



Quarterly Journal
Autumn 2025 - No. 77

Afa Chemi

◆ فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی ◆ توزیع: تخصصی و رایگان ◆ سال سیزدهم ◆ پاییز ۱۴۰۴ ◆ دوره جدید ◆ شماره ۷۷ ◆



برگ ها می ریزند،
اما کیفیت ما
همیشه پا برجاست

فرم تزریقی اس امپرازول برای اولین بار در ایران



فروز آف®

دفروکسامین ۵۰۰ و ۲۰۰۰ میلی گرم

ماده موثره منحصر به فرد
آلمانی از شرکت EXCELLA

با ویژگی آهن زدایی بالاتر

نسبت به نمونه های مشابه
در بازار

در شرکت داروسازی آفاشیمی
تمامی تلاش ما تولید فرآورده‌هایی
با رعایت اصول GMP با بالاترین
کیفیت و استاندارد جهانی است.



Afa chemi

Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی

پیمانی برای سلامتی

فهرست موضوعی مطالب

- ۲ مقایسه بالینی فرم تزریقی اس امبرازول و بنتوبرازول
 ۴ Contamination Control Strategy در تولید محصولات دارویی استریل
 ۶ فروش هوشمند: نسل جدید موفقیت در بازارهای رقابتی
 ۸ دستگاه‌های برکن ویال
 ۱۱ بازاریابی اخلاق‌محور در صنعت داروسازی، رویکرد راهبردی و مسئولیت‌محور داروسازی آفاشیمی
 ۱۲ لزوم توجه به یکپارچگی داده‌ها در شرکت‌های داروسازی
 ۱۶ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
 ۲۰ ناتوساختارها به عنوان سامانه‌های نوین دارورسانی
 ۲۲ مهارت جرات‌مندی
 ۲۸ مقایسه هواساز هایژنیک و هواساز معمولی: طراحی، کاربرد و ملاحظات مهندسی
 ۳۰ بازگشت به معنا: انسان و کار در جهان پرسرعت امروز

