*)	
9	تست سطح روشنایی و یکنواختی آن*	
10	تست میزان صدا (به کمک SLM یا همان ساوند لول میتر)*	
11	تست میزان صدا (به کمک آنالیزهای Real Time)	
12	تست میزان لرزش	
13	تست یکنواختی میزان دمای عمومی (General) و رطوبت (برای اتاق‌های تمیز)*	
14	تست یکنواختی میزان دمای محیطی (Comprehensive) و رطوبت (برای انبارها)*	
15	تست الکترو استاتیک	
16	تست هدایت یا همان رسانش (Conductivity Test)	
17	تست تداخل الکترومغناطیسی (EMI)	
18	تست میزان تعویض هوا در ساعت (ACH)*	
19	تست نشستی فیلتر اسکن میز (نیمکت) (برای لامینارها)*	

* از میان تمامی تست‌های فوق، موارد ستاره دار الزامی بوده و متقاضیان می‌بایست توانایی انجام این آزمون‌ها را داشته باشند. مابقی تست‌ها به صورت اختیاری می‌باشد.

** برای آگاهی از دستگاه‌های مورد نیاز و حداقل مشخصات قابل قبول برای آنها به پیوست ۴ مراجعه شود.

- بازه انجام این تست‌ها و نوع تست مورد نظر برای هر کلاس از اتاق تمیز بر اساس استاندارد ISO14644-2 به شرکت‌های احراز صلاحیت شده اعلام خواهد شد.



پیوست ۲- جدول رتبه بندی

احراز کیفیت اتاق های تمیز و سیستم HVAC شامل احراز کیفیت دقیق و فنی دستگاه هوا ساز و اتاق های تمیز بر اساس استاندارد ISO14644 و EN 1822 و احراز کیفیت سیستم کانال کشی بر اساس استاندارد SMACNA می باشد. بررسی صلاحیت شرکت های متقاضی مطابق با جدول ذیل صورت خواهد گرفت که شامل ۱۰۰ امتیاز می باشد. شرکت هایی که توانایی اخذ ۷۵ امتیاز از ۱۰۰ امتیاز را داشته باشند می توانند گواهینامه ارائه خدمات صحه گذاری اتاق تمیز را دریافت نمایند.

ردیف	عنوان شاخص	توضیحات	امتیاز
۱	لیست پرسنل شرکت جهت انجام احراز کیفیت اتاق های تمیز و سیستم HVAC و سوابق علمی و گواهی های مربوط	با توجه به اینکه احراز کیفیت سیستم هواساز و اتاق های تمیز در برخی از تست ها نیازمند ۳ نفر می باشد. لذا حداقل پرسنل متخصص ۳ نفر می باشد. سه نفر پرسنل متخصص ۱۰ امتیاز و به ازای هر نفر ۱ اضافه ۵ امتیاز منظور می گردد. حداکثر ۲۰ امتیاز به این بخش تعلق می گیرد	۲۰ امتیاز
۲*	لیست تجهیزات تست و گواهی کالیبراسیون تمام تجهیزات	رنج عملکردی تجهیزات مربوط به تست اتاق های تمیز، دستگاه های هوا ساز و سیستم کانال کشی در استاندارد ISO 14644 ملاک بررسی خواهد بود. در صورت دارا بودن کلیه دستگاه های ضروری با گواهی کالیبراسیون ۲۰ و برای تست های غیر ضروری ۵ امتیاز در نظر گرفته شده است. حداکثر امتیاز در این بخش ۳۰ امتیاز می باشد.	۳۰ امتیاز
۳	گواهی های داخلی و یا خارجی و تاییدیه های شرکت	دوره های معتبر شرکت شده توسط شرکت پیمانکار و یا تاییدیه های شرکت های خارجی متخصص در زمینه اتاق های تمیز هر کدام ۵ امتیاز و حداکثر ۱۰ امتیاز در این بخش	۱۰ امتیاز
۴	رزومه کاری شرکت (پروژه های انجام شده تاکنون)	حداقل پروژه انجام شده ۱۰ عدد می باشد. به ازای هر پروژه اضافه تر ۱ امتیاز در این بخش به شرکت داده می شود. حد اکثر امتیاز این بخش نیز ۱۰ امتیاز می باشد	۱۰ امتیاز
۵**	آزمون تعیین صلاحیت	آزمون تعیین صلاحیت تیم های تست و معتبرسازی بر اساس استانداردهای مربوطه انجام خواهد شد. بر اساس آزمون برای شرکت های شرکت کننده برای نمره ۷۰ در آزمون امتیاز ۱۰ و به ازای هر نمره ۱ امتیاز در نظر گرفته می شود.	۴۰ امتیاز

