



SIVAND SANAT

گروه اتاق تمیز
سیوند صنعت

PHARMACEUTICAL & CLEANROOM SOLUTIONS

FROM CONCEPT TO VALIDATION



CONSULTATION



ENGINEERING



MANUFACTURING



CONSTRUCTION



COMMISSIONING



QUALIFICATION



VALIDATION



DOCUMENTATION

ENGINEERING CONTROLLED ENVIRONMENTS
FOR A CLEANER, SAFER FUTURE

GMP COMPLIANT SOLUTIONS
EURO GMP | ISO 14644 | ISO 9001



آدرس دفتر مرکزی : تبریز خیابان امام خمینی چهارراه شهید
بهشتی برج ابریشم طبقه ۱۳ واحد ۹



آدرس کارخانه : کیلومتر ۱۰ جاده تبریز تهران بعد از سه راهی اهر
جنب بستنی وحید کوی صنعتی گلستان روبروی پخش بهنوش



۰۴۱ ۳۵۵۹۵۴۳۸



www.sivandsanat.com



[sivandsanat](https://www.instagram.com/sivandsanat)



info@sivandsanat.com



**SIVAND
SANAT**

**PHARMA &
CLEANROOM
SOLUTIONS**

درباره سیوند صنعت

شرکت مهندسی آذین سیوند (سهامی خاص) با برند تجاری سیوند صنعت در سال ۱۳۸۰ تأسیس گردید و در طی نزدیک به ۲۰ سال فعالیت حرفه ای در زمینه تکنولوژی اتاقهای تمیز در خدمت صنایع عمده داروسازی، بیو تکنولوژی، تجهیزات پزشکی، مکمل های دارویی و غذایی، آرایشی و بهداشتی، دانشگاه های علوم پزشکی، صنایع دفاعی، هوافضا، آزمایشگاه های میکروبیولوژی و مراکز سل تراپی بوده است.

گروه اتاق تمیز سیوند صنعت یک شریک مهندسی قابل اعتماد و با سابقه برای صنایع دارویی و بیوتکنولوژی کشور در ارائه راهکارهای جامع و یکپارچه مهندسی در حوزه تأسیسات دارویی و اتاق تمیز از مرحله مشاوره و طراحی مهندسی، ساخت تجهیزات، نصب و اجرای پروژه، راه اندازی، اعتبارسنجی مبتنی بر الزامات GMP و استاندارد های بین المللی میباشد.



مهندسی دارویی

- طراحی تأسیسات دارویی بر اساس فرایند
- الزامات GMP و استانداردها
- طراحی Utility ها و سیستم های پشتیبان
- مشاوره فنی و تدوین URS



مهندسی اتاق تمیز

- طراحی و طبقه بندی اتاق های تمیز
- کنترل آلودگی و جریان های آلودگی
- انتخاب متریال و جزئیات اجرایی
- طراحی سیستم های تهویه و فیلتراسیون



ساخت تجهیزات

- ساخت پنل ها، درب ها و تجهیزات اتاق تمیز
- تولید تجهیزات اختصاصی دارویی
- کنترل کیفیت در فرایند ساخت
- تحویل به موقع و نصب دقیق



اعتبارسنجی و مستندات

- اعتبارسنجی تأسیسات (IQ, OQ, PQ)
- تهیه پروتکل ها و گزارش های معتبر
- مدیریت ریسک و مستندسازی GMP
- بسته کامل مستندات کیفی و O&M