به نام خالق جان‌ها



یادی از مناسبت‌های فصل

پاییز می‌آید تا به ما یادآوری کند زندگی، مجموعه‌ای از لحظه‌هاست که با یاد، معنا می‌گیرند و با همدلی ماندگار می‌شوند. پاییز، فصل تأمل و یادآوری است؛ فصلی که مهر، آبان و آذر آن یا مجموعه‌ای از رویدادهای تاریخی، فرهنگی و انسانی معنایم‌یابد. این فصل با ۲ مهر، یزرگداشت شهدای منا آغاز می‌شود و در ادامه با ۴ مهر، روز سرباز و ۵ مهر، روز گردشگری، روز جهانی جهنگردی و سالروز شکست حصر آبادان یادآور ایثار و پویایی است. در ۷ مهر یزرگداشت قرامت‌نهمان شهید دفاع مقدس، سالروز شهادت سرداران فلاحی، فکوری، نملجو، کلاهدوز و جهان آرا، روز آتش‌نشانی و ایمنی و یزرگداشت شمس گرانی داشته می‌شود و ۸ مهر به یزرگداشت مولوی، روز جهانی دیاتوردی و روز جهانی ناشنویان اختصاص دارد. ۹ مهر با ولادت امام حسن (ع) و روز جهانی سالمندان، ۱۰ مهر روز نخبگان و ۱۱ مهر، سالروز وفات حضرت معصومه (س) است. در ادامه، ۱۳ مهر روز نیروی تنظیمی، ۱۴ مهر روز دامپزشکی و ۱۵ مهر روز روستا و عشایر و روز جهانی حماسه فلسطین (طوفان لاقصی) قرار دارد. ۱۶ مهر روز جهانی کودک، ۱۷ مهر روز جهانی پست، ۲۰ مهر یزرگداشت حافظ، ۲۲ مهر روز جهانی استاندارد و ۲۳ مهر روز جهانی نابینایان (عصای سفید) نگذاری شده است. همچنین ۲۴ مهر روز ملی پارالمپیک، روز پیوند اولیا و مربیان، روز صنعت آسانسور و پله‌برقی و روز جهانی غذا، ۲۵ مهر روز نسل‌کشی کودکان و زنان فلسطینی، ۲۶ مهر روز تربیت بدنی و ورزش و ۲۹ مهر روز صادرات از دیگر مناسبت‌های این ماه به‌شمار می‌رود. آبان‌ماه با ۱ آبان، یزرگداشت ایوب‌فضل بیهقی و روز آمار و پرتره‌ریزی آغاز می‌شود و در ۵ آبان ولادت حضرت زینب (س) و روز زعفران را در خود دارد. ۷ آبان روز ناز، ۸ آبان شهادت محمدحسین فهمیده، روز نوجوان و پیسیج دانش‌آموزی، روز پدافند غیرعامل و روز محیطیان و ۱۳ آبان، روز ملی مبارزه با استکبار جهانی، تسخیر سفارت آمریکا و روز دانش‌آموز است. در ادامه، ۱۴ آبان روز فرهنگ عمومی، ۱۸ آبان روز کیفیت، ۱۹ آبان روز جهانی خدمت در راه صلح و توسعه و ۲۴ آبان روز کتاب، کتابخوانی و کتابدار و یزرگداشت علامه طباطبایی قرار دارد. همچنین ۲۵ آبان روز صنعت نوش‌آفران، ۲۶ آبان سالروز آزادسازی سوسنگرد و ۳۰ آبان روز حکمت و فلسفه، یزرگداشت فارابی و روز قهرمان ملی پایان‌بخش مناسبت‌های این ماه است. آذرماه با ۱ آذر، روز صنعت سرب و روی آغاز می‌شود و در ۳ آذر، شهادت حضرت فاطمه (س) را گرامی می‌دارد. ۴ آذر روز زیتون، ۵ آذر روز پیسیج مستضعفان و سالروز قیام مردم گرگان و ۷ آذر روز نیروی دریایی است. در ادامه، ۹ آذر یزرگداشت شیخ مفید، ۱۰ آذر شهادت آیت‌الله سید حسن مدرس، روز مجلس و روز جهانی مبارزه با ایدز و ۱۱ آذر شهادت میرزا کوچک‌خان جنگلی قرار دارد. همچنین ۱۲ آذر روز قانون اساسی و روز جهانی معلولان، ۱۳ آذر روز تکریم مادران و همسران شهدا و روز بیمه، ۱۵ آذر روز حسابداری، ۱۶ آذر روز دانشجو و روز جهانی هولمیلی و ۱۸ آذر روز صنعت سدسازی و نیروگاه برق‌آبی گرانی داشته می‌شود. ۲۰ آذر ولادت حضرت فاطمه (س) و روز زن، ۲۲ آذر روز صنعت مس، ۲۵ آذر روز پژوهش و ۲۶ آذر روز حمل‌ونقل و رانندگان از دیگر مناسبت‌هاست و در ۲۷ آذر، سالروز شهادت آیت‌الله دکتر محمد مفتح، روز وحدت حوزه و دانشگاه و روز جهان عاری از خشونت و فراطی‌گری یاد می‌شود.

ویژه‌نامه داخلی - رایگان - فصلی



فصلنامه داخلی شرکت داروسازی آفاشیمی اعضای هیات تحریریه

دکتر مرزده احمدی (مدیر آزمایشگاه‌های کنترل کیفیت)، مصطفی علمفر (معاونت توسعه بازار)، دکتر اشکان خرمی (مدیر تولید)، دکتر سوسن خاصه خان (مسئول فنی دارویی)، دکتر ترگس گندمی (مدیر تحقیقات)، مریم حسینی گوهرزاد (رئیس تولید تزریقی)، دکتر ندا کاویانی (پزشک طب کار)، هدی کاویانی (معاونت مالی و برنامه‌ریزی)، مهندس افشین میرزایی (مدیر IT)، مهندس رضا مرادیان (معاونت فنی و توسعه)، محمد علی نیک هوش (مدیر منابع انسانی)، مهندس کمران نوروزی (مدیر تضمین کیفیت)، نوشین نظری (مدیر فروش)، ندا یزیدی (مدیر بازاریابی).