*بر اساس پیوست شماره ۱

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق تمیز

از آنجایی که شرکت متقاضی می‌بایست توانایی خود را برای انجام پروژه‌های فنی و مهندسی ابراز دارد، آزمون تعیین صلاحیت برگزار می‌گردد. در صورتی که شرکت کنندگان در این آزمون حد نصاب نمره ۷۰ را کسب نمایند می‌توانند از نظر علمی، تاییدیه را دریافت و به عنوان شرکت صحه‌گذار اتاق تمیز فعالیت نمایند. **در صورتی که شرکتی نتواند در هر کدام از دو بخش علمی و زیرساخت‌های عملی (دستگاه‌های لازم جهت تست و ...) نمره مناسب را اخذ نماید، توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به عنوان شرکت صحه‌گذار و معتبرساز اتاق تمیز معرفی نمی‌گردد.

شرکت‌های تست و معتبرسازی بعنوان نماینده سازمان می‌بایست توانایی Problem Solving و ارائه‌ی راهکارهای فنی و مهندسی به شرکت‌های حوزه تجهیزات پزشکی را در زمان انجام پروژه دارا باشند، تا بتوان مسائل مربوط به اتاق‌های تمیز و سیستم هواسازها را در جریان صحیح و با دانش فراگیر جمعی پیش برد.



شماره مدرک: PR-WI-30
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های
فعال در حوزه صحه‌گذاری اتاق تمیز

پیوست ۳ - تعهد نامه

"تعهد نامه"

اینجانب آقای/ خانم/ شرکت بدینوسیله متعهد می‌گردد تا کلیه موارد ذیل را رعایت نماید:

- ۱- به کار گرفتن تمام همت و تلاش خود، جهت پیاده‌سازی الزامات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲- پرهیز از جنجال در صورت بروز هر گونه مشکل در تعامل با کارفرما (شرکت‌های طرف) و جداسازی موارد اختلاف و در غیر این صورت، گزارش موارد به اداره کل تجهیزات پزشکی جهت بررسی و رسیدگی قرار گیرد.
- ۳- فعالیت صرفاً در چارچوب حوزه مشخص شده و پرهیز از انجام هرگونه فعالیت خارج از حیطه وظایف.
- ۴- عدم انتشار و افشای مدارک و اطلاعات مربوط به شرکت‌های تجهیزات پزشکی تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
- ۵- رعایت نهایت دقت در تهیه مدارک و مستندات و پیاده‌سازی سیستم‌های مدیریت کیفیت.
- ۶- عدم هرگونه عددسازی و ارائه مطالب خلاف واقع در نتایج آزمونها و تستها و تهیه اسناد و مدارک.



