

تجلی شکوه کیفیت در آستانه هفته سلامت : پنجمین دوره جایزه ملی کیفیت غذا و دارو

و معاونان وی، وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی و حدود ۹۰۰ نفر از مسوولان کشوری و مدیران تشکلهای و شرکتهای غذایی، دارویی، بهداشتی و پزشکی، برگزار شد

ادامه در صفحه ۳

■ مراسم اختتامیه پنجمین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران به عنوان بزرگترین جایزه عرصه کیفیت کشور، روز ۲۵ فروردین ماه ۹۴ در محل سالن آمفی تئاتر دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران، با حضور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



مراسم روز
مهندس در شرکت
داروسازی «آفاشیمی»



صفحه ۲

جشن باشکوه روز کارگر
در شرکت داروسازی
«آفاشیمی»



صفحه ۳

برگزاری دوره Core
leaderShip Program
در شرکت
داروسازی «آفاشیمی»



صفحه ۲

بازدید وزارت بهداشت
عراق از شرکت
داروسازی «آفاشیمی»



صفحه ۲

حرکت در مسیر بازارهای صادراتی

بدنبال برگزاری نمایشگاه اختصاصی ایران در شهر بغداد و حضور فعال شرکت داروسازی آفاشیمی در نمایشگاه مذکور در بهمن ماه سال ۱۳۹۳ در کنار شرکت های بزرگ دارویی و بررسی پتانسیل موجود برای ایجاد روابط فی مابین دو کشور در زمینه صادرات، وزارت بهداشت عراق بر آن شد تا شرکت های داروسازی ایران را از نزدیک مورد بازدید قرار دهد. با توجه به قوانین موجود در زمینه صادرات دارو به کشور عراق که مهم ترین آن کسب گواهینامه GMP از وزارت بهداشت عراق می باشد، تیمی متشکل از مسئولان وزارت بهداشت عراق جهت بررسی شرکت های داروسازی منتخب به ایران سفر نمودند تا با بازدید و هماهنگی های لازم جهت موارد ارسالی برای کسب گواهینامه GMP، این مسیر را هموار نمایند. شرکت داروسازی آفاشیمی به عنوان الگویی بی بدیل در تولید آنتی بیوتیک های خوراکی و تزریقی و تولید دارو در بالاترین حد از استانداردها و مراعات اصول GMP، برای بازدید وزارت بهداشت عراق انتخاب گردید؛ پس از هماهنگی های لازم در تاریخ یازدهم اسفند ماه ۱۳۹۳ شرکت داروسازی آفاشیمی پذیرای آقایان دکتر مظفر علی عباس، دکتر عدنان الاسدی، دکتر سامر سمیر النجار و خانم ها: دکتر هلا هادی عبدالله الاکیدی، دکتر ماجده حمید حسن از وزارت بهداشت کشور عراق بود. مسئولین وزارت بهداشت عراق از امکانات موجود در زمینه تولید دارو و استانداردهای رعایت شده در ایران شگفت زده شده بودند و تمایل خود را برای ورود داروهای ایرانی با کیفیت به بازار دارویی عراق اعلام نمودند. بدون شک شرکت داروسازی آفاشیمی همچون گذشته همواره در مسیر ارتقاء صنعت داروسازی کشور گام برداشته و در این مسیر از تلاش باز نخواهد ایستاد. ■ افسانه پاسبانی



مراسم گرامی داشت روز دانشمند بزرگ ایرانی (خواجه نصیرالدین طوسی) و روز مهندس، با حضور مدیریت محترم عامل و جناب آقای محمود رضا سعیدی نژاد و مدیران شرکت داروسازی آفاشیمی جشنی در خور شأن مهندسین، برگزار گردید. مراسم فوق که در فضایی بسیار دوستانه و صمیمی آغاز گردیده بود طی سخنرانی جناب آقای دکتر منتصری ادامه پیدا کرد و ایشان ضمن تقدیر از مهندسین شرکت، تفکر مهندسی را برای بهبود سیستم و تعالی سازمانی لازم دانسته و از مهندسین شرکت درخواست نمودند در تمام لحظات، خلاقیت و نوآوری را سر لوحه کار خویش قرار دهند. ایشان همچنین ارائه راه کارهای مهندسی و مهندسی کردن کارها را مهم توصیف نمودند. جناب آقای دکتر منتصری در ادامه صحبت های خویش ضمن اشاره به جوان بودن واحد فنی و مهندسی در شرکت داروسازی آفاشیمی از مهندسین جوان تقاضا نمودند پویایی و نشاط را در مجموعه حفظ نمایند. بعد از فرمایشات ایشان جناب آقای مهندس مرادیان، مدیریت محترم فنی و مهندسی ضمن تشکر از تمام مهندسین واحد فنی و مهندسی این روز را به مهندسین شرکت داروسازی آفاشیمی تبریک گفتند و از تمام همکاران خواستند نگاه مهندسی را در زندگی و کار خود اعمال نمایند. سر کار خانم حاجتی، معاونت محترم مالی و پشتیبانی و جناب آقای نیک هوش، مدیریت محترم منابع انسانی نیز به نوبه خود این روز را به مهندسان شرکت داروسازی آفاشیمی تبریک گفتند و برای تمام همکاران آرزوی موفقیت نمودند. بعد از صحبت های مدیریت محترم عامل و مدیران شرکت، پذیرایی از مدعوین به عمل آمد و در پایان مراسم، لوح تقدیری به رسم یادبود به همراه هدایایی به مهندسین شرکت از طرف مدیریت محترم عامل اهدا گردید. ■ مهندس سجاد محمدی

گرامی داشت روز مهندس در شرکت داروسازی آفاشیمی



Core Leadership Program



دوره آموزشی (Core Leadership Program) روز سه شنبه ۹۳/۱۲/۱۲ توسط آقای Nagiee Rajesh به اتفاق آقای پوریا منتصری با حضور مدیریت عامل، معاونت پشتیبانی و سایر مدیران شرکت داروسازی آفاشیمی در سالن کنفرانس برگزار گردید. هدف از برگزاری این دوره آموزشی ارتقاء سطح کیفی و کمی شرکت بود، با توجه به کارکرد سیستمی جاری در شرکت، مابندبال کشف مسیر شکوفائی و ارائه راه حل های کلیدی برای دستیابی به آن بودیم. با پازل گونه وارد شدن در جزئیات و با دنبال کردن حلقه های زنجیره تشکیل دهنده شرکت داروسازی آفاشیمی به ضعیف ترین حلقه زنجیره رسیدیم که با همیاری تمامی حلقه ها بر آن شدیم، قدرت حلقه مذکور را افزایش دهیم تا خروجی شرکت داروسازی آفاشیمی که همانا خدمت رسانی به جامعه پزشکی می باشد را چنان که شایسته نام ایران و ایرانی است، ارتقاء دهیم. ■ افسانه پاسبانی



پنجمین دوره جایزه ملی کیفیت غذا و دارو برگزار شد



کرد و گفت: در انتخاب افراد و تدوین برنامه‌ها باید بر اساس شاخص، اندیشه، خردورزی و مدیریت عمل کرد و از میل و سلیقه‌های شخصی اجتناب نمود. در این مراسم همچنین دکتر عباس کبریایی زاده رییس هیات مدیره سازمان تامین اجتماعی، به تشریح نقش و تعریف کیفیت در صنایع دارویی با ذکر این نکته که اساساً دارو با کیفیت، دو موضوع جدا نشدنی محسوب می‌شوند پرداختند. رییس هیات مدیره سندیکای صنایع دارویی ایران، با اشاره به کیفیت بالای داروهای ایرانی گفت: همان گونه که اشاره شد کیفیت محصولات دارویی دامنه گسترده‌ای دارد و در هریک از این بخش‌ها نظارت‌های جدی براساس الزامات و استانداردهای داخلی و جهانی توسط کارخانه‌ها بایستی رعایت گردد و سازمان غذا و دارو نیز بر رعایت این الزامات نظارت‌های مستمر دارد.

سلامت عمومی و تولید ملی مورد بررسی قرار داد. رییس سازمان غذا و دارو ضمن تشریح ویژگی‌های جایزه مدیریت کیفیت بر لزوم افزایش کیفیت محصولات برای افزایش صادرات تاکید کرد. دکتر رسول دیناروند رییس سازمان غذا و دارو نیز در این مراسم با شکوه، با بیان اینکه محور همایش امروز کیفیت و ارزیابی شرکت‌ها و یا صنایع دارویی، غذایی و بهداشتی است، گفت: واقعیت این است که بدون تلاش برای ارتقای کیفیت، مسیر توسعه این صنایع راهبردی هموار نمی‌شود. دکتر سید حسن هاشمی نیز در این مراسم گفت: حضور در عرصه‌های بین المللی در دستیابی به ارتقای کیفیت محصولات نقش اساسی دارد. وی رقابت سالم را تنها عامل پیشرفت و توسعه عنوان

مراسم اختتامیه پنجمین دوره جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران به عنوان بزرگترین جایزه عرصه کیفیت کشور، روز ۲۵ فروردین ماه ۹۴ در محل سالن آمفی تئاتر دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران، با حضور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونان وی، وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی و حدود ۹۰۰ نفر از مسوولان کشوری و مدیران تشکلهای و شرکتهای غذایی، دارویی، بهداشتی و پزشکی، برگزار شد. در این مراسم دکتر علی ربیعی وزیر تعاون، کار و رفاه اجتماعی طی سخنانی گفت: صنعت دارویی یکی از سه صنعت سودآور دنیاست. بنابراین می‌توان در حوزه سیاست‌گذاری دارو، هم‌زمان سیاست‌های رفاهی و اجتماعی دولت و همچنین بخش تولید، اشتغال و ارزش افزوده را از دو دیدگاه



روز کارگر گرامی باد

روز جهانی کارگر یادممان شورش کارگران آمریکایی در اول ماه می ۱۸۸۶ در شیکاگو است که هر سال در بسیاری از کشورهای جهان جشن گرفته می‌شود. چندین سال است که به این مناسبت در کشور عزیزمان ایران نیز مراسمی تحت این عنوان برگزار می‌گردد. در شرکت دارو سازی آفا شیمی نیز مراسمی تحت عنوان روز جهانی کارگر با حضور مدیریت محترم عامل، مدیران و کارکنان آن برگزار گردید. این مراسم زیبا و با شکوه در فضای بسیار گرم و صمیمی با تلاوت قرآن کریم و سرود زیبای جمهوری اسلامی ایران رسماً آغاز گردید. سپس با سخنرانی سه تن از مدیران شرکت ادامه داشت و پس از آن گروه موسیقی هنر نمایی نمودند. سپس نوبت به اهدای جوایز ویژه کارگران منتخب واحدهای تولید و اداری رسید و در خاتمه نیز مراسم پذیرایی از مدعوین برگزار گردید. ■ سحر دارایی





صحه گذاری دستگاه اتوکلاو و معتبر سازی فرآیند استریلیزاسیون



در شماره های ۱۶ و ۱۷ درباره فرآیند استریلیزاسیون به روش خشک صحبت شده و عنوان شد که استریلیزاسیون فرآیندی است که میکروارگانیسم ها و عوامل انتقال دهنده آنها از جمله قارچ، باکتری، اسپور باکتری و ویروس را از سطح اجسام از بین می برد. فرآیند استریل کردن بسته به جنس تجهیزات نیازمند به استریلیزاسیون به روش فیزیکی یا شیمیایی است. روش فیزیکی به ۳ صورت حرارت خشک، حرارت مرطوب و اشعه انجام میشود. استریلیزاسیون حرارت خشک (Dry Heat)، با استفاده از دستگاه تونل انجام میشود که در شماره ۱۷، تونل استریل و صحه گذاری آن توضیح داده شد. در این شماره به استریلیزاسیون حرارت مرطوب (Moist Heat) که با استفاده از دستگاه اتوکلاو انجام میشود پرداخته میشود: دستگاه اتوکلاو توسط میکروبیولوژیست فرانسوی به نام چارلز چمبرلن در سال ۱۸۷۹ اختراع شد. واژه اتوکلاو از ترکیب دو واژه اتو (در زبان یونانی) به معنی خودکار و کلاویس (در زبان لاتین) به معنی کلید تشکیل شده است. به طور کلی تمام مواد غیر عفونی و عفونی آلوده شده با عوامل بیولوژیک، شامل بقایای نمونه های محیط کشت تلقیح شده، پاتوژن های رشد کرده، سلول های انسانی، حیوانی و گیاهی می توانند اتوکلاو شوند. مواد عفونی باید در ظروف غیر قابل نشت (Leak Proof) با چسب مخصوص خطر بیولوژیکی جمع آوری شوند، سپس اتوکلاو شده و دور ریخته شوند. مایعاتی که احتمالاً عفونی هستند را می توان اتوکلاو نموده و سپس در سیستم فاضلاب ریخت یا به نسبت یک به ده با وایتکس یا ترکیبات ضد عفونی کننده مناسب دیگر مخلوط کرد و سپس در سیستم فاضلاب دفع نمود. موادی نظیر داروهای سرطان زاء، رادیوایزو توپها، مواد شیمیایی سمی، مواد شیمیایی قابل تبخیر یا هر ماده خطرناکی که ممکن است در اثر حرارت تبخیر شود و انتشار یابد را نمی توان اتوکلاو کرد. به طور کلی مواد قابل اشتعال، واکنش پذیر خورنده، سمی یا مواد رادیو اکتیو نباید اتوکلاو شوند. اتوکلاوها به سه دسته تقسیم می شوند، این طبقه بندی به منظور صحت عملکرد استریلیزاسیون با توجه به نوع وسایلی که در داخل آنها قرار میگیرد صورت می پذیرد:

کلاس N:

بر اساس استاندارد، این اتوکلاو قادر است ابزار آلات جامد بدون پوشش را استریل نماید. بدین ترتیب تضمینی برای استریل وسایل پوشش دار و نیز وسایل حفره دار وجود ندارد، این سیستم فاقد پمپ وکیوم می باشد.

کلاس S:

وسایلی که در این نوع اتوکلاو می توان استریل نمود توسط کارخانه سازنده مشخص می شود. این اتوکلاو می تواند ابزار آلات بدون پوشش یا پوشش دار جامد، مواد نساجی مثل پارچه، گاز تک لایه و سوراخ دار را استریل نماید. یک اتوکلاو کلاس S می تواند با پمپ وکیوم یا بدون آن تجهیز شود و قطعاً دارای سیکل خشک کن است.

کلاس B:

این اتوکلاو می تواند تمام انواع وسایل برای مثال پوشش دار جامد، بدون پوشش و مواد نساجی را استریل نماید. این اتوکلاو دارای پمپ وکیوم قدرتمندی است که می تواند تا حدود ۰/۹ بار خلاء ایجاد کند. دما و فشار در اتوکلاو مطابق استانداردهای بین المللی توسط کارخانه سازنده تنظیم می شود.

ویژگی های دستگاه اتوکلاو مناسب داروسازی:

- دارا بودن برنامه استریل با تنوع زمانی و دمایی
- داشتن کنترلر با قابلیت کالیبراسیون و دقت بالا و دریافت دقیق نتایج استریلیزاسیون
- پمپ خلاء جهت جابجایی هوا با سرعت بالا
- پرینتر جهت تکمیل مستندات سیکل ها
- علائم هشدار دهنده در صورت خارج شدن از شرایط استریل و قطع سیکل استریل
- داشتن کنترلر دما و فشار که در صورت افزایش دما (بالتر از شرایط استریل) سیکل را قطع نماید.
- محفظه، جداره و مولد با دوام بالا
- افزایش بررسی و پایش نتایج استریلیزاسیون جهت تثبیت مستند سازی

اثر بخشی اتوکلاو بستگی به زمان، دما و فشار مسیر تماس بخار با مواد عفونی دار دنا بر این برای استریل کردن کامل و موثر و همچنین جهت عملکرد صحیح اتوکلاو پیشنهاد می شود:

- بیشتر از سه چهارم کیسه اتوکلاو پر نشود.
- مواد نوک تیز نباید در داخل کیسه اتوکلاو قرار داده شوند بلکه باید در ظروف مخصوص زباله های نوک تیز جمع آوری شده و به عنوان زباله های تیز و برنده دفع گردد.
- کیسه ها، مواد و وسایل مورد نظر جهت استریل شدن در اتوکلاو باید به صورت شل (Loose) و آزاد بسته بندی شوند تا جریان بخار آب بتواند آزادانه در آن جریان داشته باشد.
- اقلام طوری قرار داده شوند که بخار به تمامی نقاط آنها برسد.
- ظروف شیشه ای باید روی کناره خود قرار داده شوند تا هوا بتواند جای خود را با بخار عوض کند.
- بخار نمی تواند در چربی ها نفوذ کند بدین ترتیب وسایل آلوده به چربی باید از طرق دیگری استریل شوند.

- ظروف حاوی مایع را نباید پر کرد بلکه باید یک دوم تا یک سوم آن خالی باشد این کار مانع از خارج شدن مایع از ظرف هنگام جوش آمدن می شود.
- بهتر است جهت جلوگیری از تشکیل رسوب در دستگاه اتوکلاو از آب مقطر استفاده گردد.
- سطح آب درون دستگاه نباید از انتهای پائین دیگ بالاتر رود.

- پیچ های درب را باید محکم بست برای این منظور باید پیچ ها روپرویی هم بسته شوند تا درب دستگاه به طور یکنواخت محکم شده و بخار آب از آن خارج نشود.

شرح عملیات استریلیزاسیون:

بخار لازم، یا از تبخیر آب در داخل خود دستگاه ایجاد میشود و یا توسط یک بویلر (Boiler) بخار اشباع وارد دستگاه میشود. باید توجه داشت که در هنگام استریلیزاسیون بین مواد و وسایل داخل اتوکلاو فاصله باشد تا بخار آب اشباع به تمام نقاط نفوذ کند و هوای خشک در داخل اتوکلاو باقی نماند چرا که مقدار انرژی موجود در بخار آب اشباع بیشتر از بخار خشک است، در دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد با فشار ۱۵ پوند معادل ۲۰ دقیقه است و تا به این دما نرسیم نباید زمان را محاسبه کنیم و همچنین باید دقت داشت که این دما مبنایست به داخلی ترین قسمت های موجود در اتوکلاو برسد و بعد زمان را محاسبه کرد. کل مدت زمان کار دستگاه اتوکلاو از فشار دادن دکمه Start تا پایان کار سیستم، مجموع سه زمان، زمان اولیه (Heating Time)، زمان استریلیزاسیون (Sterilization Time) و زمان خشک شدن (Drying Time) است.

کنترل استریل شدن کافی به طریق زیر انجام می شود:

- ۱- نوار چسب های مخصوص اتوکلاو: نوار چسب ها دارای معرف رنگی می باشد که در حرارت بالای ۱۲۱ درجه سانتی گراد تغییر رنگ می دهد.
- ۲- آمپول های حاوی اسپور باسیلوس استنار ترموفیلوس (Bacillusstearothermophilus): این اسپوراز خانواده باسیلوسها می باشد. آمپول مذکور به همراه دیگر مواد در اتوکلاو قرار داده میشود و اتوکلاو میگردد. سپس آمپول مذکور راکشسته و بروی محیط کشت تلقیح داده میشود. رشد میکروب مزبور نشانه عملکرد نامناسب، حرارت و زمان ناکافی اتوکلاو کردن میباشد. اگر اتوکلاو درست عمل کند هیچگونه رشدی مشاهده نخواهد شد.
- ۳- کشت از محیط های کشت تلقیح شده: محیط های کشت معمولی که باکتریهای روی آن کشت داده شده و رشد کرده اند، همراه سایر مواد در اتوکلاو قرار داده شده و اتوکلاو می شوند. سپس از محیط های مزبور کشت مجدد انجام می شود و هر گونه رشد میکروب نشانه عملکرد نامناسب اتوکلاو می باشد. این کنترل ها باید پس از هر بار اتوکلاو کردن یا در فواصل مرتب انجام شود.

صحه گذاری اتوکلاو (معتبر سازی فرآیند استریلیزاسیون)

کنترل اتوکلاو از نظر استریل کردن کافی مواد و وسایل، قسمتی از برنامه تضمین کیفیت و ایمنی آزمایشگاه می باشد. چیدمان و بسته بندی مناسب مواد و وسایل در اتوکلاو اهمیت زیادی داشته و در استریل شدن مناسب آنها نقش دارد. (لازم به ذکر است تست هایی که در فازهای PQ و OQ گفته میشود برای اتوکلاو جامدات میباشد).



احراز کیفیت نصب (Installation Qualification):

اولین قدم برای معتبر سازی اتوکلاو احراز کیفیت نصب (IQ) دستگاه است. که تمام اجزای دستگاه مطابق با URS شرکت پس از نصب، چک میشوند که تمامی قطعات به درستی نصب شده باشند و از لحاظ فیزیکی کاملاً سالم و عاری از هرگونه ضرب دیدگی، تورفتگی و شکستگی باشند. در هر اتوکلاو در مرحله IQ قسمت های اصلی زیر چک می شود:

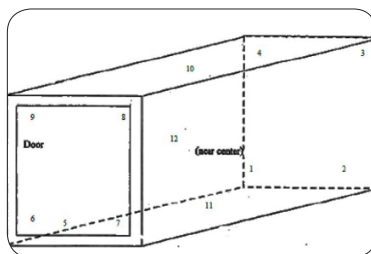


احراز کیفیت کارایی (Performance Qualification):

در طول احراز کیفیت کارایی (PQ)، فرآیند استریلیزاسیون اتوکلاو در حالتی که چمبر پر یا Load است، چک میگردد.

تست نفوذ دما Heat Penetration:

به منظور بررسی نفوذ یکنواخت دما به داخل اجسام، تست نفوذ دما انجام میگردد. که این تست یکی از مهمترین تستهای صحنه گذاری دستگاه اتوکلاو محسوب میشود. این تست اثبات میکند تمامی اجسام داخل اتوکلاو (لباس، کیسه و...) در سراسر دستگاه به صورت یکنواخت استریل و ضد عفونی خواهند شد. در این تست از ۱۲ تا ترمومتر استفاده میشود که در جایگاههای که در شکل زیر مشخص است قرار میگیرند. تغییرات دما باید کمتر از ± 1 درجه سانتیگراد از میانگین دمای چمبر باشد. انحراف دمای بیش از $\pm 2/5$ درجه سانتیگراد از میانگین دمای چمبر ممکن است نشان دهنده خرابی و یا نقص در قطعات دستگاه باشد که این نکته بسیار حائز اهمیت است و سریع باید رفع شود.



تست نفوذ بخار Steam Penetration:

به منظور بررسی نفوذ بخار اشباع به داخل اجسام تست Bowie & Dick انجام میشود. نوارهای اندیکاتور شیمیائی و سیلندر جهت این تست مورد استفاده قرار میگیرد. سیاه شدن تمام قسمت های نوار به منزله نفوذ بخار میباشد.

SOLID AND POROUS MATERIALS	Bowie Dick test (Run 1)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 2)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 3)		BMS-Test STEAM
SOLID MATERIALS	Bowie Dick test (Run 1)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 2)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 3)		BMS-Test STEAM
STOPPER IN BAGS	Bowie Dick test (Run 1)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 2)		BMS-Test STEAM
	Bowie Dick test (Run 3)		BMS-Test STEAM

تست زمان مرگ میکروبی Microbial Challenge:

در این آزمایش زمان مرگ حرارتی تعداد مشخصی از سویه میکروبی بررسی میشود. بدین منظور ویال حاوی سویه میکروبی باسیلوس استناروتروموفیلوس حاوی $10^5 \times 3/4$ اسپور میکروارگانیزم و محیط کشت استفاده شد. D Value در دمای ۱۲۱ درجه برای این میکروارگانیزم ۲/۲ دقیقه و Z Value برابر با ۱۵ درجه سانتی گراد بود در نتیجه زمان مرگ حرارتی این ویالهای میکروبی می بایست کمتر از ۱۶ دقیقه باشد. لازم به ذکر است هر یک از تستها با سه بار تکرار انجام میشود و نتایج می بایست تکرارپذیری لازم را داشته باشد.

در صورتیکه در هر مرحله از آزمایش نتایج تست با استانداردهای مربوطه مغایرت داشته باشد، میبایست کلیه عوامل تاثیر گذار بررسی و نسبت به رفع عیب آن اقدام لازم صورت گیرد.



دستگاه اتوکلاو مورد استفاده در شرکت داروسازی آفا شیمی مدل FOF ۳/۹ کمپانی FEDEGARI میباشد. تمام مراحل معتبر سازی برای این دستگاه با موفقیت انجام شده است و نتایج، مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی واقع شده است

■ مهسا حمیدی / حامد محمدی

۱. سوپاپ ها (Valves)
۲. چمبر (Sterile Chamber)
۳. دریچه ها (Traps)
۴. درب ها (Doors)
۵. فیلترها (Filters)
۶. وکیوم پمپ (Vacuum Pump)
۷. گیج های فشار (Pressure Gages)
۸. سنسورها (Sensors)
۹. سیستم کنترل، برق و آلام (Control Electrical & Alarm System)

احراز کیفیت عملکرد (Operational Qualification):

در طول احراز کیفیت عملکرد (OQ) دستگاه اتوکلاو، تجهیزات باید مورد آزمایش قرار گیرند (در حالت چمبر خالی) که نشان دهد تمامی اجزا به درستی کار میکنند. تستهای مربوطه به شرح زیر میباشد:

تست Integrity فیلتر هوا:

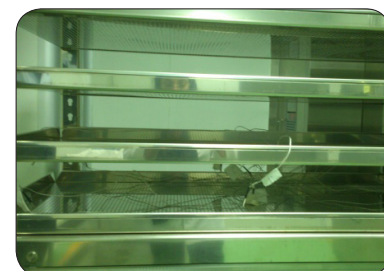
در مراحل پایانی سیکل اتوکلاو و پس از اینکه سیکل استریلیزاسیون پایان یافت اتوکلاو وارد سیکل خشک کن میگردد. در این مرحله، پمپ وکیوم روشن شده و فشار داخل چمبر به زیر صفر کاهش می یابد. تحت خلا ایجاد شده در چمبر، باقیمانده های آب و بخار کندانس شده تبخیر شده، از فضای چمبر خارج میگردد. در پایان این سیکل، به دلیل ایجاد خلا در چمبر، امکان باز نمودن درب اتوکلاو نمی باشد لذا می بایست با ورود هوای استریل به داخل چمبر، خلا ایجاد شده از بین برود. بنابراین با تزریق هوای محیط به داخل چمبر خلا ایجاد شده شکسته شود. جهت جلوگیری از آلودگی مجدد وسایل داخل چمبر، هوای وارد شده از یک فیلتر $0/2$ میکرونی استریلایزر گذشته و هوای استریل وارد چمبر میگردد. این فیلتر با توجه به اینکه هوای محیط را به داخل چمبر تزریق میکند می بایست از نظر Integrity مورد تأیید باشد.

تست نشتی Leak Test:

تست نشتی با Leak Test جهت بررسی وجود نشتی در اتوکلاو می باشد. در آخرین مرحله از سیکل اتوکلاو که سیکل خشک کنی می باشد فشار چمبر تحت وکیوم کاهش می یابد و در این مرحله چنانچه نشتی یا امکان نفوذ هوای بیرون به داخل چمبر وجود داشته باشد امکان آلودگی وسایل داخل چمبر نیز بوجود می آید، لذا این تست نقش اساسی در تضمین استریلیتی وسایل پس از سیکل استریلیزاسیون دارد. طبق استاندارد میزان حد مجاز برای تست نشتی نباید بیشتر از $1/5$ بار باشد.

تست Heat Distribution:

به منظور ثبت دمای چمبر در نقاط مختلف و بررسی یکنواختی یا عدم یکنواختی دمای چمبر، در طول سیکل استریلیزاسیون، با استفاده از ترموکوپل، دمای چمبر ثبت می گردد. طی چرخه استریلیزاسیون نباید درجه حرارت های اندازه گیری شده توسط ترموکوپل ها بیشتر از ۱ درجه سانتی گراد نوسان داشته باشند و درجه حرارت ثبت شده یک ترموکوپل نسبت به ترموکوپل دیگر نباید بیشتر از ۲ درجه سانتیگراد از هم، تفاوت داشته باشند.



مهم این نیست که قشنگ باشی، قشنگ این است که مهم باشی! حتی برای یک نفر؛ نلئون ماندا



درد چیست؟

درد یک احساس ناراحتی است که در واقع واکنشی است که بدن انسان به آسیب دیدن بافتها نشان می‌دهد. احساس درد یک امر حیاتی برای بدن به حساب می‌آید، بطوریکه نبودن آن باعث می‌شود که در جریان حوادثی که برای بدن اتفاق می‌افتد لطمات جبران ناپذیر و تهدید کننده حیات برای بدن بوجود آید.

دردها را بطور کلی به دو دسته Nociceptive و Neuropathic تقسیم می‌کنند: Nociceptive یعنی دردهایی که در پاسخ به محرک‌هایی نظیر سرما، گرما، ضربه ها و ... بوجود می‌آیند و در این نوع درد باید گیرنده درد توسط یک عامل محیطی تحریک شود مثل سرما، گرما... سپس این تحریک به مغز مخابره می‌شود. Neuropathic یعنی به دنبال آسیبی که به یک عصب و گیرنده عصبی می‌رسد (یا به هر دلیلی مشکلی برای آن عصب بوجود می‌آید)، محرکی که در حالت عادی قابلیت ایجاد درد را نداشته عصب را تحریک می‌کند به طوریکه سیگنالهایی به مغز می‌فرستد که منجر به احساس درد، گزگز و ... می‌شود. انواع مختلفی از دردهای نوروپاتیک وجود دارد که به علل گوناگونی ایجاد می‌شوند که این علل را به انواع ۱- نامشخص ۲- ارثی (دردهای مشابه در افراد یک فامیل وجود دارد) ۳- ناشی از یک اختلال ساختمانی و ... طبقه بندی می‌کند. بنا بر آنچه در بالا توضیح داده شد، دردهای Nociceptive دردهای مفیدی هستند که با یک محرک خاص ایجاد می‌شوند با مصرف مسکن قابل تسکین هستند و به درمان با مسکنها پاسخ خوبی می‌دهند و اگر وجود نداشته باشند با حیات منافات دارند. ولی دردهای نوروپاتیک مکانیسم غیر طبیعی دارند محرک مشخصی برای آنها وجود ندارد و به درمان با مسکنها به خوبی پاسخ نمی‌دهند و چون یک فرآیند غیر طبیعی هستند مکانیسم دفاعی نیز به حساب نمی‌آیند پس برای بدن نفعی ندارند. میزان شیوعی که برای دردهای نوروپاتیک تخمین زده شده چیزی در حدود ۱۰-۲۰٪ از جمعیت نرمال است. میزان شیوع دردهای نوروپاتیک در میان دیابتی ها چیزی در حدود ۶۰٪ می‌باشد. شایع ترین محل برای دردهای نوروپاتیک در پاها و اندام تحتانی است و در برخی موارد نظیر نورالژی تری ژمینال (نورالژی عصب سه قلو) درد در صورت و گردن احساس می‌شود. **علل دردهای نوروپاتیک:** اغلب اوقات علل مشخص و واقعی برای این قبیل دردها وجود ندارد ولی برخی علل شناخته شده عبارتند از:

۱) آسیب به عصب یا پایانه عصبی که به دنبال جراحی ایجاد می‌شود.

۲) شیمی درمانی

۳) درد به دنبال قطع یک عضو

۴) دیابت

۵) ویروس تب خال

۶) برخی از مشکلات عصبی مثل نورالژی تری ژمینال

۷) عفونت HIV

۸) MS

۹) مصرف بیش از حد الکل

۱۰) سندرم تونل کارپ

۱۱) سکتة مغزی

مهمترین علامت نوروپاتی درد است:

درد ممکن است به صورت یک درد بسیار شدید و ناگهانی یا یک درد عمیق و مبهم باشد. درد فرد ممکن است بدون هیچ محرکی شروع شود و یا با محرکی که در حالت عادی درد ایجاد نمی‌کند ایجاد شود. علاوه بر درد احساس گزگز و مور مور، کاهش عکس العملها، ضعف یا اختلال در درک حداکثر و حداقل دماها، مشکلات در اندامها که می‌تواند باعث اختلالات حرکتی شود. گاهی نوروپاتی باعث اختلال در خواب شبانه می‌شود و باعث افسردگی می‌گردد. **تشخیص نوروپاتی ها:**

غالباً توسط پزشک با اخذ یک شرح حال دقیق از بیمار در مورد حوزه درد، ماهیت درد و شدت آن، چگونگی شروع و خاتمه درد و عوامل محرکی که احتمالاً می‌توانستند موجب بروز درد شود و سپس معاینه فیزیکی دقیق و انجام اقدامات پاراکلینیک لازم صورت می‌گیرد. برخی از عوامل خطر مستعد کننده به نوروپاتی شامل:

۱) دیابت که بزرگترین ریسک فاکتور همراه با نوروپاتی هاست. بیش از ۵۰٪ از مردم دیابتی در طول مدت بیماری خود به نوروپاتی دچار می‌شوند.

۲) کمبودهای ویتامینی مثل کمبود ویتامین های B۱۲ و ... و سایر کمبودهای ویتامینی

۳) برخی بیماریهای ارثی مثل شارکوت ماری توت

۴) سوء مصرف الکل که منجر به کمبود ویتامینی شده باشد.

۵) استرس و فشار زیاد که غالباً به دنبال اختلالات گردش خون ایجاد می‌شود.

۶) برخی از داروهایی که برای درمان برخی بیماریها استفاده می‌شوند مثلاً درمان سرطان (شیمی درمانی)

۷) تزریق بوتاکس

۸) آسیب به عصب به دنبال حوادث و یا بیماریهای عفونی

۹) سندرم تونل کارپ و سندرم گیلن باره

۱۰) نارسایی مزمن کلیوی

۱۱) نارسایی مزمن کبدی

۱۲) اختلالات شدید تیروئید

۱۳) اختلالات خونرسانی که می‌تواند منجر به کاهش اکسیژن رسانی به عصب شود.

۱۴) مواجهه با برخی عوامل شیمیایی مضر در محل کار

۱۵) فشار وارد کردن یک تومور بر روی عصب

۱۶) HIV، آمیلوئیدوز، آرتریت روماتوئید، لوپوس و...

درمان:

نوروپاتی‌ها را نمی‌توان صرفاً با بعضی داروهای کاهنده درد درمان کرد و معمولاً درمان چند دارویی و چند جانبه برای این افراد در نظر گرفته می‌شود. همین باعث می‌شود که مشکلات زیادی برای درمان این افراد وجود داشته باشد بطوریکه تنها ۶۰-۵۰٪ افرادی که از یک نوروپاتی رنج می‌برند احساس خلاصی از درد را به دنبال مصرف برنامه دارویی تجربه می‌کنند. درمان چند جانبه این افراد شامل مراحل زیر است:

۱) درمان علت ایجاد کننده در صورت امکان

۲) داروهایی که درد را کاهش می‌دهند

۳) روشهای درمانی فیزیکی

۴) حمایت‌های روانپزشکی

۵) و نهایتاً اگر با ۴ قدم بالا به درمان و خلاصی از درد نرسیم باید روشهای جراحی را در نظر بگیریم.



• استفاده از داروهای OTC (داروهایی که بدون نسخه پزشک قابل تهیه هستند) در درمان درد این افراد خیلی موثر نخواهد بود و این یکی از وجوه افتراق این دردها از دردهای Nociceptive می‌باشد.

• داروهایی که برای درمان این افراد استفاده می‌شود شامل مجموعه‌ای از:

۱) NSAID ها داروهای غیر استروئیدی ضد التهاب نظیر بروفن، دیکلوفناک، پیروکسیکام و ...

۲) داروهای ضد افسردگی مثل سه حلقه ای ها و

SNRIS (selective serotonin- norepinephrine reuptake inhibitors)

۳) داروهای ضد صرع و ضد تشنج

۴) و نهایتاً مسکن‌های اپیوئید (Opioid)

۵) درمان موضعی با لیدوکائین (بی حسی موضعی)

۶) تزریق داخل پوستی بوتاکس

۷) وسایل الکتریکی قابل کاشت زیر پوست برای فرستادن ایمپالسهای الکتریکی به عصب مربوطه

درمان‌های فیزیکی برای تخفیف درد بسته به آن که طبیعت درد به چه صورت است و عامل

مسبب آن چه می‌باشد در نظر گرفته می‌شود. برخی از درمانهای فیزیکی شامل:

۱) فیزیوتراپی

۲) محرکهای طناب نخاعی که در این روش الکترودهایی را بر روی محل عبور طناب نخاعی

در خارج از بدن و بر روی سطح پوست قرار می‌دهند.

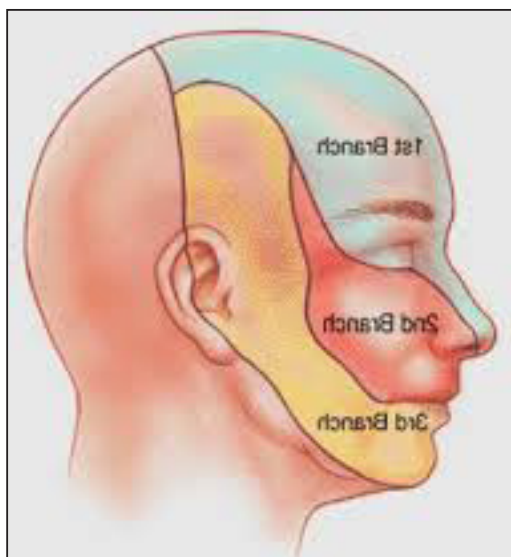
۳) استفاده از بی حسی موضعی برای بلوک عصبی عصب مسبب درد

۴) محرکهای عصبی از ورای پوست

۵) طب سوزنی

در روشهای درمان جراحی الکترودهایی را در نواحی از مغز و یا طناب نخاعی کار می‌گذارند (بدون آنکه وارد پرده مننژ شود) که در واقع پیامهای عصبی که نا به جا به مغز و یا نخاع می‌رسد و باعث احساس درد می‌شود را بلوک می‌کنند. علاوه بر درمانهای بالا، از آنجا که نوروپاتی‌ها خیلی با استرس، افسردگی و مشکلات روانی عصبی مرتبط هستند درمان‌های سایکولوژیک و روانی در کنترل آن‌ها نقش بسزایی دارند. درمان‌های دارویی، مشاوره‌های روان‌شناختی و شرکت در کارگاههای روان درمانی و روان شناختی ... مدیتیشن (Meditation)، یوگا، ماساژ نیز موثر بوده اند. مکمل‌های دارویی مثل آلفالپوتیک اسید بخصوص در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی موثر بوده‌اند. ویتامین درمانی بنفوتیامین benfotiamin نیز در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی موثر بوده‌اند.

■ دکتر ندا کاویانی





انتقال و نصب هواسازهای سایت جدید تولید پنی سیلین های تزریقی در شرکت داروسازی آفاشیمی



شرکت داروسازی آفاشیمی برای سایت جدید خود سه دستگاه هواساز خریداری، که در دو نوبت وارد شرکت گردید. هواسازهای مربوطه که شامل ۷ قسمت بودند توسط تیم پروژه که از نفرات فنی و مهندسی متشکل از مهندس سجاد محمدی و آقایان مسعود اصغری، یحیی کاظمی، بهادر کفایتی و حمید خیرگو تشکیل شده بود که آقای علی خمسه در زمان حمل هواسازها به تیم فوق کمک می نمودند و در چند مرحله که در ادامه گزارش اشاره خواهد شد وارد سایت گردید و با استفاده از نیروهای ذکر شده در محل های مورد نظر طبق نقشه تصویب شده قرار گرفت. مراحل کاری با هماهنگی و راهنمایی مدیر محترم فنی و مهندسی و مدیر پروژه جناب آقای مهندس مرادیان تدوین و در اختیار تیم پروژه قرار گرفت و مصوب گردید نفرات پروژه همزمان با کار روزانه واحد فنی و مهندسی، حمل هواسازها را نیز بر عهده گیرند. مرحله اول کار حمل و انتقال هواسازها به محل پروژه بود که با توجه به حساس و هایژنیک بودن هواسازها و جهت جلوگیری از خارج شدن بالانس پلاک فن های هواساز با دقت و ظرافت خاص و با بهترین روشهای مهندسی در جهت حمل دستگاههای مذکور این اقدام صورت پذیرفت و بدون هیچ گونه آسیبی دستگاههای فوق در فضای پیش بینی شده قرار گرفت و بصورت موقت در سایت پروژه دپو گردید. مرحله بعد، نصب هواسازها در محل های مورد نظر بود که بعد از حمل کلیه هواسازها، نصب هواسازها در دستور کار قرار گرفت. در ابتدا تیرهای فرعی موجود در سقف جمع آوری گردید و هواسازها با استفاده از جرثقیل های سقفی لیفت گردید و در طبقه تکنیکال قرار گرفت و قبل از نصب هواسازها، شاسی ساخته شده در زیر هواسازها قرار گرفت و هواسازها بر روی شاسی نصب گردید. مرحله بعد از نصب هواسازها، مونتاژ و یکپارچه کردن هواسازها بود که بعد از مستقر شدن و محکم شدن شاسی هواسازها، این کار نیز با هماهنگی شرکت سازنده توسط تیم پروژه انجام شد و هوابندی هواسازها و فیکس کردن بر روی شاسی نیز در همین مرحله انجام گردید. شایان ذکر است سه دستگاه هواساز شامل دو دستگاه هواساز به ظرفیت های ۱۱۰۰۰ CFM، ۶۳۰۰ CFM و یک دستگاه هواساز به همراه رطوبت گیر به ظرفیت ۳۸۵۰ CFM می باشد. مهندس سجاد محمدی

هنرمند، هنرمند است



آقای بیت اله اسدی متولد ۱۳۴۹، در شرکت آفاشیمی به عنوان نقاش ساختمان مشغول بکار می باشند. ایشان از فروردین ۱۳۹۲ فعالیت خود را در شرکت آغاز نمودند.

آقای اسدی هنر نقاشی ساختمان چگونه حرفه شما شد؟

از آنجا که پدرم نقاش بود بعد از مدرسه در تعطیلات تابستانی به عنوان کمک نقاش در کنار پدرم فعالیت می کردم. بنا به دلایل شخصی که نتوانستم تحصیلات خود را ادامه دهم بعد از دوره راهنمایی همراه پدرم مشغول نقاشی ساختمان شدم. حدوداً مدت ۲۵ سال در این حرفه مشغول بکار می باشم. مسلماً هر حرفه ای تخصص و ذوق و شوق خودش را دارد که من هم در کنار پدر شاگردی کردم و با ذوق و علاقه ای که به رنگ و نقاشی داشتم این حرفه را ادامه دادم و در حال حاضر قادر به رنگ آمیزی رنگ های صنعتی، ساختمانی و فوری هستم و گواهینامه های آموزشی از آموزشگاه فنی و حرفه ای دریافت نموده ام.

شما علاوه بر هنر نقاشی، دارای هنرهای دیگری مانند نوازندگی هم هستید لطفاً در مورد ساز تخصصی خود توضیح دهید؟

این یک ساز سنتی است که بیش از ۵۰۰۰ هزار سال در بین مردم آذربایجان قدمت دارد. من از همان دوران بچگی علاقه بسیار زیادی به ساز و موسیقی آذربایجان داشتم و آن را دنبال نمودم و یاد گرفتم. از ۱۰ سالگی با این ساز که اسمش قوپوز می باشد آشنا شدم و تا امروز هم در تنهایی خود با سازم خلوت می کنم.

شما در مراسم مختلفی که در شرکت برگزار می شود با شغف خاصی نوازندگی می کنید، چه چیز این شور و شغف را در شما به وجود می آورد؟

آذربایجان بخشی از خاک وطنم ایران است و این ساز سنتی هم جزئی از تاریخ و فرهنگ وطنم می باشد. هر زمان که می نوازم به بزرگان، شعرا، تاریخ، فرهنگ و هنر کشورم عشق می ورزم و با این ساز از همه آنها الهام می گیرم.

به عنوان مرد رنگ و موسیقی چه عاملی را در پیشرفت خود موثر می دانید؟

تلاش و پشتکار خودم و راهنمایی خانواده و دوستان

در پایان اگر مطلبی برای گفتن دارید و دوست دارید در این شماره ماهنامه، نگاشته شود بیان فرمایید:

از مسئولین ماهنامه آفاشیمی و همچنین از مدیر عامل محترم آفاشیمی جناب آقای دکتر منتصری و آقای نیک هوش و مدیریت محترم فنی و مهندسی جناب آقای مهندس مرادیان و کلیه عوامل شرکت که اینجانب را در این شرکت یاری می دهند تقدیر و تشکر می کنم و از اینکه به هنر موسیقی ارزش می دهند و بنده را در مراسم مختلف شرکت دعوت می نمایند سپاسگزارم. امیدوارم بتوانم آنچه در توان دارم از لحاظ کاری و موسیقی در خدمت شرکت باشم.

مریم گوهرزاد

تسلیت

همکار محترم؛

آقای حمید اسلامی
(برنامه ریزی و انبار)
درگذشت پدر گرامی تان
را تسلیت می گوئیم.

خیر مقدم

همکاران محترم؛

خانم ها؛ طاهره حاجتی
(معاونت پشتیبانی) و افسانه
پاسبانی (مدیر بازاریابی) آقایان؛
رضا مرادیان (مدیر فنی و مهندسی)،
مصطفی علمافر (مدیر فروش)
و کریم اردشیری
(کارشناس سفارشات خارجی)
زیارت کربلای معلی موجبات تعالی
روزگارتان باد.

تبریک

همکار محترم؛

آقای محمدعلی جلیلی
(تولید)
تولد فرزند عزیز تان
(مدیسا)
را تبریک می گوئیم.

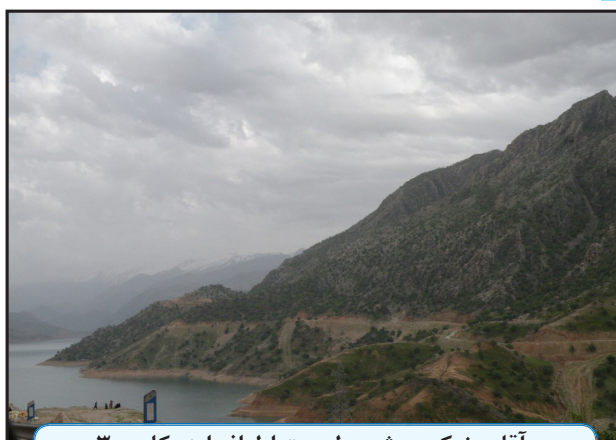
تبریک

همکاران محترم؛

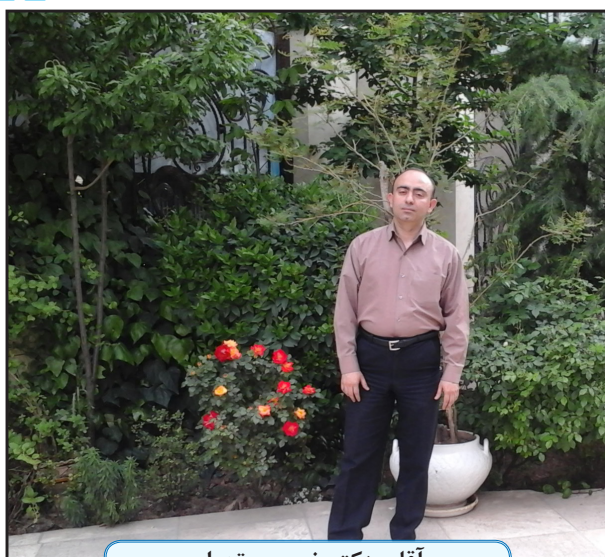
آقایان؛ سیدرضا حسینی
(برنامه ریزی و انبار)،
مرتضی حسن زاده و یوسف
صفرزاده (تولید)، از دواجتان
را تبریک می گوئیم.



نظری بر نوروز همکاران



آقای نیک هوش - طبیعت اطراف ایزه کارون ۳



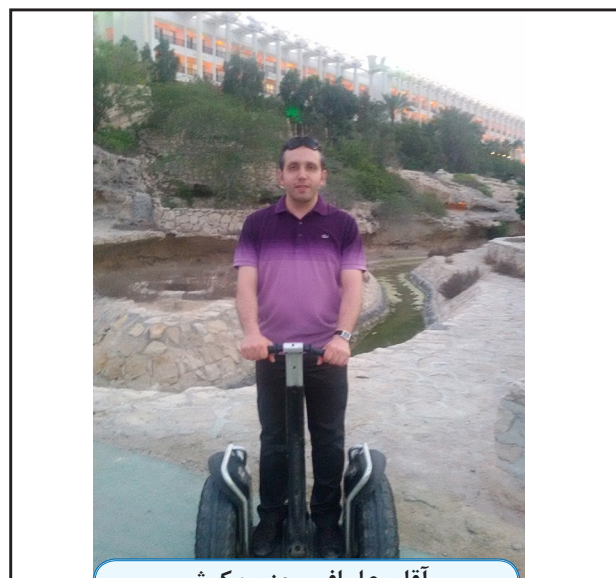
آقای دکتر خرمی - تهران



خانم دکتر مهدوی زاده - دریای مدیترانه آلانیا شهر سیده



خانم دکتر احمدی - جزیره کیش



آقای علمافر - جزیره کیش



آقای مهندس میرزایی - اتوبان مدرس

ویژه نامه داخلی
شرکت داروسازی آفاشیمی
تهران - ۵ کیلومتر جاده قدیم کرج - خیابان نورد
تلفن: ۶۴۰۵۹۰ نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱



سردبیر ویژه نامه: دکتر عاصم عبدالله پور
هیأت تحریریه: دکتر مژده احمدی، افسانه پاسبانی، دکتر اشکان خرمی، مصطفی علمافر، مهندس
مژگان شفیع آبادی، دکتر عاصم عبدالله پور، عاطفه فقیهی، مریم گوهرزاد، مهندس رضامرادیان، هدا کاویانی،
دکتر فریامهدوی زاده، مهندس رویا نصرتی، مهندس رضوان نیک خلق، محمدعلی نیک هوش، مهندس

عکس: عاطفه فقیهی
زمینه فعالیت: علمی و آموزشی
تیراژ: ۸۰۰ نسخه
magazine@afachemi.com

اجرا و هماهنگی چاپ: دفتر اجرایی نشریه کیفیت و مدیریت **سردبیر نشریه:** غلامرضا شریعتی
گروه طراحی: زهرا غلام نژاد **تلفن:** ۴۴۰۸۲۶۰۲ **نمابر:** ۴۴۰۸۲۸۷۹

Imipenem / Cilastatin
250 / 250 - 500 / 500



Wide spectrum of antibacterial activity against gram-negative and gram-positive aerobic and anaerobic bacteria including many multiresistant strains

And stable to beta-lactamases

With high efficacy in the treatment of infections of various body systems like

Urinary tract infection, lower respiratory tract infection, skin/skin structure infection, gynecologic infection, intra-abdominal infection, neutropenic fever, melioidosis, cystic fibrosis and liver abscess

Afa Chemi
داروسازی آفاشیمی

اگر شاد بودی آهسته بخند تا غم بیدار نشود، و اگر غمگین بودی آرام بگیر تا غم کن تا شادی ناامید نشود. چارلی چاپلین