مدیر اجرایی فصلنامه:

مهندس رویا نصرتی

عکس:

رضا طب نوری

طراح:

سمانه حسن پور

زمینه فعالیت:

علمی، آموزشی و اطلاع‌رسانی

تعداد:

۱۲۰۰ نسخه

magazine@afachemi.com

تلفن: ۰۲۱-۶۴۰۵۹۰۰۰

نمابر: ۰۲۱-۶۶۷۸۰۷۸۱

تهران کیلومتر ۵ جاده قدیم کرج، خیابان نورد

مقایسه بالینی فرم تزریقی اس امپرازول و پنتوپرازول

قلب، آزمایش‌های خونی یا عملکرد کبد مشاهده نشد. عوارض جانبی گزارش شده عمدتاً شامل اختلالات گوارشی مانند درد شکم، تهوع یا اسهال و سردرد بود که در بیشتر موارد خفیف تا متوسط بودند. این مطالعه نشان داد که تزریق وریدی هر دو داروی اس امپرازول و پنتوپرازول، در کنترل اسیدیته معده مؤثر است و می‌تواند به عنوان گزینه‌ای مناسب برای مدیریت سریع اسید معده در شرایط بالینی، از جمله بیماران سالم و بیماران نیازمند کنترل کوتاه‌مدت اسیدیته، استفاده شود. نتایج حاصل از این تحقیق یا مطالعات پیشین بر روی فرم‌های خوراکی و وریدی هر دو دارو مطابقت دارد و نشان‌دهنده ایمنی و تحمل پذیری مناسب این درمان‌ها است.

مقایسه تأثیر تزریق وریدی اس امپرازول و پنتوپرازول در بیماران مبتلا به سوزش معده در بخش اورژانس

سوزش معده یکی از شایع‌ترین علائم گوارشی است که می‌تواند کیفیت زندگی بیماران را کاهش دهد و حدود ۱۵٪ بیماران دارای علائم شدید هستند. این بیماران اغلب به اورژانس مراجعه می‌کنند و در موارد مزمن، بیماری رفلاکس معده به مری (GERD) تشخیص داده می‌شود. درمان GERD معمولاً نیازمند دارو درمانی و در موارد نادر، جراحی می‌باشد. مهارکننده‌های پمپ پروتون (PPIs) مؤثرترین درمان دارویی برای کنترل تولید اسید معده هستند. تزریق وریدی PPIها به دلیل اثر سریع کاهش اسید، در درمان کوتاه‌مدت و مدیریت علائم حاد مورد استفاده قرار می‌گیرد. در این مطالعه بالینی، بیماران بالای ۱۸ سال یا سوزش معده ناشی از گاستریت به بخش اورژانس یک بیمارستان مراجعه کردند و پس از کسب رضایت آگاهانه، به دو گروه دریافت‌کننده تزریق وریدی ۴۰ میلی‌گرم اس امپرازول و پنتوپرازول در ۱۰۰ میلی‌لیتر محلول نمکی تقسیم شدند. شدت درد یا استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در زمان‌های پایه، ۳۰، ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه پس از تزریق اندازه‌گیری شد. بیماران در طول مطالعه و مراقبت در اورژانس تحت نظر بودند. نتایج شامل ۲۰۵ بیمار (اس امپرازول: ۱۰۴، پنتوپرازول: ۱۰۱) یا میانگین سنی ۳۹ سال و تقریباً تیمی از آنها مرد بودند. هر دو دارو باعث کاهش قابل توجه درد و سوزش معده شدند و میانگین کاهش VAS در ۳۰، ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه نشان داد که هر دو دارو اثر سریع و مداومی در کنترل علائم دارند. تفاوت آماری بین گروه‌ها در ۳۰ دقیقه مشاهده نشد و در زمان‌های ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه دقیقاً تغییرات کوچکی دیده شد، اما هر دو دارو اثر بخشی پایایی داشتند. عوارض جانبی در هیچ گروهی مشاهده نشد و طول مدت بستری در اورژانس مشابه بود. این مطالعه نشان داد که تزریق وریدی هر دو داروی اس امپرازول و پنتوپرازول برای کاهش سریع و مؤثر سوزش معده در بیماران اورژانس ایمن و قابل اعتماد هستند. استفاده از یک دوز وریدی این داروها می‌تواند به کاهش درد حاد و کوتاه کردن مدت بستری در اورژانس کمک کند. این یافته‌ها نشان‌دهنده قابلیت اطمینان و اثربخشی PPIهای تزریقی در مدیریت علائم حاد گوارشی است و اطلاعات بالینی ارزشمندی برای انتخاب درمان کوتاه‌مدت بیماران یا سوزش معده فراهم می‌کند. جمع بندی:

ویال‌های تزریقی اس امپرازول و پنتوپرازول شرکت آفاشیمی با کیفیت بالا و دوز ۴۰ میلی‌گرم در بازار توزیع می‌گردد و در درمان رفلاکس معده به مری (GERD) و سندرم Zollinger-Ellison و بیماری‌های مرتبط با اسید معده کاربرد دارد.