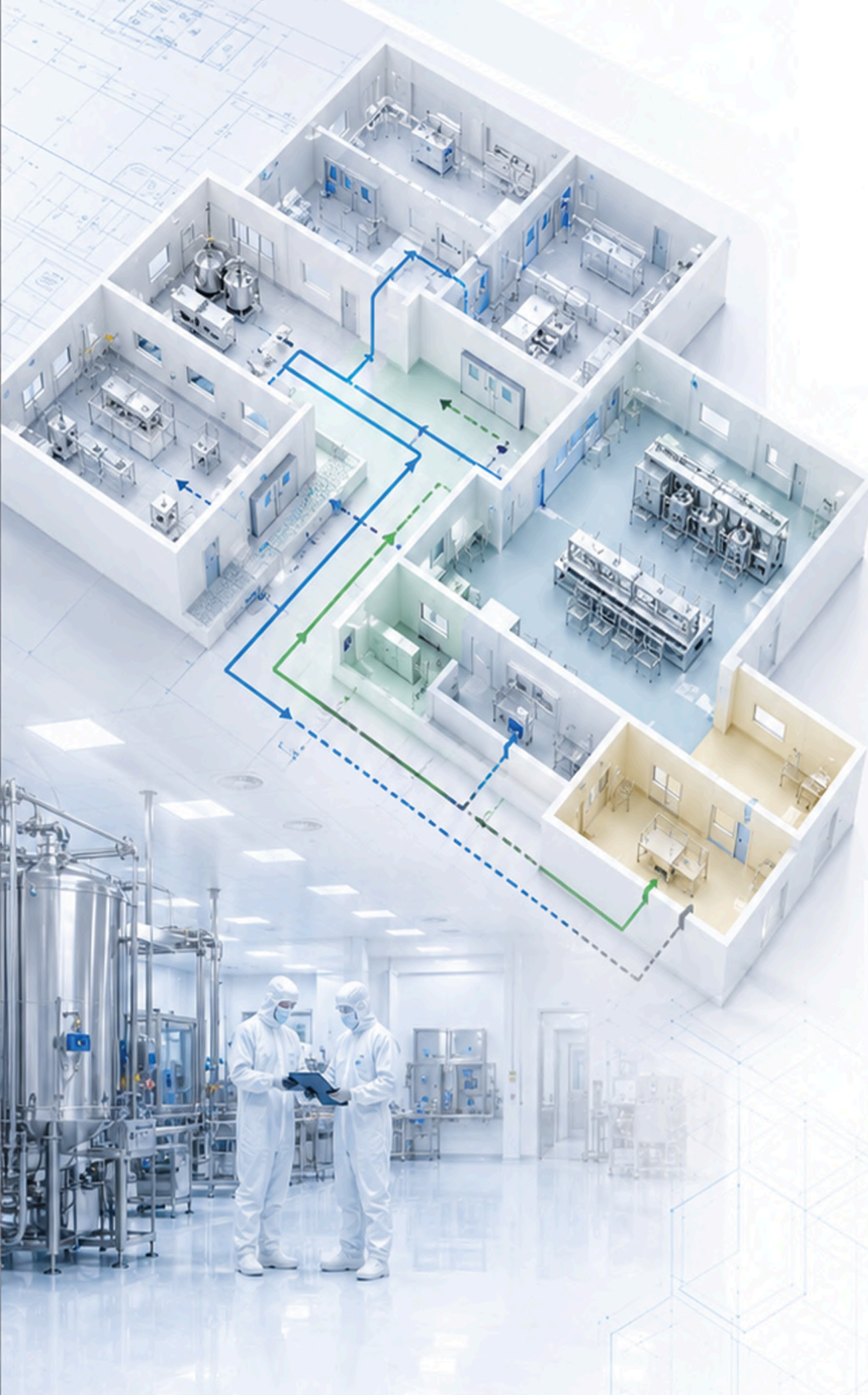
مسیر یکپارچه اجرای پروژه دارویی

گروه اتاق تمیز سیوند صنعت با تجربه حاصل از اجرای پروژه های متعدد و اخذ بازخورد از نیازمندی های مشتریان و فعالان صنعت دارو و سلامت کشور، در طی نزدیک به ۲۰ سال فعالیت حرفه ای خود در این صنعت، با هدف ارائه راهکار های جامع و یکپارچه مهندسی برای پروژه های دارویی شروع به تشکیل و تکمیل دپارتمان های فنی مهندسی، تولید، مدیریت پروژه، کنترل پروژه، بازرگانی و تضمین کیفیت نموده است و در این راستا همواره خدمات و محصولات خود را در مسیر یکپارچه زیر جهت بر آوردن نیازمندی های مشتریان خود توسعه داده است.