پیوست ۴- جدول دستگاه‌های مورد نیاز و حداقل مشخصات مورد تایید

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
دوازده ماه	Range: 0.25 – 12.5 m/s (50 - 2500 fpm)	آنومتر یا سرعت سنج سیال (Anemometer) جهت سنجش مستقیم سرعت جریان هوا	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ±5% of reading 0.50 m/s (100 fpm) or greater		
	Accuracy: ±10% of reading 0.50 m/s (100 fpm) or less		
	Resolution: 0.005 m/s (1.0 fpm)		
دوازده ماه	Range: 0.25 – 12.5 m/s (50 - 2500 fpm)	مانومتر (Manometer) جهت سنجش غیر مستقیم سرعت جریان هوا	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ± 5% of reading		
	Resolution: 0.1 m/s (20 fpm)		
نیازی ندارد	Range: 0.13 – 12.5 m/s (25 to 2500 fpm)	شبکه لوله پیتو (Tube Array)	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ±3% of reading ±0.04 m/s from 0.25 to 40 m/s (± 7 fpm from 50 to 8000 fpm)		
نیازی ندارد	Range: 0.13 – 12.5 m/s (25 to 2500 fpm)	لوله پیتو یا پروب تک نقطه ای Pitot Tube or) (Single-Point Probe	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ±3% of reading ±0.04 m/s from 0.25 to 40 m/s (± 7 fpm from 50 to 8000 fpm)		
دوازده ماه	Range: 50 – 1000 L/s (100 - 2000 cfm)	هود قرائت مستقیم Direct Reading) (Hood	تست اندازه گیری حجم و یکنواختی جریان هوای عبوری
	Accuracy: ±5% of reading, ± 2.5 L/s (±5% of reading, ± 5 cfm)		
	Resolution: (Digital): 0.5 L/s (1.0 cfm) (Analog): 2.5 L/s (5.0 cfm)		
دوازده ماه	Range: 0.25 – 12.5 m/s (50 - 2500 fpm)	مانومتر (Manometer)	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ± 5% of reading		
	Resolution: 0.1 m/s (20 fpm)		
نیازی ندارد	Range: 0.13 – 12.5 m/s (25 to 2500 fpm)	لوله پیتو یا پروب تک نقطه ای Pitot Tube or) (Single-Point Probe	تست اندازه گیری سرعت و یکنواختی جریان هوا *
	Accuracy: ± 3% of reading ± 0.04 m/s from 0.25 to 25 m/s (± 7 fpm from 50 to 5000 fpm)		
دوازده ماه	این وسیله باید آستانه حساسیت ۰,۰۰۱ میکروگرم در لیتر برای سنجش ذرات معلق مایع در هوا را دارا، و قدرت سنجش غلظت تا ۱۰۰۰۰۰ برابر آستانه حساسیت را داشته باشد	فوتومتر آئروسول Aerosol) (Photometer	تست نشستی فیلترها (به روش فوتومتری)

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
	نرخ جریان نمونه جهت ورود به پروب باید ۲۸,۳ لیتر بر دقیقه (1 cfm) تا نمونه برداری به صورت ایزوکنتیک (سرعت خطی سیال ورودی به پروب مساوی با سرعت جریان سیال در نقطه نمونه برداری باشد بی آنکه پروب اختلالی در سرعت جریان سیال ایجاد کند) انجام شود. خروجی باید به صورت خطی یا لگاریتمی با دقت تا ۱٪ از تمام محدوده انتخابی باشد		
نیازی ندارد	دستگاهی که توانایی اسپری کردن ذرات مصنوعی مختلف (پلی دیسپرس و منو دیسپرس) جهت سنجش عدم نقص فیلتر را دارد و شامل نازل نوع Laskin، ژنراتور حرارتی، دستگاه اسپری و ... باشد	ژنراتور آئروسول (Aerosol Generator)	
نیازی ندارد	پوششگرهای (دایره ای یا مربعی) که طول آنها به همراه توپوپ و لوله نمونه گیری می‌بایست کمتر از ۸ متر (۲۵ فوت) باشد	کاوشگر(پورب)های پوششگر و نمونه بردار (Scanning Probes)	
دوازده ماه	دستگاه شمارشگر ذرات با توانایی شمارش و تعیین سائز ذرات موجود در هوا، که توانایی تامین فلوی 28.3 L/min (1cfm) را داشته باشد و حداقل آستانه تشخیص ذرات ۰,۳ میکرومتر باشد	پارتیکل کانتر یا شمارشگر ذرات (Particle Counter)	تست نشتی فیلترها (با دستگاه شمارشگر ذرات)
نیازی ندارد	پوششگرهایی (دایره ای یا مربعی) که طول آنها به همراه توپوپ و لوله نمونه گیری می‌بایست کمتر از ۸ متر (۲۵ فوت) باشد	کاوشگر(پورب)های پوششگر و نمونه بردار (Scanning Probes)	
نیازی ندارد	دستگاهی که توانایی اسپری کردن ذرات مصنوعی مختلف (پلی دیسپرس و منو دیسپرس) جهت سنجش عدم نقص فیلتر را دارد و شامل نازل نوع Laskin، ژنراتور حرارتی، دستگاه اسپری و ... باشد	ژنراتور آئروسول (Aerosol Generator)	
دوازده ماه	دستگاهی است که به همراه پارتیکل کانتر برای نمونه برداری از جریان بالادست فیلتر بکار می‌رود که غلظت ذرات بعد از ترقیق و زمانی که وارد دستگاه پارتیکل کانتر می‌شود نباید از ۱۰۰۰۰۰ ذره تجاوز نماید	دستگاه رقیق کننده (Diluter)	



دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
دوازده ماه	دستگاه شمارشگر ذرات با توانایی شمارش و تعیین سایز ذرات موجود در هوا، که توانایی تامین فلوی 28.3 L/min (1cfm) را داشته باشد و حداقل آستانه تشخیص ذرات ۰.۳ میکرومتر باشد. این دستگاه باید توانایی نمونه برداری ایزوکینتیک را داشته باشد تا با متناسب نگاه داشتن سرعت در ورودی پروب و میزان فلوی عبوری امکان ایجاد خطا از بین برود	پارتیکل کانتر یا شمارشگر ذرات (Particle Counter)	تست شمارش ذرات هوابرد و معلق جهت تعیین کلاس اتاق تمیز
نیازی ندارد	پوشگرهایی که طول آنها به همراه توپ و لوله نمونه گیری می‌بایست کمتر از ۸ متر (۲۵ فوت) باشد	کاوشگر (پروب) های پوشگر و نمونه بردار (Scanning Probes)	
دوازده ماه	Range: 0 - 125 Pa (0 – 0.50 in.w.g.) Accuracy: ±2% of reading Resolution: 2.5 Pa ≤ 250 Pa (0.01 in.w.g. ≤ 1 in.w.g.) 25 Pa > 250 Pa (0.1 in.w.g. > 1 in.w.g.)	مانومتر (Manometer)	تست اندازه گیری فشار در اتاق تمیز
نیازی ندارد	منبع بخار آب و یا سایر دودهای غیرآلوده کننده و Streamers	ابزار تست (Test Medium)	
نیازی ندارد	جهت قرار دادن وسیله تست در موقعیت و ارتفاع مناسب به نحوی که کمترین تاثیر و تداخل در الگوی جریان هوا اعمال شود	میز یا چهار پایه (Support Stand and Support Stand with Pointer)	تست تعیین الگوی جریان هوا
نیازی ندارد	جسم سنگی یا فلزی است که آن را به ریسمانی سبک می‌آویزند که این ریسمان عمود بر زمین است	شاقول و یا تراز (Plumb Bob or Spirit Level)	
نیازی ندارد	وسيله ای جهت اندازه گیری های خطی با حداقل دقت 1mm و یا 1/16 in	متر (نوار) اندازه گیری (Tape Measure)	
نیازی ندارد	دستگاهی که توانایی اسپری کردن ذرات مصنوعی مختلف (پلی دیسپرس و منو دیسپرس) جهت سنجش عدم نقص فیلتر را	ژنراتور آئروسول (Aerosol Generator)	تست بازیابی و فراوری (Recovery Test)