اس امپرازول جزو گروه مهارکننده‌های پمپ پروتون (PPIs) است و با کاهش تولید اسید معده عمل می‌کند. این دارو بصورت تزریق وریدی برای درمان کوتاه‌مدت بیماری‌هایی که قادر به مصرف خوراکی دارو نیستند، کاربرد دارد. در یزرگسالان، برای درمان رفلاکس معده به مری (GERD)، زخم معده ناشی از NSAIDs و پیشگیری از خورتیزی مجدد پس از اندوسکوپی زخم معده یا دوازدهه استفاده می‌شود؛ در کودکان و نوجوانان ۱ تا ۱۸ سال عمدتاً برای درمان GERD کاربرد دارد. در بیماران یا اختلال شدید کبدی یا کلیوی و یا با سابقه واکنش پوستی باید احتیاط مصرف شود و انجام آزمایش Chromogranin A ضروری است. مصرف طولانی مدت ممکن است خطر شکستگی استخوان را افزایش دهد و باعث کمبود ویتامین B12 شود. این دارو یا داروهای ضد HIV، ضد انعقاد، ضد لفسردگی، ضد قارچ، ضد سرخ و برخی داروهای شیمی‌درمانی تداخل دارد. دوز معمول یزرگسالان ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم روزانه و در پیشگیری از خورتیزی مجدد زخم ۸۰ میلی‌گرم تزریق اولیه و سپس ۸ میلی‌گرم در ساعت به مدت ۳ روز است؛ در کودکان ۱۱ الی ۱۶ سال ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم و ۱۲ الی ۱۸ سال ۲۰ تا ۴۰ میلی‌گرم روزانه توصیه می‌شود. عوارض شایع شامل سردرد، مشکلات گوارشی، تهوع، استفراغ و واکنش محل تزریق است. مصرف طولانی‌مدت می‌تواند منیزیم و سایر الکترولیت‌ها را کاهش دهد و کنترل دورهای آزمایشات توصیه می‌شود. پنتوپرازول نیز یک مهارکننده انتخلی پمپ پروتون (PPIs) است که با کاهش تولید اسید معده، در درمان بیماری‌های مرتبط با اسید معده و روده کاربرد دارد. این دارو زمانی به صورت تزریق وریدی تجویز می‌شود که مصرف خوراکی مناسب نباشد، در یزرگسالان، برای درمان رفلاکس esophagitis، زخم معده و زخم دوازدهه، و سندرم Zollinger-Ellison کاربرد دارد؛ مصرف آن در کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود. در بیماران یا اختلال شدید کبدی، نیازمند پایش منظم آنزیم‌های کبدی است. مصرف طولانی‌مدت ممکن است خطر شکستگی استخوان و کاهش منیزیم خون را افزایش دهد و یا داروهایی مانند داروهای ضد قارچ، وارفارین، متوترکسات، داروهای ضد HIV و St. John's Wort تداخل دارد. دوز معمول یک ویال (۴۰ میلی‌گرم) روزانه و در شرایط تولید اسید شدید ۸۰ میلی‌گرم روزانه است. عوارض شایع شامل التهاب محل تزریق، پولیپ معده و افزایش آنزیم‌های کبدی است.

مقایسه اثرات وریدی اس امپرازول و پنتوپرازول بر اسیدیته معده در افراد سالم:

مطالعات بالینی نشان داده‌اند که هر دو داروی اس امپرازول و پنتوپرازول، مهارکننده‌های پمپ پروتون، می‌توانند تولید اسید معده را به‌طور مؤثر کاهش دهند و کنترل اسیدیته داخل معده را در افراد سالم و بیماران مبتلا به رفلاکس معده به مری یا سایر اختلالات مرتبط با اسید بهبود بخشند. در این مطالعه، ۳۶ فرد سالم، منفی برای Helicobacter pylori و در سنین ۱۸ تا ۵۰ سال، مورد بررسی قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل سلامت عمومی، عدم مصرف داروهای مرزمن و عدم سابقه بیماری‌های کبدی یا گوارشی قابل توجه بود و افراد یا حاملگی، شیردهی، مصرف داروهای خاص یا اختلالات شدید سلامتی از مطالعه کنار گذاشته شدند. در هر دوره درمان، دارو به صورت تزریق وریدی تک‌دوز (۴۰ میلی‌گرم) روزانه برای سه روز متوالی تجویز شدند و هر دوره حداقل ۱۴ روز دوره پاکسازی از دوره بعدی جدا شد. ثبت pH معده به مدت ۲۴ ساعت در روزهای اول و سوم انجام شد و شامل اندازه‌گیری در طول وعده‌های غذایی استاندارد و میان‌وعده‌ها بود. اندازه‌گیری‌ها با لکتروود شیشه‌ای وارد شده از طریق بینی و قرارگیری توک آن در ۱۰ سانتی‌متری پایین اسفنکتر تحتانی مری انجام شد. نتایج نشان داد که هر دو دارو در افزایش درصد زمان یا $pH > 4$ در طول ۲۴ ساعت و همچنین در چهار ساعت ابتدایی پس از تزریق مؤثر بودند. میانگین pH داخل معده در هر دو گروه دارویی نسبت به مقادیر پایه افزایش یافت و این اثر در روز اول و روز سوم پس از درمان پایدار بود. علاوه بر این، هر دو دارو به خوبی تحمل شدند و تغییرات بالینی قابل توجهی در فشار خون، ضربان

فهرست منابع

- 1.Effect of Intravenous Esomeprazole 40 mg and Pantoprazole 40 mg on Intragastric pH in Healthy Subjects - A prospective, open, randomized, two-way cross-over comparative study Franziska Piccoli, Gaëlle Ory, Antoine Hadengue, Christoph Beglinger, Lukas Degen
- 2.Esomeprazole 40 mg Lv. provides faster and more effective intragastric acid control than pantoprazole 40 mg i.v.: results of a randomized study - A randomized controlled double-blind trial Q. Karakayali, S. Yilmaz, A. Karakayali, Yavuz Yigit, Huseyin Cahit Halhalil, Tolga Uslu

دکتر فرناز اسکندرزاده

Esomeprazole

40 mg Vial

for injection for intravenous use

اس امپرازول

ویال تزریقی ۴۰ میلی گرم

- ✓ مؤثرترین مهارکننده ی پمپ پروتون برای کنترل pH اسید معده
- ✓ برطرف کردن سریع تر و مؤثرتر علائم GERD نسبت به پنتوپرازول
- ✓ توصیه شده توسط FDA برای درمان حاد و کوتاه مدت heartburn.
- ✓ جایگزین فرم خوراکی در بیماران با علائم dysphasia، تهوع، استفراغ یا خونریزی گوارشی
- ✓ تجویز در بیماران بستری و کاهش ریسک آسپیراسیون اسید معده در طی بیهوشی

تنها تولید کننده اس امپرازول
در فرم تزریقی



Afa chemi
Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی
پیمانی برای سلامتی

Contamination Control Strategy در تولید محصولات دارویی استریل

- ارجاعات متعدد در بخش های ۵ تا ۱۱ پیوند CCS با EM، گائینگ، استریل سازی، HVAC، تجهیزات و ...

اهداف اصلی CCS

۱. ایجاد یک تصویر جامع از تمام ریسک های آلودگی
۲. اطمینان از اینکه کنترل ها برای تمام مراحل تولید مناسب و کافی هستند
۳. کاهش ریسک آلودگی به پایین ترین سطح ممکن
۴. یکپارچه سازی تمام سیستم ها، HVAC، گائینگ، آموزش، EM، استریل سازی و ...
۵. ایجاد قابلیت دفاعی قوی در برابر ممیز FDA، EMA، PIC/S



نقش مدیریت ریسک کیفیت در CCS

مدیریت ریسک کیفیت (QRM) مطابق ICH Q9، مبنای طراحی و پیادسازی CCS در Annex 1 جدید است. در این رویکرد، منابع بالقوه آلودگی شناسایی شده و احتمال وقوع و شدت پیامدهای آنها مورد ارزیابی قرار می گیرد. بر اساس نتایج این ارزیابی، اقدامات کنترلی متناسب تعریف می شوند. این موضوع به تولیدکنندگان اجازه می دهد تا تمرکز خود را بر نواحی پرریسک قرار داده و از تحمیل کنترل های غیرضروری اجتناب کنند. CCS در واقع ابزار عملیاتی QRM در محیط های تولید لستریل محسوب می شود.

