



سُکَندار

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



گویند که سکندار باید ۸ خصیصه داشته باشد:

با اینکه جابجائی بزرگان با تجربه و کار کشته نظام داروئی همه شئونات داروسازی را تحت تاثیر قرار می دهد و تغییرات مکرر متخصصین و کارآموده ها مشکل آفرین است. ولی نباید فراموش گردد که تغییر خون تازه ای است در رگهای سازمانها. خصوصاً اینکه جامعه داروسازی کشور از بزرگان و رهبران داروسازی در رشته های مختلف کم ندارد. وقتی بطور اجمال زندگی نامه برادر بزرگوارمان جناب آقای دکتر اصغری را مطالعه می کنیم و شایستگیهای ایشان را ملاحظه میکنیم باید به خود ببالیم که اینک رئیس دانشکده علوم پزشکی اصفهان سکندار عرصه داروی کشور است. فردی که از جبهه و جنگ گذشته و در مشهورترین دانشگاه انگلستان به بالاترین درجه دکتری نائل آمده و با کوله باری از مسئولیت و سابقه درخشان هدایت این کشتی را بعهده می گیرد. هر چند که متأسفانه با توجه به سابقه تاریخی همه ما در انتظار رهبری هستیم که پاسخگوی آرزوها و آمال نشدنی باشد ولی نباید از واقعیت فرار نمود و یادمان نرود که در هر جا ما نیاز به بزرگ مردی داریم که رهبری صادق، دلسوز و با تجربه باشد. سیستم داروئی کشورمان معاون کارآموده و رئیس شایسته ای را جهت سازمان دارو و غذا نیاز دارد تا با تقسیم کار و سازماندهی مناسب و بکارگیری خبرگان داروسازی نقش بی بدیل خود را بازی کند. آرزو داریم آقای دکتر اصغری با قبول مسئولیت سنگین معاونت و ریاست سازمان غذا و دارو با شایستگی و قدرت سکندار لایقی باشد تا ما را به سر منزل هدف رهنمون سازد. جا دارد با خیر مقدم جانانه به این عزیز بزرگوار از صمیم قلب آرزوی موفقیت و سربلندی نمائیم که موفقیت شخص رئیس سازمان غذا و دارو موفقیت تمام ارکان داروسازی کشور است. ■ دکتر علی منتصری (۱۳۹۶/۰۶/۰۸)

مشارکت، پاسخگو بودن، حکومت قانون، حساسیت نسبت به نیاز ارباب رجوع، جهت گیری به سوی اجماع، منصف و در برگیرنده بودن و کار آیی است. این خصایص فساد را به حداقل می رساند.

اخیراً جناب آقای دکتر کبریایی زاده رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی اشاره داشته که ۳۵ درصد تولید علم در کشور توسط داروسازان و شیمیست ها اتفاق می افتد. در حال حاضر بیش از هزار نفر عضو هیئت علمی دانشکده های داروسازی است که در سال حدود سه هزار نفر داروساز تربیت می کنند. در بین ۱۷ عضو هیئت علمی علوم پزشکی در جمع دانشمندان برتر جهان ۱۰ نفرشان داروساز هستند و پر واضح است که امروزه تعداد داروسازان فرهیخته خصوصاً آنهایی که به درجات عالی از نظر علمی و صنعتی می رسند بسیارند. درست است که زادروز تولد محمد ابن زکریای رازی بنام سالروز داروسازی نامیده شده و باید به دانشمندان سرزمینمان افتخار کنیم ولی نباید زنده ها را فراموش نمود زیرا هر روز به تعداد فرزندان لایق رازی که از نظر علمی به درجات عالی رسیده اند و بحق جانشینان شایسته آن بزرگوارند نیز باید افتخار نمود. یکی از بزرگان داروسازی کشورمان، جناب آقای دکتر دیناروند هستند که دوره هایی سکندار ریاست دانشکده داروسازی و دانشگاه علوم پزشکی تهران و اخیراً معاونت و رئیس سازمان غذا و دارو بودند که برسم حق شناسی صمیمانه از زحمات ایشان سپاسگزاریم و آرزوی خدمت در جایگاه مناسب دیگری برایشان آرزو داریم.

آشنایی با دارو
هیدرو کورتیزون

نیاز سنجی
آموزشی

برند دارو در
ایران و جهان

مدیریت
ریسک آلودگی





برنددارو در ایران و جهان

برندینگ؛ فرایندی برای نشاندار کردن یک نام وابسته به یک موسسه، محصول یا خدمت در ذهن و قلب مشتری.

یکی از مراحل اولیه برندینگ، قطعاً انتخاب نام مناسب برای آن برند است، فارغ از اینکه این نام برای یک شرکت و موسسه، محصول یا خدمتی برگزیده شود.

یکی از صنایعی که در دنیا، استفاده از نام برند در آن بسیار متداول و فراگیر گشته، صنعت دارو است.

به طوری که وقتی از داروی خاصی سخن به میان می آید، کمتر کسی نام ژنریک آن را بیان می کند و یا حتی می داند، بلکه این نام برند دارو است که در ذهن ها رسوخ کرده و هویت آن دارو با آن نام و شرکت تولید کننده ساخته می شود. حتی ممکن است آن نام برند، متعلق به تولید کننده آن دارو نبوده و حتی خود صاحب برند، یک شرکت داروسازی نباشد، بلکه مالک برند تنها از خطوط تولید یک کارخانه دارای GMP معتبر استفاده و با برندینگ مناسب، توانسته برند محصول خود را مطرح نماید.

البته نباید فراموش کرد که مفهوم اصلی داروی برند در دنیا، دارویی است که نوآوران این عرصه و مبدعان دارو (صاحبان پتنت) یعنی شرکت هایی که برای اولین بار دارو را فرموله و روانه بازار می نمایند تولید کنند که معمولاً از کشورهای اروپایی، ایالات متحده، ژاپن و دیگر کشورهای توسعه یافته هستند. در مجموع، کمتر دارویی در دنیا پیدا می کنید که با نام ژنریک آن فروخته شود و هیچ گونه نام برند (تجاری) نداشته باشد.

در ایران نام دارو به ۳ شکل مطرح است:

۱- نام ژنریک

۲- نام برند-ژنریک

۳- نام برند

هنوز بسیاری از داروهای تولید داخل با نام ژنریک به فروش می رسد. در دهه ۸۰ نام های برند-ژنریک مطرح شد که ترکیبی از نام کامل یا مخفف صاحب برند و نام ژنریک دارو بود که هنوز به طور محدودی از آن استفاده می گردد.

نام گذاری داروها با نام برند که از سال های پیش توسط شرکت های معتبر و خوشنام داروسازی ایران انجام شده، در سال های اخیر اوج گرفته و بسیاری از تولیدکنندگان به ویژه در مورد داروهای تخصصی و نیمه تخصصی به این روش نام گذاری روی آورده اند.

گرچه شاید ۹۹٪ داروهای تولید داخل از فرموله کردن داروهای فارماکوپه بین المللی تهیه می گردد، اما همانند آنچه در سطح جهانی گفتیم، برخی برندهای دارو در ایران، یک شرکت داروسازی یا محصول دارویی را چنان ارتقا داده که در صنعت دارو یا در یک طبقه درمانی مطرح و یکه تاز است.

برای ثبت یک نام و یا علامت تجاری در هر کشور، قوانین و فرایندهای مشخصی وجود دارد.

در ایران تا چند سال گذشته این فرایند به صورت کاملاً دستی و در آغاز با مراجعه به سازمان ثبت شرکت ها و علائم تجاری صورت می گرفت.

از اوایل دهه ۹۰، پروسه ثبت برند به صورت نیمه مکانیزه (دستی و اینترنتی) درآمده که تا حدودی مراجعات به سازمان ثبت را کاهش داده و نهایتاً تا حدودی پروسه ثبت را آسان تر کرده است. البته بگذریم از این که اگر پیگیری یا پرسشی داشته باشید پاسخ گویی، چندان راهگشا و قوی نیست و گاهی بیش از ۵ ماه، تنها بررسی اولیه پرونده به طول می انجامد.

مراحل بعدی که حدود ۲ ماه به درازا می کشد بماند. شایان توجه است نام برندی که در اداره ثبت، موفق به ثبت آن شده اید از چندین فیلتر مانند تکراری نبودن، متعارف بودن، مشابه نداشتن (تشابه فراوان با اسامی یا علائم دیگر) و... و از زیر نظر کارشناسان و رؤسا و مدیران عبور کرده و نهایتاً هم هیچ اعتراض و ادعایی طی روزنامه رسمی منتشر نشده، بر روی آن ابلاغ نشده است.

پس از شکیبایی شما برای به اتمام رسیدن فرایند ثبت برند، باید گواهی نامه ۱۰ ساله ثبت در دست، به سازمان غذا و دارو مراجعه کرده و حالا منتظر رای کمیسیون مربوطه باشید. این کمیسیون نیز دوباره نام برندگان را از مشابه همان فیلترهایی که شما به سلامت از آن عبور کرده اید می گذراند و این امکان وجود دارد که نامی که شما چند ماه، چشم انتظار ثبت آن و نتیجتاً اخذ پروانه تولید با نام آن برند از وزارت بهداشت بوده اید، مورد تایید کمیسیون قرار نگیرد و این ابتدای مشکل است. چون شما فارغ از زمان طولانی و هزینه های صرف شده، با نامی که ثبت ۱۰ ساله آن را اخذ کرده اید پروسه برندینگ و مارکتینگ را آغاز و حتی طرح ها و آرت ورک های بسته بندی آن محصول را طراحی و چاپ کرده اید. البته سازمان غذا و دارو دلیل این دوباره کاری

را همخوانی با صنعت دارو عنوان می کند. این در حالی است که پروسه ثبت برند دارو در بسیاری از کشورها با سازمانی تحت عنوان مشابه سازمان ثبت مالکیت های معنوی بوده و فقط صدور پروانه تولید در اختیار متولی دولتی دارویی (وزارت بهداشت) یا اینکه هر دو پروسه در اختیار مرجع دارویی است. به هر حال امیدواریم این دوباره کاری ها که انرژی، زمان و هزینه های مضاعفی برای صاحبان برندها به همراه می آورده به زودی مرتفع شود.

نکته پایانی این بحث در مورد حمایت از برند دارو است.

فرضاً که پس از ماه ها موفق به اخذ یک نام یا علامت تجاری دارو شدید، آیا در ایران از برند دارویی شما در زمینه های مختلف حمایت می شود؟

این بخش پایانی، خود نیاز به ساعت ها بحث و صحبت دارد اما به طور خلاصه، حمایت داروی برند در ایران با بسیاری از کشورها حتی کشوری مانند افغانستان متفاوت است.

در افغانستان، داروخانه اجازه ندارد غیر از برندی که در نسخه بیمار است برند دیگری به او بفروشد و می بایست او را به پزشک ارجاع داده تا نسخه را تغییر دهد و یا بیمار را به داروخانه دیگری راهنمایی می کند.

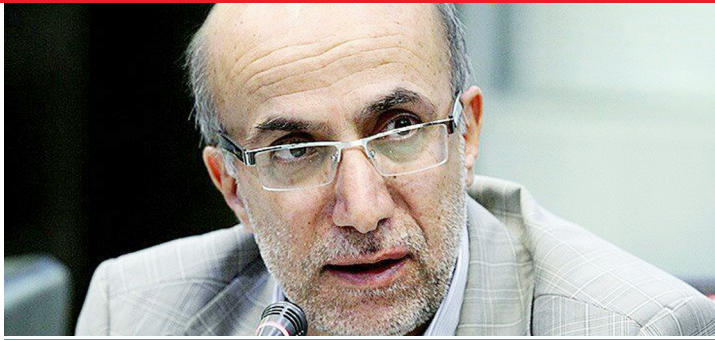
در حالی که در ایران هیچ گونه حمایتی از برند در فروش دارو نیست و داروخانه هیچ الزام قانونی در این زمینه ندارد.

مساله مهم دیگر، قیمت داروی برند است.

از آنجا که سالیانست با سیاست نادرست قیمت مصوب دارو در ایران دست و پنجه نرم می کنیم، حمایت از برند هم در زمینه قیمت گذاری بسیار کم رنگ و ضعیف است و تولیدکنندگان و صاحبان برند دارو با هر کیفیت و بهای تمام شده هنگفتی هم که تولید کنند، به خاطر عدم پوشش مابه التفاوت قیمت برند و ژنریک توسط بیمه ها حتی اگر قیمت بالاتری برای برند گرفته باشند، نمی توانند با این قیمت بفروشند.

حال، شما به عدم حمایت از داروی برند در نسخه و قیمت، ممنوعیت تبلیغات دارو در ایران را هم اضافه کنید. در کدام یک از دویست کشور روی کره خاکی، برای کدام کالای تجاری، تبلیغات صحیح و پیرو اصول، ممنوع است؟

مصطفی علمافر



مردی از دیار رزمندگی

مروری بر سوابق دکتر اصغری سکاندار جدید سازمان غذا و دارو

● رئیس دانشکده داروسازی اصفهان (۱۳۷۶-۱۳۸۱)
● عضو شورای عالی مرکز تحقیقات علوم دارویی اصفهان (۱۳۸۶-۱۳۸۲)
● عضو شوراهای بورس، گزینش، هیأت تخلفات و اخلاق پژوهش
● عضویت هیأت تحریریه نشریات علوم پزشکی کشور
● عضو کمیته تخصصی و هیأت ممیزه دانشگاه (۱۳۹۰-۱۳۷۶)
● و دبیر هیأت ممیزه دانشگاه (۱۳۹۰-۱۳۸۹)
● عضو (۷۵-۹۲) و دبیر هیأت امتحانه و ارزشیابی (بورد) رشته فارماکونوزی وزارت بهداشت (۱۳۹۲-۱۳۸۶)
● عضو شورای سیاست گذاری دبیرخانه شورای آموزش داروسازی و تخصصی وزارت (۱۳۸۸-۱۳۹۲)
● عضو هیأت مدیره انجمن متخصصین علوم دارویی ایران (۱۳۶۸-۱۳۷۸)
● عضو کمیته داروهای گیاهی و طبیعی شورای برنامه ریزی امور دارویی کشور (۱۳۷۶-۱۳۷۴)
● عضو گروه طب سنتی سازمان بهداشت جهانی در ژنو (۱۳۸۱)
● عضو کمیسیون موارد خاص وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی: از ۱۳۹۲ تاکنون
● عضو کمیسیون ملی اعتباربخشی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی: ۱۳۹۴ تا کنون
● عضو هیأت موسس مرکز ملی تحقیقات راهبردی آموزش پزشکی: ۱۳۹۵ تا کنون
● ریاست دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ۱۳۹۲-۱۳۹۶
● تألیف و ترجمه ۳ کتاب در زمینه گیاهان دارویی، ارائه سخنرانی و پوستر در ۱۰۳ همایش ملی و بین المللی و نگارش بیش از ۱۰۰ مقاله علمی در مجلات معتبر داخل و خارج کشور نیز ماحصل بخشی از تلاش علمی ایشان هست.

بلافاصله پس از فارغ التحصیلی به عنوان معاون جنگ دانشگاه به ایفای مأموریت پرداختند و همزمان قائم مقام رئیس وقت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بودند. پس از پایان دفاع مقدس نیز به عنوان معاون دانشجویی و فرهنگی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب شدند. ایشان در اوایل سال ۱۳۶۹ برای ادامه تحصیل به خارج از کشور عزیمت کردند و در رشته فارماکونوزی (گیاهان دارویی) از دانشگاه منچستر انگلستان در کوتاهترین زمان ممکن برای انجام تحصیلات و نگارش پایان نامه در سال ۱۳۷۳ فارغ التحصیل شده و به کشور بازگشتند و به عنوان استادیار دانشکده داروسازی اصفهان مشغول بکار شدند. در سال ۱۳۸۱ به درجه دانشیاری نائل شدند و در سال ۱۳۸۵ به درجه استادی رسیدند.

مسئولیت های علمی و اجرایی

● معاونت پشتیبانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (۱۳۷۶-۱۳۷۳)
● نماینده هیأت پزشکی حج (۱۳۸۱-۱۳۷۷)
● مسئول و عضو هیأت نظارت بر انتخابات نظام پزشکی استان (۱۳۷۹)
● عضو شورای فرهنگی دانشگاه (۱۳۸۱-۱۳۷۷)
● عضو کمیسیون بررسی موارد خاص دانشگاه (۱۳۸۶-۱۳۸۴)
● عضو کمیسیون تحول اداری دانشگاه (۱۳۸۶-۱۳۸۴)
● عضو شورای راهبردی آموزش دانشگاه (۸۶-۱۳۸۴)
● عضو هیأت تحریریه مجله ایرانی تحقیقات در علوم دارویی (۱۳۸۶-۱۳۸۳)
● عضو شبکه تحقیقاتی گیاهان دارویی کشور (۱۳۸۶-۱۳۷۴)
● معاونت آموزشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

■ دکتر غلامرضا اصغری، استاد دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، در سال ۱۳۵۷ در رشته داروسازی دانشگاه مشهد پذیرفته شد و وی از مؤسسين انجمن اسلامی دانشجویان دانشگاه مشهد و مسئول انجمن اسلامی دانشکده داروسازی بوده و به همراه جمعی از فعالان انقلاب از جمله دکتر سید حسن هاشمی وزیر فعلی بهداشت، عضو شورای مرکزی انجمن اسلامی دانشگاه بودند. ایشان پس از پیروزی انقلاب اسلامی به همراه جمعی از دوستان در تأسیس و استقرار سپاه پاسداران انقلاب اسلامی در خمین مشارکت مؤثر داشتند. با شروع جنگ تحمیلی در بسیاری از عملیات ها حضور پیدا کردند از جمله در عملیات تپه های الله اکبر و عملیات فتح بستان در صفوف رزمندگان حضور داشت. در عملیات تنگه چزابه مجروح شدند و بدنبال آن با حضور در عملیات فتح المبین مجدداً مجروح گردیدند. پس از بهبودی نسبی در عملیات فتح خرمشهر حاضر شدند. در عملیات رمضان ایشان فرمانده محور پاسگاه زید بودند که در این عملیات با اهدای یک پای خود به افتخار جانبازی نائل آمدند. وی با وجود افتخار جانبازی در عملیات والفجر مقدماتی، خیبر و بدر در تیم پزشکی عملیات حاضر شد. در عملیات والفجر، ایشان مسئولیت اورژانس فو را به عهده داشتند و در عملیات کربلای ۵ و در زمان محاصره بیمارستان امام حسین (ع) نیز حضور مستقیم داشتند. ایشان پس از بازگشتی دانشگاه ها متعاقب انقلاب فرهنگی، تحصیلات خود را در دانشگاه اصفهان دنبال کردند و عضو شورای انجمن اسلامی دانشجویان بوده و سپس به عضویت شورای جهاد دانشگاهی در آمدند. پس از تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و استقرار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۶۶،

برگزاری اولین دوره مسابقات آمادگی جسمانی شرکت آفاشیمی

های طولانی، داشتن قلب قوی جهت رساندن خون کافی در هنگام فعالیت های سنگین و طولانی مدت مثل دوهای بلند (ماراتن) قایقرانی در مسافت های زیاد. اما دومین فاکتور، انعطاف پذیری است، این فاکتور اجازه می دهد تا عضلات در وسیع ترین دامنه حرکتی شان حول مفصل به حرکت در آیند، این فاکتور تقریباً در تمامی ورزش ها مورد نیاز بوده و قابلیت تحرک پذیری را بالا می برد. مانند حرکات ورزش ژیمناستیک و باله. فاکتورهای سوم و چهارم به ترتیب عبارتند از: قدرت عضلانی که به معنای به کار بستن نیرو و انرژی حاصله از عضلات در حین اجرای فعالیت ها است (حدود ۴۵ درصد از وزن بدن هر فرد را عضلات تشکیل می دهند). در ورزش های قدرتی مانند وزنه برداری و پاورلیفت بیشتر مورد استفاده بوده و تقویت می شود. استقامت عضلانی که به معنی به کارگیری یک عضله یا گروهی از عضلات برای انجام یک سری انقباضات مداوم در مدتی نسبتاً طولانی با کمترین احساس خستگی است و عمل کششی بارفیکس بهترین مثال برای این مورد است. اولین دوره مسابقات آمادگی جسمانی شرکت آفاشیمی در ۵ آیتم (اندازه گیری چابکی، اندازه گیری سرعت حرکت بدن، اندازه گیری استقامت قلبی - تنفسی، اندازه گیری استقامت عضلات شکمی و تست شنا سوئدی) با حضور ۴۰ نفر از پرسنل شرکت و در محل ورزشگاه شهدای یافت آباد و شهید چمران انجام گردید. همچنین هدف از برگزاری این مسابقات توسعه نشاط، سلامتی و همچنین ارتقاء سطح مطلوب آمادگی بدنی کارکنان شرکت آفاشیمی می باشد. در پایان آقایان بولحسنی و اردشیری از واحد تولید به ترتیب مقام های اول و دوم این مسابقات را کسب کردند.

■ اهمیت فعالیت بدنی به عنوان بخش مکمل یک زندگی سالم گسترش یافته و شواهد علمی از فواید سلامت بخش تمرین و ورزش در حال افزایش است. بررسی ها نشان می دهند که فعالیت بدنی با تکرار، شدت، مدت مناسب و بر اساس برنامه های منظم، مزایای قابل توجه دارد. حفظ سطح مناسبی از عناصر آمادگی جسمانی مانند استقامت قلب و عروق، قدرت و استقامت عضلانی، ترکیب بدنی و انعطاف پذیری، در کاهش خطر بیماری های قلبی، فشار خون، دیابت، پوکی استخوان، چاقی و ناراحتی های روانی (افسردگی) مؤثر است. کاهش میزان موارد حمله قلبی و حفظ عملکرد مستقل در پیری از مزایای تمرینات منظم است. به علاوه افراد دارای فعالیت جسمانی نسبت به افراد غیر فعال از طول عمر بیشتری برخوردارند. آمادگی جسمانی بدون تردید نقش مهمی را در رسیدن به اجرای موفقیت آمیز دارا می باشد، لذا توسعه آن برای ورزشکاران نخبه ملی از اهمیت خاصی برخوردار است. بویژه رشته اسکواش به دلیل بهره گیری از عوامل آمادگی جسمانی (چابکی و سرعت بالا برای اجرای تکنیک ها، ضربات سریع و انفجاری) بازیکنی را می طلبد که از شرایط و قابلیت های ویژه ای برخوردار باشد. آمادگی جسمانی عبارت است از توانایی زیستن به عنوان موجودی متعادل و کامل. و یا آمادگی جسمانی را می توان انجام دادن کارهای روزمره بدون خستگی و صرف انرژی زیاد تعریف کرد. فاکتورهای آمادگی جسمانی شامل ۴ فاکتور بوده و هر چه این فاکتورها در ورزشکاران بالاتر باشد، در بازدهی مهارت های ورزشی آنها تأثیر بسزایی دارد. مهم ترین این فاکتورها، استقامت قلبی و ریوی و یا به عبارت دیگر همان نام آشنای «توان هوازی» است. یعنی جذب اکسیژن به مقدار کافی جهت فعالیت

نمی توانم فرمول موفقیت را برای شما بیان کنم؛ اما اگر فرمول شکست را می خواهید آن است که بگوئید همه را راضی نگه دارید. «آپ»

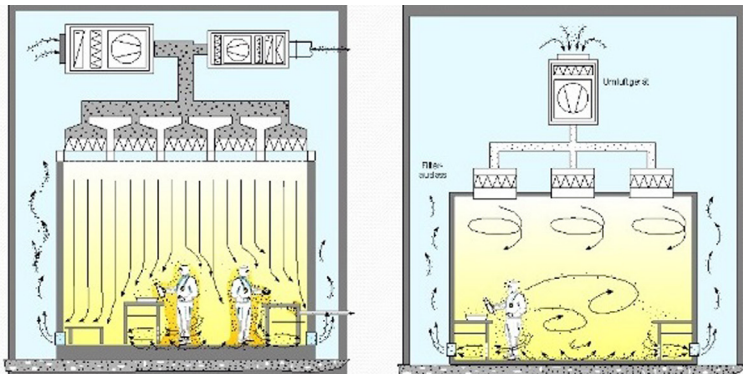


Contamination(RMC)

مدیریت ریسک آلودگی

گیرد آلوده می شوند و آلودگی در راهروهای خروجی ممکن است کنترل نشوند. هوای ورودی به اتاق تمیز اگر بدرستی فیلتر نشود یکی از منابع آلودگی است. هوا در اتاق تمیز به خودی خود یک منبع آلودگی است که آلودگی نیز بطور عمده از افراد و ماشین ها، به آن وارد می شود. کف، دیوار، سقف، میزها، تrolley ها و سایر سطوح اتاق تمیز، نمونه هایی از سطوحی هستند که می توانند آلودگی وارد اتاق تمیز کنند. آلودگی آن ها اغلب از پرسنلی که با آن ها در تماس هستند یا از برخورد هوا با این سطوح، بدست می آید. اگر این سطوح بوسیله دستی که دستکش پوشیده است، لمس شود، آلودگی به محصول منتقل می شود. چنانچه اجزای ساختاری آنها کیفیت پایین داشته باشند ممکن است ذرات مختلف را در فضا پراکنده کنند. لباس های اتاق تمیز، دستکش ها و ماسک ها، منابعی هستند که بوسیله افرادی که آن ها را می پوشند یا در نتیجه تماس با دیگر سطوح اتاق تمیز، آلوده می شوند. محصول ممکن است در نتیجه تماس مستقیم یا غیر مستقیم با هر کدام از این منابع، آلوده شوند. پرسنلی که در اتاق تمیز هستند آلودگی را از طریق پوست، دهان و لباس پراکنده می کنند. این آلودگی ممکن است از طریق هوای بوسیله تماس با دست های آن ها یا لباس های آن ها به محصول منتقل شود. ماشین ها منابع دیگری هستند که از طریق عملکرد خود، آلودگی وارد محیط می کنند. قطعات یدکی و ابزارها برای تعمیرات ماشین، می توانند از منابع آلودگی باشند. مخازن و بسته بندی مواد اولیه یا لوله کشی ها به اتاق تمیز نیز بعنوان منابع ورود آلودگی به اتاق تمیز در نظر گرفته شوند.

انتقال از طریق هوا یا سطوح تماس



همانطور که در شناسایی مسیرهای آلودگی در اتاق تمیز گفته شد، دو مسیر مهم برای انتقال آلودگی، انتقال از طریق هوا و تماس است. آلودگی می تواند در هوا پراکنده شوند و به محصول انتقال یابد. اگر ذره کوچک باشد می تواند به سایر اجزای اتاق تمیز، شناور شود و چنانچه ذره بزرگ باشد مانند ذرات فیبر، ذرات ناشی از برش زدن یا ذرات بزاق دهان افراد، ممکن است در فاصله کوتاه از منابع ذکر شده باقی بمانند و مستقیماً به داخل محصول بیفتند. مسیرهای تماس اجازه می دهند تا آلودگی از ماشین ها، ابزارها، مخازن، مواد اولیه و بسته بندی، لباس ها و غیره، در تماس با محصول قرار گیرند. آلودگی تماسی می تواند به چندین طریق اتفاق بیفتد. یک نمونه اینکه زمانی که پرسنل کار دستی با یک محصول انجام می دهند. ممکن است آلودگی از طریق دستکش های آن ها به محصول انتقال یابد یا زمانی که محصول در تماس با مخازن کثیف یا بسته بندی قرار می گیرند.

نحوه ساخت یک نمودار ریسک

ساختن یک نمودار ریسک، روش خوبی برای درک این مطلب که چگونه آلودگی از منابع مذکور بلند می شوند و از چه مسیرهایی به محصول می رسد در اختیار قرار میدهد. چگونگی این که یک محصول، چگونه آلوده شده است، اغلب به سختی مشخص می شود اما با ساخت یک نمودار ریسک، سطح درک بالاتری در اختیار قرار می دهد. نمودار ریسک باید منابع بالقوه آلودگی، مسیرهای مهم انتقال و روش های کنترل این انتقال را بخوبی نشان دهد. ممکن است لازم باشد در مواردی که فرآیند پیچیده است یا جایی که لازم است آلودگی های مختلف مانند پار تیکل ها، میکروارگانیسم های متصل به پار تیکل ها و آلودگی های شیمیایی کنترل شود،

در منابع مختلف، اطلاعات بسیاری در مورد اینکه یک Cleanroom (اتاق تمیز) چگونه طراحی و ساخته شود و چه آزمایشاتی باید انجام شود تا اطمینان حاصل شود که مراحل ساخت یک اتاق تمیز جدید به درستی اجرا می شود و در طول استفاده از آن به درستی عمل می کند، وجود دارد. اما موضوعاتی هستند که در مورد این مطلب که چگونه ریسک آلودگی از منابع و مسیرهای مختلف را در نظر بگیریم و آن ها را کاهش دهیم، بحث می کنند.



برای کنترل آلودگی اتاق تمیز، لازم است که ریسک های مختلف را مدیریت کنیم. ریسک در استاندارد ISO ۶-۱۴۶۴۴ ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن تعریف شده است. آسیب (Harm) در یک اتاق تمیز می تواند مقدار آلودگی که از یک منبع خطر به محصول وارد می شود، باشد. به گونه ای که یک خطر (Hazard) یک منبع آلودگی است. سیستم های متعددی برای مدیریت و ارزیابی ریسک وجود دارد اما آنهایی که برای Cleanroom کاربرد بیشتری دارند روش HACCP و روش FMEA می باشد که ترجیحاً در قالب FMEAC باشد. ولی این روش ها نیاز به اصلاح و تفسیر برای کاربردی شدن در اتاق های تمیز دارند که این عمل در سیستم مدیریت ریسک آلودگی (RMC) انجام شده و در PHSS Technical monograph NO ۱۴ توضیح داده شده است.

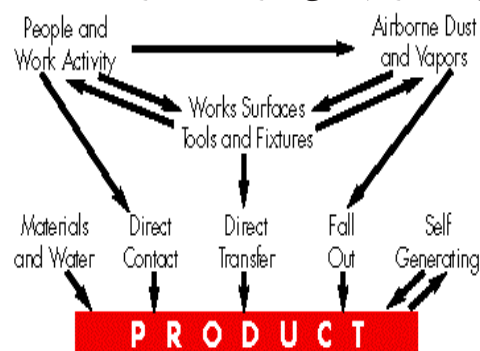
روش RCM شامل مراحل زیر می باشد:

۱. شناسایی منابع و مسیرهای آلودگی اتاق تمیز، ۲. ارزیابی این ریسک ها از این منابع و مسیرها و چنانچه ممکن باشد معرفی یا بهبود روش های کنترلی برای کاهش ریسک ۳. استقرار یک برنامه پایش با استفاده از روش های نمونه برداری معتبر شده برای پایش خطرات یا روش های کنترلی آن ها برای کاهش ریسک ها، ۴. تصدیق این مورد که سیستم کنترل آلودگی به خوبی برای بررسی میزان آلودگی محصول، نتایج پایش محیطی، روش های ارزیابی ریسک، روش های کنترلی و محدوده های پایش، بخوبی عمل میکند یا خیر و در صورت لزوم تغییر آن ها، ۵. استقرار و نگهداری مستندات مناسب ۶. آموزش پرسنل. در ادامه مطلب در مورد هر یک از مراحل، توضیحات لازم ارائه می گردد:

مرحله اول: شناسایی منابع و مسیرهای ورود آلودگی اتاق تمیز

نمونه های از منابع پار تیکل و آلودگی میکروبی در محیط های اتاق تمیز شامل موارد زیر است:

- * مناطق آلوده در مجاورت اتاق تمیز، * هوای ورودی فیلتر نشده،
- * افراد، * ماشین آلات و لوازم جانبی، * مواد اولیه، * ظروف، * بسته بندی

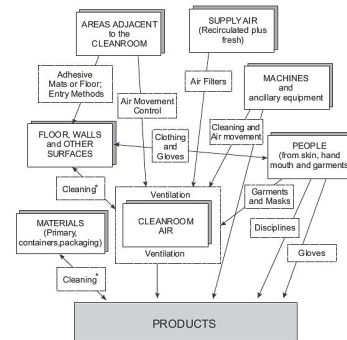


مناطق مجاور اتاق تمیز احتمالاً، سطح تمیزی کمتری از اتاق تمیز دارند. ابرلاک مواد و مناطق تعویض لباس، بوسیله فعالیت هایی که در این مناطق انجام می



Risk Management of

چندین نمودار ریسک ساخته شود.



این گونه تشریح شود: شدت ریسک = احتمال وقوع Risk
در اتاق های تمیز شدت مقدار آلودگی است که از منبع منتشر شده، انتقال یافته و یا محصول برخورد داشته است و احتمال وقوع، تعداد تماس های سطحی یا مدت زمانی است که آلودگی های موجود در هوا، با محصول باز، برخورد داشته است.
باتوجه به اینکه تعیین جزئیات مدل پایه تعیین ریسک آلودگی، مشکل می باشد، نیاز به مدل های کلی تر وجود دارد برای تعیین ریسک آلودگی بعنوان مثال به مدل های زیر اشاره می کنیم:

روش ارزیابی کلی ریسک:

ارزیابی کلی ریسک تمام خطرات مهم یا منابع آلودگی در اتاق تمیز را در نظر می گیرد و از معادله اساسی ارزیابی ریسک نیز استفاده میکند بعنوان مثال مدل ریسک کلی در ذیل آورده شده است:

ریسک ناشی از آلودگی میکروبی و ذره ای $A * B * C$

A = غلظت آلودگی ذره ای یا میکروبی درون و یا روی سطح یک منبع

B = احتمال انتقال از منبع به محصول

C = تکرار پذیری انتقال آلودگی

درجه بندی ریسک، برای هر منبع آلودگی به وسیله امتیازدهی به فاکتورهای A تا C انجام می شود این فاکتورها در جدول ذیل آورده شده است:

Risk factor A Concentration of particle or microbes on, or in, a source	Risk factor B Ease of dispersion (release), movement and deposition of contamination from source to product	Risk factor C Frequency of occurrence — numcontacts, or time of exposure of product to surface
extremely low = 0.001	extremely low = 0.001	extremely low = 0.001
very low = 0.01	very low = 0.01	very low = 0.01
low = 0.1	low = 0.1	low = 0.1
medium = 0.5	medium = 0.5	medium = 0.5
high = 0.7	high = 0.7	high = 0.7
very high = 0.9	very high = 0.9	very high = 0.9
extremely high = 1	extremely high = 1	extremely high = 1

کنترل و کاهش ریسک کلی:

پس از اینکه منابع ریسک در یک اتاق تمیز، شناخته شد، رتبه بندی ریسک تعیین شده، نیاز است که ریسک کاهش داده شود. این موضوع با پیاده سازی یک روش کنترلی برای کاهش درجه ریسک، یک یا تعدادی فاکتورهای ریسک A و B قابل انجام است. اهمیت بدست آوردن یک روش کنترلی موثر، مرتبط با رتبه ریسک است. ریسک های بالاتر، اقدامات کنترلی موثرتری نیاز دارند. چنانچه اقدام پیش بینی شده، کارایی لازم را نداشته، اقدام کنترلی موثرتری مجدداً می بایست تصویب شود. نمودار صفحه قبل نشان دهنده روش هایی است که کنترل مسیرهای ورود آلودگی را ممکن می سازد. ۱. فیلترهای هپا و اولپا می توانند برای جلوگیری از ورود هر گونه آلودگی از هوای ورودی استفاده شوند اگر چه نفوذ آلودگی از حفرات یا منافذ فیلترهای آسیب دیده نیز می تواند انجام گیرد، ولی می بایست این موارد بصورت دوره ای چک شود. ۲. انتقال آلودگی از طریق هوای ورودی از فضای اطراف اتاق تمیز صورت پذیرد مانند راهروهای اطراف اتاق تمیز که برای جلوگیری از این انتقال باید اختلاف فشارهای لازم را برقرار کرد تا اطمینان حاصل شود که هوا از سمت اتاق تمیز به سمت محیط با تمیزی کمتر، جریان دارد. درها باید بسته باشند و از ایرلاک ها برای کنترل فشار اتاق ها و جهت جریان استفاده شود. ۳. اگرچه هوای ورودی به اتاق تمیز فیلتر می شود ولی انتقال آلودگی به هوای اتاق تمیز از طریق پرسنل و ماشین آلات نیز انجام می گیرد. علاوه بر اینکه این ها یک منبع هستند، می توانند مسیر انتقال آلودگی از منابع دیگر نیز باشند که می توانند آلودگی را به محصول وارد کنند. انتقال آلودگی از این مسیرها می تواند با استفاده از جریان مغشوش (غیر یک جهته) برای رقیق سازی هوای اتاق تمیز و یا خروج آلودگی از اتاق تمیز، کاهش یابد. ۴. امکان انتقال آلودگی از سطوحی مانند: سقف ها، کف، دیوارها، میزها، تrolley ها و غیره نیز وجود دارد. این موارد را می توان با استریل کردن، ضد عفونی کردن و یک برنامه تمیز کاری مناسب، کاهش داد و ذرات وارد شده از این مسیرها را با یک تهویه مناسب کاهش داد. ۵. افراد می توانند آلودگی را از طریق دهان، مو، لباس ها و پوست بدنشان پراکنده کنند که با استفاده از گارمنت و دستکش ها می توان این مورد را به حداقل رساند و ذرات آزاد شده از این تجهیزات نیز باید با یک تهویه مناسب، خارج کرد. ۶. ذرات آزاد شده از ماشین آلات را بوسیله طراحی صحیح یک ماشین و یا در نظر گرفتن سیستم خروجی هوای مناسب آلودگی را خارج کند، می توان کاهش داد تمیز کاری، ضد عفونی و استریلیزاسیون می تواند آلودگی سطوح ماشین آلات را کنترل کند. ۷. مواد اولیه، مخازن آنها و ملحقات آنها مانند لیبل های شناسایی نصب شده روی آنها، می بایست از موادی ساخته شده باشند که از خود ذره آزاد نکنند. آنها می بایست در محیطی ساخته شده باشند که روی سطح و یا درون آنها ذره آلوده کننده ای قرار نگرفته باشد. تهویه کننده: مریم گوهرزاد

انتقال آلودگی در اطراف اتاق تمیز می تواند خیلی پیچیده باشد زیرا در تئوری هر چیزی در اتاق تمیز می تواند بوسیله هر چیز دیگری، آلوده شود. با این حال، منابع و مسیرهای مهم انتقال آلودگی می بایست در نظر گرفته شود. جالب است یادآور شویم که نقش اصلی هوا در اتاق تمیز چیست. زیرا هوا در یافت و انتقال بسیاری از آلودگی ها در اتاق تمیز را برعهده دارد. در تعریف، مهمترین ریسک برای محصول در منطقه ای که منطقه بحرانی (Critical Zone) نامیده می شود اتفاق می افتد. منطقه بحرانی، جایی است که محصول باز است و در معرض آلودگی قرار می گیرد.

پس لازم است برای فرآیندهایی که در منطقه بحرانی در حال انجام هستند، ارزیابی ریسک با جزئیات بیشتری انجام پذیرد و نمودار ریسک برای این مناطق، بسیار مفید خواهد بود.

ارزیابی ریسک و کنترل منابع آلودگی

در حالیکه همه منابع آلودگی در اتاق تمیز و مسیرهای ورود و انتقال آن ها شناخته شد، یک ارزیابی ریسک می بایست انجام گیرد. ارزیابی ریسک، آنالیز ریسک یا آنالیز خطر نیز نامیده می شود. ارزیابی ریسک، تأیید کننده این مطلب است که درجه اهمیت ریسک های مختلف در یک اتاق تمیز و پتانسیل آن ها برای آلودگی یک فرآیند یا محصول، چه اندازه می باشد. آنالیز ریسک، مشکلترین قسمت مدیریت ریسک است. بخصوص اگر اتاق تمیز، جدید باشد و تاکنون هیچ فعالیتی در آن انجام نشده است. با این حال، کمبود نتایج نباید از آنالیز ریسک مقدماتی، جلوگیری بعمل آورد. در هر صورت آنالیز ریسک مقدماتی برای شناسایی و بازنگری این نتایج پیش بینی نشده و در صورت نیاز به تغییر لازم است. مشکل دیگر در ارزیابی ریسک، انتخاب روش و مدل درست ریسک است که برای محاسبه درجه ریسک استفاده شود. زیرا منابع ریسک مختلفی وجود دارد. این مشکل بزرگی است چون مدل ریسک ضعیف، ارزیابی ضعیفی از ریسک ها، در اختیار قرار می دهد. برای اطمینان از انتخاب درست، لازم است درک کنیم که ریسک در اتاق تمیز دقیقاً چه مفهومی دارد و اساس مدل ارزیابی ریسک در معادلات اساسی انتقال آلودگی چیست. معادلات پایه انتقال آلودگی بدست آمده اند تا ریسک انتقال آلودگی را بوسیله دو مسیر مهم انتقال آلودگی در اتاق تمیز، بدست آورند. مسیر اول، تماس می باشد که از طریق تماس سطوح آلوده مانند دستکش ها، لباس، ماشین آلات و ابزار با محصول آلودگی وارد محصول میکند.

مسیر دوم ذرات انتقال یافته از طریق هوا می باشد که آلودگی در هوا بوسیله افراد و ماشین آلات در هوا پراکنده می شود و به محصول انتقال می یابد.

متغیرهای ارائه شده در هر دو معادله فاکتورهای ریسک اصلی هستند که مقدار آلودگی محصول را تعیین می کنند چنانچه مقادیر عددی صحیح در دسترس باشد، مقدار دقیق آلودگی محصول می تواند محاسبه شود.

انتقال آلودگی از طریق هوا:

ریسک آلودگی بدلیل در معرض ذرات هوا قرار گرفتن بوسیله معادله زیر، تعیین می شود، تعداد ذرات هوایی که با یک محصول در یک زمان مشخص برخورد می کنند = شدت برخورد $(no/cm^2) * مساحت منطقه در معرض (cm^2) * زمان در معرض قرار گرفتن$

سطح تماس:

ریسک آلودگی محصول از طریق تماس با سطح بوسیله معادله زیر تعیین می شود
تعداد ذرات انتقال یافته از طریق تماس سطحی غلظت ذرات روی یک سطح (no/cm^2)
* ضریب انتقال * تعداد تماس ها
ضریب انتقال، نسبت به آلودگی است که از سطح دهنده آلودگی به سطح دریافت کننده آلودگی، انتقال یافته است.

مفهوم ریسک در اتاق تمیز چیست؟

تعریف ریسک در ISO ۱۴۶۴۴-۶، ترکیب احتمال وقوع یک خطر و شدت آن می باشد خطر در یک اتاق تمیز می تواند مقدار آلودگی انتقال یافته از یک منبع آلودگی به محصول در نظر گرفته شود. ریسک دارای دو جز است و می تواند از نظر ریاضی،

شکستش از موفقیت آموزنده است؛ کسی که هیچ گاه اشتباه نمی کند، هرگز به جایی نمی رسد. «راکفر»



نیازسنجی آموزشی

نیازسنجی آموزشی

امروزه در دنیای در حال تغییر کنونی ضرورت آموزش در سازمان ها و نهادهای به دلایل فراوان پذیرفته شده است. تغییرات سریع و عمیق علمی سبب شده است که هر از گاهی مطالب و نظریه های جدیدی وارد میدان زندگی شود که برای ارائه حیات به ناچار باید دانش جدید را آموخت و برخی از نظریه های قدیمی را که کار آبی ندارند، کنار گذاشت. اولین و اساسی ترین گام در تدوین و اجرای برنامه آموزشی، اجرای صحیح و مبتنی بر واقعیت فرایند نیازسنجی است. نیازسنجی به عنوان فرآیندی است که از طریق آن اطلاعات در مورد نیازها جمع آوری و تحلیل می شود. برنامه ریزان آموزشی در سراسر جهان و در تمامی سازمانهایی که با آموزش سروکار دارند، ناگزیرند برای تدوین برنامه ها و طرحهای آموزشی خویش، دلایل قانع کننده ای داشته باشند.

نیازسنجی در واقع فرآیند جمع آوری و تحلیل اطلاعات است که براساس آن نیازهای افراد، گروهها، سازمانها و جوامع مورد شناسایی قرار می گیرد. معمولاً هر برنامه آموزشی و درسی برای ایجاد تحول و تغییر در وضعیت موجود، طراحی و اجرا گذاشته می شود. از این رو گام آغازین در فرایند برنامه ریزی، شناسایی هدفها یا نقاط مطلوب است. هدفها عموماً ریشه در نیازها دارند. از این رو برای طراحی و اجرای برنامه های واقع بینانه و اثربخش، ضرورت دارد تا نیازها دقیقاً سنجیده و براساس نیازها، اهداف ویژه برنامه تدوین شوند و سپس مجموعه اقدامات و وسایلی که به بهترین وجه نیازها را محقق می سازند، پیش بینی شوند. شناخت و تحلیل اثربخش نیازهای آموزشی، پیش نیاز یک سیستم آموزشی موفق است.

برخی از روش های نیازسنجی آموزشی عبارتند از:

تجزیه و تحلیل شغل: در این روش توانمندی و شایستگی های اصلی مورد نیاز جهت انجام مناسب شغل شناسایی می شوند.

تجزیه و تحلیل فرد: در این روش میزانی که یک فرد کار خود را به خوبی انجام می دهد مورد بررسی قرار گرفته و نقاط قوت و ضعف عملکرد وی مشخص می گردد. بر اساس نقاط ضعف مشخص شده تعیین می شود که کسب چه دانش، مهارت ها، و توانایی هایی برای برطرف کردن ضعف ها مورد نیاز است. در این روش از خود افراد نیز می توان درخواست نمود تا در مورد نیازهای آموزشی خود اظهار نظر نمایند.

نظرسنجی از مدیر مستقیم فرد: این روش به عنوان یکی از روش های فراگیر در نیازسنجی آموزشی مطرح است. در این روش مدیر مستقیم که آشنایی کاملی با توانمندی ها و کاستی های فرد دارد، نظر خود را درباره نیازهای آموزشی افراد بیان می کند.

برگزاری آزمون های مهارتسنجی: در اینگونه آزمون ها میزان دانش، مهارت و توانمندی افراد مورد سنجش قرار می گیرد. بدین ترتیب مشخص می شود نقاط ضعف افراد در چه مواردی است. این آزمون ها به خصوص برای برگزاری دوره های آموزشی با هدف تربیت مدیران توانمند و کارآمد مورد استفاده قرار می گیرد. این آزمون ها می تواند در قالب مصاحبه و یا آزمون کتبی برگزار شود. در اینگونه آزمون ها هدف سنجش این است که آیا افراد اساساً توانمندی لازم برای آنکه تبدیل به یک مدیر خوب بشوند را دارا هستند و در این صورت چه آموزش هایی باید به آنان ارائه شود.

بررسی سیستم ارزیابی عملکرد: در این روش نتیجه ارزیابی عملکرد فرد مورد بررسی قرار گرفته و با توجه به آن نیازمندی های آموزشی فرد حاصل می گردد. بدیهی است استفاده از این روش مستلزم وجود یک سیستم ارزیابی عملکرد قوی در سازمان است. در سازمان های مختلف بسته به نیاز، هر کدام و یا ترکیبی از روش های فوق مورد استفاده قرار می گیرد. طبیعتاً استفاده ترکیبی از روش های فوق می تواند دقت

نیازسنجی آموزشی را ارتقاء دهد.

پيامدهای عدم نیازسنجی تخصصی

ایجاد یادگیری زائد (Scrap Learning)

یادگیری زائد: هر نوع یادگیری که آموخته می شود ولی قابلیت اجرایی در محیط کار را ندارد.

زیاده آموزشی (Over Learning) (و افزایش نرخ خروج)

زیاده آموزشی: فراگیری دانش و مهارت ها بیش از حد مورد نیاز برای انجام احسن وظایف در نگاه اول، زیاده آموزشی مطلوب همه سازمان هاست. اما واقعیت امر آن است که به دلیل عدم ارتباط و یکپارچگی متقابل نظام آموزش و یادگیری و سایر فرآیندهای منابع انسانی از جمله سیستم نگهداشت منابع انسانی این موضوع می تواند به چالشی تمام عیار برای سازمان ها مبدل شود.

کم آموزشی (Low Learning) (و افزایش نارضایتی)

یکی از شایعترین پیامدهای عدم نیازسنجی تخصصی مواجه با موضوع کم آموزشی فراگیران در فرصت های یادگیری است. این موضوع در نتایج سطح واکنش و در نتایج ارزیابی رفتار شغلی قابل پیگیری و مشاهده است.

نیازسازی به جای نیازسنجی آموزشی

نیازسازی: تعیین و تکلیف نیازهای معین برای یک یا گروهی از کارکنان، بدون مراجعه به منابع اطلاعاتی و تجزیه و تحلیل آنها.

آماده سازی محتوا به جای طراحی محتوا

آماده سازی محتوا: دانلود و گزینش سرفصل های آموزشی از طریق جست و جو در سوابق آموزشی سایر سازمان ها

نتیجه: شکاف بزرگ بین آن چه که به یادگیرندگان در دوره ها ارائه می شود و آن چه که در دنیای واقعی کار در حال رخ دادن است.

■ ناتوانی در تصمیم گیری در خصوص هزینه - فایده نیاز

■ ناتوانی در تعیین هزینه های برطرف نمودن نیاز

■ ناتوانی در تعیین شاخص های مرتبط با رفع نیاز

■ ناتوانی در تفکیک اثرات آموزش و یادگیری

■ ناتوانی در محاسبه نرخ ROI فرصت های آموزشی

عدم جهت گیری تخصصی و متمرکز

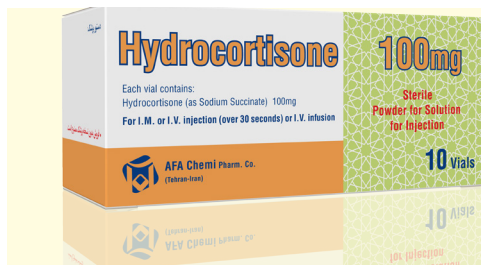
ناتوانی در تعریف رفتارها و انتظارات مورد قبول به عنوان نتیجه آموزش و یادگیری. زمینه سازی برای ایجاد یادگیری زائد.

■ اهداف نیازسنجی

فراهم سازی اطلاعات برای برنامه ریزی از طریق فرایند نیازسنجی اهداف و مقاصد برنامه مورد شناسایی قرار می گیرند، اقدامات ضروری برای اجرای برنامه ها مشخص می شوند و نوع و میزان تلاشها و منابعی که برای دستیابی به هدفها باید مصرف شوند، تعیین می شوند. از سوی دیگر اطلاعات حاصل از نیازسنجی ماهیت و نوع برنامه ها را نیز مشخص می سازد. به عبارت دیگر براساس سنجش حاصله، برنامه های کوتاه مدت (ضربتی) و یا برنامه های بلند مدت و آینده نگر تدوین می شوند.

بنابراین مطالعه نیازسنجی فرصتی برای پرسش از کارکنان را فراهم میکند که چه موضوعات آموزشی جدیدی باید عرضه شود. آنها درباره اثرات فرمتهای مختلف آموزشی چه فکری میکنند. افکار آنها در رویکردهای مختلف، ساختار محتوای آموزشی و طراحی چه چیزی بوده است و چه عناصر کلیدی از، تجارب یادگیری مثبت، بیشتر باید عرضه شود.

■ مهندس رویا نصرتی



هیدروکورتیزون

تداخلات دارویی

داروهایی که باعث افزایش فعالیت آنزیم های کبدی می شوند (مانند باربیتورات ها، فنی توئین و ریفامپین) در صورت مصرف همزمان با هیدروکورتیزون میتوانند متابولیسم هیدروکورتیزون را افزایش داده و در نتیجه نیاز به افزایش دوز هیدروکورتیزون باشد. داروهایی که باعث مهار متابولیسم هیدروکورتیزون می شوند (مثل کتوکونازول و اریترومايسين)، سبب افزایش غلظت خونی هیدروکورتیزون می گردند و در نتیجه تنظیم دوز مورد نیاز است. مصرف همزمان کورتیکواستروئیدها به همراه آسپیرین یا سایر NSAIDs سبب افزایش عوارض گوارشی می گردد.

مصرف توام هیدروکورتیزون همراه داروهای ضد انعقاد خوراکی (مثل وارفارین) ممکن است مانع پاسخ به وارفارین گردد. مصرف آمفوتریسین B تزریقی و سایر داروهای دفع کننده پتاسیم با هیدروکورتیزون خطر بروز هیپوکالمی را افزایش می دهد.

ممکن است مصرف همزمان گلیکوزیدهای قلبی (مثل دیگوکسین) و هیدروکورتیزون به علت ایجاد هیپوکالمی ریسک آریتمی را افزایش دهد.

کورتیکواستروئیدها ممکن است سبب افزایش قند خون گردند لذا دوز داروهای بیماران دیابتی که به طور همزمان از کورتیکواستروئیدها استفاده می کنند باید تنظیم گردد.

مقدار مصرف دارو

مقدار مصرف دارو را پزشک معالج برای هر بیمار تعیین می نماید. اما مقدار معمول مصرف این دارو به شرح ذیل می باشد.

دوز معمول برای بزرگسالان و نوجوانان

۱۰ تا ۵۰۰ میلی گرم (base) از راه عضلانی و یا وریدی می باشد. این دوز می تواند با توجه به وضعیت بیمار و پاسخ او به درمان هر ۲ تا ۶ ساعت تکرار گردد.

توجه: دوز اولیه داخل وریدی برای هیدروکورتیزون ۱۰۰ میلی گرم باید طی مدت ۳۰ ثانیه تزریق شود.

دوز نگهدارنده در صورت نیاز نباید کمتر از ۲۵ میلی گرم در روز تجویز گردد.

دوز معمول برای کودکان

در نارسایی غدد فوق کلیوی:

۱۹/۰ تا ۲۸/۰ میلی گرم (base) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یا ۱۰ تا ۱۲ میلی گرم برای هر مترمربع سطح بدن از راه داخل عضلانی یا وریدی در سه دوز منقسم در روز.

سایر موارد:

۶۷/۰ تا ۴ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن یا ۲۰ تا ۱۲۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع سطح بدن هر ۱۲ تا ۲۴ ساعت.

نحوه آماده سازی دارو

برای تزریق وریدی یا عضلانی، ۲ میلی لیتر آب سترون برای تزریق یا محلول قابل تزریق سدیم کلراید ۰/۹ درصد در داخل ویال وارد می شود و پس از حل کردن پودر استریل، داخل سرنگ کشیده شده و تزریق می شود. محلول ساخته شده فقط موقعی باید تزریق شود که کاملاً شفاف باشد.

برای انفوزیون داخل وریدی، محصول حاصل از مرحله فوق به ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی لیتر از یکی از محلول های قابل تزریق دکستروز ۵٪، سدیم کلراید ۰/۹٪ (سالین) یا دکستروز ۵٪ در سدیم کلراید ۰/۹٪ اضافه شده و محلول حاصله انفوزیون وریدی می شود.

در صورتی که بیمار تحت رژیم غذایی بی نمک باشد باید از سالین استفاده نشود. محلول ساخته شده باید از نور محافظت شود. تزریق بولوس دارو با رقت ۵۰ mg/ml بسته به دوز، در عرض ۳۰ ثانیه تا چند دقیقه انجام می شود.

انفوزیون وریدی دارو با رقت ۱ mg/ml در عرض ۲۰ تا ۳۰ دقیقه انجام می شود.

عوارض جانبی

هیدروکورتیزون می تواند باعث احتباس سدیم و آب، دفع پتاسیم، آلکالوز، هیپوتانسیون، ضعف عضلانی و کاهش توده عضله، پوکی استخوان، پارگی تاندون (به ویژه در تاندون آشیل یا پاشنه ای)، زخم گوارشی با احتمال سوراخ شدن و خونریزی، آسیب به ترمیم زخم در پوست، پرمویی و افزایش تعریق، افزایش فشار داخل جمجمه ای و سردرد، ایجاد حالت شبیه کوشینگ، کاهش رشد در بچه ها، کاهش تحمل به کربوهیدرات و گلوکز، آشکار کردن دیابت مخفی و افزایش نیاز به انسولین یا ضد دیابت های خوراکی در بیماران دیابتی، افزایش فشار داخل چشمی، گلوکوما شود.

در ضمن به علت افزایش کاتابولیسم پروتئین می تواند تعادل منفی نیتروژن ایجاد کند.

اشکال دارویی و بسته بندی

پودر برای تهیه محلول تزریقی هیدروکورتیزون ۱۰۰ میلی گرم:

هر ویال حاوی ۱۰۰ میلی گرم هیدروکورتیزون (بصورت سدیم سوکسینات) می باشد و در جعبه ۱۰ عددی به همراه بروشور بسته بندی می گردد. دکتر مژده احمدی

هیدروکورتیزون یک آدرنوکورتیکوئید است که خواص گلوکوکورتیکوئیدی و مینرالوکورتیکوئیدی دارد.

این دارو یک داروی ضد التهابی ضعیف است، ولی قدرت مینرالوکورتیکوئیدی آن به اندازه کورتیزون و دو برابر پردنیزولون است.

هیدروکورتیزون (یا کورتیزون) معمولاً داروی انتخابی برای درمان جایگزینی در بیماران مبتلا به بی کفایتی غده فوق کلیوی است. این دارو معمولاً برای سرکوب سیستم ایمنی به کار نمی رود، زیرا مقادیر مصرف آن به این منظور بسیار زیاد است و اثرات ناخواسته مینرالوکورتیکوئیدی به همراه خواهد داشت.

هیدروکورتیزون سدیم سوکسینات را می توان به صورت وریدی یا عضلانی یا انفوزیون وریدی، هر ۱۰-۲ ساعت بر اساس موقعیت بالینی بیمار، تزریق کرد.

مصرف در بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در بارداری در رده C قرار می گیرد و مصرف آن باید با نظر پزشک متخصص باشد.

این دارو در شیر مادر ترشح می گردد بنابراین تصمیم برای ادامه شیردهی یا قطع مصرف دارو بستگی به اهمیت دارو برای مادر دارد و باید با نظر پزشک متخصص باشد.

موارد احتیاط و هشدارها

با مصرف این دارو فعالیت سیستم هیپوتالاموس هیپوفیز آدرنال کاهش می یابد و پس از مصرف طولانی دارو، در صورت قطع ناگهانی مصرف آن یا قرار گرفتن بیمار در شرایط استرس، ممکن است علایم نارسایی حاد آدرنال دیده شود.

کورتیکواستروئیدهای تزریقی در افراد مسن باید با احتیاط مصرف شوند و سعی شود با حداقل دوز ممکن و در حداقل زمان ممکن مورد استفاده قرار گیرند.

بیماران تحت درمان با این دارو به علت کم شدن فعالیت سیستم دفاعی بدن در مقابل عفونتهای ویروسی، باکتریایی، قارچی حساس تر میشوند.

کورتیکواستروئیدها ممکن است عفونت های قارچی سیستمیک را بدتر کرده و در نتیجه نباید در حضور چنین عفونت هایی مصرف گردند، مگر در شرایط خاص و با نظر پزشک معالج. برای درمان هر موردی با این دارو، حداقل دوز مؤثر و کوتاه ترین دوره درمان مؤثر باید بکار رود و در بیمار تحت درمان، کاهش یا قطع درمان باید تدریجی باشد.

به علت احتباس سدیم و ایجاد خیز (ادم) و دفع پتاسیم توسط دارو، باید در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، زیادی فشار خون و نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف شود.

در بیماران مبتلا به زخم های گوارشی، diverticulitis و کولیت اولسراتیو nonspecific، کورتیکواستروئیدها باید با احتیاط مصرف شوند، زیرا خطر ایجاد زخم و سوراخ شدن را افزایش میدهند.

کورتیکواستروئیدها ساخته شدن استخوان را کاهش داده و حل شدن استخوان (resorption) را افزایش میدهند. در ضمن، با کاهش ماتریکس پروتئین استخوان (به علت افزایش کاتابولیسم پروتئین) توسط این داروها میتوانند باعث مهار رشد استخوان در بچه ها و ایجاد پوکی استخوان در بزرگسالان به ویژه در خانم های یائسه شوند.

با استفاده از دوزهای زیاد (مثلاً در بیماران مبتلا به MS) ممکن است میوپاتی حاد (به ویژه در بیماران مبتلا به میاستنی یا بیماری های که دارویی مثل پانکرونیوم دریافت میکنند) مشاهده شده و میتواند شامل عضلات چشمی و تنفسی شود.

کورتیکواستروئیدها می توانند اختلالات روانی مثل سرخوشی، بی خوابی و تغییرات شخصیتی ایجاد کرده و ناپایداری عاطفی را بدتر کنند.

با مصرف این دارو ممکن است فشار داخل چشمی (IOP) در بعضی از بیماران بالا برود. اگر درمان با دارو بیش از ۶ هفته ادامه داشته باشد باید IOP زیر نظر باشد. در بیماران مبتلا به گلوکوم (آب سیاه چشم) باید با احتیاط مصرف شود.

کورتیکواستروئیدها میتوانند نشانه های عفونت را بپوشانند و در حین مصرف آنها عفونت های جدید ممکن است ظاهر شوند. با مصرف کورتیکواستروئیدها ممکن است مقاومت بدن کم شده و توانایی برای محدود کردن عفونت وجود نداشته باشد.

عفونت یا آلودگی توسط پاتوژن های مختلف مثل ویروس، باکتری، قارچ، پروتوز آ و یا کرم، در هر ناحیه از بدن ممکن است با مصرف کورتیکواستروئیدها (به تنهایی یا همراه با سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی که ایمنی سلولی، هومورال یا عملکرد نوتروفیل ها را تحت تاثیر قرار میدهند) بوجود آید. این عفونتها ممکن است خفیف بوده ولی می تواند شدید و کشنده نیز باشد.

با افزایش دوز کورتیکواستروئید سرعت بروز عوارض عفونی زیاد می شود.

مصرف طولانی کورتیکواستروئید ممکن است ایجاد کاتاراکت (آب مروارید)، گلوکوم (آب سیاه چشم) همراه با آسیب احتمالی عصب چشم کرده و ممکن است احتمال تثبیت عفونت های ثانویه چشمی در اثر قارچ ها یا ویروس ها را افزایش دهد.



شما هم دعوتید

سومین نمایشگاه بین المللی دارو و صنایع وابسته - ایران فارما - غرفه شماره ۸
زمان: ۲۱ لغایت ۲۳ شهریور ۱۳۹۶ - مکان: مصلاي بزرگ امام خمینی (ره)

سومین نمایشگاه بین المللی دارو و صنایع وابسته (ایران فارما)

The 3rd Int'l Exhibition on Pharmaceuticals & Related Industries

دومین نمایشگاه کتاب های تخصصی علوم دارویی و پزشکی دانشگاهی اولین نمایشگاه و رسانه های سلامت کشور

Tehran Grand Musalla, IRAN
12th to 14th Sep 2017
۲۱ تا ۲۳ شهریور ۱۳۹۶
مصلاي بزرگ تهران - ایران
www.iranpharmaexpo.com

IRAN PHARMA 2017

The 3rd Int'l Exhibition on Pharmaceuticals & Related Industries

سومین نمایشگاه بین المللی دارو و صنایع وابسته

۲۱ الی ۲۳ شهریور ۹۶ در نمایشگاه ایران فارما منتظر دیدارتان هستیم

NO.8

داروسازی آفاشیمی

Afa Chemi Pharmaceutical

www.iranpharmaexpo.com

کارگاه های آموزشی نمایشگاه ایران فارما ۲۰۱۷

- تولید صنعتی نانو ذرات - انجمن نانو فناوری پزشکی
- دانشگاه نسل سوم، دانشگاه ارزش آفرین - دانشکده داروسازی زنجان
- فرصت های شغلی - با همکاری اعضای هیئت مدیره سندیکا و انجمن کار آفرینی ایران
- اخلاق حرفه ای و قوانین و مقررات داروسازی - مرکز تحقیقات مدیریت و اقتصاد دارو
- نانو ذرات هدفمند تحت سلولی در درمان سرطان - انجمن علمی فیزیولوژی و فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان
- فارماکوتراپی بیماری MS - انجمن علمی فیزیولوژی و فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی همدان
- استاندارد شغل، روش های تجزیه و تحلیل شغل - شرکت دارویی تهران شیمی و ...
- رویدادهای فرهنگی همزمان با نمایشگاه ایران فارما ۲۰۱۷
- دومین نمایشگاه تخصصی کتاب های حوزه سلامت
- اولین نمایشگاه تخصصی مطبوعات حوزه سلامت
- داروسازی آفاشیمی همراه با نشر کتبه های هولدینگ نوفیکو (تهران شیمی، تهران دارو، ایران هورمون و دارو گستر نخبگان) بعنوان اسپانسر سطح یک ایران فارما در غرفه شماره ۸ منتظر دیدار شما عزیزان است.

- دارو و صنایع وابسته
- حمایت از تولیدات داخلی و توسعه صادرات در زمینه دارو و صنایع وابسته
- ویژگی های نمایشگاه ایران فارما ۲۰۱۷
- ۱۵۰۰۰ متر مربع فضای نمایشگاهی
- حضور ۵۰۲ شرکت داخلی و خارجی در صنعت داروسازی
- مشارکت بیش از ۱۶۰ شرکت از ۳۰ کشور دنیا
- پیش بینی بازدید بیش از ۲۰۰۰۰ متخصص از نمایشگاه
- حضور ۷۵ انجمن علمی و دانشجویی حوزه سلامت
- بیش از ۴۰ کارگاه آموزشی
- بازدید مسئولان و مدیران دولتی داخلی و خارجی و ...
- مزایای رقابتی نمایشگاه ایران فارما ۲۰۱۷
- فراهم سازی فضای گفتگو و ارتباط چهره به چهره با شرکت های فعال داخلی و خارجی در صنعت دارو
- اطلاع از آخرین تحولات و دستاوردهای صنعت دارو و صنایع وابسته
- معرفی توانمندی های شرکت ها به منظور افزایش صادرات امکان معرفی محصولات جدید شرکت ها
- آشنایی با بازارهای جدید و ایجاد بستر لازم جهت انتقال دانش فنی، معرفی محصولات و تکنولوژی های نوین
- مطالعات سرمایه گذاری و ارائه خدمات بیمه
- ایران فارما و پوشش رسانه ای هدفمند و ...

- به اطلاع کلیه علاقمندان و فعالان صنعت دارو و صنایع وابسته و تجهیزات مراقبتی می رساند سومین نمایشگاه بین المللی ایران فارما در تاریخ ۲۱ الی ۲۳ شهریور ماه ۱۳۹۶ در مصلاي بزرگ امام خمینی (ره) برگزار خواهد شد.
- پس از برگزاری موفقیت آمیز دو دوره از نمایشگاه و با جذب مشارکت بیش از ۴۰۰ شرکت دارویی از ۳۰ کشور جهان و ۲۷ هزار بازدید کننده تخصصی، نمایشگاه ایران فارما توانست لقب بزرگترین رویداد دارویی خاورمیانه را از آن خود کند در پی صدور مجوز سازمان غذا و دارو برای برگزاری سالانه، سومین دوره از این نمایشگاه در تاریخ ۲۱ الی ۲۳ شهریور ماه ۱۳۹۶ در مصلاي بزرگ امام خمینی (ره) توسط سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران برگزار خواهد شد.
- اهداف نمایشگاه ایران فارما ۲۰۱۷
- ارائه آخرین دستاوردها و نوآوری های در زمینه دارو و صنایع وابسته
- معرفی ظرفیت و پتانسیل موجود در شرکت های فعال در زمینه دارو و صنایع وابسته
- تأثیر گذاری بر بازار دارویی داخلی و بین المللی
- برقراری ارتباط با مراکز تحقیقاتی علمی داخلی و بین المللی
- ایجاد بستر مناسب برای تجارت بین المللی در زمینه

جناب آقای دکتر غلامرضا صغری

جنابعالی در دوران دفاع مقدس و پس از آن در سنگر های علم و دانش، اسباب خدمات فراوان بوده اید، ضمن تبریک انتصاب شایسته تان به سمت ریاست سازمان غذا و دارو برای جنابعالی موفقیت مسئلت داریم

جناب آقای دکتر رسول دیناروند

ضمن عرض خدا قوت و دستمیزاد، برای جنابعالی که در دوران تصدی ریاست سازمان غذا و دارو موجب خدمات فراوانی به عرصه سلامت کشور بودید، ارزوی توفیقات روزافزون الهی داریم

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، محمد علی نیک هوش، مهندس افشین میرزایی

مسئول هماهنگی: مهندس رویا نصرتی عکس: رضا طب نوری زمینه فعالیت: علمی، آموزشی و اطلاع رسانی تیراژ: ۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com - تلفن: ۶۴۰۵۹۰ / نمابر: ۶۶۷۸۰۷۸۱ - تهران، کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

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