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

نوع تست	تجهیز و وسیله مورد نیاز	توضیحات و شرایط وسیله	دوره کالیبراسیون
		دارد و شامل نازل نوع Laskin، ژنراتور حرارتی، دستگاه اسپری و ... باشد	
	فوتومتر آئروسول (Aerosol) (Photometer)	این وسیله باید آستانه حساسیت ۰,۰۰۱ میکروگرم در لیتر برای سنجش ذرات معلق مایع در هوا را دارا، و قدرت سنجش غلظت تا ۱۰۰۰۰۰ برابر آستانه حساسیت را داشته باشد نرخ جریان نمونه جهت ورود به پروب باید ۲۸,۳ لیتر بر دقیقه (1cfm) تا نمونه برداری به صورت ایزوکنتیک (سرعت خطی سیال ورودی به پروب مساوی با سرعت جریان سیال در نقطه نمونه برداری باشد بی آنکه پروب اختلالی در سرعت جریان سیال ایجاد کند) انجام شود. خروجی باید به صورت خطی یا لگاریتمی با دقت تا ۱٪ از تمام محدوده انتخابی باشد	دوازده ماه
	پارتیکل کانتر یا شمارشگر ذرات (Particle Counter)	دستگاه شمارشگر ذرات با توانایی شمارش و تعیین سایز ذرات موجود در هوا، که توانایی تامین فلوی 28.3 L/min (1cfm) را داشته باشد و حداقل آستانه تشخیص ذرات ۰,۲ میکرومتر باشد. این دستگاه باید توانایی نمونه برداری ایزوکینتیک را داشته باشد تا با متناسب نگاه داشتن سرعت در ورودی پروب و میزان فلوی عبوری امکان ایجاد خطا از بین برود	دوازده ماه
تست تعیین سطح روشنایی و یکنواختی آن	نورسنج (Light Meter)	نورسنج فوتوالکتریکی قابل حمل جهت سنجش میزان روشنایی که مورد تایید انجمن IES یا همان Illumination Engineering Society باشد	دوازده ماه
	صداسنج (Sound Level Meter)	صداسنج می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات نوع ۱ و ۲ درج شده در آخرین ویرایش S1.4 ANSI را داشته باشد	دوازده ماه
تست میزان صدا (با استفاده از SLM)	Full and Third Octave Filters	این فیلترها می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات درج شده در آخرین ویرایش ANSI S1.11 را داشته باشد	دوازده ماه
	Acoustic Calibrators	این کالیبراتورها می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات درج شده در آخرین ویرایش ANSI S1.40 را داشته باشد	دوازده ماه

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
دوازده ماه	این آنالیزرها می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات درج شده در آخرین ویرایش ANSI S1.4 و ANSI S1.11 را داشته باشد Lines of Resolution ≥ 400 Frequency Range Capability = 0 – 20.0 kHz True Dynamic Range ≥ 70 dB	آنالیزر زمان حقیقی (Real Time Analyzer)	تست میزان صدا (با استفاده از آنالیزرهای (Real Time
دوازده ماه	این فیلترها می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات درج شده در آخرین ویرایش ANSI S1.11 را داشته باشد	Full and Third Octave Filters	
دوازده ماه	این کالیبراتورها می‌بایست قابلیت پیاده سازی الزامات درج شده در آخرین ویرایش ANSI S1.40 را داشته باشد	Acoustic Calibrators	
دوازده ماه	Displacement: 0.00254 mm to 2.54 mm (0.1 to 100 mils) Velocity: 0.13 - 2500 mm/s (0.005 to 100 in/sec) Acceleration: 0.098 – 980 m/s ² (0.01 to 100 G's) Frequency Range = 1 to 200 Hz (0 to 12000 CPM) Frequency Resolution Narrowband = 1 Hz	لرزه سنج (Vibration Meter)	تست میزان لرزش
دوازده ماه	Sensitivity ($\pm 10\%$) ≥ 100 mV/G Measurement Range = ± 490 m/s (50 G) peak Frequency Range = 1 to 1000 Hz at $\pm 5\%$ Mounted Natural Frequency ≥ 30000 Hz	شتاب سنج Accelerometers /) (Transducers	
دوازده ماه	Displacement: 0.003 - 2.5 mm (0.1 to 100mils) Velocity: 0.13 – 2500 mm/s (0.005 to 100 in/sec) Acceleration: 0.098 – 980 m/s ² (0.01 to 100 G's) Frequency Range: 1 to 10000 Hz Frequency Resolution: 1/3-Octave – 12.5 to 20000 Hz	Vibration Integrators	
دوازده ماه	Operating Frequency = 159.2 Hz		