عناصر کلیدی راهبرد کنترل آلودگی

CCS باید تملی مراحل تولید و پشتیبانی را پوشش دهد. طراحی مناسب فضاها و جریان مواد و پرسنل، اولین گام در پیشگیری از آلودگی است. انتخاب تجهیزات با قابلیت تمیزکاری و لستریل سازی مناسب، نقش مهمی در کاهش نقاط تجمع آلودگی ایفا می کند. سیستم های HVAC و کنترل جریان هوای نیز به عنوان یکی از عناصر حیاتی CCS شناخته می شوند. حفظ اختلاف فشار مناسب، استفاده از فیلترهای HEPA و انجام مطالعات جریان هوا از جمله اقداماتی است که باید در چارچوب CCS تعریف و پایش شوند.

پرسنل و کنترل آلودگی انسانی

Annex 1 جدید توجه ویژه ای به نقش پرسنل به عنوان منبع بالقوه آلودگی دارد. الزامات سخت گیرانه تر در زمینه آموزش، صلاحیت سنجی، گائینگ و رفتار پرسنل نشان دهنده این رویکرد است. CCS باید به طور شفاف نشان دهد که چگونه آموزش های هدفمند، ارزیابی های دوره ای و کنترل مداخلات آسپتیک به کاهش ریسک آلودگی انسانی کمک می کند.

پایش محیطی و بهبود مستمر

پایش محیطی یکی از ابزارهای اصلی برای ارزیابی اثربخشی CCS است. داده های حاصل از پایش ذره ای و میکروبی باید به صورت روندی تحلیل شده و مبنای تصمیم گیری های اصلاحی قرار گیرند. Annex 1 تأکید می کند که CCS یک سند پویا است و باید بر اساس نتایج پایش انحرافات و تغییرات فرآیندی به روزرسانی شود.

مراحل تدوین یک CCS در کارخانه

- مرحله ۱: Mapping تمام فرایندها و تجهیزات کارخانه
- مرحله ۲: شناسایی منابع بالقوه آلودگی
- مرحله ۳: اجرای QRM و تعیین شدت ریسکها
- مرحله ۴: تعریف کنترل های پیشگیرانه و اصلاحی
- مرحله ۵: تدوین سند CCS و ارتباط آن با سایر مستندات GMP

تولید محصولات دارویی استریل به دلیل تماس مستقیم با سیستم های حیاتی بدن، مستلزم بالاترین سطح کنترل کیفیت و ایمنی است. در چنین محصولاتی، هرگونه آلودگی می تواند پیامدهای جدی برای سلامت بیمار به همراه داشته باشد. به همین دلیل، نهادهای نظارتی بین المللی همواره بر بازنگری و تقویت الزامات GMP در این حوزه تأکید داشته اند.

نشر نسخه بازنگری شده Annex 1 در سال های ۲۰۲۲ و ۲۰۲۳ را می توان یکی از مهم ترین تحولات اخیر در حوزه تولید داروهای لستریل دانست. این نسخه با تمرکز بر رویکردهای پیشگیرانه، مفهوم Contamination Control Strategy را به عنوان یک الزام کلیدی معرفی کرده است. CCS نمایانگر گذار از کنترل های مجزا و واکنشی به یک سیستم یکپارچه و مبتنی بر مدیریت ریسک است. بازنگری اخیر Annex 1 در رهنمای GMP اتحادیه اروپا و PIC/S، با لزوم معرفی و پیادسازی راهبرد جامع کنترل آلودگی (Contamination Control Strategy - CCS)، رویکردی ساختار یافته و مبتنی بر مدیریت ریسک را برای تولید محصولات دارویی استریل لزمی کرده است. CCS به عنوان یک چارچوب یکپارچه، تملی منابع بالقوه آلودگی میکروبی، ذره ای و پایروژنی را در طول چرخه عمر محصول، شناسایی و کنترل می کند. این مقاله به بررسی مبنای مفهومی CCS، جایگاه آن در Annex 1 جدید و نقش آن در ارتقای سطح اطمینان از کیفیت محصولات لستریل می پردازد.

جایگاه CCS در Annex 1 جدید

Annex 1 جدید، CCS را نه تنها به عنوان یک الزام مستندسازی، بلکه به عنوان ستون فقرات سیستم کنترل آلودگی معرفی می کند. مطابق این رهنما، CCS باید تملی عناصر مؤثر بر کنترل آلودگی را در بر گیرد و ارتباط منطقی میان آنها را مستند نماید.

