

Clean Room Solution

Design , Installation & Validation



طراحی

اجرا

اعتبار بخشی

شرکت فنی و مهندسی کیان گسترش سلامت آسیا

آدرس: خراسان رضوی ، مشهد ، کیلومتر ۱۲ جاده سنتو ، پارک علم و فناوری استان خراسان

ساختمان موسسات فناور و دانش بنیان ، طبقه سوم ، واحد ۴۲۰

تلفکس: ۰۵۱-۳۵۴۲۵۵۱۷-۱۹

www.kgsco.org

Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱)۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

مقدمه :

یکی از مشخصه های وسایل پزشکی ، صنایع غذایی ، داروها و ... ایمن بودن آنها از جهت عدم وجود جسم خارجی ، میکروب ها و یا به طور کلی تمیز بودن آنهاست . در محیط های بیمارستانی و درمانی و اتاق های جراحی نیز تمیزی به عنوان یک مولفه اساسی در جهت کمک به امر درمان در نظر گرفته می شود . لزوم محیط های تمیز در این گونه موارد امری انکار ناپذیر می باشد، تا آنجا که حتی وجود یک جسم خارجی در محیط می تواند باعث انتقال آلودگی و به دنبال آن ایجاد عفونت در بدن بیمار گردد. لذا ساخت وسیله پزشکی یکبار مصرف استریل باید در محیطی صورت گیرد که عاری از هر گونه جسم خارجی ، پارتیکل و ذرات معلق در محیط باشد . سابقه ایجاد اتاق های تمیز به یک قرن پیش در جهت کنترل عفونت ها و میکروب ها در مراکز جراحی بر می گردد.



Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱)۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

تعریف اتاق تمیز :

اتاق تمیز یک فضای محافظت شده در مقابل انواع آلودگی ها است ، که محصولات و یا خدمات حساس به آلودگی در آن تولید و انجام می شوند که در صنایع داروسازی ، پزشکی (مانند اتاق های جراحی) ، تولید مواد غذایی ، میکرو الکترونیک و مانند آن کاربرد دارد. استانداردهای مختلفی تعریف شده اند که میزان آلودگی ها را در یک فضا می سنجند . سری استاندارد های ISO ۱۴۶۴۴ یکی از استانداردهای مورد استفاده اتاق تمیز است . در این استاندارد تعداد ذرات کمتر از نیم میکرون در یک فوت مکعب اندازه گرفته می شود . برای آنکه مقیاسی برای ذرات نیم میکرون داشته باشید ، باید گفت که ضخامت موی یک انسان معمولاً بین ۷۵ تا ۱۰۰ میکرون است . با این حال برخی از صنایع و استانداردها، ذرات کمتر از نیم میکرون را مد نظر دارند. برای طراحی اتاق تمیز ، از طراحی های خاصی استفاده می کنند مانند آنکه رنگ ویژه ای برای کف ، دیوارها و پنجره ها استفاده می شود و یا جریان هوا باید بیشتر از حد معمول باشد. با این حال ساخت ، به تنهایی کافی نیست و بای از آن به درستی نگهداری شود مثلاً فیلترهای هوای موجود به موقع تعویض شود و یا استفاده کنندگان ، آموزش های لازم را در این باره ببینند.

طبقه بندی Clean Room :

استاندارد ISO ۱۴۶۴۴

استاندارد Federal Standard ۲۰۹ E

استاندارد (European Union) EUGMP ۲۰۰۲

استاندارد AS ۱۳۸۶

Address: No ۴۱۹&۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱)۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

خدمات ما :