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت های

فعال در حوزه صحت گذاری اتاق تمیز

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
	Acceleration Output = 1.00 G rms $\pm 3\%$ Distortion (with 0 to 100 gram load) $\leq 3\%$	کالیبراتورهای لرزش (Vibration) (Calibrators)	
دوازده ماه	Range: 4.5°C-38°C (40°F-100°F) Accuracy: $\pm 1\%$ of reading Resolution: 0.1°C (0.2°F)	ابزار سنجش دمای هوا (ترمومتر یا دماسنج)	تست اندازه گیری میزان دما و رطوبت عمومی (General)
دوازده ماه	Range: 10% - 90% RH Accuracy: $\pm 2\%$ RH Resolution: 1% RH	ابزار سنجش رطوبت هوا (هیگرومتر یا رطوبت سنج)	
دوازده ماه	Range: 4.5°C - 38°C, (40°F - 100°F) Accuracy: $\pm 0.05^\circ\text{C}$, ($\pm 0.1^\circ\text{F}$) Resolution: $\pm 0.05^\circ\text{C}$. ($\pm 0.1^\circ\text{F}$)	ابزار سنجش دما با قابلیت ذخیره سازی اطلاعات دریافتی	تست اندازه گیری میزان دما و رطوبت محیطی (Comprehensive)
دوازده ماه	Range: 10% - 90% Accuracy: $\pm 0.1\%$ Resolution: $\pm 0.1\%$	ابزار سنجش رطوبت با قابلیت ذخیره سازی اطلاعات دریافتی	
دوازده ماه	Range: ± 8.163 kv/cm (± 19.99 kv/inch) Accuracy: $\pm 5\%$ Response Time: Less than 2 seconds for 0 kv to ± 5 kv	ولت متر و میدان سنج الکترواستاتیک (Electrostatic) Voltmeter / Electrostatic Field (meter)	
دوازده ماه	اهم متر می بایست قابلیت اندازه گیری ۱ اهم تا ۱۰ به توان ۱۴ اهم را در ولتاژهای مورد قبول (DC) داشته باشد	اهم متر (Ohmmeter)	
دوازده ماه	الکترودها می بایست وزنی معادل ۲,۲۷ Kg (5Pounds) و سطحی صاف به قطر ۶۴ mm (2.5in) داشته باشند که لایه ای آلومینیومی یا از قلع به ضخامت ۰,۰۱۲۷ تا ۰,۰۲۵۴ میلیمتر معادل ۰,۰۰۱ تا ۰,۰۰۵ اینچ با پوششی پلاستیکی به ضخامت ۰,۴ میلیمتر معادل ۱,۴ اینچ آنها را در برگرفته باشد و قابلیت اندازه گیری میزان سختی بین ۴۰ تا ۶۰ دوومتر (Durometer) را دارا باشند. حداقل می بایست یک الکتروود قابلیت اتصال به زمین را داشته باشد	الکترودها (Electrodes)	تست الکترو استاتیک
دوازده ماه	Range: ± 5 kv Accuracy: $\pm 5\%$	Charged Plate Monitor	