این عناصر شامل طراحی تأسیسات، تجهیزات، سیستم های HVAC و جریان هوا، کنترل پرسنل و Gowning، کنترل تجهیزات حیاتی، فرایندهای نظافت و استریل سازی، مدیریت مواد، پایش محیطی، مدیریت انحرافات و Data Integrity است. رویکرد جدید Annex 1 بر این اصل استوار است که ضعف در هر یک از این عناصر می تواند کل سیستم کنترل آلودگی را تضعیف کند.

الزامات CCS در Annex 1

در Annex 1، بندهای زیر به طور مستقیم به CCS اشاره دارند:
- بندهای ۲.۳ تا ۲.۶: معرفی و تعریف CCS و لزوم آن
- بخش ۴: (Contamination Control Strategy) ساختار و اجزای

CCS

فهرست منابع

1. EU GMP Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products. 2022/2023.
2. PIC/S GMP Guide PE 009-17, Annex 1.
3. ICH Q9. Quality Risk Management.
4. Whyte W. Cleanroom Technology.
5. Sandle T. Environmental Monitoring in Pharmaceutical Cleanrooms.

مریم گوهرزاد

تبریک ازدواج

سرکار خانم زهرا رحیمی گرامی (واحد تولید)،
ازدواج فرخنده شما را صمیمانه تبریک عرض می‌کنیم.
از درگاه ایزد منان، تداوم سلامتی، آرامش و موفقیت
روزافزون را در مسیر زندگی مشترک برای شما و همسر
محترمتان آرزو مندیم.

جناب آقای حسین راشدی گرلمی (واحد آزمایشگاه)،
پیوند مبارک ازدواجتان را تبریک عرض می‌تماییم. امید
است این آغاز مبارک، سرآغاز زندگی مشترکی سرشار از
تفاهم، همدلی و توفیقات روزافزون برای شما و همسر
گرامی‌تان باشد.

جناب آقای حسن شهرودی گرلمی (واحد آزمایشگاه)،
ازدواج سعادت‌مندانه شما را صمیمانه تبریک عرض
می‌کنیم. برای شما و همسر محترمتان، زندگی مشترکی
آکنده از آرامش، سلامت و سریلندی آرزو داریم.

جناب آقای صمد محمدی گرامی (واحد تولید)،
مناسبت خجسته ازدواج شما را تبریک عرض می‌تماییم.
توفیق روزافزون، پایداری و کامیابی در سایه تفاهم و
همراهی صمیمانه را برای شما و همسر ارجمندتان
آرزو مندیم.

سرکار خانم نیلوفر سرمدی گرامی (واحد تولید)،
ازدواج فرخنده شما را صمیمانه تبریک عرض می‌کنیم.
امید است در پرتو این پیوند مبارک، زندگی مشترکتان
سرشار از آرامش، سلامت و موفقیت‌های مستمر باشد.

جناب آقای مهدی حیدرلکی گرامی (واحد تولید)،
پیوند ازدواج حضرت تعلی را تبریک عرض می‌تماییم.
آرزو مندیم این آغاز ارزشمند، منشأ خیر، برکت و توفیق
روزافزون برای شما و همسر گرامی‌تان باشد.

- مرحله ۶: آموزش پرستل
- مرحله ۷: پایش دوره‌ای اثربخشی CCS و بازنگری سالانه

چالش‌های رایج پیاده‌سازی CCS

- از جمله چالش‌های پیش رو در ایجاد و پیاده‌سازی CCS در یک شرکت داروسازی می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:
- نبود مستندسازی کافی
- عدم هماهنگی بین واحدها (Production, QC, QA)
- ضعف در سیستم EM
- کمبود تخصص در QRM
- عدم به‌روزرسانی CCS بر اساس تغییرات کارخانه

کاربرد CCS در پرکنی آسپتیک پودرهای استریل ویالی در ادامه مقلیم مطرح‌شده، کاربرد عملی CCS در یک خط پرکنی آسپتیک پودرهای استریل ویالی مورد بررسی قرار می‌گیرد. این فرآیند به دلیل عدم وجود مرحله لستریل‌سازی نهایی، یکی از حساس‌ترین فرآیندهای تولید داروهای استریل محسوب می‌شود. در این خط تولید، ناحیه پرکنی و استاپ‌رگذاری به‌عنوان Grade A و محیط پشتیبان آن به‌عنوان Grade B تعریف شده است. در حالی که مراحل آماده‌سازی مواد و تجهیزات در Grade C و D انجام می‌شوند. CCS با در نظر گرفتن این ساختار، ارتباط میان فعالیت‌های هر ناحیه و تأثیر آن‌ها بر ناحیه بحرانی را تحلیل می‌کند. در چارچوب CCS، طراحی تجهیزات پرکنی به‌گونه‌ای انجام شده است که تماس مستقیم پرستل با محصول به حداقل برسد. مسیرهای انتقال پودر و اجزای در تماس با محصول به‌عنوان نقاط بحرانی شناسایی شده و قابلیت تمیزکاری و استریل‌سازی آن‌ها مورد توجه قرار گرفته است.