- ما با دانستن اصول کلین روم و با توجه به نوع محصول اقدام به ارائه خدمات زیر می نمائیم :
- انتخاب کلاس مناسب کلین روم با توجه به نوع محصول و شرایط استریل آن
- طراحی نقشه Layout مطابق با اصول GMP
- طراحی و تعیین نوع متریال مورد استفاده جهت ساخت کلین روم
- محاسبه نوع و ظرفیت هواساز و تبادلات برودتی رطوبتی
- طراحی میزان مورد نیاز و نوع فیلتراسیون محیط کلین روم
- ساخت و اجرای کامل کلین روم به صورت کلید در دست
- ساخت و تولید اجزای کلین روم شامل بر انواع هواساز های معمولی و هایژنیک ، Filter Box ، Pass Air Shower ، Box (دوش هوا)
- آموزش پرسنل اعم از نوع پوشش ، رفتار و گردش کاری درون کلین روم
- تدوین دستورالعمل های پایش و کنترل
- تست و صحه گذاری کلین روم و ارائه گواهینامه Validation
- اخذ گواهی آزمایشگاه آکرودیته براساس استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تحت اعتبار NACI



Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

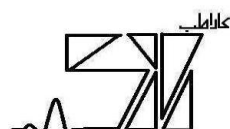
Telefax: +(۹۸۵۱)۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

برخی از مشتریان شرکت دریک نگاه :



Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰, Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱) ۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

سوابق پروژه های اجرا شده و در حال اجرا :

سوابق فعالیتی مورد اشاره ، مشتمل بر کارفرمایانی می باشند که این شرکت و تیم مدیریت اجرایی مجموعه توفیق خدمتگزاری به آنان را داشته است . این سوابق به تفکیک محصولات قابل ارائه می باشد.

سوابق پروژه طراحی ، مشاوره و ساخت اتاق تمیز ویژه تجهیزات پزشکی

نام شرکت	سال فعالیت	زمینه فعالیت	محل شرکت	متراژ (متر مربع)	کلاس
صفا طب رضوی	۱۳۸۹	تولید کننده البسه یکبار مصرف پزشکی	مشهد	۲۰۰	D
بهزیت طب جهان توس	۱۳۹۲	تولید کننده البسه یک بار مصرف	مشهد	۳۵۰	D
الکترو مد پرشین توس	۱۳۹۳	تثبیت کننده بافت قلبی	مشهد	۷۰	D
سپیدانا طب توس	۱۳۹۴	تولید کننده البسه بیمارستانی ، قلم الکترو کوتر ،	مشهد	۲۰۰	D
آدرین طب صدرا عمید	۱۳۹۴	تولید کننده البسه بیمارستانی	مشهد	۱۹۰	D
مدیریت سامان احیاء (مدیسا)	۱۳۹۵	تولید کننده پانسمان	تهران	۲۲۰	D
ازمایشگاه میکروبی آتکام	۱۳۹۵	صنایع غذایی	مشهد	۱۵	C
جاوید طب پارسیان شرق	۱۳۹۶	تولید کننده البسه یکبار مصرف	مشهد	۱۲۰	C
دایا دانش گستر آرمان	۱۳۹۶	تولید کننده تجهیزات مصرفی ، پزشکی	مشهد	۱۰۰	C
کامیاب طب نوین جی	۱۳۹۶	تولید کننده باند و گاز	اصفهان	۲۵۰	D
رادین طب سلامت مبین	۱۳۹۶	تولید کننده البسه بیمارستانی	مشهد	۱۷۰	D
دایانا سلامت اسپادانا	۱۳۹۶	تولید کننده باند و گاز طبی	اصفهان	۳۵۰	D
احسان طب سپاهان	۱۳۹۷	تولید کننده انواع باند و گاز طبی	اصفهان	۳۷۵	D
فناوران سلامت آریایی آروین	۱۳۹۷	تولید کننده البسه بیمارستانی	مشهد	۶۴۰	D