مشاوره و نیازسنجی

کارشناسان مهندسی دارویی و GMP سیوند صنعت در مرحله مشاوره نیازسنجی همراه با کارشناسان کارفرما طی جلسات مشترک، الزامات پروژه را بر اساس نوع محصول، فرآیند تولید، استانداردهای GMP، سطح تمیزی موردنیاز و الزامات بهره‌برداری بررسی و تحلیل می‌کنند. در این مرحله، شرایط فضا، تجهیزات، ظرفیت تولید، مسیرهای ورود و خروج پرسنل و مواد و همچنین الزامات تهویه و کنترل آلودگی ارزیابی شده و نیازهای فرآیندی و فنی پروژه به صورت دقیق مشخص می‌گردند.



طراحی کانسپت

پس از تکمیل نیازسنجی پروژه، کارشناسان GMP سیوند صنعت طراحی کانسپت پروژه را با هدف دستیابی به حداکثر کارایی، ایمنی و انطباق با استانداردهای جهانی صنعت و سازمان غذا و داروی کشور انجام داده و جانمایی فضاها، فلوهای مواد و متریال، تفکیک مناطق با سطوح مختلف تمیزی، زون‌بندی، فشارهای محیطی و اصول طراحی HVAC را در این مرحله تعیین نموده و چارچوب مناسبی برای ورود پروژه به مراحل طراحی مهندسی پایه و تفصیلی فراهم می‌شود.



طراحی مهندسی پایه و تفصیلی

تیم طراحی مهندسی سیوند صنعت در مرحله طراحی مهندسی پایه، بر مبنای طراحی کانسپت انجام شده توسط کارشناسان GMP، مبنای فنی پروژه را شکل می‌دهند.

در ادامه، طراحی مهندسی تفصیلی با هماهنگی کارشناسان مختلف مهندسی با توسعه و تکمیل تمامی مدارک و نقشه‌های اجرایی شامل معماری و چیدمان فضاها، کلین روم و HVAC، تأسیسات مکانیکی و الکتریکی، سیستم‌های آب و هوای فشرده و سایر یوتیلیتی‌های مورد نیاز، جانمایی و مشخصات تجهیزات، P&ID، نقشه‌های اجرایی و دیتیل‌های فنی انجام می‌شود.

خروجی‌های مهندسی



مهندسی فرآیند (P&ID)
طراحی دقیق فرآیند و تجهیزات



مهندسی معماری
نقشه‌های معماری و جانمایی



مهندسی تهویه و اتاق تمیز (HVAC)
طراحی سیستم‌های HVAC و کنترل آلودگی



مهندسی برق و ابزار دقیق
طراحی سیستم‌های برق، کنترل و مانیتورینگ



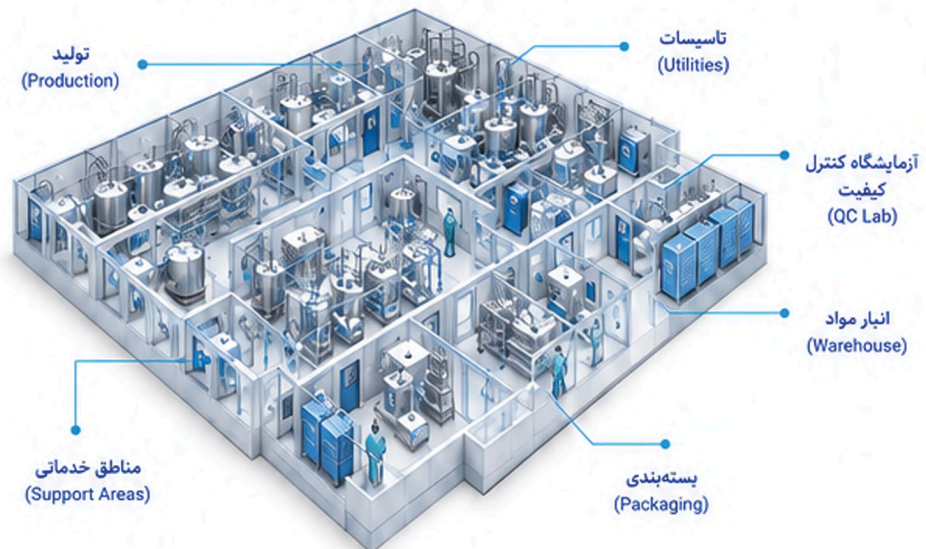
مهندسی مکانیک و پایپینگ
طراحی سیستم‌های مکانیکی و پایپینگ



برآورد هزینه و زمان‌بندی
برآورد دقیق و زمان‌بندی اجرای پروژه

ترکیب دانش فرآیند و مهندسی

استفاده از نرم‌افزارهای تخصصی روز دنیا، مدل‌سازی سه‌بعدی (3D) و هماهنگی کامل بین تمامی دیسیپلین‌های مهندسی.



ملاحظات کلیدی در طراحی



ایمنی و انطباق
رعایت الزامات GMP، EHS و استانداردهای بین‌المللی



کنترل آلودگی
طراحی جریان‌های هوا، فشارها، تفاهلی و فیلتراسیون



شرایط محیطی
کنترل دما، رطوبت، فشار و کیفیت هوا



قابلیت بهره‌برداری
طراحی برای نگهداری آسان، دسترسی و شستشوی بهینه



بهینه‌سازی انرژی
طراحی سیستم‌های بهینه و کاهش مصرف انرژی



قابلیت توسعه
طراحی ماژولار و قابلیت افزایش ظرفیت در آینده

کلاس‌بندی اتاق‌های تمیز (منطبق ISO 14644-1)

ISO Class	Max. Particles /m ³ (≥ 0.5 μm)	کاربرد در صنایع دارویی
ISO 5	3,520	پرکردن استریل (Aseptic Filling)
ISO 7	352,000	آماده‌سازی و تولید استریل
ISO 8	3,520,000	تولید عمومی
ISO 9	35,200,000	پسته‌بندی اولیه
ISO 7 (at rest)	-	تست‌های میکروبی و QC



ساخت تجهیزات اتاق تمیز و HVAC

کارخانه گروه اتاق تمیز سیوند صنعت ساخت و تولید طیف وسیعی از تجهیزات و ملزومات اتاق تمیز شامل اقلام معماری، مکانیکال، الکتریکال و کنترل و همچنین ساخت هواسازهای هایتیک و تجهیزات تهویه مطبوع را در برنامه تولید خود دارد که با بهترین کیفیت و متریال ساخت و تولید می گردند.

لیست تجهیزات و ملزومات تولیدی سیوند صنعت به صورت خلاصه به شرح زیر میباشد:

- هواساز هایتیک و استاندارد
- اگزاست فن فیلتر و ریترن فن فیلتر هایتیک و استاندارد
- ایرشاور و میست شاور تمام استیل و نیمه استیل
- پس باکس و پس تروی تمام استیل و نیمه استیل
- دربهای تک لنگه و دو لنگه اتاق تمیز
- پنجره های دو جداره اتاق تمیز با شیشه های سکوریت با حاشیه مشکی
- پروفیلها و اکسسوریهای آلومینیومی پانل
- کاری اتاقهای تمیز در سائزها و فرمهای مختلف
- درها و پنجره های اضطراری اتاق تمیز
- دیوار و دربهای شیشه ای اتاق تمیز
- ساندویچ پانل سقفی و دیواری مدولار
- چراغ مخصوص اتاق تمیز بالا باز شو پایین باز شو
- سیستم کانال هوای گرد و چهار گوش





• تابلو کنترل و مانیتورینگ هواسازها و اتاقهای تمیز

• نشانگرهای سه خطی دما، فشار و رطوبت

• سیستم کنترل پس باکس و پس ترو

• تلفن و آیفون اتاق تمیز استیل و فایبرگلس

• تجهیزات تهویه مطبوع مانند دمپر، دریچه هوا، فیلتر باکس و دیفیوزر باکس

• هود توزین و سمپلینگ BOOTH

• لامینار فلو LAF

• مبلمان استیل شامل انواع میز، بنچ و کمد

• سیستم کنترل اینترلاک دریهای اتاق تمیز

• تابلو توزیع برق قدرت اتاقهای تمیز



نصب و اجرای پروژه EPC دارویی

دپارتمان مدیریت پروژه گروه اتاق سیوند صنعت، مسئولیت نصب اجرا و بهره‌برداری از پروژه‌های EPC را بر عهده دارد. این واحد به پشتوانه توان فنی و اجرایی پرسنل مجرب نصاب خود توانسته است رزومه بسیار درخشانی در زمینه اجرای پروژه‌های EPC در صنعت اتاق تمیز دارویی کشور کسب کند و پروژه‌های بسیار با کیفیت را برای صنایع دارویی، بیوتکنولوژی و تجهیزات پزشکی با موفقیت به سرانجام برساند.

نصب و اجرای پروژه‌های اتاق تمیز دارویی با رعایت الزامات GMP و استانداردهای بین‌المللی و داخلی و با رعایت مشخصات فنی در بالاترین کیفیت و متریکال شامل مراحل زیر می‌باشد:

- ۱- کف‌سازی
- ۲- اجرای دقیق سازه و معماری اتاق تمیز و پانل بندی دیوار و سقف
- ۳- نصب درب و پنجره‌های اتاق تمیز
- ۴- نصب و اجرای سیستم‌های HVAC و تهویه مطبوع
- ۵- نصب تجهیزات فیلتراسیون و کنترل فشار
- ۶- نصب و اجرای تاسیسات پایپینگ یوتیلیتی ها
- ۷- سینی کشی و لوله گذاری و کابل کشی برق
- ۸- نصب تاسیسات برقی موردنیاز
- ۹- نصب و اجرای سیستم کنترل و مانیتورینگ هواسازها و اتاقهای تمیز





پیش راه اندازی و راه اندازی پروژه

پیش راه اندازی و راه اندازی اتاق تمیز، گامی کلیدی برای اطمینان از عملکرد صحیح تجهیزات، انطباق با الزامات و استانداردهای GMP و دستیابی به شرایط محیطی کنترل شده است. در این فرآیند، تمامی زیرسیستم‌ها به صورت سیستماتیک بررسی، تنظیم و تأیید می‌شوند تا عملکرد پایدار و ایمن مجموعه پیش از بهره‌برداری نهایی تضمین گردد.



راه اندازی

- تست و اعتبار سنجی زیر سیستم های تهویه و فیلتراسیون
- پایش پارامترهای محیطی (ذرات فشار، دما و رطوبت)
- اعتبار سنجی تجهیزات و سیستم های کنترلی
- انجام تستهای پیکارچه عملکردی (IQ/OQ/PQ)
- تهیه مستندات و گزارشهای نهایی



پیش راه اندازی

- بازبینی نصب و انطباق با نقشه ها و مشخصات فنی
- کنترل کابل کشی ها تجهیزات الکتریکی و ابزار دقیق
- شستشو تمیز کاری و پاک سازی اولیه
- بررسی عملکرد اولیه سیستم های HVAC فیلتراسیون و فشار
- رفع نواقص و آماده سازی برای تست های نهایی





صحه گذاري کيفي (Qualification)

صحه گذاري اتاق تميز فرايندي نظام مند براي اطمينان از عملکرد صحيح فضاي کنترل شده و انطباق آن با الزامات طراحي، استانداردهاي بين المللي و نيازهاي فرايندي است. در اين مرحله، پارامترهاي کليدي محيطي و عملکردي اتاق تميز با استفاده از تجهيزات کالبره و روش هاي آزمون استاندارد مورد ارزيابي قرار مي گيرند.

اين فرايند شامل بررسي سرعت و حجم جريان هوا، اختلاف فشار بين فضاها، شمارش ذرات معلق، يکپارچگي فیلترهاي هپا، الگوی جريان هوا، زمان بازيابي، دما و رطوبت نسبي و ساير پارامترهاي تأثيرگذار بر کيفيت محيط است.

نتايج آزمون ها به صورت دقيق ثبت و مستندسازي شده و پس از تطبيق با معيارهاي پذيرش، وضعيت عملکرد اتاق تميز تأييد مي شود. اجراي صحيح فرايند نقش مهمي در حفظ شرايط پايدار، کاهش ريسک آلودگي و اطمينان از کيفيت و ايمني فرايندهاي توليدي، دارويي و آزمايشگاهي دارد.

صحه گذاري تنها به تأييد اوليه سيستم محدود نمي شود، بلکه بخش مهمي از چرخه عمر اتاق تميز محسوب مي گردد. انجام دوره هاي آزمون ها و بازيني مستندات، امکان شناسايي به موقع هرگونه انحراف در عملکرد سيستم را فراهم کرده و اطمينان مي دهد که شرايط محيطي در طول بهره برداري همواره در محدوده هاي تعريف شده باقي مي ماند. اين رويکرد، علاوه بر افزايش قابليت اطمينان تجهيزات و تأسيسات، زمينه لازم براي انطباق مستمر مجموعه با الزامات کيفي و استانداردهاي مرتبط را فراهم مي سازد.





معتبرسازی پروژه (Validation)

واحد معتبر سازی گروه اتاق تمیز سیوند صنعت پس از تکمیل مراحل اجرایی، نصب تجهیزات و راه اندازی اولیه، فرآیند معتبرسازی یا Validation را با هدف اثبات عملکرد صحیح، پایدار و تکرارپذیر سیستم های اتاق تمیز آغاز میکند. در این مرحله، عملکرد تجهیزات، تأسیسات مکانیکی و الکتریکی، سیستم های تهویه و کنترل، شرایط محیطی و الزامات بهره برداری بر اساس پروتکل های از پیش تدوین شده مورد بررسی قرار می گیرند تا اطمینان حاصل شود مجموعه مطابق با مشخصات طراحی، الزامات فنی پروژه و استانداردهای مرتبط عمل می کند.

در جریان Validation، آزمون ها و ارزیابی های لازم در شرایط واقعی بهره برداری انجام شده و پارامترهایی مانند فشار تفاضلی، دما، رطوبت، جریان و تعویض هوا، عملکرد فیلترها، کنترل آلودگی و سایر شاخص های تعریف شده بررسی می شوند. تمامی نتایج، مشاهدات، انحرافات احتمالی و اقدامات اصلاحی به صورت دقیق ثبت و مستندسازی می گردند تا امکان ردیابی کامل عملکرد سیستم و مقایسه آن با معیارهای پذیرش فراهم شود.

پس از تکمیل آزمون ها و تأیید نتایج، مستندات Validation جمع بندی شده و عملکرد نهایی سیستم برای بهره برداری تأیید می شود. این فرآیند اطمینان می دهد که اتاق تمیز و سیستم های وابسته، نه تنها در زمان راه اندازی بلکه در شرایط عملیاتی نیز توانایی حفظ پارامترهای مورد نیاز و ارائه عملکرد قابل اطمینان را دارند. اجرای صحیح Validation یکی از مراحل کلیدی پیش از تحویل پروژه بوده و نقش مهمی در تضمین کیفیت، کاهش ریسک های عملیاتی و دستیابی به بهره برداری پایدار و کنترل شده ایفا می کند.



تحويل و پشتیبانی پروژه

پس از تکمیل کلیه عملیات اجرایی پروژه، انجام مراحل پیش‌راه‌اندازی و راه‌اندازی، و همچنین اتمام فرآیندهای صحنه‌گذاری و معبرسازی، پروژه وارد مرحله نهایی ارزیابی و تحويل می‌شود. در این مرحله، عملکرد تجهیزات، تأسیسات، سیستم‌های کنترلی و بخش‌های اجرایی مورد بازبینی قرار گرفته و تطابق آن‌ها با مشخصات فنی، الزامات طراحی، مدارک قرارداد و معیارهای کیفی پروژه بررسی می‌شود. همچنین مستندات فنی، نتایج آزمون‌ها، گزارش‌های راه‌اندازی و مدارک مربوط به Validation و Qualification به‌عنوان بخشی از مستندات نهایی پروژه ارائه و کنترل می‌گردند.

پس از تأیید عملکرد صحیح مجموعه و رفع موارد احتمالی باقی‌مانده، فرآیند تحويل موقت پروژه با حضور نمایندگان کارفرما، پیمانکار و سایر عوامل ذی‌ربط انجام می‌شود. در این مرحله، وضعیت نهایی پروژه بررسی و صورت‌جلسه تحويل موقت تنظیم و به تأیید طرفین می‌رسد. در صورت وجود موارد جزئی یا نواقص محدود، این موارد در صورت‌جلسه ثبت شده و برنامه مشخصی برای رفع آن‌ها در نظر گرفته می‌شود تا پروژه با شرایط مورد توافق در اختیار کارفرما قرار گیرد.

با امضای صورت‌جلسه تحويل موقت توسط نمایندگان کارفرما و مدیریت پروژه سیوند صنعت دوره گارانتی پروژه آغاز می‌شود. در طول این دوره، پیمانکار متعهد به پشتیبانی از سیستم‌های اجراشده، بررسی و رفع ایرادات احتمالی مرتبط با اجرای پروژه و اطمینان از حفظ عملکرد صحیح تجهیزات و تأسیسات خواهد بود. این مرحله علاوه بر تضمین کیفیت اجرای پروژه، امکان بهره‌برداری مطمئن و پایدار را برای کارفرما فراهم کرده و زمینه لازم را برای تحويل نهایی پروژه پس از پایان موفقیت‌آمیز دوره گارانتی ایجاد می‌کند.



SIVAND SANAT
Cleanroom Solutions



orio
DAROO PLASTIC



orio
DAROO PLASTIC



Mission

ماموریت



« ارائه راهکارهای جامع ، قابل اتکا ، نوآورانه و مدرن مهندسی با رعایت الزامات و استانداردهای رگولاتوری برای پروژه های صنایع داروسازی و بیوتکنولوژی کشور »

Vision

چشم انداز



تبدیل شدن به شریک مهندسی پیشرو و قابل اعتماد برای صنایع داروسازی و بیوتکنولوژی کشور ؛ شریکی که به دلیل نوآوری، کیفیت ، تعهد به بهبود مستمر و ارائه راهکارهای نوآورانه و مدرن مهندسی در پروژه های این صنایع شناخته شده باشد.

Commitment

تعهد



ما دانش مهندسی، دانش الزامات و استانداردهای رگولاتوری مرتبط ، تجربه اجرایی و عملیاتی در اجرای پروژه ها را در کنار یکدیگر به کار می گیریم تا راهکارهایی یکپارچه ، کاربردی و منطبق با الزامات رگولاتوری را برای مشتریان خود در صنایع داروسازی و بیوتکنولوژی کشور ارائه نماییم.

SivandSanat

Cleanroom Group

PHARMACEUTICAL & CLEANROOM SOLUTIONS

FROM CONCEPT TO VALIDATION

We deliver integrated solutions for pharmaceutical and controlled environments through engineering, manufacturing, construction, commissioning, qualification, validation and quality documentation.



CONSULTATION



ENGINEERING



MANUFACTURING



CONSTRUCTION



COMMISSIONING



QUALIFICATION



VALIDATION



DOCUMENTATION



SIVAND SANAT

📍 No.9 , Fl.13 , Twr.Abrisham , Sq. Beheshti
St. Imam khomeini ,Tabriz , Iran

☎ 041 35595438

✉ info@sivandsanat.com

🌐 www.sivandsanat.com

📱 [sivandsanat](https://www.instagram.com/sivandsanat)



GMP COMPLIANT SOLUTIONS

EURO GMP | ISO 14644 | ISO 9001

