



شکوه اتحاد تاریخی داروسازان

سال ۱۳۹۵ با تاسیس اولین داروخانه‌ها در کشور، یکی از اولین نهادهای صنفی تاریخ معاصر ایران زمین به دست داروسازان تاسیس شد، دانشکده داروسازی تهران در سال ۱۳۱۴ فعالیت خود را آغاز کرد، صنعت داروسازی نیز در ست ۷۰ سال (یعنی در سال ۱۳۲۵) شکل گرفت، قانون دارویی ایران عمری ۶۱ ساله دارد و همه این‌ها نشانی از ریشه‌های عمیق داروسازی این مرز و بوم است. اما آن چه بیش از ریشه‌های زمانی جامعه داروسازان ایران را ریشه‌دار نموده است، انسجام و باور اجتماعی این قشر تحصیلکرده است. جماعت داروساز؛ همواره در چهار چوب نهادهای مدنی و صنفی خود (NGO) رفتاری متمدانه و تلاشی سازنده داشته و در خدمت به مردم، سر از پانشناخته این قشر فر هیخته و زحمتکش در تنگناهای تاریخی؛ درمان مردم را ناقص نگذاشته است، در دوره‌ی پس از انقلاب و دوران دفاع از کشور، به صورت خودجوش از طرح ژنریک گرفته تا ساخت داروهای مورد نیاز رزمندگان، وظیفه شناسی خود را ثابت کرده است. با جذب سرمایه‌های ملی نقش بی بدیلی در شکل‌گیری و تعالی و توسعه صنایع داروسازی ایفاء نموده است. ادامه در صفحه ۲

اعتبارسنجی در پروژه‌های ساخت شرکت‌های داروسازی

مقدمه:



کیفیت مجموعه‌ای از ویژگی‌های از قبل طراحی شده است که در فرایند تولید در محصول مورد نظر ایجاد می‌گردد. عوامل متعددی شامل فضاها، تجهیزات، تأسیسات و نوع فرآیندها دارای تأثیرات مستقیم و یا غیر مستقیم در کیفیت می‌باشند. جهت حفظ کیفیت لازم است عوامل مذکور دارای ویژگی‌های قابل پیش بینی بوده و همواره تحت کنترل باشند. یکی از الزامات اساسی GMP که شرکت‌های داروسازی ملزم به رعایت و اجرای آن هستند اعتبارسنجی (validation) و صلاحیت سنجی سازی (qualification) می‌باشد که به طور خلاصه مترادف با آزمایش مستند شده تکرار پذیری عملکرد در یک سیستم یا فرایند می‌باشد. Validation تکرار پذیری یک فرایند و Qualification تکرار پذیری عملکرد یک دستگاه یا تجهیز را اثبات می‌نماید. ادامه در صفحه ۳

طرح کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی فرآورده‌های سلامت محور

(Track & Trace & Authentication Control)

بی تردید دارو سایر محصولات حوزه سلامت در دنیای امروز، نقش ویژه‌ای را ایفا می‌کنند. لذا نمی‌توان از نقشی که دارو و سایر مشتقات آن در سلامت انسان‌ها ایفا می‌کند ساده گذشت. لیکن امروزه تقلب دارویی و عدم رهگیری آن یکی از معضلات بزرگ حوزه سلامت زندگی بشری است که ریشه در سودجویی برخی افراد بی قید به اخلاق فردی و اجتماعی می‌باشد. بنا به تعریف سازمان جهانی بهداشت؛ داروی تقلبی دارویی است که به عمد برچسبی خلاف هویت واقعی خود با ترکیباتی سمی و مضر و یا ترکیباتی فاقد اثر درمانی داشته باشد. استفاده از این داروها نه تنها باعث بروز اختلال در روند درمان می‌گردد. متأسفانه در مواردی مرگ مصرف‌کننده را به همراه خواهد داشت. شاید بعد از تهدید سلامت مصرف‌کنندگان، بارزترین اثر زیان‌بار داروهای تقلبی در جامعه را عدم اعتماد جامعه به دارو درمانی و داروسازان نام برد که این خود ضربه بزرگی به این صنعت می‌باشد. ادامه در صفحه ۴

گفتگوی اختصاصی با

خانم مهندس نیک خلق
مدیر برنامه ریزی و انبارها



صفحه ۶

بازدید کارشناسان وزارت بهداشت

اوگاندا از آفا شیمی



صفحه ۲

شکوه داروسازان اتحاد تاریخی

ادامه از صفحه اول

حساس و تعیین کننده داروسازی کشور، در اقدامی شایسته، اتحاد خود را نشان داده و به حق حمایت جانانه‌ای از ریاست سازمان غذا و دارو به عمل آورند. تا این سنت حسنه روش و سیاق جاری در جامعه داروسازی کشور باقی بماند. بیا بید اجازه ندهیم انسجام داروسازان (که همیشه مورد حسد کوتاه بینان است)، مورد تعدی قرار گیرد. همه می دانیم که اکثریت داروسازان کشور انسان های درستکار و درست اندیشی هستند که هیچگونه کژی را بر نمی تابند.

افتخار می کنیم که ۵۰ درصد از فهرست دانشمندان ایرانی در لیست یک درصد دانشمندان برتر جهان، داروساز هستند و در عرصه صنعت داروسازی از جمله بیوتک، نانو تکنولوژی و فناوری های نوین داروسازی هر روز شاهد نوآوری و پیشرفت چشمگیر هستیم.

بدیهی است با رشد، بالندگی و توانمندی داروسازان حسادت ها و نامردمی ها به اوج خواهد رسید و چه بسا با ایجاد تشویش و ساختن صحنه های نفاق انگیز بکوشند تا نظام دارویی کشور را که با تلاش پیش کسوتان داروسازی بنیان نهاده شده، متلاشی سازند.

مدیران، اساتید گرانقدر و تحصیل کرده های داروسازی کشور به هر میزانی که تجربه و دانش اندوخته باشند در عمل به عنوان انسان، محدودیت هایی دارند و ساختن مدینه فاضله، قهرمان پروری و انتظارات بی پایان؛ ره به جایی نخواهد برد.

بیا بید با استفاده از ابزار خرد عمومی و حمایت جانانه از مدیران لایق و دلسوز، آنها را یاری دهیم تا بتوانند همچنان در عرصه های علمی و فنی داروسازی پیشتاز باشند. استراتژی های آینده داروسازی، از جمله خصوصی سازی، ادغام، سرمایه گذاری خارجی، جذب دانش فنی، استاندارد سازی در صنایع و کسب بازارهای خارجی آسان نیست، ولی دست یافتنی است. بکوشیم با احترام و اتحاد هر زمان بهتر از زمان گذشته باشیم. ■ دکتر فریا مهدوی زاده

داروسازان با صداقت و سخت کوشی اولین گروه اجتماعی بودند که صنایع باقیمانده از شرکتهای چند ملیتی را با شایستگی مدیریت کرده و شبکه های بهداشتی و درمانی کشور را در سخت ترین شرایط اداره نمودند. در دوران دفاع مقدس با تامین داروهای مورد نیاز مردم و سربازان در جبهه های جنگ، علیرغم سهمیه بندی شدن حتی کالاهای بهداشتی، این داروسازان بودند که داروهای مورد نیاز مردم و رزمندگان را تولید، توزیع و در شبکه سراسری داروخانه های کشور به نرخ رقابتی و مصوب کمیسیون قیمت عرضه نمودند و با تامین و فروش داروها در آن مقطع حساس، سالمترین خدمات را به ثبت رساندند و وظایف خود را بی کم و کاست انجام دادند.

در آن دوران سخت، این قشر تلاشگر و اعتقادی، در کنار دارو؛ سایر محصولات سلامت محور را با کمترین درآمد در اختیار مصرف کننده قرار می دادند و الگویی ستودنی در جامعه پزشکی کشور بودند.

اما اینک با یک قرن کار خالصانه و در پس دهه ها درستی و یک دلی و همدلی؛ چه شده که افرادی (از تازه به دوران راحتی کار رسیده)؛ به خود اجازه می دهند که اخلاق حرفه ای را زیر پا گذاشته و برای بزرگان جامعه خدوم داروسازی آن هم در رده های مدیریتی و حاکمیتی داستان پردازی نمایند.

چرا باید انتظار داشته باشیم که مجریان تلاشگر و لایق عرصه ی داروسازی جسمی پولادین داشته و از عهده فشارها و تعبیرات نادرست (که ساخته و پرداخته ذهن های آلوده و منفی است)، بر آیند! به راستی اگر صحنه خالی گردد و کارها به دست همین داستان پردازان و مبتدیان سپرده شود، چه به روزگارمان خواهد آمد!

اما جای خرسندی است که بزرگان داروسازی کشور با درکی درست از موقعیت

گزارش اختتامیه پروژه بخش جدید تزریقی

با توجه به راه اندازی بخش جدید تزریقی شرکت آفاشیمی که بیشتر امور پروژه توسط واحد فنی و مهندسی صورت پذیرفته بود طی جلسه ای با حضور مدیریت محترم عامل جناب آقای دکتر منتصری ضمن عرض تبریک به خانواده آفاشیمی و مدیریت محترم فنی و مهندسی، فعالیتهای انجام شده در خصوص انجام پروژه را مثبت ارزیابی کردند و از اقدامات صورت گرفته تقدیر به عمل آوردند. ■ مهندس رضامرادیان

اوگاندا نیز برای ممیزی GMP آفاشیمی به ایران آمد

شرکت داروسازی آفاشیمی با پیگیری مصمم واحد فروش و صادرات شرکت، در راستای استراتژی گسترش پیشرو، در اواخر مرداد ماه سال جاری میزبان کارشناسان وزارت بهداشت کشور اوگاندا جهت ممیزی GMP بود. آفاشیمی علیرغم این که تنها شرکت دارنده گواهی نامه GMP در تولید آنتی بیوتیک های تزریقی و از معدود دارندگان GMP در تولید آنتی بیوتیک های خوراکی از وزارت بهداشت است، اما همواره از توصیه ها و موارد اصلاحی مطروحه از ممیزی کنندگان به ویژه کشورهای خارجی استقبال کرده و بهره می برد. کارشناسان اوگاندا با دانش آموخته انگلستان که بر اساس اصول FDA به ممیزی می پرداختند بیش از حد انتظار این شرکت ظاهر شدند. استانداردهای مورد قبول یک کشور آفریقایی مثل اوگاندا که پس از آفریقای جنوبی از توسعه یافته ترین کشورهای این قاره به شمار می آید از جمله بالاترین استانداردهاست. امیدواریم پس از تأیید نهایی GMP از سوی وزارت بهداشت اوگاندا، آفاشیمی قادر به فتح بازار دارویی این کشور گردد. ■ مصطفی علماف



ما دیگران را فقط تا آن قسمت از جاده که خودیسموده ایم می توانیم هدایت کنیم. «اگت پک»



اعتبار سنجی در پروژه های ساخت شرکت های داروسازی

نوبت به اعتبار سنجی فرایند Process validation می رسد. اعتبار سنجی فرایند حداقل دارای دو فاز است. فاز اول تمام فعالیت های مربوط به تحقیق و توسعه محصول، فرمولاسیون، مطالعات بچ پابلوت، مطالعات scale-up انتقال تکنولوژی به بچ های تولیدی، تدوین شرایط پایداری، نگهداری و جابجایی فرآورده های بینابینی و اشکال نهایی، صلاحیت سنجی دستگاه ها مستندات اصلی تولیدی و مانند آن را پوشش می دهد. در فاز دوم یا فاز Process qualification نشان داده می شود که طراحی های انجام شده برای محدوده های تعیین شده پارامترهای بحرانی فرایند معتبر هستند و حتی در شرایط worst case می توانند منجر به تولید محصول مورد قبول گردد.

سازماندهی فعالیت های اعتبار سنجی

اعتبار سنجی یک تلاش گروهی است که به طور کلی نیازمند به همکاری واحدهای تضمین کیفیت، آزمایشگاه کنترل کیفیت، تولید، فنی مهندسی و برنامه ریزی می باشد. تیم معتبر سازی شامل نمایندگان از بخش های ذکر شده است که متخصص و با تجربه می باشند.

ادامه دارد

دکتر فرهاد مصطفوی شهاب

● تست هایی که براساس دانش فرآیندها، سیستم ها و تجهیزات توسعه یافته برای اطمینان از عملکرد سیستم ها طراحی شده است.
● آزمون هایی که محدوده های بالا و پایین عملیات کاری و شرایط Worst Case را تعیین می کند.
بعد از اتمام موفق OQ، نهایی سازی عملیات استاندارد کاری، آموزش اپراتورها و الزامات تعمیر و نگهداری پیشگیرانه انجام می شود صلاحیت سنجی عملکردی (Performance Qualification) PQ به طور معمول باید بعد از اتمام موفق OQ و IQ انجام شود. اما در بعضی موارد با OQ و در طی فرایند معتبر سازی انجام می شود.
PQ باید شامل موارد زیر باشد ولی الزاما به این موارد محدود نمی شود:
تست هایی که براساس شناخت از فرایندها، سیستم ها و تجهیزات موجود با استفاده از مواد تولیدی یا جایگزین های مناسب و یا محصولات شبیه سازی شده انجام می گیرد.
آزمایش هایی که در برگیرنده شرایط و یا مجموعه ای از شرایط است که در عملکردهای حدی بالا و پایین (worst case) فرایند انجام می گیرد.
پس از انجام موفق تست های صلاحیت سنجی هادر پایان

مقدمه:

کیفیت مجموعه ای از ویژگی های از قبل طراحی شده است که در فرایند تولید در محصول مورد نظر ایجاد می گردد. عوامل متعددی شامل فضاها، تجهیزات، تأسیسات و نوع فرآیندها دارای تأثیرات مستقیم و یا غیر مستقیم در کیفیت می باشند. جهت حفظ کیفیت لازم است عوامل مذکور دارای ویژگی های قابل پیش بینی بوده و همواره تحت کنترل باشند. یکی از الزامات اساسی GMP که شرکت های داروسازی ملزم به رعایت و اجرای آن هستند اعتبار سنجی (validation) و صلاحیت سنجی سازی (qualification) می باشد که بطور خلاصه مترادف با آزمایش مستند شده تکرار پذیری عملکرد در یک سیستم یا فرایند می باشد. Validation تکرار پذیری یک فرایند و Qualification تکرار پذیری عملکرد یک دستگاه یا تجهیز را اثبات می نماید. نگاه به اعتبار سنجی می باید یک نگاه بالا به پایین و کل به جز باشد و نه بالعکس. یعنی آنکه تکرار پذیری و اعتبار سنجی از شروع ساخت سایت تولیدی با لحاظ کردن قوانین و الزامات ملی و بین المللی در طراحی و اجرای فضا ها ی تولیدی و تأسیساتی، سفارش و خرید دستگاه ها و نهایتا بهره برداری از مجموعه تکمیل شده دیده شود.

توالی فعالیت های اعتبار سنجی

انجام یک پروژه سایت تولید دارو را می توان به سه فاز تقسیم نمود. این فاز ها عبارتند از: ۱- طراحی ۲- خرید و نصب ۳- راه اندازی و بهره برداری. از دیدگاه سیستم تضمین کیفیت دارویی، موضوع کیفیت و انطباق با الزامات می باید در تمامی سه فاز پروژه های سایت های دارویی در نظر گرفته شود.

در تصویر فلوچارتی که در انجام پروژه های دارویی متداول بوده و توالی انجام کارهای در آن آورده شده است دیده می شود.

آغاز فعالیت ها با تهیه و مستند سازی URS که مخفف User Requirements Specification یا ویژگی های مورد نیاز کاربر آغاز می گردد. این سند مخصوص دستگاه ها، تجهیزات و سیستم ها می باشد که ویژگی های بنیادی و اساسی آن ها را بیان می کند و موارد ضروری برای کیفیت مورد نیاز ساخت در مراحل مختلف را براساس الزاماتی که مورد پذیرش GMP می باشد مشخص می نماید. URS باید به عنوان یک نقطه مرجع در طی چرخه معتبر سازی باشد.

با در نظر گرفتن URS، طراحی مفهومی Conceptual design دستگاه سیستم یا ساختمان توسط پیمانکاران و یا متخصصین شرکت دارویی صورت می گیرد و پس از تشکیل جلسات مختلف این طراحی تبدیل به طراحی تفصیلی Detailed design می گردد. در این مرحله باید اثبات گردد که طراحی انجام شده براساس الزامات GMP و URS می باشد. صلاحیت سنجی طراحی Design Qualification یا DQ اولین گام اصلی در اعتبار سنجی می باشد.

DQ سندی است که نشان می دهد ساختمان، سیستم های پشتیبانی، تأسیسات، تجهیزات و فرایندها منطبق بر الزامات GMP طراحی شده اند. پس از تایید DQ طرح های مختلف، فاز دوم پروژه آغاز می گردد. در این فاز پس از انتخاب پیمانکاران و سازندگان با صلاحیت و عقد قرارداد طراحی ها اجرایی شده و تبدیل به دستگاه یا ساختمان می گردد.

طبق الزامات GMP نصب هر گونه دستگاه یا لوازم به کار رفته در ساختمان می باید مورد تایید و اعتبار سنجی قرار گیرد.

صلاحیت سنجی نصب Installation qualification یا IQ مرحله بعدی اعتبار سنجی است که اثبات می کند عملیات نصب منطبق با نقشه های مهندسی، دستورالعمل های نصب، و مشخصات کاربردی تایید شده انجام گرفته است.

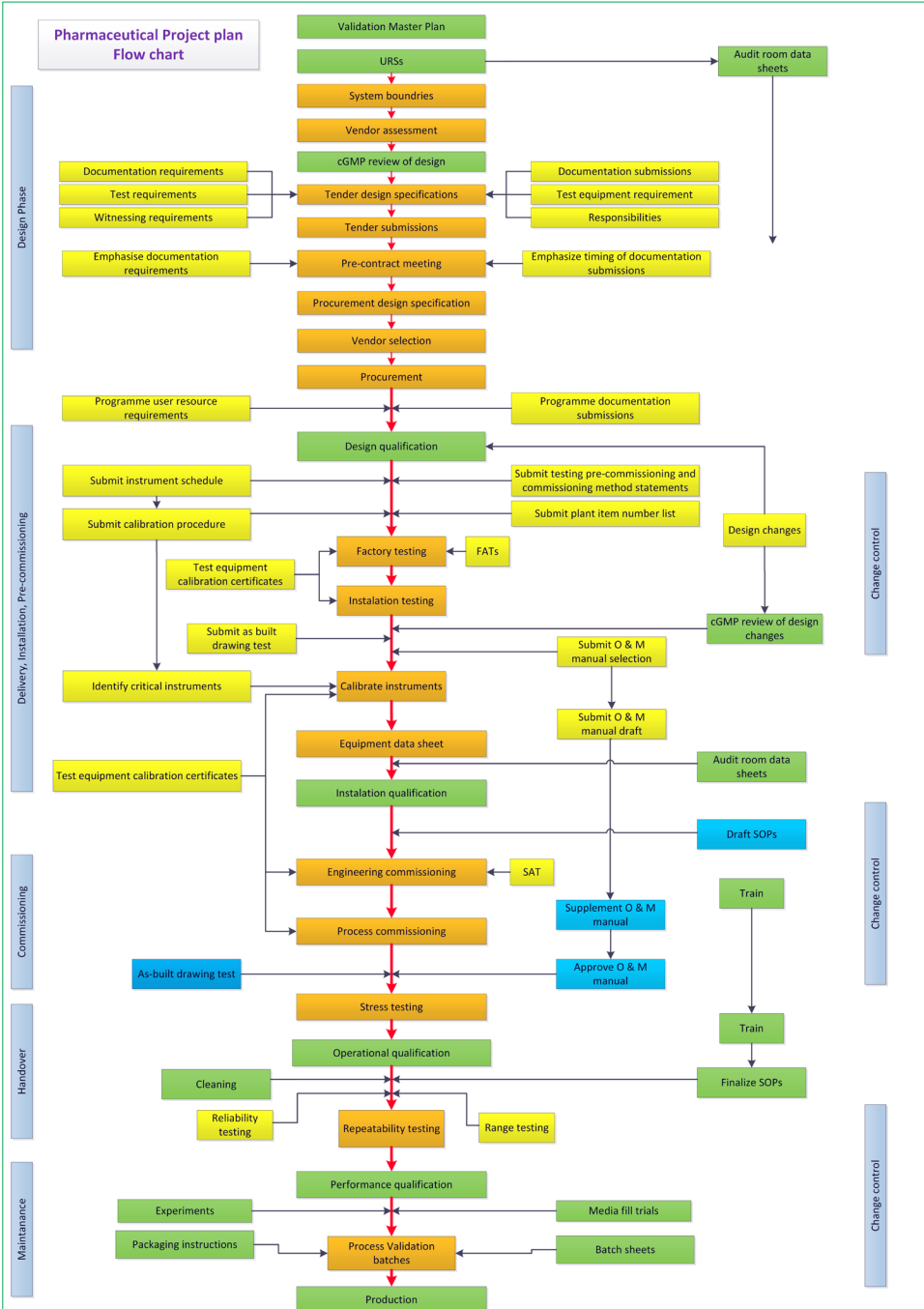
معمولا قبل از انتقال دستگاه های ساخته شده به محل قرار گیری در سایت دارویی، کارشناسان شرکت سفارش دهنده عملکرد دستگاه را در محل سازنده مورد ارزیابی و تایید قرار می دهند.

این فرایند FAT یا Factory acceptance test نامیده می شود. فاز سوم پروژه با راه اندازی دستگاهها و انجام آزمون صلاحیت سنجی عملیاتی OQ (Operational Qualification) آغاز می شود.

در این مرحله پارامترهای بحرانی عملیاتی برای تجهیزات و سیستم ها مشخص و مورد آزمایش قرار می گیرد.

بطور کلی OQ بعد از IQ انجام می شود اما کاملا به تجهیزات وابسته است و ممکن است ترکیبی از OQ و IQ انجام شود (IOQ).

OQ باید شامل موارد زیر باشد، ولی الزاما به این موارد محدود نمی شوند:





طرح کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی فرآورده های سلامت محور (Track & Trace & Authentication Control)

بی تردید دارو و سایر محصولات حوزه سلامت در دنیای امروز، نقش ویژه ای را ایفا می کنند. لذا نمی توان از نقشی که دارو و سایر مشتقات آن در سلامت انسان ها ایفا می کند ساده گذشت. لیکن امروزه تقلب دارویی و عدم رهگیری آن یکی از معضلات بزرگ حوزه سلامت زندگی بشری است که ریشه در سودجویی برخی افراد بی قید به اخلاق فردی و اجتماعی می باشد. بنا به تعریف سازمان جهانی بهداشت؛ داروی تقلبی دارویی است که به عمد برچسبی خلاف هویت واقعی خود با ترکیباتی سمی و مضر و یا ترکیباتی فاقد اثر درمانی داشته باشد. استفاده از این داروها نه تنها باعث بروز اختلال در روند درمان می گردد، متأسفانه در مواردی مرگ مصرف کننده را به همراه خواهد داشت. شاید بعد از تهدید سلامت مصرف کنندگان، بارزترین اثر زیانبار داروهای تقلبی در جامعه را عدم اعتماد جامعه به دارو درمانی و داروسازان نام برد که این خود ضربه بزرگی به این صنعت می باشد. آمار بیانگر این است که بیشترین میزان تقلب دارویی در کشورهایی گزارش می شود که از ضعف در سامانه های قانونگذاری یا اجرای قانون رنج می برند. در بیشتر کشورهای صنعتی از جمله استرالیا، کانادا، ژاپن و کشورهای عضو اروپا و آمریکا که از سامانه های قانونی و کنترلی قوی بهره مند هستند؛ میزان داروهای تقلبی کمتر از ۱ درصد گزارش شده است. طرح کنترل اصالت و رهگیری و ردیابی فرآورده های سلامت محور (Track & Trace & Authentication Control) طرحی است به منظور مبارزه با اقلام تقلبی در حوزه فرآورده های سلامت که از سال ۱۳۸۷ در بخش دارو آغاز گردیده و با حرکتی هدفمند و در بازه زمانی مشمول تمامی اقلام این بخش از جمله مکمل های غذایی، داروهای گیاهی، تجهیزات و ملزومات پزشکی، فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و غیره گردید و با رویکردی فراگیر از سال ۱۳۹۴ با تحولاتی گسترده و الزامی بخش تولید را نیز در کشور دربر گرفت. در این روش اطلاعات مورد نیاز بصورت بارکد دو بعدی، مطابق فرمت اعلام شده XML و روش انتخابی تولید بارکد؛ در سامانه وزارت غذا و دارو (TTAC) ثبت می گردد. مشتری با ارسال کد برای سامانه (از طریق وب سایت؛ پیام کوتاه و یا تلفن) قادر به استعلام اصالت محصول می باشد.

فرمت استاندارد تولید بارکد دو بعدی

شماره سری ساخت/تایید	10	تاریخ انقضای فرآورده با طول ثابت ۶ رقمی	17	شناسه رهگیری و ردیابی با طول ثابت ۲۰ رقمی	21	کد اختصاصی فرآورده (GTIN) به همراه سطح بسته بندی با طول ثابت ۱۴ رقمی	01	اختصاصی فرآورده	FNC1
----------------------	----	---	----	---	----	--	----	-----------------	------

روش های تولید بارکد دو بعدی:

برای تهیه و الصاق بارکد بروی محصول دو روش رایج می گردد که هر شرکت تولیدی مطابق با نیاز و نوع محصولات خود یکی از روشهای ذیل را برمیگزیند:

۱- **تهیه لیبل**
مختص محصولات با تیراژ پائین؛ محصولات با بسته بندی مدور و محصولات وارداتی میباشد.

۲- **درج بروی محصول**
این روش به دو صورت آنلاین و آفلاین اجرا می گردد:

۱-۲- در این روش چاپ بروی جعبه خالی محصولات انجام شده و سپس فرآیند پرکردن محصولات انجام می پذیرد (روش آفلاین)



۲-۲- دستگاه چاپ بارکد در انتهای خط تولید بسته بندی مستقر شده و مرحله نهایی بعد از تولید؛ بارکد بروی جعبه محصولات چاپ می گردد (روش آفلاین).



شرکت داروسازی آفاشیمی با توجه به تنوع بسته بندی محصولات و نوع دستگاه های خط تولید خود، تا کنون ۴ خط بسته بندی را مجهز به دستگاه چاپ بارکد به روش آفلاین بدون اسکرچ نموده است و امید است تا پایان سال تمام خطوط مجهز به این سیستم گردد.

اهداف نظام ردیابی؛ رهگیری و کنترل اصالت

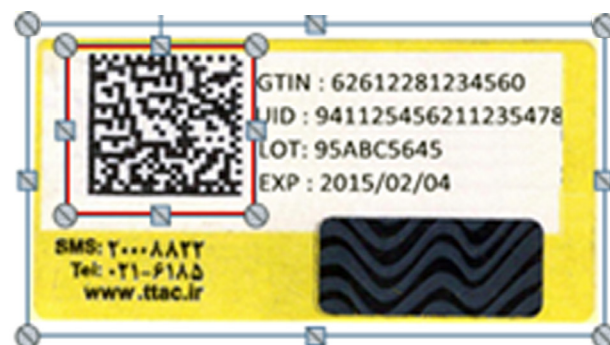
طرح نظام ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت در صورت اجرای کامل و نظارت دقیق فواید بسیاری را برای دست اندرکاران چرخه تولید و مصرف و نظارت دارو به همراه خواهد داشت که از مهمترین آنها می توان به موارد شاخص ذیل اشاره کرد:

- ۱- مدیریت زنجیره تامین و تدارک فرآورده ها در راستای صیانت سلامت مصرف کننده،
 - ۲- جلوگیری از آسیب اقتصادی به نظام سلامت و نظام اقتصادی کشور به منظور جبران هزینه های تبعی استفاده از اینگونه فرآورده ها در مردم،
 - ۳- اعمال فرآیندهای کنترل و نظارت کیفی در سطح عرضه توسط صاحبان پروانه،
 - ۴- ایجاد بستر مناسب برای سایر فعالیت های مبتنی بر فناوری اطلاعات از جمله پرونده الکترونیک،
 - ۵- جلوگیری از ورود فرآورده های قاچاق و تقلبی به زنجیره تامین،
 - ۶- مدیریت هدفمند،
 - ۷- ایجاد امکان نامرئیزی حرفه ای تر جهت مسئولان و شرکت ها به منظور استفاده بهینه از منابع مالی کشور
- در پایان، پرواضح است که سازمان غذا و دارو، تلاش های هدفمندی در راستای برنامه های شماره گذاری کلان در خصوص فرآورده ها انجام داده است. لیکن تلاش های این سازمان به تنهایی کافی نیست. شرکتهای داروسازی ضروری است فعالانه همراهی نموده و فناوری جدید را بپذیرند. البته این طرح برای منفعت شرکتها نیز سودمند خواهند بود. این فناوری جدید اطمینان را به مردم بر می گرداند و از مهمترین فواید این اقدام می توان به جلوگیری از رسیدن داروهای تقلبی به دست مردم، کاهش شکایت، توانایی سریعتر، مؤثرتر و ارزاتر در بازخوانی داروها، توانایی در ارتباط مؤثر میان سازمان و شرکتهای تولید کننده اشاره نمود. بی تردید نمی توان از نقش پررنگ فن آوری اطلاعات در خصوص استقرار سخت افزار و نرم افزار مناسب در سازمان و نظارت بر اجرای آن ساده گذشت. امید است بزودی ایران در زمره کشورهای اجرا کننده این طرح بصورت کامل و موفق مانند بلژیک باشد، تا برگی زرین دیگری به افتخارات این صنعت پرتکاپو بیافزاید.
- مهندس آذر اسلامی



بارکد دو بعدی ماتریس داده ها

نام این بارکد (رمزین) از عبارت انگلیسی "Quick Response" به معنای پاسخ سریع، که به سرعت رمز گشایی محتویات آن اشاره دارد، گرفته شده است. این بارکد دارای دو بعد با ساختار ماتریسی است که نقطه های آن بر اساس الگوی استاندارد "ISO/IEC 18004:2006" ایجاد شده و قادر به ذخیره حجم وسیعی از دیتا در مساحتی محدود می باشد. الگوریتم های پیشرفته بکار گرفته شده در ماتریس داده ها، الگوریتم تصحیح خطای (Reed-Solomon) امکان تصحیح خطا در صورت وجود پاره ای از مشکلات بعضاً بسیار عمده (حتی تا ۶۰٪) را فراهم می آورد.



این بارکد مبتنی بر استاندارد GS1 بوده که European national pharmaceutical industry associations (ENPIA) توصیه نموده که اطلاعات موجود در این بارکدها مطابق موارد ذیل باشد:

- ۱- کد تجاری فرآورده (GTIN) شماره جهانی اقلام تجاری است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر شده است و دارای طول ثابت ۱۴ رقم می باشد. این کد در کشور ما در قالب شناسه معروف EAN-13 مشخص گردیده است.
- ۲- شناسه رهگیری و ردیابی فرآورده (UID) شناسه اختصاصی و منحصر بفرد و غیر تکراری



VANCOMYCIN

ونکومایسین

ونکومایسین Vancomycin

طبقه بندی فارماکولوژیک: گلیکوپپتید.

طبقه بندی درمانی: آنتی بیوتیک.

طبقه بندی مصرف در بارداری: گروه C

موارد مصرف:

■ وانکومایسین در عفونت های شدید مانند سپسیس یا آندوکاردیت ناشی از استافیلوکوک مقاوم به سایر آنتی بیوتیک ها مصرف می شوند. زمانی که استافیلوکوک به آنتی بیوتیک متی سیلین یا سایر آنتی بیوتیک ها مقاوم شده است یا زمانی که بیمار به آنتی بیوتیک های دیگر مانند پنی سیلین ها حساسیت دارد، از وانکومایسین استفاده می شود. ■ وانکومایسین برای پیشگیری از آندوکاردیت، زمانی که بیمار تحت اقدامات درمانی روی دندان، دستگاه گوارش، سیستم صفراوی و استفاده از ابزارهای تشخیصی در دستگاه ادراری - تناسلی است، استفاده می شود. ■ وانکومایسین همچنین برای پیشگیری از ایجاد عفونت، زمانی که بیمار تحت جراحی قرار دارد و به پنی سیلین ها نیز حساسیت دارد، مصرف می شود.

● مکانیسم اثر:

■ اثر ضد باکتری: وانکومایسین باکتریسید است و از طریق مهار ساخت دیواره سلولی و مسدود کردن پلیمریزه شدن گلیکوپپتید عمل می کند. طیف اثر این دارو، بسیاری از ارگانیسم های گرم مثبت، از جمله آنهایی که به سایر آنتی بیوتیک ها مقاوم هستند شامل می شود. این دارو در عفونت های ناشی از استافیلوکوک اپیدرمیدیس و استافیلوکوک طلائی مقاوم به متی سیلین مؤثر است. همچنین این دارو برای درمان عفونت های ناشی از استرپتوکوکوس پنوموکوکوس مقاوم به پنی سیلین مؤثر است.

● فارماکوکینتیک:

■ جذب: جذب سیستمیک آن بعد از مصرف خوراکی بسیار کم است.

■ پخش: به طور گسترده در مایعات بدن، از جمله مایعات پریکارد، جنب، آسیت، سینوویال و جفت انتشار می یابد. این دارو در مایع مغزی - نخاعی (CSF) بیماران مبتلا به التهاب مننژ به غلظت درمانی می رسد. غلظت درمانی دارو تا دو ساعت ۱۸-۲۶ mcg/ml (اوج غلظت بعد از انفوزیون) و حداقل غلظت قبل از انفوزیون ۱۰-۵ mcg/ml است. با این وجود، این غلظت ها ممکن است بر حسب آزمایشگاه و زمان نمونه گیری تغییر یابد.

■ دفع: بعد از مصرف تزریقی عمدتاً توسط فیلتراسیون گلومرولی از طریق کلیه و بعد از مصرف خوراکی از طریق مدفوع دفع می شود. نیمه عمر پلاسمایی دارو در بیماران که کلیه سالم دارند، شش ساعت و در بیماران دارای کلیرانس کراتینین بین ۳۰-۱۰ ml/min، حدود ۳۲ ساعت است. اگر کلیرانس کراتینین کمتر از ۱۰ ml/min باشد، نیمه عمر پلاسمایی ۱۴۶ ساعت خواهد بود.

● موارد و مقدار مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معالج تعیین می نماید. اما مقدار مصرف معمول ونکومایسین به شرح زیر می باشد.

■ الف) عفونت های شدید استافیلوکوکی (در صورت منع مصرف یا بی تأثیر بودن سایر آنتی بیوتیک ها).

■ بزرگسالان: مقدار ۵۰۰ میلی گرم هر شش ساعت، یا یک گرم هر ۱۲ ساعت تزریق وریدی می شود.

■ کودکان: مقدار ۴۰ mg/kg/day در مقادیر منقسم هر شش ساعت تزریق وریدی می شود.

■ نوزادان: مقدار ۱۰ mg/kg/day در مقادیر منقسم هر ۶-۱۲ ساعت تزریق وریدی می شود.

■ ب) کولیت سودوممبران ناشی از مصرف آنتی بیوتیک یا آنتروکولیت استافیلوکوکی.

■ بزرگسالان: از راه خوراکی، مقدار ۵۰۰-۱۲۵ میلی گرم هر شش ساعت، به مدت ۷-۱۰ روز مصرف می شود.

■ کودکان: از راه خوراکی، مقدار ۴۰ mg/kg/day در مقادیر منقسم هر شش ساعت مصرف می شود. مقدار مصرف در کودکان نباید از ۲ g/day تجاوز کند.

■ پ) پیشگیری از عفونت در اعمال جراحی در بیماران حساس به پنی سیلین، پیشگیری از آندوکاردیت در جراحی های دندان و دستکاری های دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و ادراری - تناسلی.

■ بزرگسالان: مقدار یک گرم، یک ساعت قبل از عمل، به آهستگی و طی یک ساعت تزریق وریدی می شود در بیمارانی که در معرض خطر زیاد قرار دارند، این مقدار ممکن است پس از ۸-۱۲ ساعت تکرار شود.

■ کودکان: در کودکان سبک تر از ۲۷ کیلوگرم، مقدار ۲۰ mg/kg و در کودکان سنگین تر از ۲۷ کیلوگرم، معادل مقدار بزرگسالان مصرف می شود. در بیمارانی که در معرض خطر زیاد قرار دارند، این مقدار ممکن است پس از ۸-۱۲ ساعت تکرار شود.

■ مقدار مصرف در نارسایی کلیه: مقدار و یا دفعات مصرف باید بر اساس میزان نارسایی کارکرد کلیه، شدت و عفونت و حساسیت ارگانیسم مربوطه تنظیم شود. مقدار مصرف باید بر اساس غلظت سرمی دارو تعیین شود.

اولین مقدار مصرف توصیه شده ۱۵ mg/kg است مقادیر بعدی باید بر حسب نیاز تنظیم شود.

● موارد منع مصرف و احتیاط:

در صورت مصرف همزمان وانکومایسین با سایر داروهایی که اثر سمی بر روی کلیه دارند، مانند آمینوگلیکوزیدها، پلی میکسین B، کولیسیتین، آمفوتریسین B، کاپرئومایسین و سیس پلاتین، اثر اضافی مسمومیت کلیوی بروز می کند. در صورت مصرف همزمان این دارو با داروهایی که احتمال ایجاد نفروتوکسیسیته (سمیت کلیوی) و اتوتوکسیسیته (سمیت گوش) دارند (مانند آسپرین، آمینوگلیکوزیدها، سیکلوسپورین، سیس پلاتین و دیورتیک های حلقوی) اثرات سمی دارو روی گوش و کلیه تشدید می گردد.

● عوارض جانبی:

هر دارو به موازات ایجاد اثرات درمانی مورد نظر، ممکن است سبب بروز عوارض ناخواسته نیز بشود. اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود ولی در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک معالج مشورت نمایید.

■ گوش: وزوز گوش، سمیت گوش.

■ دستگاه گوارش: تهوع و استفراغ.

■ ادراری - تناسلی: مسمومیت کلیوی.

■ پوست: بثورات پوستی.

■ خون: نوتروپنی، آنوزینوفیلی.

■ موضعی: فلبیت، درد در محل تزریق وریدی.

■ سایر عوارض: آنافیلاکسی، تب، لرز، کمی فشار خون، برافروختگی، بثورات ماکولی - پاپولی بر روی صورت، گردن، تنه و اندام فوقانی (ناشی از انفوزیون سریع).

● توجه: در صورت بروز حساسیت مفرط، باید مصرف دارو قطع شود. حساسیت مفرط نباید با بثورات ماکولی - پاپولی اشتباه شود.

از شایع ترین عوارض این دارو، سندرم "انسان قرمز" یا "گردن قرمز" (Redman) است که در صورت تزریق سریع وانکومایسین ایجاد می شود و گردن قرمز می شود. این برافروختگی ناشی از انفوزیون، احتمالاً به واسطه آزاد شدن هیستامین به وجود می آید. می توان از این عارضه به وسیله طولانی کردن زمان انفوزیون به ۱ تا ۲ ساعت یا افزایش فواصل تجویز دارو تا حد زیادی پیشگیری کرد. اگر این عارضه ایجاد شد می توان برای بهبود آن از آنتی هیستامین ها استفاده کرد.

● نحوه آماده سازی:

■ جهت آماده سازی محلول دارو جهت تزریق، ویال وانکومایسین ۵۰۰ میلی گرم و ۱ گرم را به ترتیب با ۱۰ و ۲۰ میلی لیتر آب استریل تزریقی مخلوط نمایید. جهت رقیق نمودن دارو می توان محلول حاصل را به ترتیب با ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین، با دکستروز ۵٪ استفاده نمود.

■ انفوزیون دارو باید در خلال ۶۰ تا ۹۰ دقیقه صورت گیرد. انفوزیون سریع باعث برافروختگی ناگهانی می شود. در صورت بروز نشت وریدی دارو، امکان تحریک شدید بافتی و نکروز وجود دارد.

● نکات قابل توصیه به بیمار

■ در صورت بروز وزوز گوش فوراً به پزشک اطلاع دهید وانکومایسین ممکن است به شاخه شنوایی عصب هشتم آسیب بزند. آسیب حاصله برگشتناپذیر است بنابراین توصیه می شود در طول درمان شنوایی کنترل شود.

■ برای افرادی که در پیچه های مصنوعی قلب یا پروتز دارند، پیشگیری از بروز عفونت میکروبی قبل از انجام اقدامات پزشکی یا دندانپزشکی با این دارو، اهمیت بیشتری دارد. توصیه می شود دوره درمان را کامل نمایید و هیچگونه تغییری در میزان، ساعت مصرف و مدت مصرف دارو ندهید.

● مصرف در سالمندان:

بیماران سالخورده ممکن است نسبت به اثرات سمی دارو بر روی گوش حساس تر باشند. غلظت سرمی دارو به دقت پیگیری شود.

● اشکال دارویی:

پودر برای تزریق ۵۰۰ میلی گرم و یک گرم

دکتر مزده احمدی



گفتگوی اختصاصی با خانم مهندس نیک خلق مدیر برنامه ریزی و انبارها



مهندسی صنایع است چیست؟

بهره وری در جامعه زمانی تحقیق پیدا می کند که تمامی بخش های تولیدی، اجتماعی و خدماتی سعی در استفاده از یک نظام مناسب بهره وری داشته باشند که معمولاً نظام قانون گذار می تواند با هموار کردن راهها، باعث بوجود آمدن بهره وری شود و عامل انسانی در راه تکامل آن کوشش کنند. به کلیه تلاشهای سیستماتیک و ساختار یافته برای حذف یا کاهش تلفات ناشی از مواد، ماشین، انسان و یا تعامل نادرست بین آنها، نظام ارتقای بهره وری گفته می شود. کارکنان سرمایه های با ارزش هر سازمان می باشند. دستیابی به هدفهای هر سازمان در گرو مدیریت درست این منابع با ارزش است. نیروی کار عامل مهم و موثر در بهره وری است نیروی کار اگر با آرامش خاطر و انگیزه قوی، اشتغال به کار داشته باشد و به دلایل گوناگون از آینده واهمه نداشته باشد بهره وری او بالاتر خواهد بود. عواملی که بر روی انگیزه نیروی کار تاثیر دارد به دو دسته کلی، مادی و فرهنگ سازمانی وابسته می باشند. نظام ارتقا بهره وری در سه گروه قابل دسته بندی است: نظامهایی که بر حذف یا کاهش تلفات ناشی از مواد و ماشین تمرکز دارد، نظامهایی که بر حذف یا کاهش تلفات ناشی از عملکرد انسان تمرکز دارد، نظامهایی که بر حذف یا کاهش تلفات ناشی از تعامل نامناسب بین انسان، ماشین و مواد تمرکز دارد.

حوزه کاری مهندس صنایع تلفیقی از مدیریت و مهندسی است. از مهم ترین زمینه های کاری که مهندس صنایع با آن درگیر است چیست؟

از آنجا که رشته های مهندسی مرسوم نظیر مهندسی مکانیک، مهندسی برق، مهندسی ساختمان و ... بیشتر به ابعاد فنی صنعت توجه دارند. در فرایند کسب و کار رقابتی به تنهایی پاسخگوی مسائل پیچیده خدمات مهندسی و مدیریتی مدرن امروزی که بصورت سیستماتیک تحولات سیاسی، اجتماعی، اقتصادی و باورهای انسانی را در چرخه حیات سیستمهای مورد توجه خود لحاظ نمی نمایند نیستند. لذا برای رفع چنین کمبودهایی در قرن حاضر بویژه طی چند دهه اخیر، رشته جدیدی تحت عنوان مهندسی صنایع با بهره گیری از علوم ریاضی، فیزیکی، اجتماعی، اقتصادی و تکنیکها و فنون مهندسی بوجود آمده است. با توجه به مراتب فوق شاید مناسب بود این رشته با عنوان مهندسی مدیریت معرفی می شد، چرا که کاربردهای آن محدود به صنعت نیست و هر موسسه انتفاعی و غیرانتفاعی با جنبه صنعتی یا خدماتی می تواند از فنون و تکنیکهای مهندسی صنایع بهره گیرد. برخی از زمینه های کارهای مشخص مهندسی صنایع در بازار کسب و کار عبارتند از: برنامه ریزی تولید، برنامه ریزی استراتژیک و عملیاتی سازمان، مدیریت تولید، مدیریت مهندسی، مدیریت پروژه، مهندسی لجستیک، سیستمهای تولیدی، مهندسی سیستمهای کیفیت، مهندسی سیستمهای اطلاعاتی، مهندسی مالی، مهندسی ارزش، مهندسی سیستمهای بهره وری، طراحی فرایندها و ساختارهای سازمانی مهندسی صنایع در سالهای اخیر در طیف وسیعی از مشاغل به کار گرفته شده اند. علاوه بر زمینه های تخصصی، فارغ التحصیلان این رشته در زمینه هایی مانند مهندسی نرم افزار، فناوری اطلاعات، هوش کسب و کار، داده کاوی، علم داده و کلان داده نیز عملکرد موفقی داشته اند.

از ضروریات مهندسی صنایع وجود برخی مهارت و توانمندی ها است لطفا در مورد برخی از این توانمندیها صحبت بفرمایید؟

اساس مهندسی در هر گرایشی طراحی مبنی بر اندازه گیری، محاسبه و تحلیل با استفاده از علوم ریاضی و تجربی شکل می گیرد. در نتیجه حرفه مهندسی کاملاً دید فنی و ماشینی دارد که موجب محدودیت دیدگاه در ابعاد خاص شده و برخی موضوعات مانند یافتن بهترین روشهای مدیریتی و ارتباطات انسانی در دیدگاه محض مهندسی نادیده گرفته می شود. مهندسی صنایع با در برداشتن نگرش سیستماتیک و فراگیر ارتباط تخصصهای مختلف و نهاد مدیریت سازمان را ایجاد نموده و امور برنامه ریزی، سازماندهی، هدایت و نظارت بر امور اجرایی با هماهنگی بیشتری دنبال می گردد. نگاه مهندسی صنایع به مسائل از زوایا و دیدگاه های مختلف همانند توجه به خروجی و محصول سیستم، توجه به مشتری و یا نگرش به بهره وری سازمان قابل طرح و پیگیری می باشد که بر مبنای اصول فکری تقریباً یکسانی دنبال می گردد. بطور خلاصه اصول فکری مهندسی عبارتند از: ۱- خلاقیت ۲- تفکر فراگیر ۳- رهبری گروه ۴- مدیریت زمان ۵- ارتباط بهره وری و بهبود مستمر ۶- ذهن کنجکاو و فراگیر

در پایان ضمن آرزوی موفقیت برای شما اگر صحبتی است بفرمایید؟

مهندسی صنایع و گرایش های مرتبط با آن امروزه در کشورهای توسعه یافته جایگاه واقعی خود را یافته است. امیدوارم کشور ما نیز در این زمینه زودتر مراحل پیشرفت و متعالی شدن را برداشته و در خصوص صنعت دارو که ما دارای مزیت های نسبی زیادی جهت صادرات و جهانی شدن می باشیم هر چه زودتر شاهد بکارگیری و توسعه و بهبود در این زمینه باشیم. در پایان نیز از زحمات کلیه همکارانم در شرکت آفاشیمی، مدیریت محترم عامل و پرسنل در واحد مهندسی صنایع شرکت کمال تشکر را دارم و امیدوارم در راستای ارتقا جایگاه شرکت آفاشیمی در صنعت دارو ایران، گام های موثرتری را بردارم.

مهندس رویانصرتی

به عنوان اولین سوال لطفا خودتان را معرفی فرمایید و از سوابق کاریتان برای ما بگوئید:

رضوان نیک خلق هستم فارغ التحصیل رشته مهندسی صنایع در گرایش تولید صنعتی از دانشگاه صنعتی شریف، در مورد سوابق کاری با توجه به علاقه ای که به آموزش دروس تخصصی بصورت عملی و تجربی داشتم از سال ۸۱ و همزمان با تحصیل بصورت پاره وقت در شرکت استیکو صنعت در بخش برنامه ریزی و سفارشات مشغول به کار شدم و تا سال ۸۴ در آن شرکت همزمان با تحصیل کسب تجربه کردم. از مهرماه ۸۴ بصورت تمام وقت در شرکت سایپا پیستون ابتدا بعنوان کارشناس برنامه ریزی و سپس بعنوان رئیس برنامه ریزی و همچنین مشاور PM آن شرکت مشغول به کار شدم. از آذرماه ۸۷ به مجموعه داروسازی آفاشیمی پیوسته و بعنوان مدیر برنامه ریزی و انبارها در خدمت این مجموعه هستم.

خانم مهندس لطفا مختصری در مورد تاریخچه مهندسی صنایع و چگونگی شکل گیری آن در ایران بفرمایید؟

اولین جرقه های پیدایش مهندسی صنایع بعنوان یک تخصص با آغاز انقلاب صنعتی در ابتدای قرن ۱۹ زده شد. اولین تلاش برای علمی شدن مدیریت از آمریکا شروع شد. در سال ۱۹۱۲ انجمنی برای ارتقا و رشد مدیریت بنا نهاده شد که در سال ۱۹۱۵ انجمن تیلور نام گرفت. این انجمن از سال ۱۹۳۴ با عنوان انجمن مهندسی صنایع فعالیت خود را ادامه داد. در این دوران مدیران علمی دارای تحصیلات مهندسی بودند و بسیاری خود را مهندس صنایع قلمداد می کردند و گروهی نیز در حیطه مدیریت به عنوان مشاوران مدیریت مطرح بودند. بتدریج مواد درسی و مدرک مهندسی صنایع و برنامه های مربوطه مورد توجه قرار گرفت و در نهایت دانشکده های مهندسی صنایع ایجاد و توسعه یافتند. مهندسی صنایع در واقع از سال های انقلاب صنعتی آغاز شد و بعدها به تدریج تکوین پیدا کرد. اولین دانشکده مهندسی صنایع در سال ۱۹۰۸ در دانشگاه ایالتی پنسیلوانیای آمریکا تشکیل شد. در ایران نیز دانشکده مهندسی صنایع دانشگاه صنعتی شریف به عنوان اولین دانشکده مهندسی صنایع کشور در سال ۱۳۴۷ با پذیرش ۳۹ دانشجو آغاز به کار کرد.

اصول فکری و دیدگاه ها در مهندسی صنایع چگونه است؟

مهندسی صنایع حرفه ای است که می کوشد با تلفیق دانش مهندسی و ریاضیات و اقتصاد و مدیریت، کارایی سیستم های تولیدی و خدماتی را بهبود دهد. بطور کلی اثربخشی، کارایی، تطبیق پذیری، پاسخ گویی، کیفیت و بهبود مستمر کالاها و خدمات و سودآوری را مدنظر قرار می دهد. این مهندسی عبارت از کاربرد اصول و تکنیکهایی به منظور بهبود، طراحی و نصب سیستمهایی شامل انسان، مواد، اطلاعات، انرژی و تجهیزات برای فراهم آوردن امکان تولید کالاها و ارائه خدمات بشکل کارا و مطلوب. فعالیت های مهندسی صنایع همانند پلی است که ارتباط بین اهداف مدیریت و عملکرد عملیاتی سازمان را ایجاد می نماید. مهندسان صنایع بیشتر درگیر افزایش بهره وری در مدیریت منابع انسانی، روشها و تکنولوژی هستند و حال آنکه سایر رشته های مهندسی بیشتر درگیر ماهیت فنی فرایندها و فرآورده ها می باشند. در واقع مهندسی صنایع تنها رشته مهندسی است که عامل انسان یکی از مولفه های اصلی سیستمهای مورد مطالعه آن را تشکیل می دهد.

تعریف MRP و جایگاه آن در داروسازی آفا شیمی چیست؟

MRP مخفف عبارت Material Requirement Planning به معنی برنامه ریزی مواد مورد نیاز، روشی است که با یک پیش بینی برای تقاضای محصول ساخته شده شروع می شود. به بیان دیگر، یک سیستم رایانه ای برای تعیین زمان و مقدار نیاز به مواد که در عملیات تولید مورد استفاده قرار می گیرد. اهداف سیستم برنامه ریزی مواد: ۱- کاهش میزان موجودی انبار، ۲- کاهش زمان تولید و تحویل کالا، ۳- بر آورد زمان واقعی تحویل کالا، ۴- افزایش بازدهی تولید می باشد. انواع سیستم های برنامه ریزی مواد به ۲ دسته کلی تقسیم می شوند: ۱- سیستم بازنگری کلی ۲- سیستم بازنگری موردی که مادر شرکت داروسازی آفاشیمی بیشتر از سیستم بازنگری کلی برای برنامه ریزی مواد استفاده می نمایم. همچنین برای تعیین میزان سفارش، برای مواد اقلامی که از خارج از کشور خریداری می شوند از سیستم سفارشات دوره ای و برای مواد اقلامی که از داخل کشور خریداری می شوند از سیستم سفارش بر اساس نیاز هر دوره استفاده می نمایم.

لطفا در مورد سیستم های زمان سنجی در برنامه ریزی توضیح بفرمایید؟

زمان سنجی عبارتند از تکنیک های مختلف به منظور تعیین زمان لازم برای یک اپراتور واجد شرایط که کار مشخصی را در سطح کارایی معین انجام می دهد. به عبارتی می توان گفت که زمانسنجی روشی است که از طریق آن می توان به منافع بسیاری مانند: ارائه خدمات بهتر، کاهش هزینه ها، ارتقای عملکرد انسانی و فزونی تولید دست یافت و به مدیریت کمک می کند که زمان غیر موثر تولید را از زمان موثر آن جدا کند. برخی از اهداف زمانسنجی به قرار زیر می باشد: ۱- تعیین تعداد کارگران تولیدی و غیر تولیدی مورد نیاز، ۲- تعیین تعداد ماشین های تولیدی مورد نیاز، ۳- تعیین هزینه نیروی انسانی درگیر در ساخت محصول، ۴- طراحی خط تولید و ایستگاه های کاری قبل از نصب فیزیکی آن، ۵- بررسی کارایی بخش ها و یا نیروی انسانی کارخانه نظر شما درخصوص ارتقای بهره وری و بهبود مستمر که یک اصل با ارزش در



مراقبت های پزشکی در فصل سرما آنچه باید در مورد سرماخوردگی بدانیم



در واقع مواجه طولانی با هوای سرد و کاهش عملکرد سیستم دفاعی مجاری تنفسی فوقانی منجر به عفونت های SUBCLINICAL (بدون علائم ظاهری) در مجاری هوایی می شود که به دنبال یک کاهش دمای قابل توجه و ضعف عملکردی بیشتر سیستم تهویه مجاری فوقانی این عفونتها از شکل SUBCLINICAL و بدون علائم به فرم CLINICAL و علامتدار تبدیل می شوند و این همان عاملی است که باعث می شود به دنبال سرد شدن هوا موجی از انفجار عفونتهای تنفسی جامعه را فراگیرد. یکی از چالش هایی که این نظریه با آن مواجه است آن است که اگر سرد شدن باعث سرما خوردگی می شود پس چرا افراد در مناطق گرمسیری دچار سرما خوردگی می شوند. بررسی های به عمل آمده بر روی جزیره ای در این نواحی ثابت کرد که در این نقاط هم افت دمای هوا منجر به بروز اینگونه عفونت ها می شود.

گواه دیگر بر این ادعا آن است که حین عفونت های سیستم تنفسی، گرم شدن هوای داخل مجاری تنفسی به دنبال تب و احتقان بینی به حل مشکل عفونت راه های هوایی کمک می کند و این در واقع پاسخ و مکانیسم دفاعی طبیعی بدن می باشد. به همین دلیل امروزه تب را به عنوان یک فاکتور بیولوژیک سودمند و محافظت کننده می شناسیم. به همین دلیل ویروس هایی که تب ایجاد می کنند مثلاً ویروس آنفولانزا به دلیل آنکه سیستم ایمنی را بیشتر تحریک می کنند و یک واکنش سیستمیک به راه می اندازند، در گسترش عفونت ناکام تر از ویروس هایی مثل ویروس سرماخوردگی هستند که صرفاً یک واکنش دفاعی موضعی (در سیستم تنفس فوقانی) به راه می اندازند و همین علت شیوع بیشتر سرما خوردگی نسبت به آنفولانزا می باشد. یکی دیگر از سیستم های دفاعی بدن در مقابل عفونت های سیستم تنفس فوقانی احتقان بینی است گرما و احتقان بینی باعث می شود ویروس های کلونیزه شده در بینی و سینوس ها فرصت و قابلیت تکثیر سلولی و بیماری زایی پیدا نکنند به هر دلیلی که این گرما و احتقان اتفاق نیفتد فرد در برابر این ویروس ها آسیب پذیر می شود. در جریان سرماخوردگی ها و عفونت های تنفسی فوقانی احتقان بینی با بالا بردن دما باعث به راه افتادن یک جنگ موضعی در محل تکثیر ویروس ها در بینی می شود و این انتقال در قسمت های خلفی به طور یک در میان باعث بسته شدن یکی از راههای بینی می شود و بنابراین مانع از نفوذ ویروس ها به راه های هوایی داخلی تر شده و عفونت را در همان محل لوکالیزه می کند (واکنش دفاعی که با خوردن قرص های سرما خوردگی آن را تخریب می کنیم).

نتیجه گیری کلی:

از آنچه در بالا شرح داده شد متوجه شدیم که عقیده قدما مبنی بر اینکه سرما خوردگی از سرد بودن هوا ناشی می شود صحیح است هر چند که شیوع ویروس هایی جدید و نو ترکیب در فصول گرم سال، به دلیل آنکه افراد سابقه ایمنی مواجهه با آنها را ندارند، نیز می تواند اپیدمی هایی را ایجاد کند. ولی هوای سرد عامل محرک بسیار مهمی به شمار می آید. بنابراین علاوه بر بکارگیری روش های بهداشت فردی، همانطور که در تمام طول سال ملزم به رعایت آنها هستیم مثل: ۱- شستشوی مرتب دستها ۲- اجتناب از دست دادن با افراد (حتی الامکان) ۳- عدم حضور در اماکن عمومی وقتی بیمار هستیم ۴- استفاده از ظروف و وسایل شخصی و یا شستشوی کامل و درست ظروف در اماکن عمومی.

در فصول سرد باید تمهیدات را زیر به کار گرفت:

- استفاده از شال گردن و ماسک باعث می شود هوای تنفسی بازدمی با هوای تنفسی دمی مخلوط شده و در نتیجه هوایی که استنشاق می کنیم گرمتر می شود.
- خوردن غذاهای انرژی بخش با بالا بردن سرعت متابولیسم باعث گرمتر شدن دمای بدن و جلوگیری از ابتلا به اینگونه بیماری ها می شود.
- ورزش کردن هم با بالا بردن متابولیسم بدن و بالا بردن توان دفاعی سیستم ایمنی به مقابله با این بیماری ها کمک می کند.

■ افراد مسن و افراد حساس (ناراحتی های قلبی و ریوی، آسم و نارسایی کلیه و ...) علاوه بر تزریق واکسن آنفولانزا توصیه های مربوط به گرم نگه داشتن بدن و اجتناب از استنشاق هوای سرد (استفاده از شال گردن و ماسک) را جدی بگیرند.

بهترین زمان برای زدن واکسن آنفولانزا چه موقعی است؟

بهترین زمان برای دریافت واکسن آنفولانزا ۲ هفته قبل از زمان تقریبی شیوع بیماری آنفولانزا در کشور است که حدوداً اواسط شهریور می باشد.

در بچه های شش ماهه تا هشت ساله واکسن آنفولانزا باید در دو نوبت تزریق شود تا ایمنی کافی برای کودک تولید کند و فاصله تزریق این دو با هم باید حدود حداقل ۲۸ روز باشد. بنابر این شروع واکسیناسیون این افراد باید زودتر باشد تا دوز دوم را حدود اواسط شهریور دریافت کنند.

آخرین توصیه برای تزریق واکسن آنفولانزا که توسط CDC (بخش ACIP Advisory Committee on Immunization Practices) صورت گرفته، انجام واکسیناسیون در تمام افراد بالای شش ماه می باشد.

■ دکتر ندا کاویانی

● **آیامی توان عفونتهای وایرال (ویروسی) دستگاه تنفسی فوقانی حاد را فصلی دانست؟**
بله به نظر اینطور می رسد که در فصول سرد سال میزان ابتلا به عفونتهای دستگاه تنفسی بخصوص فوقانی و بخصوص انواع ویرال بیشتر دیده می شود. تغییرات فصلی در آب و هوا با تغییرات ناهمگون در زندگی حیوانات و گیاهان همراه است. انسان ها با تغییراتی که در نحوه زندگی (مثل لباس پوشیدن و گرم و سرد کردن خانه) می دهند تا حد امکان با تغییرات فصلی سازگار می شوند ولی باز هم تحت تاثیر این تغییرات قرار می گیرند و دچار تغییراتی در خلق و خو و شرایط سلامتی می شوند. در دانش عمومی این باور وجود دارد که میزان ابتلا به سرما خوردگی و آنفولانزا با سرد شدن هوا افزایش می یابد و در مطالعات هم ثابت شده که در نقاط شمالی و جنوبی کره زمین (قطب شمال و جنوب) بروز این بیماری ها با سرد شدن هوا به میزان قابل توجهی افزایش می یابد.

بر اساس مطالعات میزان بروز عفونتهای تنفسی در فصول سرد سال به طور معنی داری افزایش می یابد و بیش از ۲۰۰ نوع ویروس در پاتوژن این بیماری ها دخیل دانسته شده اند که به شش خانواده ویروسی زیر تعلق دارند: ۱- اورتومیکسو ویروس ها (آنفولانزا)، ۲- پارامیکسو ویروس ها (ویروس سن سیسیال تنفسی)، ۳- پارآنفلانزا، ۴- کورنا ویروس ها، ۵- پیکورنا ویروس ها (ویروس سرما خوردگی)، ۶- هرپس ویروس و آدنو ویروس، در ضمن برخی از ویروس ها که علائم عمومی در بدن ایجاد می کنند ولی راه ورودشان از سیستم تنفسی فوقانی می باشد، مانند عفونتهای ناشی از پارامیکسو ویروس ها مثل سرخک، اوریون، آبله مرغان نیز یک افزایش شیوع زمستانی را نشان می دهند.

● **پنومونی (ذات الریه):** یا عفونت سیستم تحتانی که می تواند منشأ ویروسی یا باکتریال داشته باشد نیز یک شیوع فصلی (با افزایش در زمستان) نشان می دهد. بینی راه ورودی برای اینگونه عفونتهای سیستم تنفسی تحتانی است که به دنبال عفونت و ابتلای سیستم تنفسی فوقانی اتفاق می افتند. پنومونی های تهدید کننده حیات غالباً از عفونت سیستم تنفسی فوقانی منشأ می گیرند. واکسیناسیون سالیانه علیه آنفولانزا می تواند افراد در معرض خطر عفونت های خطرناک سیستم تنفسی تحتانی را محافظت کند ولی امروزه هنوز نتوانسته ایم محافظتی علیه صدها نوع از ویروس سرما خوردگی ایجاد کنیم. هر ساله عفونت های سیستم تنفسی فوقانی و به دنبال آن تحتانی در افراد مستعد بار سنگینی را بر پیکره بهداشتی جوامع اعمال می کند. این بیماری ها حتی می توانند ریسک مرگ و میر ناشی از حوادث قلبی و عروقی را در جوامع افزایش دهند.

علت این شیوع فصلی برای عفونت های سیستم تنفسی فوقانی چیست؟

تا اواخر قرن بیستم اعتقاد بر این بود که تجمع افراد در محیط های بسته در فصل زمستان زمینه را برای انتقال اورگانیزم های مسبب بیماری، بخصوص ویروس ها در میان افراد فراهم می کند و باعث افزایش میزان شیوع این بیماری ها می شود. ولی این نظر از طرف اندیشمندان بسیاری مورد انتقاد قرار گرفت. امروزه تجمعات در جوامع شهری و اماکن عمومی مانند مترو و ... در زمستان و تابستان به یک میزان اتفاق می افتد ولی میزان ابتلا به عفونت های تنفسی فوقانی همچنان ارتباط معنی داری با کاهش دمای هوا در زمستان دارد یک نظریه جدید تر که برای علت افزایش شیوع بیماری های تنفسی فوقانی در زمستان و فصول سرد مطرح می شود نظریه کاهش دمای مخاط بینی می باشد. امروزه دانشمندان معتقدند که کاهش دمای هوایی که از فضای بینی عبور می کند. باعث می شود که حرکات موکوسیلیاری مژک های تنفسی مختل شود و بنابراین باعث تجمع پارتیکل های بیماری زا می شود و از طرفی فاگو سیتوز لکوسیت ها (مربوط به سیستم ایمنی) مختل می شود و این بدن را نسبت به میکرواورگانیزم ها آسیب پذیر و نفوذ پذیر می کند.

تأثیر هوای سرد بر سیستم دفاعی مجاری تنفسی فوقانی:

هوای سرد از یک طرف باعث کاهش سیلان و حرکت مداوم موکوس پوشاننده مجاری تنفسی می شود و از طرف دیگر باعث اختلال عملکرد سلول های PMN فاگوسیتیک و NKCELL ها می شود. نقصان در این بخش ایمنی باعث می شود که بدن در برابر ذرات و پارتیکل های بسیار ریزی که در هوای تنفسی وجود دارند آسیب پذیر شود.

از طرفی هوای سرد باعث کاهش و اختلال عملکرد موکوسیلیاری می شود که این اختلال باعث می شود، حرکت پارتیکل های بیماری زا به سمت خارج بدن و یا به سمت سیستم گوارشی (و به تبع آن حذف توسط اسید معده) مختل شود و ذرات بیماری زا در مجاری تنفسی فوقانی کلونیزه شده و تولید بیماری کنند.

تغییرات حاد یک مواجهه مزمن با هوای سرد:

نظریه ای که این روزها در مورد افزایش شیوع عفونتهای سیستم تنفسی فوقانی (و به دنبال آن تحتانی) مطرح می شود آن است که بر خلاف اعتقاد دیرینه ای که وجود دارد مبنی بر آنکه موج حملات اپیدمیک عفونتهای تنفسی زمانی اتفاق می افتد که هوا به طور ناگهانی سرد می شود



حضور در خشان داروسازی آفاشیمی در دومین نمایشگاه بین المللی دارو، صنایع و خدمات وابسته

دومین نمایشگاه ایران فارما در تاریخ ۲۴ الی ۲۶ شهریورماه ۱۳۹۵ به عنوان یکی از بزرگترین رویدادهای صنعت داروسازی با حضور جمع کثیری از شرکت‌های توانمند داخلی و خارجی در زمینه تولید دارو، تولید مواد اولیه و مواد موثره، مکمل‌های غذایی و دارویی، فرآورده‌های گیاهی و طبیعی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، تجهیزات مراقبتی، تجهیزات داروسازی، چاپ و بسته‌بندی و خدمات قراردادی توسط سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران در مصلی امام خمینی (ره) برگزار شد.

این نمایشگاه فرصت مناسبی جهت ارائه آخرین دستاوردها و محصولات شرکت‌های فعال در زمینه داروسازی و صنایع وابسته را فراهم آورد. شرکت داروسازی آفاشیمی در کنار شرکت‌های تهران شیمی، تهران دارو، ایران هورمون و داروگستر نخبگان، معرفی محصولات را در دستور کار داشت که این مهم در غرفه ای به مساحت ۱۵۰ مترمربع واقع در قسمت مرکزی نمایشگاه به نحو مطلوبی انجام شد. با این امید که برگزاری رویدادهای از این دست با مشارکت کلیه دست‌اندرکاران صنعت داروسازی کشور گامی رو به جلو در راستای اعتلا و انعکاس هر چه بیشتر توانمندی‌های این صنعت در ایران و جهان باشد.

تنها دارنده گواهینامه GMP و خط مجزا برای تولید کارباپنم



✓ منتخب وزارت بهداشت برای تولید ایمپنم و مروپنم در کشور

Afa Chemi
داروسازی آفاشیمی

تهران - کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج - ابتدای خیابان نورد - پلاک ۱۳ - داروسازی آفاشیمی
تلفن: ۶۴۰۵۹۰ فکس: ۶۶۷۸۰۷۸۱



ویژه نامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی □ سردبیر ویژه نامه: دکتر فریبا مهدوی زاده □ هیأت تحریریه: دکتر مرزده احمدی، افسانه پاسبانی، دکتر اشکان خرمی، مصطفی علمافر، مهندس رضامرادیان، مریم گوهرزاد، هدا کاویانی، دکتر فریبا مهدوی زاده، مهندس رویا نصرتی، مهندس رضوان نیک خلق، محمدعلی نیک هوش، مهندس افشین میرزایی □ مسئول هماهنگی: مهندس رویا نصرتی □ عکس: رضا طب نوری □ زمینه فعالیت: علمی، آموزشی و اطلاع رسانی □ تیراژ: ۱۱۰۰ نسخه □
magazine@afachemi.com - تلفن: ۶۴۰۵۹۰ / نمایر: ۶۶۷۸۰۷۸۱ - تهران، کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

فقط اجرا و هماهنگی چاپ: دفتر اجرایی نشریه کیفیت و مدیریت □ سردبیر نشریه: غلامرضا شریعتی □ طراح: مهندس علی صالح □ تلفن: ۴۴۰۸۲۶۰۲ □ نمایر: ۴۴۰۸۲۸۷۹

آنکه می تواند، انجام می دهد، آنکه نمی تواند انتقاد می کند. «جرج برنارد شو»