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت های

فعال در حوزه صحه گذاری اتاق تمیز

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
	Response Time: 0.1 sec Power Supply: At least ±1000 volts Timing circuits: Capable of measuring a discharge time from 1000 volts to 100 volts of either polarity		
دوازده ماه	اهم متر می بایست دارای ولتاژ مدار باز ۵۰۰ ولتی (DC) بوده و حداقل مقاومت درونی آن کمتر از ۱۰۰۰۰۰ اهم نباشد	اهم متر (Ohmmeter)	تست هدایت یا رسانش (Conductivity) (Test)
دوازده ماه	الکترودها می بایست وزنی معادل 2/27 kg (5Pounds) و سطحی صاف به قطر 64mm (2.5in) داشته باشند که لایه ای آلومینیومی یا از قلع به ضخامت ۰.۰۱۲۷ تا ۰.۰۲۵۴ میلیمتر معادل ۰.۰۰۱ تا ۰.۰۰۵ اینچ با پوششی پلاستیکی به ضخامت ۰.۰۰۱ تا ۰.۰۰۵ میلیمتر معادل ۰.۰۰۱ تا ۰.۰۰۵ اینچ آنها را در بر گرفته باشد و قابلیت اندازه گیری میزان سختی بین ۴۰ تا ۶۰ دورومتر (Durometer) را دارا باشند. حداقل می بایست یک الکتروود قابلیت اتصال به زمین را داشته باشد	الکترودها (Electrodes)	
دوازده ماه	Dynamic Range: 0.1 to 4000 milligauss	ابزار سنجش میدان مغناطیسی (Magnetic Field) (Meter)	تست تداخل الکترومغناطیسی (EMI)
دوازده ماه	سنسور میدان مغناطیسی دارای مولتی ترن لوپ (Multi-turn Loop) خارجی	سنسور میدان مغناطیسی (Magnetic Field) (Sensor)	
دوازده ماه	Range: 50 – 1000 L/s (100 - 2000 cfm) Accuracy: ±5% of reading, ±2.5 L/s (±5% of reading, ±5 cfm) Resolution: (Digital): 0.5 L/s (1.0 cfm) (Analog): 2.5 L/s (5.0 cfm)	هود قرائت مستقیم (Direct Reading) (Hood)	تست میزان مبادله جریان هوا در اتاق ** Air Change Rate / Hour (ACH) Test
دوازده ماه	Range: 0.25 – 12.5 m/s (50 - 2500 fpm) Accuracy: ±5% of reading Resolution: 0.1 m/s (20 fpm)	مانومتر (Manometer)	
نیازی ندارد	Range: 0.13 – 12.5 m/s (25 to 5000 fpm)		

شماره مدرک: PR-WI-30

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بررسی صلاحیت شرکت‌های

فعال در حوزه صحت‌گذاری اتاق تمیز

دوره کالیبراسیون	توضیحات و شرایط وسیله	تجهیز و وسیله مورد نیاز	نوع تست
	Accuracy: $\pm 3\%$ of reading ± 0.04 m/s from 0.25 to 25 m/s (± 7 fpm from 50 to 5000 fpm)	لوله پیتو یا پروب تک نقطه ای Pitot Tube or) (Single-Point Probe	
دوازده ماه	این وسیله باید آستانه حساسیت ۰,۰۰۱ میکروگرم در لیتر برای سنجش ذرات معلق مایع در هوا را دارا، و قدرت سنجش غلظت تا ۱۰۰۰۰۰ برابر آستانه حساسیت را داشته باشد نرخ جریان نمونه جهت ورود به پروب باید ۲۸,۳ لیتر بر دقیقه (1cfm) تا نمونه برداری به صورت ایزوکنتیک (سرعت خطی سیال ورودی به پروب مساوی با سرعت جریان سیال در نقطه نمونه برداری باشد بی آنکه پروب اختلالی در سرعت جریان سیال ایجاد کند) انجام شود. خروجی باید به صورت خطی یا لگاریتمی با دقت تا ۱٪ از تمام محدوده انتخابی باشد	فوتومتر آئروسول Aerosol) (Photometer	تست نشستی فیلتر اسکن میز (نیمکت) **
دوازده ماه	دستگاه شمارشگر ذرات با توانایی شمارش و تعیین سایز ذرات موجود در هوا، که توانایی تامین فلوی 28.3 L/min (1cfm) را داشته باشد و حداقل آستانه تشخیص ذرات ۰,۳ میکرومتر باشد	پارتیکل کانتر یا شمارشگر ذرات (Particle Counter)	

* در این تست ارائه دهندگان خدمات اتاق تمیز ملزم به استفاده از آنومتر و یا مجموعه مانومتر، شبکه لوله پیتو و پروب تک نقطه‌ای می‌باشند.

** در این تست فراهم نمودن یکی از تجهیزات ذکر شده کفایت می‌کند.

مهندس سید حسین صفوی

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی