



Afa Chemi

Newsletter
Autumn – No 62

◆ فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ◆ توزیع: تخصصی و رایگان ◆ سال دهم ◆ پاییز ۱۴۰۰ ◆ دوره جدید ◆ شماره ۶۲ ◆



سال

جدید

میلاادی
مبارک

2022

Happy New Year

با آرزوی سالی شاد
و سلامت برای جهان

Pledge For Health



پیمانی برای سلامتی

به نام خالق جان‌ها



ویژه‌نامه داخلی - رایگان - فصلی



فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی

هیأت تحریریه:

دکتر مژده احمدی، افسانه پاسبانی،
محمدعلی نیک‌هوش، دکتر اشکان خرمی،
مصطفی علمافر، مهندس رضامرادیان،
مریم گوهرزاد، هدا کاویانی،
دکتر نرگس گندمی، مهندس رویا نصرتی،
دکتر سوسن خاصه خان، مهندس
آذر اسلامی، مهندس افشین میرزایی

مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

عکس:

رضا طب نوری

زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع‌رسانی

تعداد:

۱۲۰۰ نسخه

نشانی:

magazine@afachemi.com

تلفن: ۰۶۴۰۵۹ / نامبر: ۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج،

خیابان نورده

طراحی جلد، صفحه‌آرایی، اجراء

و هماهنگی چاپ:

مدیریت «غلامرضا شریعتی

طراح: مهندس علی صالح

تلفن: ۰۹۱۲۱۵۹۳۳۵۵

فهرست موضوعی مطالب:

صفحه	عنوان	سرفصل
۲	SOP نویسی در فضای GMP	مدیریتی
۵	خلاق باشیم و خلاقانه زندگی کنیم	مدیریتی
۸	تاریخچه فعالیت آزمایشگاه «آفاشیمی»	معرفی
۱۰	ویال تزریقی آزیترومايسين ۵۰۰	دارویی
۱۲	پنومونی حاد (Acute Pneumonin)	پزشکی
۱۴	مسابقه این شماره	سرگرمی
۱۵	روز حسابدار	مناسبتی
۲۰	آب و بخار در صنعت داروسازی	صنعتی/دارویی
۲۴	بیماری قارچ سیاه (موکورمایکوزیس)	پزشکی/دارویی
۲۷	دست‌آوردهای پزشکی و دارویی در ۲۰۲۱	مناسبتی
۳۰	تهیه نقشه‌ی دمایی در محیط‌های کنترل شده	صنعتی/دارویی
۳۲	ارزیابی رسمی مدیریت کیفیت «آفاشیمی»	داخلی

#یادی - از مناسبت‌های - فصل

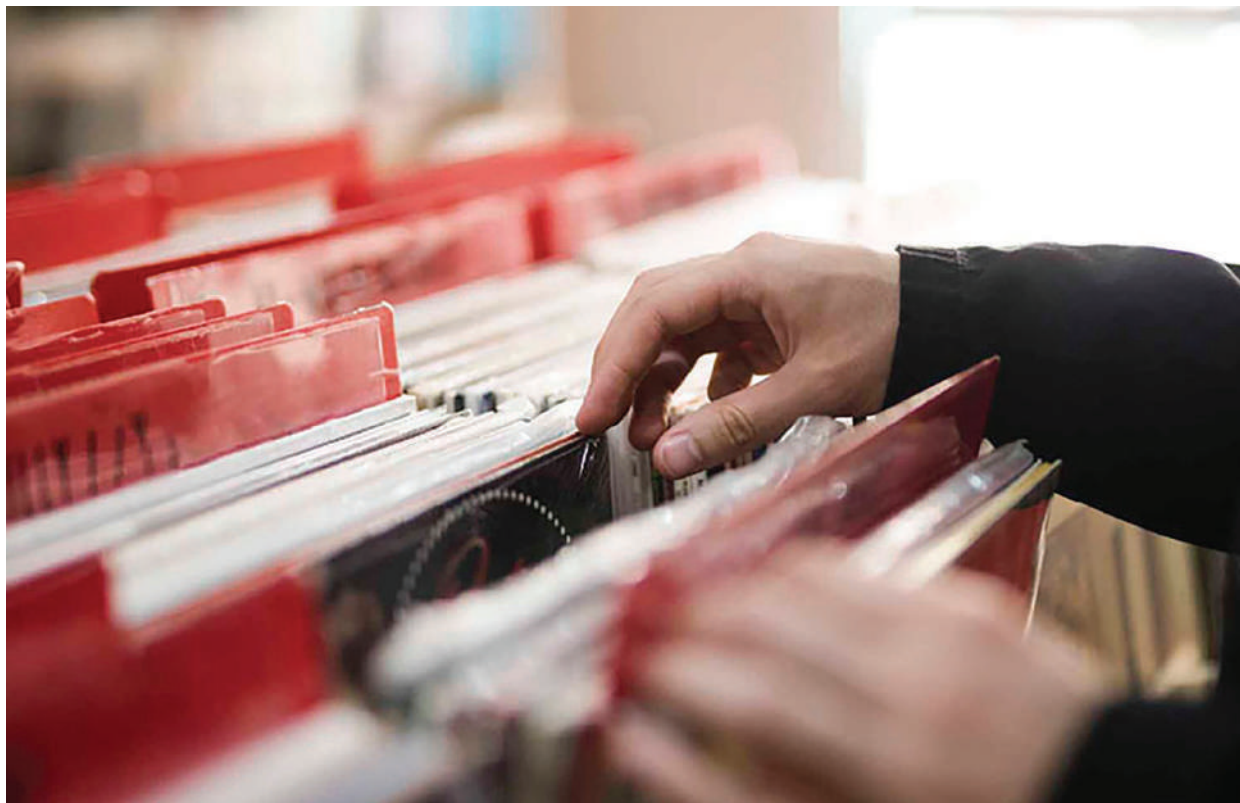
نگاهی به اولین فصل پاییز قرن ۱۵؛ در کتاب تاریخ:

پائیز آمد با مهرش، با لطافت و رنگانگیش و همه‌ای زیبایی‌های این فصل عرفانه ...
۵ مهر مطابق با ۲۰ ماه قمری صفر و اربعین حسینی بود و هم چنین روز جهانی جهانگردی، صنعتی که به درد کرونا بیش از هر صنعت دیگری گرفتار آمد، روز هفتم این ماه، روز جان فشانان آتش نشانی و ایمنی و سالروز سقوط هواپیمای حامل جمعی از فرماندهان جنگ در سال ۱۳۶۰ بود و ۸ مهر روز بزرگداشت مولوی و روز جهانی ناشنویان و روز جهانی ترجمه و مترجم بود. ۹ مهر روز جهانی سالمندان و ۱۳ مهر روز نیروی انتظامی و ۲۸ صفر سالروز رحلت رسول اکرم (ص)؛ شهادت امام حسن مجتبی علیه السلام و روز جهانی معلم بود و ۱۴ مهر روز دامپزشکی و ۱۵ مهر مصادف با آخرین روز ماه محزون صفر، روز شهادت امام رضا علیه السلام بود و ۱۵ مهر روز هجرت پیامبر اکرم از مکه به مدینه و ۱۶ مهر، مهر روز، روز جشن مهرگان و روز ملی کودک نام داشت و ۱۷ مهر روز جهانی پست و ۱۹ مهر روز جهانی دختر و ۲۰ مهر روز بزرگداشت بزرگ شاعر دیگر ایرانی، یعنی حافظ بود و ۲۳ مهر شهادت امام حسن عسکری علیه السلام و آغاز امامت امام عصر (عج) بود و روز جهانی عصای سفید بود و ۲۵ مهر روز جهانی ریشه کنی فقر و ۲۶ مهر روز تربیت بدنی و ورزش بود...
آبان با روز جشن میلاد حضرت رسول اکرم و امام جعفر صادق علیه السلام و روز آمار و برنامه ریزی آغاز شد و ۷ آبان سالروز ورود کوروش به بابل در سال ۵۳۹ پیش از میلاد و ۸ آبان روز نوجوان و ۱۰ آبان، آبان روز، جشن آبانگان و ۱۳ آبان روز دانش آموز و ۱۴ آبان روز فرهنگ عمومی و ۱۵ آبان جشن میانه پاییز و ۱۸ آبان روز ملی کیفیت و ۲۳ آبان زادروز ولادت امام حسن عسکری علیه السلام و روز جهانی دیابت و ۲۴ آبان روز مهم کتاب و کتابخوانی بود و ۲۵ آبان روز وفات حضرت معصومه (س) و روز جهانی فلسفه و آخرین مناسبت این ماه، ۲۹ آبان روز جهانی کودک...
و مناسبت‌های آذر نیز با جشن آذر؛ آغاز گشت و ۴ آذر روز جهانی مبارزه با خشونت علیه زنان و ۵ آذر روز بسیج مستضعفان و ۷ آذر روز دریادلان نیروی دریایی و ۹ آذر؛ آذر روز، جشن آذرگان و در دهمین روز این، روز مجلس را داشتیم و ۱۲ آذر روز جهانی معلولان و ۱۳ آذر؛ روز بیمه و ۱۵ آذر؛ روز حسابدار و ۱۶ آذر روز دانشجو و ۱۹ آذر ولادت حضرت زینب (س) و روز پرستاران فداکار و بهروز عزیز بود و ۲۵ آذر روز پژوهش و ۲۶ آذر روز حمل و نقل بود تا این که ۳۰ آذر آمد، با جشن شب یلدا و پیوند خورد با آغاز فصل زمستان...

امام اول (ع): به کلام انسان‌ها توجه نما و نه گوینده‌ی آن... (پیام موضوعی این شماره: نعمت)

SOP نویسی در فضای GMP

بارویکر دستندات و مستند نمودن



قسمت اول، کنترل سوابق و مستندات.

● با استفاده از مستندسازی اقدامات و بررسی و تحلیل سوابق امکان بهبود فرآیند را فراهم می کند.

● در صورت بروز هر گونه مشکل در فرآیند اجرایی، با استفاده از سوابق و مستندات می توان به جستجوی عوامل اصلی بروز مشکل و چگونگی رفع آن پی برد.

● با مستندسازی دقیق و به روز می توان از مفقود شدن اطلاعات پیشگیری نمود.

● با مستندسازی مداوم دسترسی به سوابق اقدامات همواره فراهم بوده و استفاده از تجربیات کارکنان قبلی برای کارکنان جدید امکانپذیر می باشد. برای این منظور مستندات باید تحت کنترل باشند یکی از مهمترین اصول مدیریت مستندات این است که بایستی به موارد زیر توجه گردد:

● نوع سند باید مشخص بوده و طبقه بندی گردد برای مثال می توان انواع سند را به عنوان دستورالعمل، روش اجرایی، شرح وظایف، فرم ها و... نام برد.

● توزیع مستندات و در دسترس بودن آنها

● بازنگری و به روزآوری در صورت لزوم

● کنترل و پایش

● جمع آوری مستندات منسوخ

روش نگهداری سوابق و مستندات

تعاریف واژگان و آشنایی با اصطلاحات لازم

● روش اجرایی: (procedure) سندی که راه و روش مشخص جهت انجام یک فرآیند را بیان می کند.

مقدمه ای بر مستندسازی: مستندسازی تهیه مجموعه اسناد و مدارکی است که سیر انجام یک فعالیت (فرآیند) از شروع تا خاتمه آن را نشان می دهد، در واقع می توان گفت مستندسازی روشی است که با استفاده از آن می توان چگونگی انجام کار (یا فعالیتی) را بررسی نموده و با نگهداری سوابق، اسناد و با استفاده از تحلیل و ارزیابی آنها و با به کارگیری تجربیات قبلی امکانات توسعه سازمانی را فراهم نمود، مستندسازی به عنوان ابزاری برای مدیریت در شناسایی و بهبود فرآیندهای کاری و ثبت تجربیات محسوب گردیده و امکانات مربوط به ارائه سوابق و اسناد را در مواقع لزوم فراهم می سازد.

در این راستا قابل ذکر است که مستندات می بایست طوری طراحی و تهیه شوند که هر فردی بدون هر گونه ارتباط با کار مورد نظر بتواند به ماهیت کار، زمانبندی اجرا، فرآیندهای قبلی و بعدی، استانداردها و الزامات قانونی و مقررات سازمانی مربوط به کار دسترسی پیدا کرده و از نتایج حاصل از اجرای روشها و سوابق آنها مطلع گردیده و به کلیه نکات کلیدی مشخص شده در جریان کار واقف گردد.

درست به همین علت است که میتوان اذعان داشت که مستندسازی فرآیند را از حالت قائم به فرد بودن خارج نموده و به صورت سیستماتیک اداره می کند.

● بهترین مزایا و اصول مستندسازی را می توان به صورت زیر ارائه نمود: امکان ممیزی و ارزیابی اقدامات را تسهیل می کند.

انواع چرخه عمر سوابق در سازمان‌ها به این شکل است:

- بر اساس بازبینی مدرک
- بر اساس بازبینی استاندارد یک آزمایش
- بر اساس بازبینی الزام مشتری
- بر اساس بازبینی الزام سازمان

انواع طبقه بندی Record در سازمان‌ها به این شکل است:

- عادی: دسترسی آزاد
- محرمانه: تست Report، فرمولاسیون و ...
- فوری: اقدام اصلاحی پیشگیرانه، الزامات مشتری

مسائل جاری در مدیریت سوابق:

- به روز بودن سابقه
- بر اساس آخرین ویرایش استاندارد
- بر اساس خواسته مشتری
- بر اساس آخرین ویرایش الزامات سازمان
- مدت اعتبار مدرک

مکانیزم‌های مدیریت تغییرات:

- تغییر نیروی انسانی
- تغییر در تکنولوژی
- تغییر در مواد
- تغییر در متد

دستورالعمل اجرایی: (working instruction) سندی که چگونگی انجام یک وظیفه را توسط افراد تشریح می‌کند.

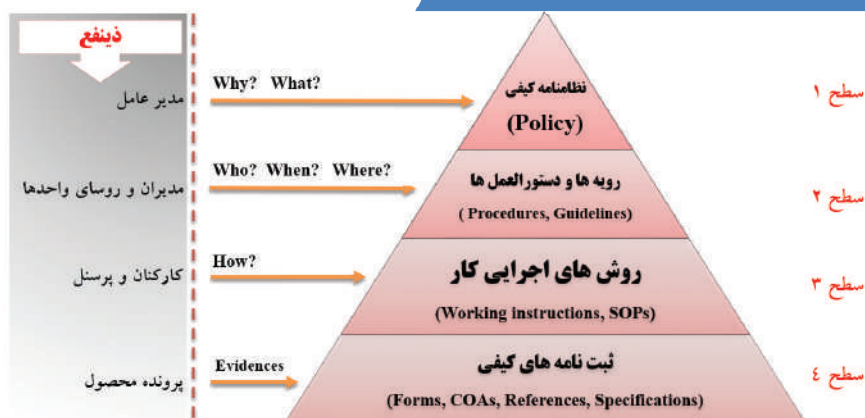
فرآیند: (process) مجموعه‌ای از فعالیت‌ها می‌باشد که یک ورودی را به یک خروجی مورد نظر تبدیل می‌کند.

فعالیت: (activity) هر گونه اقدام در خصوص شرح وظایف تعیین شده فعالیت نامیده می‌شود.

سابقه: (record) سندی است که نتایج اقدامات انجام شده در آن ثبت شده و شواهدی دال بر انجام فعالیت می‌باشد.

مستندات: (documents) شامل کلیه اسناد و سوابق، دستورالعمل‌ها و ... مربوط به فرآیندهای کاری یک سازمان می‌باشد.

هرم مستندات به طور کلی در سازمان‌ها بدین شکل هستند:



مدارک در سازمان‌ها به دو شکل کاغذی و الکترونیکی دسته‌بندی می‌شوند و مدیریت اسناد نیز برای مدارک و سوابق انجام می‌گردد. مدارک به اسنادی شامل: فرآیندها، روش‌ها، دستورالعمل‌ها و ... گفته می‌شود و سوابق نیز شامل انواع داده‌هاست.

این نکته حائز اهمیت است که مدارک قابلیت تدوین، تغییر و حذف دارند. در رابطه با سیستم کد گذاری، مدارک باید در برگیرنده نام واحد مربوطه، نوع مدرک و شماره بازبینی باشند.

فهرست اصلی مستندات (Master List)، راهنمایی است در سازمان تا بدانیم:

نوع مدرک چیست؟
مدرک برای کدام واحد است؟
آخرین شماره مدرک چیست؟
آخرین شماره بازبینی چیست؟

مسئولیت مستندات به عهده کیست و توزیع نسخ چگونه انجام می‌شود؟

ادامه در صفحه بعد

عشق تنها نعمتی است که هرگز از انسان جدا نمی‌شود

دسته بندی فرآیندها:

- فرآیندهای مدیریتی
- فرآیندهای مشتری
- فرآیندهای پشتیبان

و سخت افزار، نرم افزار، اطلاعاتی، دانش، مالی و نیروی انسانی، منابع فرآیندها هستند.

فرآیند، روش اجرایی و دستورالعمل‌ها، شامل موارد ذیل می‌شوند:

- هدف
- دامنه کاربرد
- مراجع
- مسئولیت
- شرح عملیات
- پیوست‌ها

و باید توجه داشته باشیم، الزام است که Flow Diagram بر اساس استاندارد BPPM نوشته شود.

کیفیت:

- بازگشت مشتری
- افزایش رضایت مشتری
- برآورده شدن پارامتر طراحی محصول و فرآیند
- میزان مطلوبیت مشتری

خروجی سیستم:

- تحویل به موقع
 - درصد رضایت مشتری
 - میزان برگشت از مشتری
- فرآیندها باید کارا، اثربخش و بهره‌ور باشد.

شناسایی اهداف:

- عملکردی: درصد رضایت مشتری، درصد توقفات خط تولید

- ادراکی: نظر سنجی از مشتری

جنس اهداف کمی یا کیفی ست، که با شاخص‌های فرآیندی، استرانی و کلیدی سنجیده می‌شود.

نحوه نگارش فرم توزیع سند:

فرم تهیه شده باید شامل موارد: امضاء توزیع کننده، امضاء دریافت کننده، امضاء واحد سیستم و روش‌ها، نوع مدرک، مسئول دریافت، آخرین بازبینی، تعداد مدرک تحویل شده باشد.

نحوه نگارش فرم ایجاد، تغییر و منسوخ:

- کد مدرک
- عنوان مدرک
- آخرین بازبینی مدرک
- علت تغییر مدرک
- منشأ تغییر مدرک
- نظر واحد تهیه کننده
- نظر واحد تأیید کننده

اسنادی که بر اساس خواسته مشتری، تأمین کننده، استاندارد، پیمانکار

تدوین می‌شود.

لیست اسناد برون سازمانی:

- نقشه‌ها
- استانداردها
- دستورالعمل کیفی مشتری
- دستورالعمل ساخت مشتری
- مدارک SQA
- فرمولاسیون
- تست Plant

مدت اعتبار مدرک چگونه باشد:

- شاخص‌های کنترل سوابق و مستندات
- درصد مدارک الکترونیکی و کاغذی
- مجموع مدت زمان بازبینی تا زمان توزیع
- مجموع مشاهدات عدم انطباق در ممیزی

تعداد و حجم مدارک:

- بلوغ سازمان
- اندازه سازمان

نکته:

زمانی سوابق و مستندات در سازمان جاری می‌شود که واحد تضمین کیفیت مهر QA APPROVED، در زمان منسوخ شدن مهر منسوخ و در زمان ارسال مدارک و اسناد به مشتری مهر جهت اطلاع را به کار برده باشد.

■ نویسنده: مژگان آفاجانی

منابع و مراجع:

- ISO 9001: 2015
- PIC/S: chapter 4: Documentation
- ISO 10013: 2021 Quality management systems guidelines for quality management system documentation
- College of Nurses of Ontario Practice Standard: Documentation, Revised 2008
- Journal of Young Pharmacists: JYP are provided here courtesy of Elsevier, 2011 Apr-Jun; 3(2): 138-150.
- IOSR Journal of Pharmacy and Biological Sciences (IOSR-JPBS), Good Documentation Practice
- Journal of Analytical & Pharmaceutical Research, Good Documentation Practices (GDPs) in Pharmaceutical Industry





خلاق باشیم و خلاقانه زندگی کنیم

انواع روش های خلاقیت تیمی و فردی در این مطلب بررسی شده است. البته روش های خلاقیت محدود به اینها نیست.

○ تکنیک خلاقیت چیست؟

برای نوآوری در هر زمینه و رشته‌ای، اول نیاز شما فهم صحیح از عوامل اثرگذار بر مسائل آن است. سپس باید بتوانید میان این عوامل روابطی را کشف کنید و نهایتاً با تحلیل این روابط ایده هایی نوآورانه را عرضه کنید. در واقع ایده‌ها برخاسته از فهم عمیق شما نسبت به مسئله است. تکنیک‌های خلاقیت و نوآوری به شما کمک می‌کند تا تعداد ایده ها را بیشتر و یا کیفیت آن‌ها را بالاتر ببرید.

○ «تکنیک خلاقیت استخوان ماهی» روش نموداری

علت نامگذاری روش استخوان ماهی شکلی است که نمودار آن بعد از جمع‌آوری اطلاعات پیدا می‌کند و شبیه به اسکلت ماهی می‌شود. این تکنیک با نام Why Why هم شناخته می‌شود. چرا که در هر مرحله ما با یک چرا سعی می‌کنیم علت به وجود آورنده مسئله یا علت علت آن را بفهمیم. البته این روش به نام های فراوان دیگری نیز معروف است، همچون روش "علت و معلول". می‌توان کاربرد وسیع‌تر این روش را در مباحث مدیریت صنعتی مشاهده کرد.

○ فواید استخوان ماهی:

این روش توجه ما را به ابعاد مسئله کانالیزه کرده و باعث بروز خلاقیت، افزایش کل‌نگری و تمرکز می‌شود و امکان بازبینی هوشمندانه مسئله و علل را می‌دهد. این تکنیک، روابط بین علل را به شکل بصری نمایش داده و باعث می‌شود اهمیت نسبی آن‌ها نیز مشخص شود.

○ روش انجام تکنیک استخوان ماهی

شیوه انجام این تکنیک بسیار ساده است و می‌تواند در یک یا بیش از یک جلسه به شکل گروهی یا فردی انجام شود. ابتدا مسئله را تعریف می‌کنیم و داخل سر ماهی در سمت راست می‌نویسیم. یک خط صاف به چپ می‌کشیم (که ستون فقرات ماهی است) و علل مسئله را در هر یک از تیغه‌های ماهی که از خط صاف منشعب شده‌اند می‌نویسیم. در صورتی که لازم بود دقیق‌تر شده و عوامل جزئی‌تر هر تیغه را نیز اضافه کرده و این روند را تا هر سطح که لازم است ادامه می‌دهیم.

با پیشرفت روزافزون دانش و تکنولوژی و جریان گسترده اطلاعات، امروزه جامعه ما نیازمند آموزش مهارت‌هایی است که با کمک آن بتواند همگام با توسعه علم و فناوری به پیش برود. هدف باید پرورش انسان‌هایی باشد که بتوانند با مغزی خلاق با مشکلات روبرو شده و به حل آنها بپردازند.

به گونه‌ای که انسان‌ها بتوانند به خوبی با یکدیگر ارتباط برقرار کرده و با بهره گیری از دانش جمعی و تولید افکار نو مشکلات را از میان بردارند. امروزه مردم ما نیازمند آموزش خلاقیت هستند که با خلق افکار نو به سوی یک جامعه سعادتمند قدم بردارند.

رشد فزاینده اطلاعات، سبب شده است که هر انسانی از تجربه و علم و دانشی برخوردار باشد که دیگری فرصت کسب آنها را نداشته باشد، لذا به جریان انداختن اطلاعات حاوی علم و دانش و تجربه در بین انسان‌ها یکی از رموز موفقیت در دنیای امروز است. هیچ کس قادر نیست به میزان اطلاعات واقعی هر کس که در گوشه ذهن او نهفته است پی ببرد.

این اطلاعات زمانی به حرکت در می‌آید که انگیزه‌های قوی سبب رها شدن آن به بیرون ذهن می‌شود. در این مرحله انسان‌ها به سرنوشت یکدیگر حساسند و در جهت رشد یکدیگر می‌کوشند و در نهایت سبب می‌شود جریانی از علم و دانش و تجربیات میان آنها جاری شود که همین امر زمینه‌ساز نوآوری و خلاقیت خواهد بود.

یکی از عوامل مؤثر در بروز خلاقیت در یک جامعه، زمینه‌سازی و بسترسازی در بین انسان‌ها جهت ایجاد فرهنگی است که در آن همگان در تلاش برای رشد دادن دیگری هستند و با تأثیر بر روی یکدیگر به پیشرفت جامعه کمک می‌کنند.

یکی از شرایط لازم برای پدیدار شدن افکار نو، وجود آرامش برای مغز است. به همین خاطر لازم است انسان‌ها بکوشند در جامعه شرایطی پدید آید که در بستر آن مغز بیندیشد و تکامل یابد و سبب ساز افکار نو شده و شرایط برای سازندگی در جامعه مهیا شود.

اگر این مقاله را می‌خوانید یعنی تصمیم‌دارید خلاق باشید و با تکنیک خلاقیت، به مسائل با دیدی نوآورانه نگاه کنید و آن‌ها را به روشی نو حل کنید. تکنیک های خلاقیت همان تکنیک‌های حل مسئله‌اند که کمک می‌کنند به یک مسئله از جنبه‌های مختلفی نگاه کنید و با تفکری کل‌نگر و همه‌جانبه به آن پاسخ دهید. شما به کمک انواع روش های ایده پردازی، می‌توانید ابتکار عمل خود را تقویت کنید.

آنچه آدمی از آن بهره‌مند می‌شود، نعمت است و الباقی دارایی‌هایش فقط داشته هایش محسوب می‌شوند

در نهایت به مجموعه‌ای از عوامل که علت‌های مسئله‌اند می‌رسیم.

حالا وقت تجزیه و تحلیل شاخه‌هاست.

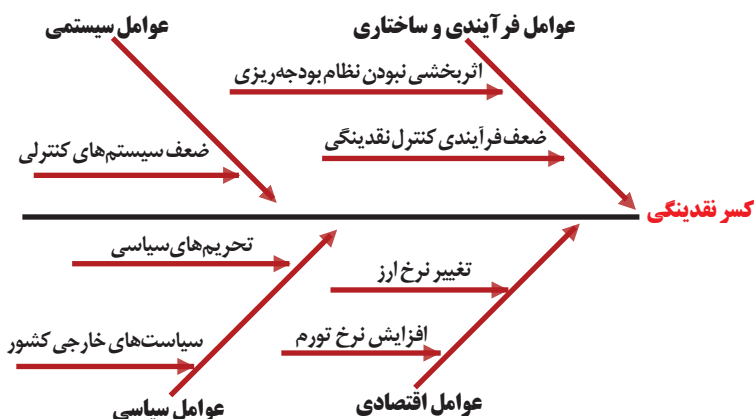
در این مرحله قصد ما انتخاب علت‌هایی‌ست که مهم‌تر هستند و باید به آن‌ها توجه بیشتری در حل مسئله کرد.

اکنون با دسته‌بندی و کانالیزه شدن ابعاد مسئله می‌توانید به درک عمیق‌تری از آن برسید و به ابعاد پنهان آن توجه نمایید.

این کانالیزه شدن اطلاعات شرایط را برای بروز خلاقیت فراهم می‌کند.

○ نمونه نمودار و مثال تکنیک استخوان ماهی

نمودار مثال استخوان ماهی برای کسری نقدینگی:



○ تکنیک اسکمپر SCAMPER چیست؟

اسکمپر SCAMPER حروف ابتدای واژه‌هایی سؤال انگیز است که ما را در دستیابی به ایده‌های نو راهنمایی می‌کنند. به وسیله اسکمپر می‌توان سؤالاتی را طرح کرد و از طریق آن‌ها به جوانب مسئله آگاه شد.

کاربرد اسکمپر:

کاربرد اصلی این تکنیک در ایده‌یابی فردی می‌باشد اما می‌توان برای گروه‌ها نیز به نحوی اثر بخش از آن استفاده کرد. هدف اصلی این تکنیک به حرکت در آوردن قدرت تصور در جهات مختلف و ضروری‌ست که از طریق پرسیدن سؤالاتی ایده بر انگیز حاصل می‌شود. در نهایت با افزایش ایده‌ها، کیفیت ایده‌ها نیز ارتقاء می‌یابد.

روش اجرای اسکمپر:

روش کار به این شکل است که هفت نوع سؤال با موضوعات طرح شده در اسکمپر (که پایین‌تر می‌خوانید) در مورد موضوع اصلی طرح می‌کنیم و به آن جواب می‌دهیم.

سپس سؤال‌ها و جواب‌ها را می‌خوانیم؛ اگر در بین آن‌ها موردی وجود داشت که می‌توانست به یک راه‌حل خوب تبدیل شود یا اینکه به کمک‌شان محصولی جدید را ابداع کرد و یا محصول فعلی را بهبود بخشید، می‌توان روی آن‌ها فکر کرده و بیشتر روی‌شان کار کنیم.

موضوعات و مثال برای روش اسکمپر:

واژه اسکمپر (SCAMPER) از ابتدای هفت موضوع داخل آن گرفته شده. برای درک بهتر از این روش، برای هر موضوع اسکمپر یک سؤال هم به عنوان مثال برای روش اسکمپر آورده‌ایم:

جایگزینی (Substitute)

مثال: به جای قانون‌های فعلی، چه قانون‌های دیگری می‌توان وضع کرد؟

ترکیب (Combine)

مثال: اگر این محصول را با یک محصول دیگر ترکیب کنیم، چه چیز جدیدی ساخته می‌شود؟

در نهایت به مجموعه‌ای از عوامل که علت‌های مسئله‌اند می‌رسیم. حالا وقت تجزیه و تحلیل شاخه‌هاست.

در این مرحله قصد ما انتخاب علت‌هایی‌ست که مهم‌تر هستند و باید به آن‌ها توجه بیشتری در حل مسئله کرد.

اکنون با دسته‌بندی و کانالیزه شدن ابعاد مسئله می‌توانید به درک عمیق‌تری از آن برسید و به ابعاد پنهان آن توجه نمایید.

○ تطبیق دادن (Adapt)

مثلاً: چه موضوعات و ایده‌های دیگری هستند که می‌توانند الهام‌بخش ما باشند؟

اصلاح (Modify)

مثلاً: اضافه کردن چه چیزی به این محصول، آن را بهتر می‌کند؟

کاربرد دیگر (Put to Another Use)

مثلاً: آیا می‌توانیم از همین محصول در یک حوزه دیگر استفاده کنیم؟

می‌شود ضایعات این محصول را بازیافت کرد و چیز جدیدی از آن ساخت؟ حذف (Eliminate)

مثلاً: کدام اجزا، قانون‌ها یا ویژگی‌ها قابل حذف هستند؟

○ وارونه کردن (Reverse)

مثلاً: اگر این پروسه را کلاً برعکس کنیم چه می‌شود؟

اگر ترتیب وقایع را عوض کنیم چطور؟

اگر سعی کنیم دقیقاً برعکس کاری که می‌خواهیم بکنیم را انجام بدهیم چه اتفاقی می‌افتد؟

برای به خاطر سپاری واژگان SCAMPER می‌توانید از عبارت فارسی «حکومت آج» هم استفاده کنید (حذف- کاربرد دیگر- وارونه‌سازی- مناسب کردن برای یک هدف دیگر- ترکیب- اصلاح- جایگزینی)

○ تکنیک خلاقیت شش کلاه تفکر

تکنیک شش کلاه تفکر هم در تجارت و هم خلاقیت کاربرد دارد. در این تکنیک یک مسئله از نگاه شش سلیقه فکری بررسی می‌شود. مثلاً بعضی افراد دائماً در حال انتقادند یا برخی دیگر بسیار مثبت‌نگرند؛ در شش کلاه شما کلاه تک‌تک این افراد را بر سر می‌گذارید و با عینک آن‌ها به مسئله نگاه می‌کنید! این به شما کمک می‌کند تا مکعب یک مسئله را از شش وجه بررسی کنید.

در این روش هر کلاه یک رنگ دارد که نماد طرز فکر و منش فکری افراد است.

کاربرد تکنیک شش کلاه:

تکنیک شش کلاه به ما کمک می‌کند قالب‌های معمول فکری‌مان را بشکنیم و خود را جای دیگران بگذاریم و مثل دیگرانی که شبیه ما نیستند فکر کنیم. این قالب شکنی باعث بروز خلاقیت می‌شود.

در نهایت شما می‌توانید به یک کل‌نگری از مسئله دست پیدا کنید.

شیوه استفاده از شش کلاه:

روش کار این است که هر بار به سبک یکی از این کلاه‌ها فکر کنید و نتایج را بنویسید.

وقتی نوبت به کلاه آبی رسید کل مسئله را از نو، با نگاهی کامل شده دوباره بررسی کنید.

شش کلاه تفکر در تیم‌ها:

این روش به شکل تیمی نیز کاربرد دارد؛ می‌توانید هر یک اعضای تیم خود را به نحوی انتخاب کنید که طرز فکرشان به سبک یکی از کلاه‌ها باشد.

هیچ انسانی نباید از کمی نعمات اعطاء شده به خود گلايه کند، زیرا به هر فردی به اندازه ظرف وجودی وی نعمات داده است

و از آنان می‌خواهد نسبت به ایده‌های پیشنهادی فکر کنند و اگر ایده‌ی جدیدی به نظرشان آمد اضافه کنند. این عمل چند بار تکرار می‌شود تا در نهایت اتفاق آرا به دست آید. **چه موقع از فن دلفی استفاده می‌شود؟** ■ وقتی نظر اعضای یک تیم در مورد موضوع یا شخصی لازم است بی‌آنکه رویارویی آنان سبب خطا در قضاوت شود. ■ وقتی اعضای تیم در یک جا نباشند.

■ زمانی که لازم است اعضا نسبت به چیزی آگاهانه و مسئولانه نظر بدهند یا تصمیم بگیرند. ■ وقتی حضور چهره‌های بالادست و فشار همتایان بر نظرات اثر می‌گذارد.

○ سایر تکنیک‌های نوآوری

در نهایت تکنیک‌های ساده‌تری رانیز برای خلاقیت و نوآوری تقدیم می‌کنیم: **طوفان ذهنی:** طوفان ذهنی یکی از شیوه‌های برگزاری جلسات مشاوره و دستیابی به انبوهی از ایده‌ها برای حل خلاق مسائل می‌باشد. در واقع یک جمع از طریق طوفان ذهنی می‌کوشند برای یک مسئله، با انباشتن تمام ایده‌هایی که به طور خود به خود و در جا به وسیله اعضا ارائه می‌شود، راه حلی بیابند.

تکنیک "چرا؟": تکنیک "چرا؟" دقیقاً مثل چراهای مکرر یک کودک است؛ کودکان برای گسترش فهم خود از دنیای اطرافشان از والدین می‌پرسند. با این تفاوت که در بزرگسالی باید آموخته‌های مان را زیر سؤال ببریم. برای شناسایی و تعریف درست و کامل مسئله می‌توان از این تکنیک استفاده کرد. استفاده از این تکنیک به ما کمک می‌کند تا موقعیت و وضعیت را بهتر و روشن‌تر مشخص کنیم و در فرآیند آن به ایده‌های جدیدی دست یابیم.

توهم خلاق: خیلی اوقات آنچه را که فکر می‌کنیم واقعیت است، واقعیت نیست. واقعیت‌ها با پنج حس انسان درک می‌شوند. چیزهایی که چشم می‌بیند و طوری که مغز آن را تفسیر می‌کند باعث این خطا می‌شود. منظور و هدف این تکنیک این است که شما بتوانید با خیال پردازی، عمداً فرض‌های به ظاهر غلطی را در نظر بگیرید؛ و از جنبه جدیدی به مسائل نگاه کنید. ترکیب این فرض جدید با اطلاعات الگوهای ذهنی جدیدی را می‌سازد که به آن‌ها ایده‌های خلاقانه می‌گوییم؛ راه‌های خلاقانه فکر کردن و خلاق بودن بی‌انتهاست و شما اگر از قالب تکرار خارج شوید و به مسائل با دیدی نو نگاه کنید می‌توانیم بگوییم شما شروع به یک زندگی خلاقانه را انتخاب کردید و مطمئناً هیچوقت از این مسیری که انتخاب کرده‌اید پشیمان نخواهید شد.

■ افسانه پاسبانی **امروز همان روزی است که باید خلاق باشی...**

یا اینکه در جلسات به نوبت بخواهید افراد مثل یکی از کلاه‌ها فکر کنند. **کلاه‌های ۶ کلاه:** اما کلاه‌های شش کلاه چگونه فکر می‌کنند؟ ویژگی‌های فکری هر یک از این شش شخصیت را از لحاظ حسی بودن یا منطقی بودن و مثبت نگری یا منفی نگری بخوانید: **کلاه سفید:** کسی که کلاه سفید بر سر دارد با توجه به واقعیت‌ها مسئله را تحلیل می‌کند و احساسات را دخیل نمی‌کند.

مثل یک رایانه است. تمرکز او بیشتر متوجه اطلاعات و ارقام است و قضاوت و پیش‌داوری خود را دخالت نمی‌دهد. این فرد فقط واقعیت‌ها را بیان می‌کند اما به تحلیل آن‌ها ورود نمی‌کند. کلاه قرمز: فرد کلاه قرمز بیشتر متوجه جنبه‌های احساسی مسئله است. وقتی این کلاه را بر سر دارید ممکن است با اینکه یک راهکار منطقی ست بگویید احساس خوبی نسبت به آن ندارید! کلاه قرمز در مقابل سفید است.

کلاه سیاه: سبک تفکر این کلاه به بروز نظرات منفی منطقی منجر می‌شود. باید توجه داشت بیان نظرات بی‌منطق منفی ارزشی ندارد. این کلاه دلایلی از سنخ تجربه و واقعیات برای شکست ایده مطرح می‌کند. در واقع این کلاه نقاط ضعف را بیان می‌کند. این کلاه می‌توان مانع بسیاری از اشتباهات در آینده گردد.

کلاه زرد: کلاه زرد نقاط مثبت مسئله را بررسی می‌کند. این کلاه فرصت‌ها را می‌بیند و کمک می‌کند با آن‌ها چاره‌اندیشی کنیم.

کلاه سبز: کلاه سبز یک فرد ساختار شکن است؛ دائماً می‌خواهد راه‌حل‌های نو و جدید ارائه کند و تحولی ایجاد کند. او از تفکرات متفاوت استقبال می‌کند.

کلاه آبی: فرد کلاه آبی در پایان شروع به واریسی دوباره نظرات کلاه‌های دیگر می‌کند. او به همه جوانب نگاه می‌کند و روشی منطقی در پیش دارد تا بتواند بهترین تصمیم را اتخاذ کند. کلاه آبی کل‌نگر و با دیدی همه‌جانبه مسئله را بررسی می‌کند و همین باعث بروز خلاقیت می‌شود.

○ تکنیک دلفی در کار آفرینی و خلاقیت به زبان ساده

این روش بسیار شبیه به تکنیک طوفان ذهنی است اما افراد هیچ‌گاه گروهی در یک جلسه جمع نمی‌شوند و در واقع رویارویی مستقیم رخ نمی‌دهد. **کاربرد تکنیک دلفی:** فلسفه تکنیک دلفی این است که افراد در طوفان فکری به علت خجالت نمی‌توانستند بعضی از ایده‌ها را مطرح کنند، اما در این روش افراد به صورت کلامی درگیر بحث نمی‌شوند.

روش تکنیک دلفی: رئیس گروه موضوع را به همه اعلام می‌کند و هر یک از افراد جداگانه ایده‌هایشان را کتبی (حتی بدون ذکر نام) برای رئیس گروه ارسال می‌کنند. او هم ایده‌ها را برای تک تک اعضا ارسال می‌کند



خلاقیت، نعمتی است که به طور خاص از سوی خالق به انسان داده می‌شود.

تاریخچه فعالیت آزمایشگاه شرکت داروسازی آفاشیمی



تلاش گسترده‌ای را در راستای اخذ گواهینامه ISO/IEC17025 و به تبع آن ارتقای سطح فرهنگ کیفیت در سازمان خود و ایجاد رضایتمندی بیشتر در مشتریان، آغاز نموده است در همین راستا سیستم کیفیت آزمایشگاه شرکت داروسازی آفاشیمی، با هدف ایجاد یک سیستم مدیریتی مستقل و مبتنی بر کیفیت، طراحی و مستقر شده است تا با بهره‌گیری از این سیستم، آزمایشگاه آفاشیمی بتواند خدمات خود را با بهترین کیفیت به مشتریان خود ارائه نماید و همچنین کلیه فعالیت‌های مدیریتی، فنی و تخصصی خود را به بهترین نحو اداره نموده، با اخذ گواهینامه‌ها و اعتبارنامه‌های ملی یا بین‌المللی، صلاحیت و شایستگی خود را به گیرندگان خدمات و گروه‌های ذینفع اثبات نماید.

سیستم کیفیت آزمایشگاه آفاشیمی با توجه به نوع فعالیت، دامنه خدمات و ماهیت آزمون‌های قابل انجام و بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC17025:2017 با عنوان "الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون" طراحی و مستقر گردیده است.

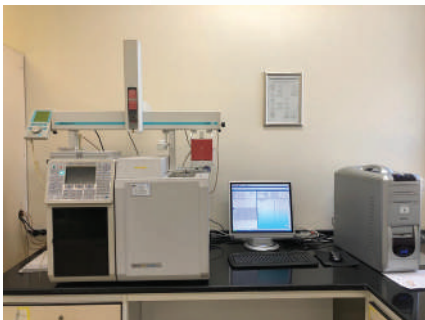
ویژگی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵:

استاندارد ISO/IEC17025 مهمترین استاندارد کیفیتی برای آزمایشگاه‌های کالیبراسیون و آزمون در سراسر جهان است. آزمایشگاه اعتبار دهی شده بر اساس ISO17025 اثبات کرده است که از لحاظ فنی مهارت بالایی دارد و می‌تواند داده‌های دقیق و صحیح در آزمون و کالیبراسیون ایجاد نماید.

آزمایشگاه شرکت داروسازی آفاشیمی واحدی مستقل بوده که در سال ۱۳۸۶ و هم‌زمان با شروع به کار شرکت داروسازی آفاشیمی به منظور ارائه خدمات به کلیه مشتریان درون سازمانی و برون سازمانی احداث گردیده است. این آزمایشگاه جهت ارائه خدمات بهتر به مشتریان مذکور در سال ۱۳۹۱ اقدام به ایجاد زیر ساخت‌های مناسب به منظور اخذ سیستم کیفیت گواهینامه ISO/IEC17025 نموده است. در سال ۱۳۹۹ با توجه به ویرایش جدید استاندارد ISO/IEC17025 سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه بازنگری و بروز رسانی گردید. امروزه تنها شرکتهایی در عرصه رقابت از موقعیت مناسب برخوردارند که محور اصلی فعالیت‌های مؤسسه خود را تامین خواسته‌های مشتریان و ارضاء نیازهای آنان با حداقل قیمت و حداکثر کیفیت قرار داده اند.

در واقع حضور موفق و مؤثر در بازارهای رقابتی منطقه‌ای و جهانی، بدون استفاده بهینه از تمامی امکانات و بهره‌برداری مناسب از منابع جدید جهت ارائه خدمات مطلوب و با کیفیت مناسب براساس رضایتمندی مشتری امکانپذیر نیست. در سالهای اخیر، شرکتها و سازمانهای مختلف تولیدی و خدماتی به منظور جلب بیشتر رضایت مشتریان و در نتیجه توسعه سهم بازار خود اقدام به اجرای زیربخش‌هایی از مدیریت کیفیت جامع نموده‌اند. از آن جمله، تعداد کثیری از شرکتهای ارائه دهنده خدمات تست و کالیبراسیون، منابع و هزینه بسیاری را جهت اخذ گواهینامه ISO/IEC17025 نموده‌اند.

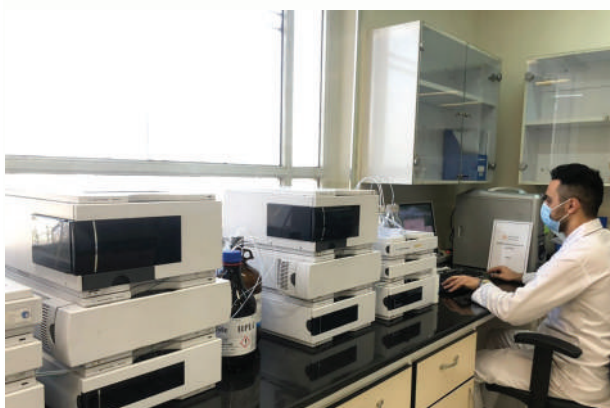
شرکت داروسازی آفاشیمی نیز از رقبای بین‌المللی خود عقب نمانده و



- ♦ ردیابی و اندازه شناسی
- ♦ محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی
- ۷. الزامات فرایند
 - ♦ بازنگری درخواستها مناقصه ها و قراردادهای
 - ♦ انتخاب تصدیق و صحت گذاری روشهای آزمون
 - ♦ نمونه برداری
 - ♦ مدیریت اقلام آزمون و کالیبراسیون
 - ♦ سوابق فنی
 - ♦ ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری
 - ♦ تضمین اعتبار نتایج
 - ♦ گزارش دهی نتایج
 - ♦ شکایات
 - ♦ کارنامه منطبق
 - ♦ کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات

۸. الزامات سیستم مدیریت

- ♦ گزینه ها
- ♦ مستندسازی سیستم مدیریت
- ♦ کنترل مستندات سیستم مدیریت
- ♦ کنترل سوابق
- ♦ اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها
- ♦ بهبود
- ♦ اقدامات اصلاحی
- ♦ ممیزی های داخلی
- ♦ بازنگری های مدیریت



دامنه استاندارد: این استاندارد، در مقایسه با نسخه ۲۰۰۵ الزامات عمومی برای صلاحیت، بی طرفی و عملیات پایدار آزمایشگاه را مشخص می نماید. **رویکرد فرآیندی:** رویکرد فرآیندی ISO/IEC 17025:2017 اکنون مطابق با ویرایش جدید استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 می باشد. **فناوری اطلاعات:** نسخه جدید استاندارد ISO/IEC 17025 بیشتر بر فناوری اطلاعات متمرکز است که شامل استفاده از سیستم های رایانه ای، نرم افزار سیستم مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی و ارائه نتایج آزمون الکترونیکی است.

تفکر مبتنی بر ریسک: استاندارد ISO/IEC 17025:2017 همچنین بر مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک متمرکز شده است. از این رو آزمایشگاه رویکرد پیشگیرانه ای برای رفع خطرات احتمالی که میتواند از دستیابی آزمایشگاه به اهداف خود جلوگیری کند در پیش می گیرد. این یک فرایند پیچیده مدیریت ریسک است که شامل شناسایی ریسک، تجزیه و تحلیل و ارزیابی، نظارت بر ریسک و اقدامات کنترل ریسک می شود. ■ سمیه حسینیلو

ایجاد این اطمینان یک فرایند داوطلبانه می باشد. مدیریت کیفیت آزمایشگاه به طور مستمر ارزیابی می شود تا به طور پیوسته صلاحیت فنی و مطابقت با ISO 17025 را تضمین کند.

برای اطمینان از تداوم انطباق، آزمایشگاه های اعتباردهی شده بطور منظم مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند تا بررسی شود که صلاحیت فنی آنها حفظ شده است یا خیر. همچنین به منظور اثبات مستمر صلاحیت لازم است این آزمایشگاه ها در برنامه های آزمون مهارت به طور منظم شرکت نمایند.

اگر آزمایشگاه ها این استاندارد بین المللی را بر آورده سازند و توسط مراجع عضو در توافق های متقابل با مراجع همپایه در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد اعتبار دهی شوند، بایستی پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون آزمایشگاه، میان کشورها تسهیل گردد. بکارگیری این استاندارد بین المللی تشریک مساعی میان آزمایشگاه ها و سایر مراجع، و مشارکت در تبادل اطلاعات و تجارب، و هماهنگ سازی استانداردها و روش اجرایی را تسهیل می کند.

مزایای پیاده سازی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵:



- پیاده سازی سیستم مدیریت کیفی مخصوص آزمایشگاهها
 - ارتقاء کیفی تجهیزات، پرسنل، محیط و سیستم آزمایشگاه
 - دستیابی به اعتبار بین المللی به عنوان آزمایشگاه معتبر جهانی
 - افزایش درآمد از طریق ارائه خدمات به مشتریان بیرون
 - ارائه گزارش آزمون معتبر برای محصول و اطمینان از درستی نتایج
 - آزمایشگاه و پذیرش بهتر گزارشات آزمون در مراجع ملی و بین المللی
 - به روز کردن استانداردها و روشهای آزمون در سطح آزمایشگاه
- بندهای استاندارد: ISO/IEC 17025:2017 شامل موارد زیر می باشد:

۱. دامنه کاربرد

۲. مراجع الزامی

۳. اصطلاحات و تعاریف

۴. الزامات عمومی

بی طرفی

محرمانگی

۵. الزامات ساختاری

۶. الزامات منابع

کلیات

کارکنان

امکانات و شرایط محیطی

تجهیزات



Azithromycin

ویال تزریقی آزیترومایسین ۵۰۰ (پودر لیوفیلیزه استریل)



Mycoplasma trachomatis, Neisseria gonorrhoeae hominis در بیمارانی که به شروع درمان وریدی احتیاج دارند. اگر شک به وجود میکروارگانیزم بی هوازی وجود داشته باشد می توان همزمان با آزیترومایسین یک آنتی بیوتیک با فعالیت ضد بی هوازی نیز تجویز نمود. این دارو برای درمان عفونت های باکتریایی خاص استفاده می شود و از دسته ماکرولیدها می باشد. آزیترومایسین رشد باکتری را متوقف می کند و در درمان عفونت های گوارشی یا عفونت های لگن زنان ناشی از باکتری استفاده می شود.

نحوه استفاده از ویال آزیترومایسین

این دارو معمولاً از طریق تزریق درون وریدی توسط پزشک بصورت روزی یک بار تجویز می شود. تزریق باید آهسته و به مدت بیش از ۱ ساعت انجام گیرد. اگر این دارو را در خانه مصرف می کنید باید نحوه آماده سازی و دستورالعمل استفاده را آموزش دیده باشید. قبل از استفاده فرآورده را از نظر وجود ذره و تغییر رنگ چک کنید. در صورت وجود از مصرف دارو خودداری کنید. نحوه ذخیره سازی و دور ریختن دارو را آموزش ببینید. درمان با این دارو را تا زمانی که بیمار توانایی مصرف داروی خوراکی پیدا کند و یا تا اتمام دوره درمان ادامه دهید. دوز و طول درمان با توجه به وضعیت پزشکی و پاسخ درمانی تعیین می شود. برای اثر دارویی بهتر این دارو را در فواصل زمانی منظم مصرف کنید. مصرف این دارو را تا پایان داروهای تجویز شده ادامه دهید، حتی اگر علائم برطرف شده باشد. قطع زودهنگام دارو موجب رشد باکتری و عود عفونت می گردد.

تداخلات دارویی

مطالعات تداخل دارویی با آزیترومایسین و سایر داروهای که به صورت همزمان استفاده می شود انجام شده است. تاثیر مصرف همزمان آزیترومایسین بر فارماکوکینتیک سایر داروها در جدول ۱ نشان داده شده است. مصرف همزمان آزیترومایسین در دوزهای معمولی تاثیر نسبتاً کمی بر داروهای جدول ۱ دارد و نیاز به تنظیم دوز ندارند.

مصرف در بارداری و شیردهی: آزیترومایسین در دوران بارداری و شیردهی نباید مصرف شود مگر با نظر پزشک متخصص.

عوارض جانبی: هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است دارای

آزیترومایسین تزریقی به فرم لیوفیلیزه در ویال هایی ۱۰ mL معادل ۵۰۰ میلی گرم آزیترومایسین برای تزریق داخل عروق عرضه شده است. هر ۵ mL محلول آماده شده آن مطابق با دستور عمل لیبل، حاوی ۱۰۰ میلی گرم آزیترومایسین می باشد.

موارد مصرف

عفونت های قارچی: Fungus Among Us

هیپاتیت C: سرایت، علائم و درمان

برای کاهش توسعه مقاومت آنتی بیوتیکی و حفظ اثرگذاری آزیترومایسین و سایر آنتی بیوتیک ها، آزیترومایسین باید تنها در درمان عفونت های مشکوک و یا مطمئن به باکتری های حساس استفاده شود. در صورت وجود اطلاعات مربوط به کشت و حساسیت باکتری باید در انتخاب یا اصلاح درمان آنتی بیوتیکی مورد توجه قرار گیرد. در صورت نبود این اطلاعات اپیدمیولوژی محلی و الگوهای حساسیت ممکن است به انتخاب درمان تجربی کمک کند. آزیترومایسین تزریقی از دسته ی آنتی بیوتیک های ماکرولید می باشد که در درمان بیمارانی با عفونت های ناشی از گونه های حساس میکروارگانیزم های تعیین شده در زیر استفاده می شود.

پنومونی ناشی از جامعه

ناشی از: Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus aureus یا Streptococcus pneumoniae در بیمارانی که به شروع درمان وریدی احتیاج دارند.

بیماری التهاب لگن

دوز پیشنهادی آزیترومایسین تزریقی برای درمان بزرگسالان مبتلا به بیماری التهاب لگن ۵۰۰ میلی گرم به صورت تک دوز روزانه از راه وریدی برای یک تا دو روز می باشد. درمان وریدی باید با آزیترومایسین خوراکی ادامه پیدا کند. دوره درمان خوراکی به صورت تک دوز ۲۵۰ میلی گرم روزانه تا ۷ روز کامل می باشد.

زمان تعویض به درمان خوراکی باید توسط پزشک و با توجه به پاسخ درمانی بیمار انتخاب شود. درمان عفونت های ناشی از Chlamydia

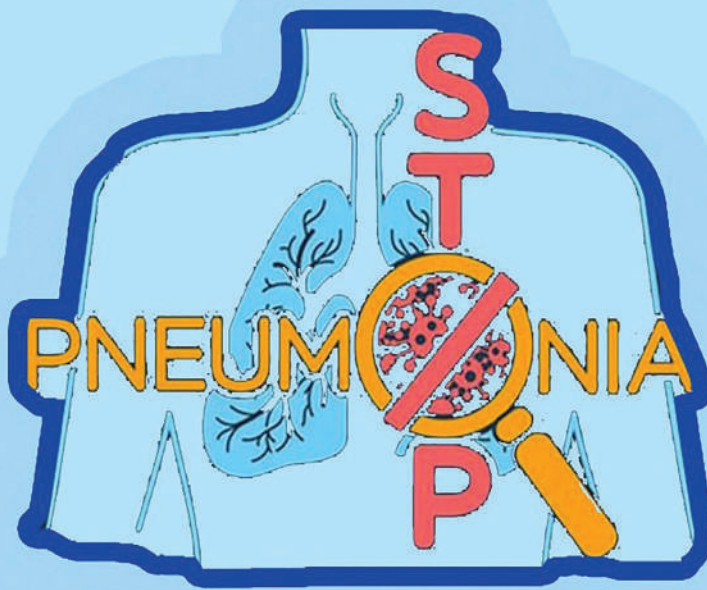
باید از مصرف آن خودداری کرد.
 رقت: برای تامین محلول آزیترومايسين در محدوده غلظت ۱۰-۲۰ mg/mL ۵ میلی لیتر محلول آزیترومايسين ۱۰۰ mg/mL را به مقدار مناسب از هر کدام از رقیق کننده‌های زیر اضافه کنید:
 نرمال سالیین (۰,۹٪ سدیم کلراید)
 ۱/۲ نرمال سالیین (۰,۴۵٪ سدیم کلراید)
 ۵٪ دکستروز در آب
 سرم رینگر لاکتات
 ۵٪ دکستروز در ۱/۲ نرمال سالیین (۰,۴۵٪ سدیم کلراید) با ۲۰ mEq KCl
 ۵٪ دکستروز در سرم رینگر لاکتات
 ۵٪ دکستروز در ۱/۳ نرمال سالیین (۰,۳٪ سدیم کلراید)
 ۵٪ دکستروز در ۱/۲ نرمال سالیین (۰,۴۵٪ سدیم کلراید)
شرایط نگهداری:
 فرآورده خشک را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و تا زمان مصرف دارو درون جعبه اصلی نگهداری نمایید.
 محلول آماده سازی شده را بلافاصله رقیق نموده و باقیمانده آن را پس از یکبار مصرف دور بریزید. از مصرف داروی گذشته خودداری نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
اشکال دارویی و بسته بندی:
 هر ویال تزریقی آزیترومايسين حاوی ۵۰۰ میلی گرم آزیترومايسين بصورت دی هیدرات می باشد و درون جعبه‌های ۱۰ عددی به همراه برگه راهنما در شرکت داروسازی آفاشیمی تولید می گردد. ■ خانم دکتر سخایی

برخی عوارض جانبی ناخواسته نیز باشد. در صورت بروز هر یک از عوارض زیر پزشک خود را مطلع سازید.
عوارض جانبی مهم که در صورت بروز، نیاز به اطلاع پزشک دارد:
 تورم صورت، زبان، سختی در تنفس، واکنش آلرژیک ناگهانی نظیر تنگی نفس، راش، خستگی، اسهال آبکی یا خونی.
عوارض جانبی با شیوع کمتر: درد و التهاب محل تزریق، درد شکمی، اسهال، احساس ضعف، سوزش معده، استفراغ، سردرد، خواب آلودگی، نفخ، عفونت قارچی واژینال.
عوارض جانبی نادر: خستگی، گیجی، وزوز گوش، تشنج، افزایش ضربان قلب، کاهش اشتها، یبوست، التهاب پانکراس، کپیر، افزایش حساسیت به نور، التهاب کبد، زردی، درد مفاصل، مشکل بینایی، اختلال خواب، یبوست، تشنج.
آماده سازی محصول برای تزریق وریدی
 غلظت تزریق و سرعت تزریق برای آزیترومايسين باید ۱ mg/mL بیش از ۳ ساعت یا ۲ mg/mL بیش از ۱ ساعت باشد. آزیترومايسين تزریقی نباید به صورت تزریق سریع وریدی یا عضلانی مصرف شود.
آماده سازی: برای آماده سازی محلول اولیه ۴,۸ mL آب استریل تزریقی را به ۵۰۰ میلی گرم ویال اضافه کرده سپس تا حل شدن کامل تکان دهید. از آنجا که آزیترومايسين تزریقی تحت خلاء تهیه می شود، توصیه می شود که یک سرنگ استاندارد ۵ سی سی برای اطمینان از مقدار دقیق ۴,۸ میلی لیتر آب استریل استفاده شود. هر میلی لیتر از محلول رقیق شده شامل ۱۰۰ میلی گرم آزیترومايسين می باشد. داروهای تزریقی باید قبل از استفاده به صورت چشمی از نظر وجود ذره بررسی شوند. اگر محلول دارای ذره بود

نسبت پارامترهای فارماکوکینتیکی مصرف همزمان دارو (C _l ۹۰٪) بدون تاثیر = ۱	n	دوز آزیترومايسين	دوز دارو	دارو	ر
میانگین AUC	میانگین C _{max}				
(۰,۸۱ تا ۱,۲۵)	(۰,۶۳ تا ۱,۰۸)	۱۲	500 mg/day خوراکی در ۶۸ روز	Atorvastatin	1
(۰,۸۸ تا ۱,۰۶)	(۰,۸۸ تا ۱,۰۶)	۷	500 mg/day خوراکی برای ۱۸-۱۶ روز	Cetirizine	2
(۰,۹۲ تا ۱,۱۳)	(۰,۸۵ تا ۲,۴۳)	۱۴	500 mg/day خوراکی برای ۷ روز سپس 250 mg/day در روزهای ۸ تا ۱۱	Carbamazepine	3
(۰,۹۶ تا ۱,۵۷)	(۰,۹۸ تا ۱,۱۱)	۶	1200 mg/day خوراکی در روزهای ۸ تا ۲۱	Didanosine	4
۰,۹۵*	۱,۰۴*	۱۴	600 mg خوراکی از روز ۷	Efavirenz	5
(۰,۹۷ تا ۱,۰۵)	(۰,۹۸ تا ۱,۱۱)	۱۸	1200 mg خوراکی تک دوز	Fluconazole	6
(۰,۸۱ تا ۱,۰۰)	(۰,۸۶ تا ۱,۰۸)	۱۸	1,200 mg خوراکی از روز ۵ ام	Indinavir	7
(۰,۹۱ تا ۱,۰۶)	(۰,۸۹ تا ۱,۸۱)	۱۲	500 mg/day خوراکی برای ۳ روز	Midazolam	8
(۰,۷۸ تا ۰,۹۳)	(۰,۸۱ تا ۱,۰۱)	۱۴	1,200 mg خوراکی از روز ۹ ام	Nelfinavir	9
(۰,۷۵ تا ۱,۱۲)	(۰,۸۶ تا ۱,۵۷)	۱۲	500 mg/day خوراکی برای ۳ روز	Sildenafil	10
(۰,۸۶ تا ۱,۲۲)	(۱,۰۲ تا ۱,۴۰)	۱۰	500 mg خوراکی در روز ۷ 250 mg/day در روزهای ۸ تا ۱۱	Theophylline	11
(۰,۸۹ تا ۱,۳۱)	(۰,۹۲ تا ۱,۳۹)	۸	500 mg خوراکی در روز ۶ ام سپس، 250 mg/day در روزهای ۷ تا ۱۰	Theophylline	12
۱,۰۲*	۱,۰۶*	۱۲	500 mg خوراکی در روز ۶ ام سپس، 250 mg/day در روزهای ۷ تا ۱۰	Triazolam	13
(۰,۸۰ تا ۰,۹۵) (۰,۸۸ تا ۱,۰۳)	(۰,۷۵ تا ۰,۹۷) (۰,۷۸ تا ۱,۰۳)	۱۲	1,200 mg خوراکی در روز ۷ ام	Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	14
(۰,۵۲ تا ۱,۷۰)	(۰,۴۲ تا ۳,۰۲)	۵	600 mg/day خوراکی برای ۱۴ روز	Zidovudine	15
(۰,۶۹ تا ۲,۴۳)	(۰,۴۳ تا ۳,۹۷)	۴	1,200 mg/day خوراکی برای ۱۴ روز	Zidovudine	16

* ۹۰٪ - فاصله اطمینان گزارش نشده است

دوستان شما! می توانند نعمتی بزرگ برای تان باشند



پنومونی حاد (Acute Pneumonin)

درمان اخیر با آنتی بیوتیک:

درمان با فلوروکینولون تنفسی به تنهایی یا ماکرولید نسل جدید مانند آزیترومایسین همراه با بتالاکتام مثل کوآموکسی کلاو. بیمار پنومونی که مبتلا به بیماری زمینه‌ای خاص مانند دیابت و نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی، سرطان باشد روند درمان به شکل زیر است.

ماکروید نسل جدید (آزیترومایسین) + یک بتالاکتام یا یک فلوروکینولون تنفسی	در صورت عدم درمان اخیر با آنتی بیوتیک
فلوروکینولون تنفسی یا ماکرولید نسل جدید مثل آزیترومایسین + یک بتالاکتام	درمان AB اخیر
کوآموکسی کلاو یا کلیندامایسین	بیمار مشکوک به پنومونی آسپیراسیون (پریدن غذا در گلو)
ونکومایسین - لینزولید	بیمار مبتلا به آنفولانزا دچار عفونت باکتریال شده Bacterial Superinfection

بیماری که کاندید بستری در بیمارستان شده:

ماکروید نسل جدید + بتالاکتام تزریقی یا فلوروکینولون تنفسی	عدم درمان آنتی بیوتیک اخیر
اگر اخیراً فلوروکینولون استفاده کرده درمان با ماکرولید نسل جدید + بتالاکتام و اگر ماکرولید مصرف کرده درمان با فلوروکینولون تنفسی	

پنومونی شایعترین علت مرگ ناشی از بیماری های عفونی در سراسر جهان است.

شایعترین پاتوژنهای پنومونی اکتسابی از جامعه در بزرگسالان شامل: استرپتوکوک پنومونیه، هموفیلوس آنفولانزا، مایکوپلاسما پنومونیه و کلامیدیا است.

گونه‌های لژیونلا، استافیلوکوک اورئوس، باسیلهای گرم منفی روده ای، انواع ناشایعتری از پاتوژنهایی هستند که غالباً بیماری شدید تری ایجاد می کنند.

پاتوژنهای شایع برای ایجاد پنومونی در بیمارانی که در بیمارستان بستری بوده اند یا در خانه های نگهداری سالمندان به سر می برده اند، شامل: استافیلوکوک اورئوس و باسیلهای گرم منفی هوازی روده ای، سودومونا آئروژینوزا و مخلوطی از ارگانیسم های هوازی، بی هوازی می باشد. تشخیص پنومونی:

تظاهرات منابع پنومونی شامل سرفه، خلط، تنگی نفس، درد سینه، تب، خستگی، تعریق، سردرد، تهوع، درد عضلانی و گاهی درد شکم و اسهال می باشد.

درمان:

برحسب شدت، بیمار مبتلا به پنومونی ممکن است کاندید درمان سرپایی، بستری در بخش عفونی بیمارستان یا بستری در ICU شود. بنابراین بیماران به ترتیب زیر درمان میشوند.

بیمار پنومونی بدون سابقه بیماری خاص یا بستری در سه ماه اخیر یا درمان آنتی بیوتیک سه ماهه اخیر:

درمان با ماکرولیدهای نسل جدید مانند آزیترومایسین یا درمان با داکسی سایکلین. بیمار پنومونی بدون سابقه بیماری خاص ولی سابقه

بیمار بستری در ICU:

عفونت با سودوموناس مطرح نباشد	ماکرو لید نسل جدید (آزیترومایسین) همراه با یک بتالاکتام تزریقی یا یک فلوروکینولون تنفسی
عفونت با سودوموناس مطرح نیست ولی بیمار به بتالاکتامها حساسیت دارد	فلوروکینولون تنفسی همراه با کلیندامایسین
بیمار مشکوک به عفونت با سودوموناس (بیمار CF یا ایمنی مختل)	یک بتالاکتام ضد سودوموناس (ایمی پنم مروپنم) + سیپروفلوکساسین
بیمار مشکوک به عفونت سودوموناس ولی مبتلا به آلرژی به بتالاکتام	یک ضد سودوموناس + یک فلوروکینولون تنفسی یا ماکرو لید نسل جدید (آزیترومایسین) آز ترئونام تنفسی + آمینوگلیکوزید + یک فلوروکینولون تنفسی

درمان پنومونی مرتبط با دستگاه‌های سیستم درمانی:

بتالاکتام ضد سودوموناس + سیپروفلوکساسین یا لووفلوکساسین
یک ضد سودوموناس + آمینوگلیکوزید + فلوروکینولون تنفسی یا یک ونکومایسین جدید + ونکومایسین یا لینزولید برای MRSA

آلرژی دارویی یعنی چی؟

به آن افزایش حساسیت دارویی نیز گفته می شود یک نوع واکنش سیستم ایمنی به دارو است که در آن دارو یک مهاجم شمرده می شود و لذا سعی بر مقابله با آن می گردد در واقع همانطور که می دانید کار سیستم ایمنی مبارزه با بیماری هاست و قرار نیست که داروها عامل عفونی مهاجم شناخته شوند ولی در برخی موارد و برخی افراد این اتفاق می افتد.

علائم واکنش آلرژیک دارویی می تواند شامل: ضایعات پوستی به شکل جوش و قرمزی، خارش، تورم حتی در موارد شدید اختلال در تنفس و افت فشار خون که منجر به فوت شخص می شود، باشد.

واکنش آلرژیک دارویی به هیچ عنوان عارضه جانبی آن دارو نیست عوارض جانبی در واقع تاثیرات ناخواسته داروها است که ممکن است در برخی افراد رخ دهد. این عوارض می توانند هر فردی را که آن دارو را مصرف می کند درگیر کند ولی حساسیت دارویی تنها در گروه کمی از افراد مصرف کننده رخ می دهند. چند نوع آلرژی دارویی وجود دارد که هر کدام با علائم ویژه خودشان بروز می کند.

فرم جدی و مهم واکنش دارویی آلرژیک، واکنش دارویی سریع نامیده می شود زیرا بلافاصله پس از مصرف دارو رخ می دهد و این اتفاق غالباً در مورد دارویی می افتد که فرد قبلاً آن را بدون هیچ گونه مشکل خاص مصرف کرده است.

علائم واکنش دارویی سریع شامل:

- کهییر که شامل ضایعات برآمده قرمز همراه با خارش در پوست است
- خارش پوست

گرگرفتگی

- تورم صورت، دست ها، پاها و حلق
- خشک شدن گلو، خشونت صدا، ویز، اختلال در تنفس
- تهوع، استفراغ، درد شکم،
- سبکی سر

این نوع از واکنش دارویی بسیار مهم و خطرناک است چرا که در صورتی که به آن توجه نشود و دارو ادامه داده شود می تواند منجر به یک واکنش عمومی کشنده (آنافیلاکسی) شود.

فرم دیگر آلرژی دارویی فرم تاخیری آن است که بسیار شایع تر است این فرم آلرژی دارویی چندان جدی و خطرناک نیست. در این فرم آلرژی غالباً یک سری واکنش های پوستی چند روز پس از شروع مصرف دارو، بروز می کند و گسترش می یابد.

این ضایعات پوستی گاهی همراه با خارش هستند و گاهی نه. این ضایعات معمولاً محدود به پوست و با شدت اولیه باقی می ماند و پیشرفت نمی کند.

علائم اورژانس هشدار دهنده در واکنش های دارویی شامل:

- تنگی تنفس شدید و ویز
- درد و احساس گرفتگی در سینه
- بیهوش شدن
- تورم صورت، دست ها، زبان و حلق

در صورت بروز هر یک از موارد فوق سریعاً باید با اورژانس تماس بگیرید و درخواست کمک کنید.

در صورت مشاهده از علائم زیر نیز باید با پزشک تان تماس بگیرید:

- کهییر، احساس بیقراری شدید
- درد شدید معده، استفراغ، تب بالا
- احساس درد در پوست بدن، تاول پوستی، سوزش و خارش چشمها - دهان - واژن و سایر مخاطها

پنی سیلین یکی از آنتی بیوتیک هایی است که به طور شایع تری باعث واکنش آنافیلاکسی می شود به طور کلی ۱۰ درصد افراد انواع واکنش های ناخواسته به دنبال معرفی پنی سیلین را تجربه کرده اند. و بالعکس گروهی از افراد هم که فکر می کنند به پنی سیلین حساسیت دارند در واقع دچار اشتباه هستند و حساسیت واقعی به پنی سیلین نداشته اند.

پنی سیلین چیست؟

یکی از شایع ترین آنتی بیوتیک هایی است که توسط پزشکان برای درمان بیماری های عفونی تجویز می شود این آنتی بیوتیک از خانواده گروهی از آنتی بیوتیک ها به نام بتالاکتامها است که شامل انواع متعدد مثل:

نفی سیلین، اگزاسیلین، دی اگزاسیلین، آمپی سیلین، آموکسی سیلین، کاربنی سیلین، تیکارسیلین و پی پراسیلین است.

فردی که به یکی از آنتی بیوتیک های این گروه حساسیت داشته باشد احتمال دارد که به سایر آنتی بیوتیک های این گروه نیز حساس باشد.

از آنجا که پنی سیلین داروی بسیار مفیدی است و هنوز هم نقش بسیار مهمی را در درمان عفونت ها ایفا می کند لذا بسیار مهم است که موارد شبه حساسیت را از حساسیت افتراق دهیم.

علائم شبه حساسیت علائمی نظیر دل درد، تهوع، اسهال هستند ولی علائم حساسیت به پنی سیلین هاضیف وسیعی از علائم آلرژیک هستند که شامل: تظاهرات پوستی به شکل کهییر، راش جلدی همراه با خارش که ظرف چند ساعت برطرف می شوند یا بدون علائمی نظیر ویز، تورم پوستی، تورم حلق و....

ادامه: صفحه بعدی

ادامه پنومونی حاد (Acute Pneumonin)

شدن از درمان با این داروها محروم می کند.

سفالوسپورین ها:

گروه مهم و پر کاربردی از آنتی بیوتیک ها هستند که از نظر ساختمانی به پنی سیلین ها شباهت دارند. لذا افراد دچار حساسیت به پنی سیلین در معرض ابتلا به آلرژی به این دسته دارویی نیز هستند هرچند که بر اساس مطالعات انجام شده این احتمال کمتر از ۱۰ درصد بیان شده که اکثرا مرتبط با داروهای نسل اول و دوم نظیر: سفالوتین، سفالکسین - سفادروکسیل - سفازولین دیده می شود. در واقع این واکنش متقاطع به دلیل تشابه زنجیره ای جانبی سفالوسپورین های نسل اول با پنی سیلین است که در سفالوسپورین های نسل ۲ و ۳ دیده نمی شود.

به طور کلی می توان اینطور نتیجه گیری کرد که:

۱- سابقه حساسیت به پنی سیلین نباید مانع بهرماندی از درمان با سفالوسپورین ها شود.

۲- سابقه حساسیت به یک سفالوسپورین خاص نیز نباید باعث محرومیت از درمان با سایر سفالوسپورین ها شود.

۳- بسیاری از موارد حساسیت دارویی به دنبال مصرف خود سرانه داروها توسط بیمار ایجاد می شوند.

توجه:

در مواردی که بیمار سابقه تجربه واکنش دارویی شدید نظیر آنافیلاکسی را ابراز می کند و در حال حاضر کاندید درمان با دارویی است که شانس واکنش متقاطع با داروی مذکور را دارد باید حتما توسط یک متخصص آلرژی تحت آزمایشات بیشتری قرار گیرد.

■ دکتر ندا کاویانی

توجه: علایم پوستی نظیر راشهای مسطح که در عرض چند روز پس از مصرف دارو ظاهر می شوند و پس از چند روز بهبود می یابند واکنش آلرژیک مهمی قلمداد نمی شود و مانع مصرف دارو نیست. براساس آنچه در بالا شرح داده شد واکنشهای آلرژیک طیف وسیعی از علایم هستند که در حدود ۱-۵ درصد افراد دیده می شود. ثبت سابقه حساسیت بسیار مهم است زیرا در صورت وجود آلرژی تکرار مصرف دارو می تواند منجر به واکنش شدید و کشنده ای به نام شوک آنافیلاکتیک شود.

آنافیلاکسی:

آنافیلاکسی یک واکنش آلرژیک شدید است که با افت فشار خون شدید - سختی تنفس - درد شکم - تورم حلق و زبان - اسهال و استفراغ همراه می باشد. خوشبختانه تعداد افرادی که شانس تجربه این فرم از آلرژی را دارند بسیار کم است.

تست پوستی پنی سیلین:

یکی از قابل اعتماد ترین روش های پیش بینی احتمال بروز واکنش آلرژیک به پنی سیلین تست پوستی است.

جواب مثبت تست در واقع نشان می دهد که فرد به پنی سیلین حساسیت دارد و نباید دارو را مصرف کند.

حساسیت به سایر آنتی بیوتیک ها:

از آنجا که حساسیت به سایر آنتی بیوتیک ها را نمی توان از طریق تست پوستی تشخیص داد و تست استاندارد برای تشخیص ندارند ثبت حساسیت ها غالبا براساس شواهد فردی است.

و این موجب موارد مثبت کاذب فراوان می شود که فرد را از بهره مند

مسابقه این شماره؟

۱. چرا نیاز به فرایند پاکسازی برای تجهیزات و دستگاه ها در صنعت داروسازی داریم؟
۲. اختلاف WIP و CIP چیست؟ (Cleaning)
۳. مزایای پاکسازی CIP چیست؟
۴. روش SIP چیست و برای چه فرآیندی کاربرد دارد؟

○ تسلیت

#با_همکاران

همکاران محترم؛

جناب آقای ابوالفضل حداد اوانی (منابع انسانی) درگذشت مادر بزرگوارتان را تسلیت عرض می نمایم.

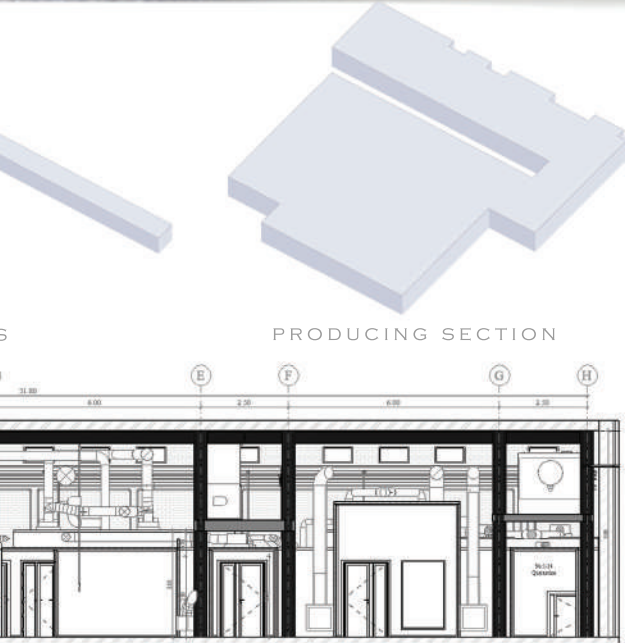
جناب آقای مسلم صوفی (تولید) رحلت پدر گرامی تان را تسلیت عرض می نمایم. برای هر دو همکار ارجمند و خانواده های محترم تان صبر و سلامتی آرزو مندیم.

هر روز صبح، وقتی از خواب بیدار می شویم، روز جشن بزرگ نعمت ماندن

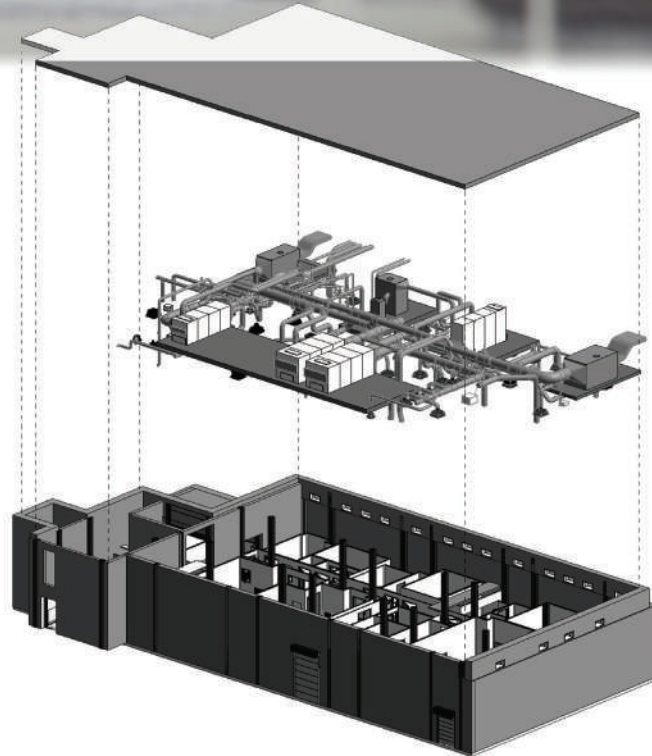
فرشتگانی که این روزها
در خط مقدم مبارزه با کرونا
پرستاری را قداستی دوباره بخشیدند



AFA CHEMI



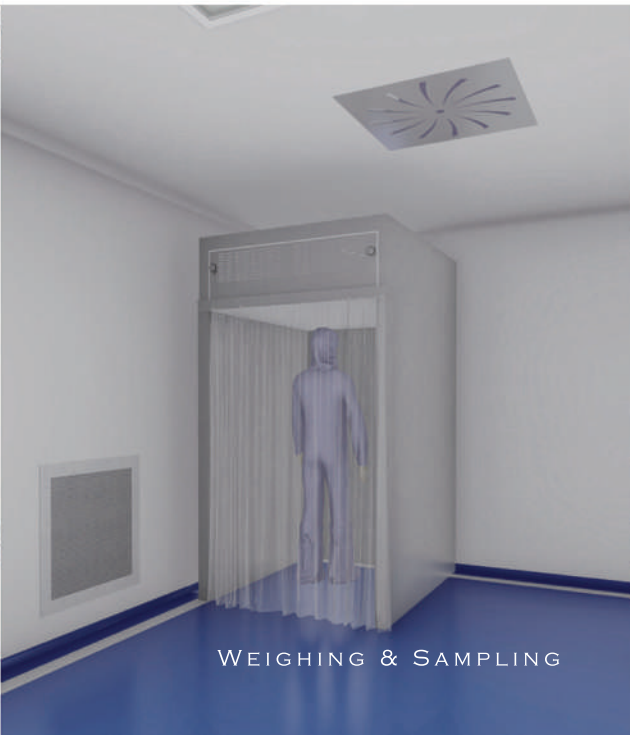
PRODUCING SECTION



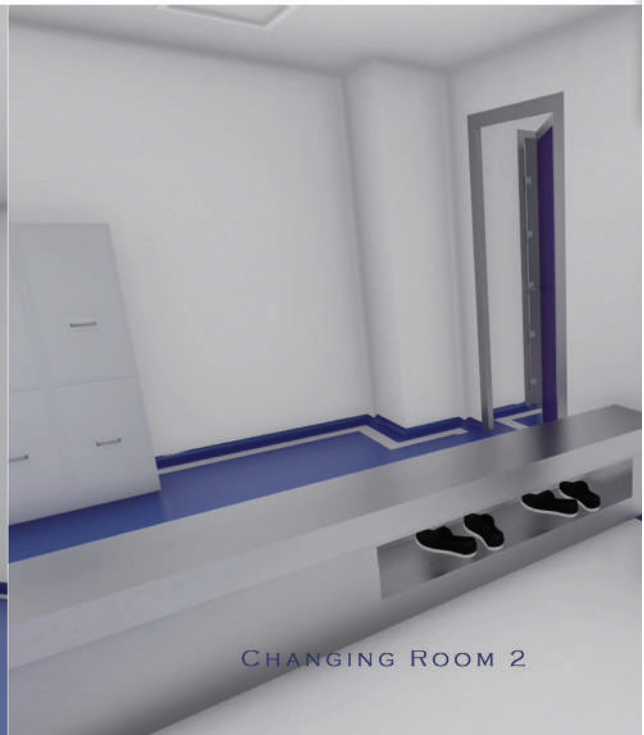
CLEAN ROOM AREA



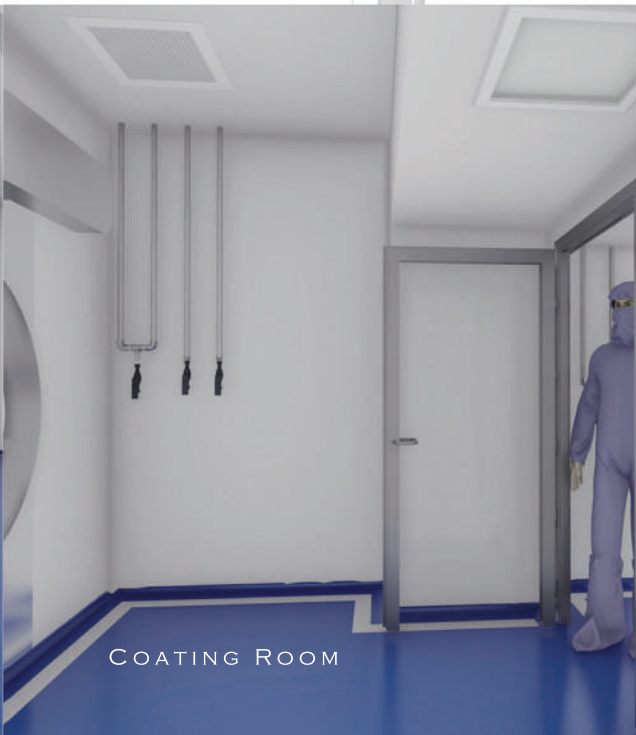
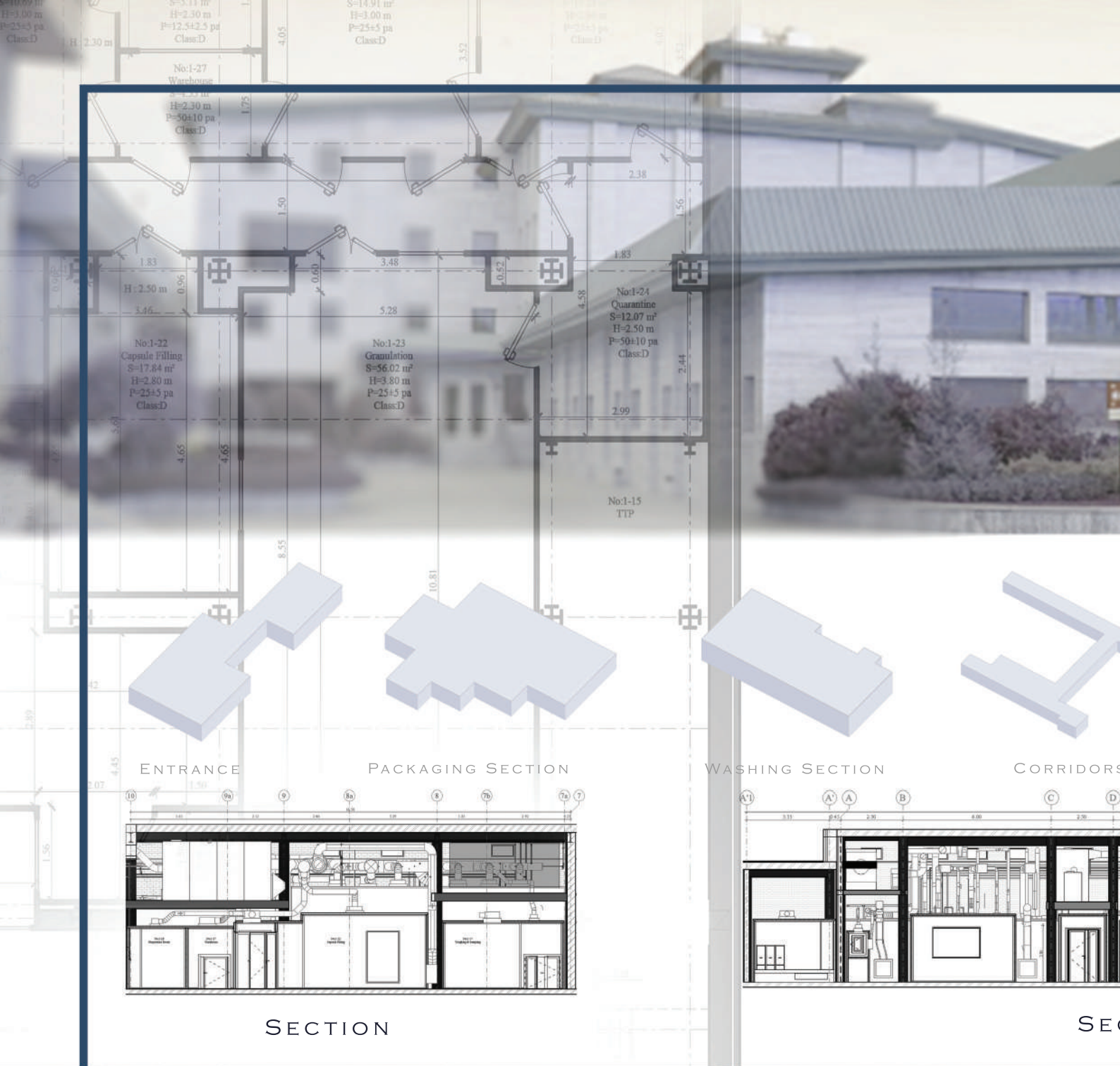
CORRIDOR



WEIGHING & SAMPLING



CHANGING ROOM 2

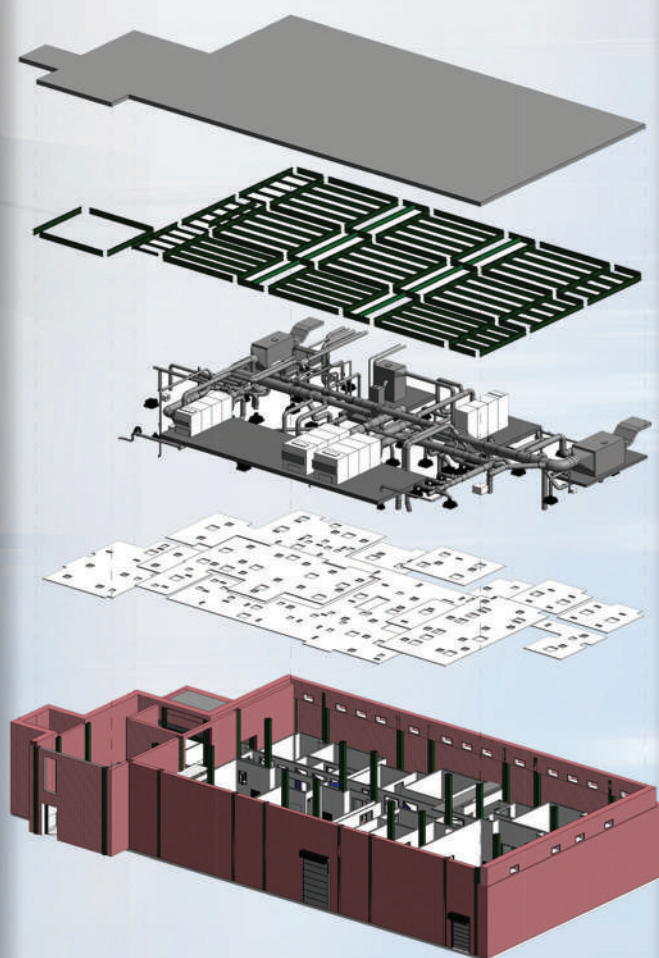


معرفی پروژه (جامدات خوراکی جنرال)



اطلاعات کلی واحد

این پروژه در سال ۱۳۹۸ با هدف کمک به پیشبرد اهداف کلان کشور در جهت تولید داروی با کیفیت ایرانی و همچنین ارتقا سهم بازار و در نتیجه کارآفرینی هر چه بیشتر آغاز شده است و شامل بیش از ۶۵۰ متر مربع فضای اتاق تمیز D و CNC می باشد که با جدیدترین مواد، تکنولوژی و ماشین آلات تجهیز شده است. سیستم های آب سازی و هواساز این بخش کاملاً جداگانه و طبق دقیق ترین و جدیدترین دستورالعمل های GMP طراحی و اجرا شده و از این لحاظ ریسک مشکلاتی اعم از آلودگی متقاطع در حد بسیار مطلوبی کاهش یافته است.



سه بعدی انفجاری



گرانولاسیون



اتاق پرس قرص

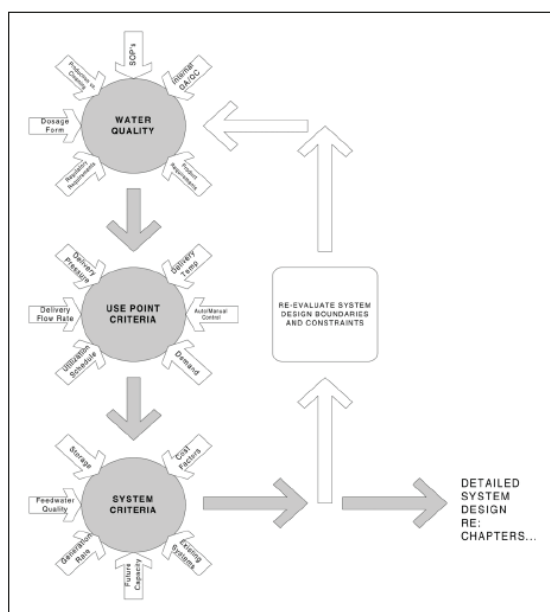


اتاق روکش دهی





آب و بخار در صنعت داروسازی



شرح فرآیند و سیستم بخار

بخار تمیز (CS):

۲. زمانی که دستگاه تقطیر در حال تولید WFI است ممکن است دستگاه، نتواند بخار تولید کند. در یک ME بخار تولید شده در مرحله اول بعنوان نیرو محرکه برای کاربرد دوم دستگاه می شود که به نوبه خود محرکی برای کاربرد سوم و غیره می شود. بنابراین تاثیر بخار منحرف شده در تعداد کاربردها ضرب می شود و تولید WFI به میزان قابل توجهی، کاهش می یابد. در صورتی که نیاز به تولید همزمان WFI و بخار تمیز باشد از قبل می بایست با سازنده، مذاکره شود.

بخار تمیز در ژنراتورهای بدون احتراق یا از دستگاه های تقطیر WFI چند کاربرده، تولید می شود که هیچ گونه افزودنی رسوب زا و یا جلوگیری کننده از خوردگی در آن وجود ندارد. ژنراتور با آب تصفیه شده تغذیه می شود تا عنصری که باعث رسوب و یا خوردگی می شوند حذف شود. جنس مواد و ابزار مورد نیاز به گونه ای انتخاب می شوند که در برابر خوردگی مقاوم باشند چون در بخار هیچ گونه مواد بازدارنده خوردگی وجود ندارد.

بخار تمیز تولید شده از ژنراتور بخار تمیز بهداشتی

شکل یک ژنراتور بخار تمیز بهداشتی معمولی در ذیل عنوان می شود. طراحی های مختلفی از ژنراتورهای بخار تمیز موجود است. همه آن ها مبدل بخار هستند.

ژنراتورها می توانند با توجه به فضای در دسترس، عمودی یا افقی باشند. ساختار بهداشتی با جوشکاری مدور با گاز تنگستن بدست می آید و یا در جاهایی که جوشکاری مکانیکی قابل انجام باشد، یک سطح صاف داخلی بعد از جوشکاری بدست می آید.

مبدل های حرارتی، از تجهیز بخار به عنوان منبع حرارتی که شامل بخار سازه ها می باشند استفاده می کنند. و شکل این مبدل ها باید لوله ای باشند تا بخار تمیز توسط محیط اطراف، آلوده نشود.

اغلب ژنراتورهای بخار تمیز به جز آن هایی که خروجی کمی دارند با

ژنراتورهای اختصاصی بخار تمیز از نظر طراحی و ساخت، بسیار مشابه تقطیر کننده های (ME) Multi-effect می باشند.

بخار تمیز حاصل از تقطیرهای ME:

هنگامی که بخار تمیز از دستگاه های تقطیر ME بدست می آید، اولین نتیجه با دوشیر بدست می آید، یکی برای جداسازی اثرات باقی مانده و دیگری برای جداسازی بخار تمیز برای استفاده در نقاط مورد نظر.

مزایا:

نیاز به ژنراتور جداگانه با هزینه، فضا برای نصب، نفرت و تعمیر و نگهداری بیشتری نیست.

معایب:

۱. خروجی به ظرفیت اولین مرحله دستگاه تقطیر ME بستگی دارد.

اندوتوکسین ها توسط یک آلارم و خاموش شدن پس از آن کنترل می شود.

سطح آب در بخارساز، تأثیری روی خلوص بخار تمیز ندارد اما نشان دهنده پایین بودن سطح آب و یا افزایش ورودی است.

بخار تمیز تولید شده از ژنراتور بخار تمیز معمولی

کاربردهایی وجود دارد که در آن ها نیازی به بخار بدون پایروژن و ساختار بهداشتی نیست و با یک سیستم تولید بخار معمولی، نیازها برآورده می شود.

در چنین مواردی مولد بخار تمیز با اقتصادی ترین طراحی، استفاده می شود.

و در مجموع از نظر اقتصادی به صرفه تر خواهد بود زیرا مواردی مانند اینکه لوله ها و اتصالات باید از نوع بهداشتی باشند و شیرها و ابزارهای بهداشتی و سطوح صیقلی و کنترل های محیطی خاص حذف می شوند.

مهم است که به یاد داشته باشید جدا کننده ها در مولد بخار اهمیتی فراتر از حذف اندوتوکسین ها دارند و انواع آلاینده های موجود در آب ورودی بجز مواد فرار را خارج می کنند.

بدون جداساز، ممکن است ناخالصی های آب ورودی به بخار راه پیدا کند و رطوبت بخار ممکن است بیشتر از حد استاندارد باشد.

بنابراین خلوص آب ورودی یک فاکتور حیاتی در کنترل خلوص بخار است.

تجهیزات دیگری ممکن است بطور جداگانه در نقاط استفاده و یا نقاط نزدیک به محل استفاده نصب شوند تا رطوبت اضافی که در طول مسیر با از دست رفتن دمای بخار، ایجاد می شود را حذف کنند.

نمونه برداری از بخار مایع شده:

۱- نمونه برداری خلوص

وقتی که فرایند نیاز داشته باشد پایش خلوص بخار از طریق تکنیک های نمونه برداری می بایست انجام گیرد یک جریان از بخار ممکن است به وسیله شیر نمونه برداری از یک خنک کننده نمونه عبور داده شود. برای اطمینان از اینکه آلودگی بخار به محصول وارد نمی شود، نمونه برداری می بایست هنگام راه اندازی یا قبل از هر بار استفاده، انجام گیرد.

اگر نمونه برداری نیازمند این باشد که اندوتوکسین و یا پایروژن، تست شود، خنک کننده نمونه، لوله ها و دریچه ها باید از مواد بهداشتی ساخته شده باشند.

خنک کننده های نمونه می توانند به ژنراتورهای بخار تمیز، متصل باشد یا در خطوط توزیع قرار داشته باشد یا ترکیبی از این دو باشد، معمولاً در اتصال با پایش کننده هدایت نصب می شود.

حذف اندوتوکسین:

انتظار می رود که نمونه های مایع که از یک ژنراتور بخار تمیز حاصل می شود حدود $\log 4-3$ اندوتوکسین کمتری از آب ورودی داشته باشند.

۲- نمونه برداری کیفی بخار

نمونه برداری از بخار برای کیفیت، ممکن است برای تعیین سطح اشباع و گازهایی که میعان نمی شوند، استفاده شود.

برای تعیین آن می توان از کالریمتر بخار استفاده کرد و خشکی یا سطح اشباع بخار را اندازه گیری کرد.

گر ممکن آب ورودی، همراه هستند. علاوه بر این یک خنک کن نیز برای جلوگیری از تخلیه آب خیلی گرم و فلش استفاده می شود.

یک پمپ برای تغذیه آب نیز لازم است که اگر فشار آب ورودی کافی نباشد، از آن استفاده شود.

بسته به طراحی سیستم و سازنده، فشار حدوداً $10-8$ psig بالاتر از حداکثر فشار بخار تمیز مورد انتظار، مورد نیاز است. یک خنک کننده نمونه، همراه با هدایت سنج، نصب می شود

برای نظارت بر خلوص بخار تمیز مایع شده یک آلارم نصب و استفاده می شود و این یک مورد اختیاری برحسب نیاز است.

هدایت میعانات، اطلاعات مربوط به مناسب بودن و کاربرد بخار توزیع شده برای محصول نهایی را نشان می دهد.

فرایند و اصول کار یک ژنراتور بخار تمیز بهداشتی

بخار تمیز بطور نرمال در یک تبادل حرارتی پوسته و لوله، تولید می شود. آب ورودی در یک سمت لوله وارد می شود، در حالیکه محیط گرم از سمت دیگر وارد می شود.

گرم کردن آب ورودی به بالای دمای جوش، باعث تبخیر آب و تولید بخار می شود.

محیط گرم کننده در ارتباط مستقیم با آب ورودی یا بخار تمیز قرار نمی گیرد و یک بخار معمولی است.

با این حال، ژنراتورهای بخار تمیز ممکن است برای استفاده سایر محیط های گرم کننده استفاده شوند تفاوت های اصلی در طراحی های بخار سازها و جدا کننده می باشد.

۱- عملکرد

فشار بخار تمیز، به وسیله یک چرخه کنترل و بازخورد، کنترل می شود و شیر کنترل بخار ورودی راه باز و بسته میکند.

آب ورودی بخارساز بطور مجزا به وسیله یک سنسور سطح و پمپ آب، کنترل می شود.

۲- ارائه بخار

تجهیز بخار می بایست بخاری با 10.0 psig تا 12.0 psig بالاتر از فشار بخار مورد نیاز برای بخار تمیز، تولید کند.

برای یک ژنراتور، تفاوت بین فشار بخار تجهیز و فشار بخار تمیز، بالاتر از میزان تولید بخار تمیز است.

فشار بخار تجهیز باید حداقل $40-30$ psig بالاتر از فشار بخار تمیز است تا میزان تولید را بهینه کند.

۳- فشار بخار تمیز

فشار بخار تمیز به وسیله کاربر، انتخاب می شود. واحدهای معمولی برای کاربردهای دارویی، بطور نرمال طوری طراحی شده اند تا با سرعت بخار بهینه، عمل کنند.

اگر حجم بخار بطور قابل توجهی افزایش یابد، انتقال اندوتوکسین ها ممکن است رخ دهد.

این وضعیت زمانی رخ می دهد که اختلاف فشار بخار بطور واضح بیش از شرایط طراحی باشد.

در این شرایط، سرعت بخار از میان جدا کننده ممکن است بیش از حد باشد.

سازنده باید در مورد خروجی ژنراتور در بالاترین اختلاف فشار ممکن، بررسی های لازم را انجام دهد.

۴- سطح آب ورودی

سطح آب ورودی برای ممانعت از جاری شدن آب از بخارساز و انتقال

در هر لحظه این امکان هست که نعمت های بزرگی از آدمی سلب شود، پس قدر هر نعمت را باید دانست.

یک کالری متر بخار، درصد وزن بخار را در مخلوطی از بخار و آب، تعیین می‌کند.

۳- مواد و ساختار

مواد و ابزاری که برای ژنراتورهای بهداشتی و ساده تولید بخار استفاده می‌شوند: یکپارچگی ساختاری و انطباق شیمیایی با سیال‌های در تماس با آن ساختار و اجزای آن، دو تا از موارد هستند که در انتخاب مواد و ابزار برای ژنراتورهای بهداشتی تعیین کننده هستند. جنس فلزاتی که برای ساخت اجزای ژنراتور بخار تمیز استفاده می‌شوند باید از فلزات بی اثر مانند فولاد ضدزنگ و تیتانیوم باشد.

مواد معمولی که در ژنراتورهای بخار تمیز استفاده می‌شوند شامل: پوسته، لوله کشی‌ها و قسمت‌های داخلی: فولاد ضدزنگ سری ۳۰۰ لوله‌های مولد بخار: فولاد ضدزنگ سری ۳۰۰ یا تیتانیوم یا سایر آلیاژهای مناسب

مبدل‌های حرارتی: فولاد ضدزنگ سری ۳۰۰

لوله‌های اتصال: فولاد ضدزنگ برای آب و بخار تمیز و پوسته کربنی برای تجهیز

شیرها و دریچه‌ها: فولاد ضدزنگ سری ۳۰۰

مواد تشکیل دهنده ژنراتور تولید کننده بخار:

تمامی موادی که در ساخت ژنراتور استفاده می‌شوند، باید با بخار تولید شده از بویلر و آب ورودی برای تغذیه بویلر، سازگاری شیمیایی داشته باشند تا بخار آلوده تولید نشود.

بر اساس میزان ذرات موجود در بخار و خلوص بخار مورد نیاز، ممکن است بیش از یک مرحله فیلتراسیون مورد استفاده قرار گیرد.

مواد مورد استفاده باید نسبتاً بی اثر باشند و استیل ضدزنگ یا مس با

یک لایه نازک روکش شده باشد.

سیستم توزیع:

سیستم‌های توزیع برای بخار تمیز از همان شیوه‌های مهندسی که معمولاً برای بخار آب استفاده می‌شود، پیروی می‌کنند به استثنا موادی که باید در سیستم بخار تمیز استفاده شود تا باعث آلوده شدن بخار تمیز نشود.

معمولاً از لوله فولاد ضدزنگ ۳۱۶، ۳۰۴ یا ۳۱۶L مقاوم در برابر خوردگی استفاده می‌شود.

پرداخت کردن سطح به دلیل ماهیت ضدعفونی کننده بخار تمیز حیاتی نیست اما جوشکاری اربیتال با TIG و غیر فعال کردن پس از جوشکاری لازم است.

لوله کشی باید طوری طراحی شود که امکان انبساط حرارتی و تخلیه میعان را فراهم کند.

در فرایندهای تزریقی که نیاز به بخار تمیز برای اساس فرایند استریلیزاسیون است، اهمیت کیفیت بخار تمیز افزایش می‌یابد به دلیل اینکه بخار در تماس مستقیم با ابزارها و محصولات قرار می‌گیرد.

به همین دلیل دقت و توجه ویژه برای خرید و نصب و استفاده از یک ژنراتور بخار که کیفیت مطلوبی داشته باشد و با نیازهای فرایند تولید مطابقت داشته باشد، بسیار اهمیت پیدا می‌کند.

امید است در این مقاله اصولی هر چند بنیادین بخوبی عنوان شده باشد و اهمیت سیستم بخار تمیز بدرستی بیان شده باشد.

تهیه کننده: مریم گوهرزاد

خبرمقدم



#با همکاران

همکاران گرامی؛

سرکار خانم‌ها: معصومه بحیرائی (تحقیق و توسعه)، انسبه معینی (برنامه ریزی و انبارها)،

فاطمه همتی (فنی و مهندسی) سیده پروانه حسینی (مالی)، مهدیه گرایلو (بازاریابی و

فروش) و نیلوفر حسن نیا (تدارکات)

و جناب آقایان: مهرداد شوندی (تحقیق و توسعه)، پیمان شیردل، بهنام سیف پور،

میلاد مولائی، بهرام پوراحمدی (برنامه ریزی و انبارها)، حسین محمدی، وحید رمضانی

(فنی و مهندسی)، سجاد صالحی، میلاد عزیزاده (آزمایشگاه)، جواد آهنی، سهراب

کریمی فر، سعید موسوی، وحید فرجی، محمد بیناباجی، جهانگیر زارع، امیر محمد

غفاری، میلاد عسگری بیستونی، جهانگیر زارع، محمد محمودوند، سجاد موسی اوغلی،

فرامرز زارع پور، اسماعیل رضا دوست داودلی و امیداحدپور (تولید)

پیوستن شما همکاران گرامی را به جمع صمیمی شرکت داروسازی آفاشیمی خبرمقدم

عرض نموده و برای تان موفقیت مسئلت داریم.

AFAPRAZOL®

Pantoprazole 40 mg



تنها داروی مهار کننده پمپ پروتون
به فرم تزریقی

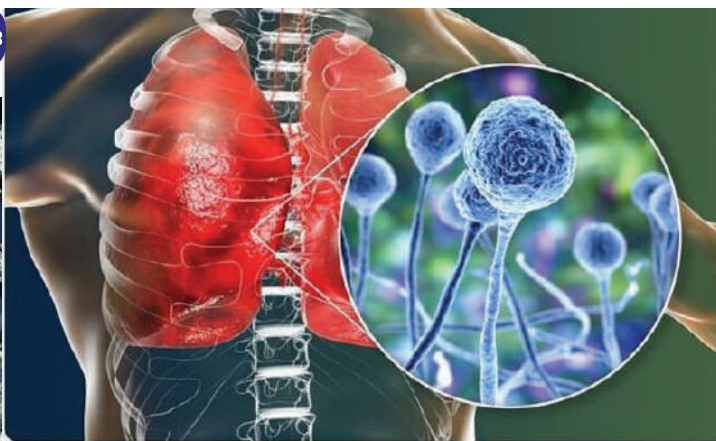
در بسته بندی جدید



Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی



بیماری قارچ سیاه (موکورمایکوزیس)

موکورمایکوزیس که قبلاً با نام "زیگومیکوزیس" و گاهی "قارچ سیاه" نیز نامیده می‌شد، یک عفونت قارچی جدی است که عموماً در افرادی که سیستم ایمنی ضعیف تری داشته و توان مبارزه کمتری با عفونت دارند بروز می‌کند.

علائم این بیماری به بخشی از بدن که آلوده شده بستگی دارد. این ماده معمولاً سینوس‌ها و مغز را آلوده کرده و منجر به آبریزش بینی، تورم و درد یک طرفه صورت، سردرد، تب و بافت‌مردگی می‌شود. انواع دیگر بیماری ممکن است ریه‌ها، معده و روده‌ها و پوست را آلوده کند.

نحوه انتقال:

این بیماری به‌طور کلی با تنفس، خوردن غذای آلوده یا قرار گرفتن هاگ‌هایی از نوع سنجاقی در یک زخم باز گسترش می‌یابد. این قارچ‌ها به‌طور مکرر در تجزیه مواد آلی مانند میوه و سبزیجات پوسیده، برگ و کود حیوانی وجود دارند، اما معمولاً افراد را تحت تأثیر قرار نمی‌دهند و بین افراد منتقل نمی‌شوند. عوامل بیماری‌زا شامل ابتلا به دیابت، لنفوم، پیوند اعضا، ایدز و کورتیکواستروئید یا مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی طولانی مدت است. بیماری قارچ سیاه از تماس انسان یا حیوان منتقل نمی‌شود. اما از اسپورهای قارچی که در هوا یا محیط زیست وجود دارند، انتشار می‌یابد، که اجتناب از آنها تقریباً غیرممکن است. تشخیص توسط بیوپسی (بافت‌برداری) انجام می‌شود و با استفاده از تصویربرداری می‌توان میزان بیماری را تعیین کرد.

علائم بیماری قارچ سیاه:

این علائم بستگی به بخشی از بدن که قارچ در آن رشد می‌کند دارد. از جمله علائم این عفونت قارچی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تب
- سرفه
- سینه درد
- تنگی نفس
- تورم در یک سمت صورت
- سردرد
- گرفتگی سینوس

- ضایعات سیاه رنگ روی پل بینی یا درون دهان
- شکم درد
- حالت تهوع و استفراغ
- خونریزی گوارشی
- خون در مدفوع
- اسهال

در صورتی که پوست تحت تأثیر این قارچ قرار گرفته و آلوده شده باشد، آن قسمت ممکن است تاول زده قرمز یا متورم شود یا حتی امکان دارد دردناک شود. لازم به ذکر است که این عفونت می‌تواند از طریق خون به سایر نقاط بدن گسترش یابد. بیماری قارچ سیاه در موج پنجم کرونا در برخی از شهرهای کشور از جمله کلانشهر مشهد در بین درصد اندکی از بیماران کرونایی مشاهده شده است. بیماری قارچ سیاه مسری نیست و علت ابتلای به آن هم کووید ۱۹ نیست اما در افراد دچار ضعف سیستم ایمنی بروز می‌کند. در بیماران کرونایی بدحال به دلیل تضعیف سیستم ایمنی بدن بر اثر استفاده زیاد از داروهای کورتون، این قارچ که در محیط وجود دارد، فرصت رشد پیدا می‌کند. در زمان وقوع عفونت، قارچ توانایی این را دارد که به اندام‌هایی مانند طحال و قلب گسترش یابد. در موارد شدید بیماری، فرد ممکن است تغییرات روانی را تجربه کرده یا گرفتار کما یا فوت شود.

چه افرادی به بیماری قارچ سیاه مبتلا می‌شوند؟

از آنجایی که موکورمایکوزیس یک بیماری نادر است، بیشتر در بین افرادی که بهداشت فردی و محیطی را رعایت نکرده یا افرادی که داروهایشان، سیستم ایمنی بدنشان را تضعیف کرده است دیده می‌شود. افرادی که بیشتر به این بیماری دچار می‌شوند در زیر شرح داده شده‌اند:

۱. افرادی که دیابت دارند (به ویژه باکتواسیدوز دیابتی که باعث مرگ و اغما می‌شود).
۲. افراد که مبتلا به سرطان هستند.
۳. افرادی که در آن‌ها پیوند عضو صورت گرفته است.
۴. افرادی که در آن‌ها پیوند سلول‌های بنیادی صورت گرفته باشد.
۵. افراد مبتلا به نوتروپنی (Neutropenia) یعنی تعداد گلبول‌های سفید

آیا می‌توان فردی را یافت که مدعی نداشتن نعمتی از سوی خالق خود باشد؟

ویروس مرگباری که همراه کرونا جان می گیرد



قارچ سیاه هیچ ارتباطی با کرونا ندارد، بلکه ناشی از بیماری های زمینه ای و مصرف زیاد داروهای کورتونی است. افرادی که بیماری های زمینه ای مانند سرطان و یا دیابت دارند به دلیل ضعف سیستم ایمنی مستعد ابتلا به بیماری قارچ سیاه هستند.

راه های انتقال بیماری


کود حیوانی


نان کپک زده


محصولات فاسد شده


تنفس


تماس بدن با خاک آلوده

علائم بیماری قارچ سیاه


کونای نفس


درد قفسه سینه


سرفه


تب


افتادگی پلک


تورم چشم


استفراغ و


تخریبات کتاره های


درد بطن


التهاب سینوس ها


سر درد


تورم صورت

قارچ که در محیط وجود دارد، فرصت رشد پیدا می کند. به گفته پزشکان، قارچ سیاه، بیماری جدیدی نیست اما در بیماران کرونایی به دلیل ضعف سیستم ایمنی این قارچ فرصت ظهور و بروز یافته است. بیماری قارچ سیاه در موج پنجم کرونا در برخی از شهرهای کشور از جمله کلان شهر مشهد در بین درصد اندکی از بیماران کرونایی مشاهده شده است. بیماری قارچ سیاه مسری نیست و علت ابتلا به آن هم کووید ۱۹ نیست اما در افراد دچار ضعف سیستم ایمنی بروز می کند. در بیماران کرونایی بدحال به دلیل تضعیف سیستم ایمنی بدن بر اثر استفاده زیاد از داروهای کورتون، این قارچ که در محیط وجود دارد، فرصت رشد پیدا می کند. ■ دکتر رعنا یغمایی

خون در آن ها کم است.
۶. افرادی که به صورت طولانی مدت از کورتیکواستروئیدها استفاده کرده اند.
۷. افرادی که به صورت طولانی مدت داروی تزریقی مصرف کرده اند.
۸. افرادی که دارای آهن زیادی در بدن (یا مبتلا به هموکروماتوز) هستند.
۹. افرادی که در هنگام تولد نارس بودند یا وزن کم داشته اند (برای ماکورمایکوزیس دستگاه گوارش نوزادان).
۱۰. افرادی که دارای آسیب پوستی در اثر جراحی، سوختگی یا زخم هستند.

درمان:

به طور کلی با آمفوتریسین و دبریدمان (برداشتن بافت مرده) درمان صورت می گیرد. اقدامات پیشگیرانه شامل استفاده از ماسک در مناطق با گرد و غبار، جلوگیری از تماس با ساختمان های آسیب دیده از آب و محافظت از پوست در برابر قرار گرفتن در معرض خاک مانند باغبانی یا برخی کارهای خاص در فضای باز است. این بیماری به سرعت پیشرفت می کند و تقریباً در نیمی از موارد سینوس و تقریباً در همه موارد از نوع گسترده کشنده است.

اپیدمیولوژی:

مکورمایکوزیس نادر است و کمتر از ۲ مورد در یک میلیون نفر در سان فرانسیسکو به آن مبتلا هستند. با این حال، حدود ۸۰ برابر شیوع آن در هند است. افراد در هر سنی ممکن است تحت تأثیر قرار بگیرند، از جمله نوزادان که به صورت زایمان زودرس به دنیا آمده اند. اولین مورد مکورمایکوزیس احتمالاً موردی بود که توسط فردریش کوچن مایستر در سال ۱۸۵۵ کشف شد. این بیماری در رخدادهای طبیعی نیز گزارش شده است. زمین لرزه و سونامی ۲۰۰۴ اقیانوس هند و گردباد میسوری ۲۰۱۱ از جمله آن ها است. در طی همه گیری کووید-۱۹ در هند، در ماه دسامبر سال ۲۰۲۰ تعدادی از موارد مرتبط با شیوع این بیماری گزارش شد.

کرونا و سایه قارچ سیاه:

همگام با طغیان بیماری کووید ۱۹ در موج پنجم، بیماری های نادر و غیر واگیری همچون قارچ سیاه در برخی از بیماران کرونایی فرصت رشد یافته و ترس و واهمه زیادی را در بین مردم ایجاد کرده است. در بیماران کرونایی به دلیل ضعف سیستم ایمنی این قارچ فرصت ظهور و بروز یافته است. بیماری قارچ سیاه در موج پنجم کرونا در برخی از شهرهای کشور از جمله کلات شهر مشهد در بین درصد اندکی از بیماران کرونایی مشاهده شده است. بیماری قارچ سیاه مسری نیست و علت ابتلا به آن هم کووید ۱۹ نیست اما در افراد دچار ضعف سیستم ایمنی بروز می کند. در بیماران کرونایی بدحال به دلیل تضعیف سیستم ایمنی بدن بر اثر استفاده زیاد از داروهای کورتون، این

۱۵ آذر، روز حسابدار گرامی باد



زیباترین شکر، درک نعمت و ارزش آن نعمت و تشکر بابت آن است



افامدروول®

متیل پردنیزولون ۵۰۰

ویال تزریقی

AFAMEDROL®

Methylprednisolone 500

متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات

فرم قابل تزریق کورتیکواستروئید

◀ حلالیت بسیار بالای ملح سدیم سوکسینات

◀ اثرات ضد التهابی تا ۲۰ درصد بیشتر از پردنیزولون

◀ بیشترین دوز در کمترین مقدار حلال در صورت نیاز به غلظت بالای سرمی دارو

◀ قابل تزریق به سه فرم عضلانی، آهسته وریدی و انفوزیون وریدی



Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی



دستاوردهای پزشکی و دارویی در ۲۰۲۱

ببینند و بر این اساس شیوه زندگی خود را شکل دهند. همچنین می توانند بلافاصله موارد افزایش قند خون را تشخیص دهد. نمایشگاه هاو مجلات سال ۲۰۲۱ لباس های هوشمند متعددی را معرفی کردند از کفش های طبی تا تی شرت های هوشمند و حتی کلاه های هوشمند.

کرونا؛ موتور محرکی در توسعه پزشکی / دارویی

همه گیری کووید -۱۹ به پیشرفت مراقبت های بهداشتی، دارویی و پزشکی در دو سالی که گذشت، شتاب داد. در نتیجه، چندین فناوری پزشکی امیدوارکننده در مقیاس وسیع در سال ۲۰۲۱ رخ داد. که به اختصار به برخی از آنها اشاره می شود:

توسعه پزشکی از راه دور پیشرفته

پزشکی از راه دور در طول همه گیری کووید -۱۹ یک پیشرفت بزرگ را به همراه داشت، به گونه ای که در همان ژانویه ۲۰۲۰، ۲۴ درصد از سازمان های مراقبت های بهداشتی، برنامه موجود از راه دوری داشتند ولی تا پایان سال ۲۰۲۱، بسیاری از سازمان های مراقبت های بهداشتی بر چگونگی ادغام بهترین خدمات از راه دور با خدمات فیزیکی موجود تمرکز نمودند. از ویژگی های مجازی همچنان به عنوان راهی برای افزایش دسترسی به مراقبت های اولیه و مراقبت های فوری و همچنین بهبود همکاری با کلینیک ها، مراکز مراقبت طولانی مدت، مراکز دیالیز و خدمات بهداشت روانی استفاده خواهد شد. و طی این سال (۲۰۲۱) ضربان سازها هوشمندتر شده و با فعال کردن دستگاه های ضربان ساز با فناوری بلوتوث، از برنامه های تلفن همراه هوشمند استفاده بیشتری به عمل آمد. کووید هم چنین موجب پیشرفت محسوسی در فناوری کنفرانس های ویدئویی ایجاد نمود.

روش های جدید توسعه دارو

توسعه چندین واکسن ایمن و مؤثر Covid-۱۹ در سال ۲۰۲۱ به عنوان یکی از بزرگ ترین دستاوردهای علمی در تاریخ بشر به یادگار خواهد ماند. این روند نه تنها با ردیابی سریع نظارتی بلکه با ابداعاتی در شیوه های انجام آزمایشات پزشکی انجام شد: آزمایشات بالینی مجازی، که عمدتاً به صورت آنلاین انجام می شود، انجام مسئولیت مشارکت را راحت کرد. همراه با روحیه همکاری و نه رقابت بین شرکت های دارویی، آنها می توانند راه را برای آینده ای روشن در توسعه دارو هموار کنند.

سرعت پیشرفت بشریت در دنیای علم و فناوری در تمامی عرصه ها به حدی رسیده که نسل های جدید محصولات و سیستم ها، به سال و حتی به ماه ها، رسیده است. در این سرعت بالا، قطعاً دانش و علوم مرتبط با زندگی و حیات آدمی از مابقی رشته های دانش محور؛ سرعت بالاتری دارند. زیرا میل بشریت به حیات بیشتر است. فناوری مربوط به علوم مرتبط با سلامت سریع تر از گذشته در حال تغییر است. این سرعت تا جایی است که آدمی گاهی از دانش خود جا می ماند. مجمع جهانی اقتصاد، پیش بینی کرده که بیش از نیمی از نیروی کار صنایع دارویی و پزشکی در آینده نزدیک برای داشتن حداقل مهارت کار به آموزش های متعدد و مجددی نیاز داشته باشند. از طرفی سال ۲۰۲۱ را باید سال سبقت های علمی فراوان تری در این عرصه دانست. توسعه لباس های هوشمند:



لباس های هوشمند، لباس هایی هستند که به صورت مختلف توسط کاربران و بیماران بر تن شده و موارد حیاتی بدن را با دقتی قابل قبول نشان می دهد. تکنولوژی که روز به روز بازار بیشتری پیدا می کند و از عرصه های سرمایه گذاری قابل توجه در حوزه صنایع سلامت محسوب می شود. به عنوان نمونه CGM های پوشیدنی نیاز به آزمایش متناوب گلوکز را برطرف کرده و در عوض میزان قند خون فرد را به صورت بلادرنگ پیگیری می کنند.

این لباس ها به کاربران اجازه می دهد تا تأثیرات فوری غذا و ورزش را

برخی از رویه های نظارتی آرام شده در مورد توسعه دارو با همه گیری کووید ۱۹ رنگ باخت، اما روش های ابتکاری برای آزمایش و همکاری می تواند باقی بماند. اتحاد بین چندین وزنه دارویی سنگین - از جمله Gilead، Novartis و WuXi AppTec - در حال حاضر به طور مشترک بررسی درمان های ضد ویروسی جدید و به اشتراک گذاری داده های اولیه انجام می شود که بی سابقه است. FDA دستورالعمل هایی را برای آزمایشات مجازی منتشر کرده و مرز جدیدی را برای توسعه و آزمایش داروهای جدید باز کرده است.

مراقبت های بهداشتی داده محور

به گفته یک شرکت مشاور، Bain، انتظار می رود بازار بزرگ داده های بهداشتی و درمان تا سال ۲۰۲۵ به ۷۰ میلیارد دلار برسد. با افزایش سرعت جمع آوری داده های بهداشتی، کاربردهای آن گسترده تر شده و پتانسیل آن برای بهبود گزینه های درمانی و بهبود پیامدهای بیماری رو به تزاید است. این انتقالات داده اکنون بر روی کووید ۱۹ بیشتر تأکید دارد. با افزایش سرعت جمع آوری داده های سلامت در ۲۰۲۱، کاربردهای آن گسترده تر شده و پتانسیل آن برای بهبود گزینه های درمانی و بهبود پیامدهای بیماری سر به فلک می کشد. و این توسعه تا سه سال آینده بازاری ۷ میلیارد دلاری را موجب می شود.

نانوپزشکی

کووید باعث سرعت گرفتن نانوپزشکی کاربردی در سال ۲۰۲۱ هم شد. فناوری ای که در مقیاس اتمی، مولکولی یا فوق مولکولی عمل می کند. برای چنین اندازه کوچکی، این پتانسیل بسیار زیاد است: نانو پزشکی در تصویر برداری، سنجش، تشخیص و تحویل از طریق دستگاه های پزشکی کاربرد دارد و موضوع تشخیص به خصوص کرونا پیشرفت های نانو تسترها را موجب گردید. محققان یافتن روش های جدیدی برای استفاده از نانوپزشکی برای هدف قرار دادن تک سلول ها را تا انتهای سال ۲۰۲۱ به مرحله اجرا درآوردند، مرکز توجه این فناوری نانو، مبارزه با ویروس ها و باکتریها است. نانو پزشکی همچنین در تصویربرداری، سنجش و تشخیص و تحویل اطلاعات نیز کاربرد دارد

آزمایشگاه کرونا بر روی تراشه

رساندن نمونه ها به آزمایشگاه و انجام آزمایش های متعدد خیلی طول می کشد و این موضوع در اشاعه ویروسی بسیار حایز اهمیت است، از طرفی با افزایش حجم کار آزمایشگاهها در دروران کرونا، به شدت افزایش یافته و اعلام نتیجه دقت قبل را ندارد، حالا چگونه می توان نمونه گیری آزمایشگاه ها را به محل بیمارمان برد و مدت و دقت آزمایشات را افزایش داد؟ این سوال محققان دانشگاه استنفورد بود که اخیراً و در ماه های پایانی ۲۰۲۱ بر اساس آنزیم CRISPR Cas۱۲ پاسخ داده شد. این محققان روش آزمایش ویروسی را توسعه دادند که به "آزمایشگاه روی تراشه" نامیده شد. در این روش از تراشه هوشمندی (که اندازه آن تقریباً نصف یک کارت اعتباری است) را اختراع و به ثمر رساند که شامل یک شبکه پیچیده از کانال های کوچک تر از عرض موی انسان است و می تواند نتایج آزمایش کرونا ویروس را در کمتر از ۳۰ دقیقه انجام داده و نتیجه دقیقی آن را ارائه می دهد.

پزشکی شخصی

اگر یک روند فراگیر برای همه پیشرفت های فناوری پزشکی وجود داشته باشد، آن شخصی سازی پزشکی و درمان افراد با کمک خود آنها است. در حالی که این امر در سطوح مختلف رخ می دهد، در بیوتکنولوژی و داروسازی طی سال ۲۰۲۱ توسعه بیشتری یافت. در این روش دانشمندان و پزشکان می توانند پاسخ های احتمالی افراد

را نسبت به داروها و دوزها مورد مطالعه قرار دهند و رژیم های شخصی را بر این اساس انتخاب کنند تا از عوارض جانبی خطرناک ناشی از تجویز بیش از حد داروی برنامه ریزی شده جلوگیری کنند.

بسیاری از سازمان های مراقبت های بهداشتی بر چگونگی ادغام بهترین خدمات از راه دور با خدمات فیزیکی موجود تمرکز خواهند کرد.

از ویژگی های مجازی همچنان به عنوان راهی برای افزایش دسترسی به مراقبت های اولیه و مراقبت های فوری و همچنین بهبود همکاری با کلینیک ها، مراکز مراقبت طولانی مدت، مراکز دیالیز و خدمات بهداشت روانی استفاده خواهد شد.

کاربرد دوم در درمان های مبتنی بر RNA است که به دنبال "تداخل" با داده های ژنتیکی در سطح RNA و پیشگیری از ناهنجاری ژنتیکی قبل از تبدیل شدن آنها به پروتئین های عملکردی (یا غیر عملکردی) است. روش های موفق تر RNA درمانی شخصی (مانند نوکلئوتیدهای ضد حس و تداخل RNA) به دنبال مبارزه با شرایط ژنتیکی نادر مانند بیماری هانتینگتون، اختلالات عصبی و انواع سرطان است.

شناخت دقیق بخش های ناشناخته DNA



دی ان ای ما بسیار شبیه به دی ان ای شامپانزه است که از نظر تکاملی نزدیک ترین خویشاوند انسان هاست. محققان سلول های بنیادی در سال ۲۰۲۱ بخشی از DNA ما را یافته اند که قبلاً مورد مطالعه قرار نگرفته بود، به نظر می رسد مطالعه این DNA غیر رمزگذاری شده، می تواند توضیح بدهد که چرا مغز ما متفاوت کار می کند. در طی این مطالعه پژوهشگران با استفاده از سلول های بنیادی سلول های مغزی انسان و شامپانزه را رشد دادند و این دو نوع سلول ها را با هم مقایسه کردند و مشخص شد که انسان ها و شامپانزه ها از بخشی از DNA خود به طور متفاوت استفاده می کنند. این دستاورد کمک می کند به فرآیندی که باعث شده مغز انسان به شکل امروزی کار کند و به آموزش دهی و توسعه فناوری اقدام نماید، شناخته شود. هم چنین این یافته ارزشمند می تواند به درمان بعضی از اختلالات روان پزشکی مثل اسکیزوفرنی هم کمک کند. از طرفی نتایج این پژوهش ها نشان می دهد که اساس تکامل مغز انسان مکانیسم های ژنتیکی است که بسیار پیچیده تر از آن چیزی است که قبلاً تصور می شد، لذا این یک یافته شگفت انگیز است.

گرم شدن زمین و تغییر اقلیم باعث تغییر شکل حیوانات می شود کشف هایی از تکاملات سریع جانداران بر اساس تغییرات آب و هوایی در سال ۲۰۲۱ و در ادامه تحقیقات قبل از این سال، دانشمندان دریافته اند که حیوانات در تلاش اند که با تغییرات آب و هوایی سازگار شوند. برای مثال برخی از حیوانات خون گرم در حال تغییر شکل هستند و منقار، پاها و گوش هایشان بزرگتر شده تا بتوانند دمای بدن خود را با گرم تر شدن سیاره، بهتر تنظیم کنند. هم چنین چندین گونه از موش ها افزایش اندازه دم داشته اند، تا بتوانند با گرمایش زمین کنار بی آیند.

واکسن های نجات بخش در برابر ویروس کشنده کووید ۲۰۱۹

در حالی که اولین واکسن ساخته شده از زن در دسامبر گذشته تایید شد، ولی در سال ۲۰۲۱ بالاخره دانشمندان متوجه شدند تزریق بر پایه زن ها چقدر در دنیای واقعی موثرتر است. این نخستین باری بود که بشریت به جای استفاده از واکسن حاوی ویروس ضعیف شده از واکسنی با تغییرات ایجاد شده در ژنوم ویروس ساخته شد و به طور گسترده ای در جهان مورد استفاده واقع گردید. در این روش ساخت واکسن ماده ژنتیکی که به عنوان اسید ریبونوکلیک یا به اختصار RNA شناخته می شود، به سلول هایی منتقل می شود که در آنجا آنتی ژن برای ایجاد مصونیت در برابر بیماری و مرگ ساخته می شود. دو چیز دیگر واکسن های RNA (پیام رسان) را قابل توجه و متمایز با دیگر واکسن ها می کند. اول، از ساخت تا تایید واکسن ۱۰ ماه طول کشید، در حالی که به طور معمول تهیه واکسن ها عموماً یک دهه طول می کشید. مورد دوم، این بود که واکسن های RNA درون ذرات ریز چربی بسته بندی می شوند و این فرآیند برای وارد کردن RNA به سلول های بدن انسان کاملاً سالم و بدون مشکل هستند. در جریان تهیه این واکسن ها و مقابله با بیماری کرونا نکته مهم دیگری هم برای محققان روشن شد، این که واکسن ها از نوع شدید بیماری ها پیشگیری می کنند اما همیشه نمی توانند انتقال بیماری را متوقف کنند. تا اواسط سال ۲۰۲۲ این واکسن ها بر اساس پروتئین اسپایک ویروس توسعه خواهد یافت، رخدادی که اگر با موفقیت انجام شود به واکسن تک دوزی امید داشت، برخلاف واکسن های دیگری که در دو مرحله باید تزریق شوند، واکسن هایی که اکنون با فراگیر شدن گونه ای امیکرون، باید دوز سوم آن نیز تزریق شود.

تولید قریب الوقوع داروهای آلزایمر



سالهاست بودجه و زمان زیادی برای کشف داروی آلزایمر صرف شده است اما هنوز هیچ یک از داروها به تایید نهایی سازمان غذا و داروی آمریکا نرسیده است. در سال ۲۰۲۱ شرکت بایوژن (Biogen) اعلام کرد که به زودی دارویی به نام آدوکانوماب (aducanumab) را برای درمان

آلزایمر تولید و به بازار عرضه می کند. این دارو طبق نظر سازندگان احتمالاً می تواند سرعت پیشرفت بیماری را کاهش داده و باعث شود فرآیندهایی مثل از دست دادن توان تکلم و حافظه کند شود. این دارو نوعی آنتی بادی است که پروتئین های چسبناک مغز به نام آمیلوئید، وصل می شود. دانشمندان حدس می زنند که همین آمیلوئیدها عامل ایجاد عارضه آلزایمر هستند. نتایج فاز سوم کارآزمایی بالینی این دارو امیدوار کننده است و باید منتظر باشیم و ببینیم آیا بالاخره جهان به دارویی برای آلزایمر دست پیدا خواهد کرد؟

واکسن مالاریا

سازمان بهداشت جهانی، واکسن مالاریا را برای نخستین بار پائیز امسال رونمایی نموده و بلافاصله استفاده گسترده از این واکسن نجات دهنده را آغاز کرد. مالاریا توسط یک انگل ایجاد و از طریق نیش پشه های آلوده پخش می شود. این بیماری می تواند منجر به تب بالا و علائمی شبیه آنفولانزا شود که در برخی موارد به بیماری شدید و مرگ می انجامد. در سال ماقبل (۲۰۲۰) حدود ۶۲۷ هزار نفر بر اثر مالاریا جان خود را از دست دادند که نزدیک به ۸۰ درصد آن ها کودکان زیر ۵ سال بودند. واکسن تازه تایید شده، «ماسکیریکس» (Mosquirix) در آزمایش های بالینی حدود ۵۶ درصد در طول یک سال کارایی داشت. این یعنی به طور کامل جایگزین دیگر روش های پیشگیری که احتمال نیش پشه را کاهش می دهند، مانند توری و اسپری نمی شود. اما کارشناسان این واکسن را ابزاری ارزشمند می دانند تا در کنار روش های دیگر برای مبارزه با این بیماری مهلک استفاده شود.

عضوی از حیوان؛ در بدن انسان!

در پاییز ۲۰۲۱، جراحان یک کلیه ی رشد یافته در بدن خوک تغییر ژنتیکی داده شده را به انسان پیوند زدند و این عضو را به مدت ۵۴ ساعت تحت نظر داشتند تا عملکرد طبیعی آن را تأیید کنند. این روش جراحی که در دانشگاه نیویورک انجام شد، نخستین مورد مهم در زمینه پیوندهای بیرونی، یعنی پیوند سلول ها، بافت ها یا اندام ها از غیرانسان ها به انسان را به نمایش گذارد که تحولی بسیار بزرگ در پیوند اعضا است و نشان می دهد شاید در آینده نزدیک، حیوانات دستکاری شده ی ژنتیکی می توانند منبعی پایدار از اندام هایی باشند که به شدت مورد نیاز فهرست رو به رشدی از بیماران هستند. اما این فناوری هنوز در روزهای اولیه ی خود است. رخدادهای فراوان دیگری نیز در حوزه پزشکی، دارویی و بهداشتی در سال ۲۰۲۱ حاصل آمد که در این مجال کوتاه بررسی همه ای آنها مقدور نبوده، اما در مجموع این سال را باید یک سال نقطه عطفی محسوب داشت، زیرا همان طوری که بیان شد، بسیاری از این دستاوردها در این سال به وقوع پیوست که در نوع خود اولین محسوب می شوند. با امید به این که سال ۲۰۲۲ نیز سالی موفق در این بخش ها باشد تا بشریت زندگی بهتری داشته باشد.

تألیف (گردآوری و بازنویسی): مهندس رویانصر تی

تبریک



#با همکاران

همکاران ارجمند،

جناب آقایان: سید فردین حسینی (تولید) تولد فرزند عزیزتان (رستا سادات) و ابوالفضل رنجبر (تولید) تولد فرزند نازنینتان (رستا) را صمیمانه و صادقانه به شما سه همکار گرامی تبریک و تهنیت عرض می نمایم.

اگر می خواهید فرزندتان قدردان زحمات شما باشند، خود شکر و تشکر را فراموش نکنید



تهیه نقشه‌ی دمایی در محیط‌های کنترل شده

محیط‌های کنترل شده‌ی دمایی در شرکت‌های داروسازی با توجه به الزامات خاص نگهداری مواد و انجام فرآیند تولید محصول ایجاد می‌شود.

حجم این محیط‌ها و پارامترهای مورد نیاز با توجه به نیاز هر بخش و فرآیند می‌تواند متغیر باشد. سردخانه‌ها، انبارها، یخچال‌ها، اتاقک‌های نگهداری دارو و ... همگی از موارد محیط‌های کنترل شده‌ی دمایی می‌باشند.

ارزیابی ریسک

امروزه با پیشرفت کنترل‌های کیفی هر فرآیندی در حوزه‌ی تضمین کیفیت نیاز به ارزیابی ریسک برای بررسی تمامی جنبه‌ها و پیامدهای آن را دارد. این فرآیندها عمدتاً با تشکیل جلسه‌ای با حضور تمامی افراد مطلع و دخیل در انجام فرآیند و ارزیابی جنبه‌های مختلف ریسک آن انجام می‌گردد. در فرآیند تهیه نقشه‌ی دمایی نیز فرآیندهای زیر می‌تواند به عنوان جنبه‌های ریسک برای اجرای بهتر فرآیند در نظر گرفته شود:

- محدوده‌ی مجاز دمایی چقدر باید در نظر گرفته شود؟
- چه مواردی میتواند در ایجاد نتایج خارج از محدوده دخیل باشد؟
- تغییرات و نوسانات دمایی در چه شرایطی رخ می‌دهد؟
- احتمال ایجاد نامناسب‌ترین نتایج در کدام نقاط بیشتر است؟
- در صورت رخداد نتایج خارج از محدوده چه دستورالعمل‌هایی در نظر گرفته شده است؟
- میزان قرارگیری بار (Load) چه تأثیری در نتایج دارد؟

● آیا اطمینان از عملکرد سیستم‌های کامپیوتری (در صورت وجود) و تجهیزات ابزار دقیق وجود دارد؟

● و....

چه زمانی برای تهیه نقشه‌ی دمایی مناسب است؟

نقشه برداری دما یک انبار باید در اولین فرصت ممکن در هنگام راه‌اندازی انجام شود.

این امکان تشخیص زودهنگام و حل مشکلات مربوط به عملکرد سیستم را فراهم می‌کند. همچنین می‌تواند محدودیت‌های عملیاتی بالقوه را شناسایی کرده و مورد بحث و بررسی قرار دهد تا مشخص شود که آیا محدودیت‌ها قابل قبول هستند یا نیاز به ایجاد تغییرات دارند. قبل از شروع فرآیند تهیه نقشه‌ی دمایی سیستم‌های تهویه و هواسازها باید راه‌اندازی شوند. برای ایجاد اطمینان از عملکرد مناسب آن‌ها باید وضعیت عملیاتی این سیستم‌های پشتیبانی که ممکن است بر نتایج آزمایش تأثیر بگذارد ارزیابی گردد.

عملکرد سیستم‌های پشتیبانی ثانویه مانند چیلر‌ها، بویلر‌ها، و... نیز باید مدنظر قرار داده شود.

(تمامی موارد ارزیابی ریسک و معتبرسازی نیز می‌تواند برای سیستم‌های پشتیبانی نیز در نظر گرفته شود)

در محیط‌های کنترل شده‌ی دمایی که امکان ایجاد تغییرات در عملکرد آنها با تغییرات زمان وجود دارد، باید در تمام بازه‌ی زمانی مورد نظر و پس از رخداد تغییرات، فرآیند تهیه نقشه‌ی دمایی تکرار گردد. همچنین در صورت ایجاد هرگونه تغییر فیزیکی در سیستم (تغییرات

اندازه گیری

استانداردهای متفاوتی برای راهنمایی محل قرارگیری سنسور ها در محیط های کنترل شده ی دما وجود دارد ولی به طور کلی ارزیابی شرایط محیط بر اساس پارامترهای زیر می تواند به انتخاب مناسب محل قرارگیری و تعداد سنسورها کمک کند.

- حجم محیط کنترل شده چقدر است؟
- محل نگهداری محصولات در کجای محیط واقع شده است؟
- محل قرارگیری سیستم های ایجاد کننده سرمایش و گرمایش کجاست؟
- تاثیر مستقیم این سیستم ها چه محوطه ای را تحت پوشش قرار می دهد؟
- تعداد درچه های تامین هوا و محل قرارگیری آنها چگونه است؟
- بدترین شرایط محیطی در چه زمانی اتفاق می افتد؟
- میزان قرارگیری بار چه تاثیری در تغییر شرایط دارد؟
- باز و بسته شدن درب و عبور پرسنل در تغییر شرایط محیطی تا چه اندازه می تواند تاثیر گذار باشد؟
- بازه ی زمانی تغییرات چقدر است؟
- یکی از پارامترهای مهم در محیط های کنترل شده ی دمایی زمان بازیابی سیستم به شرایط عادی در زمان بروز هرگونه انحراف در سیستم است.
- برای محاسبه ی این میزان شرایطی که امکان بروز این انحراف را ایجاد می کند شبیه سازی گردیده و زمان بازیابی اندازه گیری می شود.
- میزان نرخ نمونه برداری پایین برای ایجاد داده های مناسب برای پایش عملکرد سیستم می تواند موثر باشد.

گزارش نقشه ی دمایی

پس از تکمیل اندازه گیری، داده های آن باید برای تعیین مکان سنسورهای نظارت دائمی بررسی شوند. داده های اندازه گیری شده برای هر نقطه بر اساس زمان بررسی شده و باید با توجه به موارد زیر تفسیر گردند:

- شرایط و گستره ی دمایی در شرایط و ساعات کاری
 - تغییرات دمایی در ساعات استراحت
 - تاثیر میزان بارگذاری در نقاط مختلف
 - تاثیر بروز انحرافات در عملکرد سیستم
- در صورت قرارگیری نتایج در محدوده ی مناسب نقاطی که بدترین شرایط دمایی را دارند به عنوان نقاط کنترلی ثابت مورد استفاده قرار می گیرند. و همچنین در صورت خارج از محدوده بودن نتایج پس از بررسی های مورد نظر و بهبود شرایط محیطی، فرآیند تهیه نقشه ی دمایی باید تکرار گردد. ■ مهندس کامران نوروزی

عمده در سیستم های پشتیبانی، موتورهای خنک کننده، تعمیرات اصلی سیستم و... که می تواند بر شرایط تاثیرگذار باشد، باید فرآیند تهیه نقشه ی دمایی تکرار گردد.

قبل از شروع فرآیند باید به چه مواردی توجه شود؟

- قبل از شروع فرآیند تهیه نقشه ی دمایی، مسئولیت های تمامی افراد در ارتباط با فرآیند باید تعریف شود و موارد زیر در نظر گرفته شود:
- محدوده اندازه گیری مورد نیاز
- بررسی و تایید پروتکل و روش های اندازه گیری
- بررسی نقشه های فنی محیط و ویژگی های آن
- الزامات فرآیند و نحوه ی بررسی پیشرفت آن
- افراد و وظایف مربوط به رسیدگی به مغایرت های آزمون
- مکان و علامت گذاری نقاط نقشه برداری
- تعریف معیارهای پذیرش و نتایج مورد انتظار
- نحوه ی نمونه برداری و مدیریت نگهداری داده های خام
- بررسی قالب گزارش و موارد مورد نیاز برای ایجاد محتوای آن
- مسئولیت افراد برای اجرای مناسب فرآیند با توجه به تمامی موارد در نظر گرفته شده
- تمامی تجهیزات مورد استفاده برای فرآیند باید کالیبره بوده و دارای گواهینامه معتبر باشند.

با توجه به حجم کاری و جزئیات فرآیند، تعداد پرسنل و افراد در ارتباط با تهیه نقشه ی دمایی می تواند متفاوت باشد. پس از بررسی موارد فوق قبل از شروع فرآیند باید موارد زیر در نظر گرفته شوند:

الف) بازرسی فیزیکی عملکرد:

به عنوان مثال، تأیید میدانی نقشه های فنی بررسی شده با فضای فیزیکی موجود برای اطمینان از انطباق با مشخصات طراحی

ب) بررسی های ایمنی قبل از عملیات:

بررسی نحوه قرارگیری تجهیزات اندازه گیری و ایمنی قرارگیری و استفاده از آن در محیط های مورد نظر

ج) تست های عملکردی اولیه:

اطمینان از عملکرد اولیه سیستم با بررسی جزئیات سیستم و یا اندازه گیری اولیه

انتخاب تجهیزات اندازه گیری

پارامتر مهم در انتخاب تجهیزات اندازه گیری ویژگی دمایی و رطوبتی مورد نیاز می باشد.

میزان دقت تجهیز باید در اندازه گیری و تعیین حدود مجاز در نظر گرفته شود. به طور مثال در تهیه نقشه ی دمایی از یک محیط با دمای کنترل شده ی بین ۲ تا ۸ درجه، اگر مقادیر مجاز مورد نیاز از هر سمت دمایی یک درجه در نظر گرفته شده باشد (۳ تا ۷ درجه)، در صورت استفاده از یک ثبت دما با دقت ۰٫۳ درجه ی سانتیگراد باید محدوده ی مجاز را در گزارش نهایی بین ۳٫۳ تا ۶٫۷ درجه در نظر گرفت. سنسورهای دما با زمان پاسخ سریع معمولاً برای تهیه نقشه ی دمایی مورد استفاده قرار می گیرند تا با ارائه اطلاعات دقیق به بررسی بهتر عملکرد سیستم کمک کنند.

محل قرارگیری سنسورها باید از قبل مشخص و در نظر گرفته شده باشد تا تجهیزات اندازه گیری مغایرتی با محل قرارگیری نداشته باشد. انتخاب محل قرارگیری، نرخ نمونه برداری و تعداد سنسورها

با ما

همراه

باشید



afachemi.co



afachemi.com



info@afachemi.com

ارزیابی مدیریت کیفیت «آفاشیمی» توسط ارزیابان رسمی



که با مدیریت کیفیت محصولات در مسیر موفقیت پایدار؛ موجبات تعالی سازمانی را برای واحدهای متقاضی فراهم می‌نماید، گواهی‌های اهتمام به کیفیت و تقدیرنامه‌های اشتها به کیفیت این جایزه بعد از ارزیابی‌های دقیق، از سوی سازمان غذا و دارو اعطاء می‌شود.

البته در تفسیر این تعریف، «ارزش» به سودی گفته می‌شود که توان توسعه مطلوبی را برای یک بنگاه ایجاد نماید و «کیفیت» برابر است با تامین خواست‌های مشتریان (که این خواست‌ها عبارتند از: مرغوبیت یا همان انطباق کامل محصول با الزامات و استانداردها، مناسبت قیمتی، زمان و سهولت دسترسی، نوآوری و تنوع و اخلاق‌مندی) و «مدیریت کیفیت» نیز به مدیریتی برای تحقق هم‌زمان تمامی خواست‌های مشتریان در مسیر رضایت ساینده نفعان بر مبنای اصول هشت گانه مدیریت کیفیت، تعبیر شده است. در تعریف «موفقیت» نیز مفهوم خاصی دارد که عبارت است از: تعیین هدف و رسیدن به آن، بر مبنای برنامه‌ای واقع‌بینانه و عملیاتی. در تعریف مذکور؛ برای رسیدن به موفقیت به ۲ عامل: هدف و برنامه نیاز است، این ۲ عامل در ارکان جهت‌ساز سازمان (شامل: چشم‌انداز، مأموریت و بیانیه اخلاقی) تعریف می‌شوند و پایداری «موفقیت» نیز تداوم چرخه‌ای همین موارد (یعنی تعریف مجدد و بازنگری اهداف قبلی و اجرای برنامه‌های جدید) است. با توجه به موارد مذکور، ارزیابی‌های یک جایزه علمی/ مدیریتی مانند جایزه غذا و دارو تمامی جوانب یک سازمان را در بر می‌گیرد.

گفتنی است، شرکت داروسازی آفاشیمی سطح ابتدای جایزه مذکور را در سال ۱۳۹۰ طی نمود و ارزیابی اخیر اولین ارزیابی این شرکت در سطح اشتها بود که توسط ارزیابان خبره به سرارزیابی آقای دکتر مشیری (از مدیران ارشد هولدینگ زمزم)، انجام شد.

■ برگرفته از کتاب رسمی جایزه، چاپ ۱۳۹۱

شرکت داروسازی آفاشیمی برای اولین بار پس از تاسیس جایزه ملی کیفیت غذا و دارو در سطح بالای این جایزه یعنی سطح اشتها به کیفیت توسط تیم ۴ نفره ارزیابان این جایزه مورد ارزیابی واقع شد.

در این ارزیابی که دو روز به طول انجامید، تمامی بخش‌های شرکت در هفت معیار مدل ایرانی ارزیابی کیفیت مورد ارزیابی دقیق واقع شد. هفت معیار مدل این جایزه که در سال ۱۳۸۹ تاسیس گردید، عبارتند از: ۴ معیار توانمندساز حاوی تجویزات متعدد در قالب زیرمعیارهای اصلی و نکات راهنما و ۳ معیار نتایج.

معیارهای توانمندساز این مدل عبارتند از: مدیریت، منابع، فرآیندها و کارکنان که بایستی در سه معیار نتایج، (نتایج حاصل از به کارگیری تجویزات بخش توانمندسازها)، مورد سنجش واقع شود.

برای متقاضیانی که نخستین حضور خود در سطح اشتها به کیفیت را تجربه می‌کنند، ارزیابان قبل از ارزیابی معیارهای موجود در این مدل و براساس کتابچه‌های امتیازدهی رسمی، بدو ۱۹ شرط دریافت سطح ابتدای جایزه (یا سطح اهتمام به کیفیت) در ۴ محور تعهد به کیفیت، آموزش، خودارزیابی و پروژه‌های بهبود را بررسی کرده و و هم‌چنین وضعیت شرکت و یا سازمان متقاضی را در ۸ اصل مدیریت کیفیت، (یعنی ۱- مشتری محوری، ۲- رهبری یا مدیریت ارشد شرکت، ۳- مشارکت کارکنان در مدیریت کیفیت، ۴- نگرش فرآیندی، ۵- نگرش سیستمی، ۶- بهبود مداوم کیفیت، ۷- تصمیم‌گیری بر اساس واقعیات و اطلاعات و ۸- داشتن روابط پویا و سودمند دو جانبه با تامین کنندگان) مورد بررسی قرار می‌دهند.

بنیانگذاران این جایزه، این فرآیند را این گونه تعریف نموده‌اند: «جایزه ملی کیفیت غذا، دارو و بهداشت ایران، فرآیندی است ارزش‌افزا



یلدا مبارک



لحظه هاتون اناری

پیمانی برای سلامتی



داروسازی آفاشیمی