سوابق صحه گذاری اتاق های تمیز (Clean Room) ویژه تجهیزات پزشکی

نام شرکت	محل شرکت	زمینه فعالیت	استان	کلاس کلین روم
بهگاز	۱۳۹۳	باند و گاز	کرمان	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
سلامت طب گستر جامع	۱۳۹۳	تولید کننده البسه و پکهای جراحی	تبریز	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
صفا طب رضوی	۱۳۹۳	تولید کننده البسه و پکهای جراحی	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
شرق مرهم توس	۱۳۹۳	تولید کننده باند و گاز	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
الکترو مد پرشین توس	۱۳۹۳	تثبیت کننده بافت قلبی	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
طب ایران	۱۳۹۴	تولید کننده ست سرم	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
آدرین طب صدرا عمید	۱۳۹۴	تولید کننده البسه بیمارستانی	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D
توس درمان طب	۱۳۹۵	تولید کننده البسه یکبار مصرف	مشهد	ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D

Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱)۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱

ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	تولید کننده باند و گاز	۱۳۹۵	نگین باند
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	خدمات بهداشتی و درمانی	۱۳۹۵	دانشگاه علوم پزشکی مشهد
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	تهران	تولید کننده ایمپلنت های دندانی	۱۳۹۵	کیمیا کاشت اطباء
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	تهران	لوازم مصرفی پزشکی	۱۳۹۵	الهام طب
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	تهران	تولید کننده پانسمان	۱۳۹۵	مدیریت سامان احیاء (مدیسا)
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	اصفهان	تولید کننده انواع باند و گاز طبی	۱۳۹۶	احسان طب سپاهان
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	اصفهان	تولید کننده انواع باند و گاز بیمارستانی	۱۳۹۶	مهرطب جی
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	تولید کننده البسه بیمارستانی	۱۳۹۶	دیبا طب توس
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	اصفهان	تولید کننده باند و گاز طبی و باند زیر گچی ارتوپدی	۱۳۹۶	ثمین طب باربد
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	سنندج	تولید کننده البسه بیمارستانی	۱۳۹۶	متین طب سنندج
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	تولید کننده قطعات ایمنی و فوق ایمنی خودرو	۱۳۹۶	سازه های هیدرولیک
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	تهران	تولید کننده پانسمان های ترمیم زخم هیدروژلی	۱۳۹۶	طبا زیست پلیمر (تریتا)
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	سنندج	تولید کننده البسه بیمارستانی	۱۳۹۶	کارا طب رازی
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	شیراز	تولید کننده البسه بیمارستانی ، ترالی پانسمان	۱۳۹۶	تعاونی نادر طب گستران جنوب
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	مشهد	تولید کننده ایمپلنت و ارتوپدی	۱۳۹۶	اسوه اسیا
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	شیراز	تولید کننده	۱۳۹۶	ترنج پوشش فارس
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	مشهد	تولید گان و پک بیمارستانی	۱۳۹۷	جاوید طب پارسیان شرق
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	بندر عباس	تولید کننده پک جراحی و نخ جراحی	۱۳۹۶	پدرام طب بندر
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	تولید کننده باند و گاز طبی استریل و البسه یکبار مصرف	۱۳۹۶	صفا بهبود مهر آیین
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	مشهد	تولید کننده البسه بیمارستانی	۱۳۹۶	رادین طب سلامت مبین
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	یزد	تولید کننده سرنگ	۱۳۹۷	سرنگ میبد یاس
ISO ۸ / ۱۰۰.۰۰۰ / D	تبریز	تولید کننده لوازم یکبار مصرف پزشکی	۱۳۹۷	اطهران جراح شرق
ISO ۷ / ۱۰۰.۰۰۰ / C	شیراز	تولید کننده سرنگ	۱۳۹۷	پارس سرنگ



کار ما نشانه کیفیت ماست

Address: No ۴۱۹ & ۴۲۰ , Knowledge-based & Technology Institutions, Khorasan Science and Technology Park, Mashhad, Iran.

Telefax: +(۹۸۵۱) ۳۵۴۲۵۵۱۷- ۳۵۴۲۵۵۱۸- ۳۵۴۲۵۵۱۹

Email: info@kgsco.org

Zip Code: ۹۱۷۳۵۱۳۹

Postal Code: ۹۱۸۵۱۷۳۹۱۱