کنترل جریان هوای یکطرفه در ناحیه پرکنی، از دیگر عناصر کلیدی CCS در این فرآیند است. نتایج مطالعات جریان هوا نشان می‌دهد که طراحی مناسب تجهیزات و کاهش مداخلات غیر ضروری پرستل، نقش مؤثری در حفظ شرایط Grade A دارد. نقش پرستل در این فرآیند، در چارچوب CCS با تأکید بر آموزش، گانتینگ مناسب و کنترل رفتار آسپتیک مدیریت شده است. استفاده از لبل‌های زیر گان استریل و محدودسازی مداخلات دستی، به عنوان اقدامات پیشگیرانه در کاهش ریسک آلودگی نسلی مورد توجه قرار گرفته‌اند.

داده‌های پایش محیطی در این خط تولید نشان می‌دهد که تحلیل روندی نتایج، امکان شناسایی زود هنگام نقاط ضعف و تعریف اقدامات اصلاحی مؤثر را فراهم کرده است. این موضوع نشان‌دهنده نقش CCS به‌عنوان یک ابزار عملی در بهبود مستمر کنترل آلودگی است.

نتیجه‌گیری

CCS معرفی شده در Annex 1 جدید، یک تغییر بنیادین در کنترل آلودگی محصولات دارویی استریل محسوب می‌شود. این راهبرد با ایجاد یک سیستم یکپارچه و مبتنی بر مدیریت ریسک، امکان شناسایی و کنترل مؤثر متبلع آلودگی را فراهم می‌سازد و نقش مهمی در تضمین کیفیت و ایمنی محصولات استریل ایفا می‌کند. اجرای صحیح CCS می‌تواند به‌طور چشمگیر ریسک آلودگی را کاهش داده و یک دفاع قوی در برابر ممیزی‌های بین‌المللی ایجاد کند.

فروش هوشمند؛ نسل جدید موفقیت در بازارهای رقابتی



محصول محدود نمی‌شود؛ بلکه شامل مدیریت جامع چرخه ارزش دارو است و مباحثی مانند تحلیل الگوی تجویز، شناسایی پزشکان کلیدی، شخصی‌سازی پیام علمی، استفاده از فناوری‌های دیجیتال و هم‌سویی تیم‌های فروش و بازاریابی را شامل می‌شود.

به عبارت دیگر، فروش هوشمند یعنی:

- شناخت بهتر مشتری
- پیش‌بینی رفتار و نیازها
- تعامل هدفمند و شخصی‌سازی شده
- استفاده از فناوری برای افزایش سرعت و کیفیت فروش

عناصر کلیدی فروش هوشمند

مکانیزم‌های کلیدی شامل طبقه‌بندی و امتیازدهی پزشکان، پیش‌بینی نیازهای علمی، بهبود کارآمدی نمایندگان علمی و استفاده از ابزارهای CRM و e-detailing است. این ابزارها به هدف‌گیری دقیق‌تر، جلوگیری از بازدیدهای بی‌اثر و افزایش نرخ تبدیل کمک می‌کنند.

۱. داده‌محوری (Data-driven Selling)

در فروش هوشمند، حدس و گمان جای خود را به داده‌های واقعی می‌دهد.

داده‌ها شامل:

- سلبقه خرید مشتری
 - رفتار او در وبسایت یا شبکه‌های اجتماعی
 - سطح تعامل با کمپین‌های قبلی
 - نیازها و ترجیحات
- تحلیل این داده‌ها باعث می‌شود تصمیم‌گیری دقیق‌تر و پیشنهادها هدفمندتر باشد.

۲. استفاده از فناوری‌های نوین

فروش هوشمند بدون ابزارهای تکنولوژیک معنا ندارد. برخی از مهم‌ترین فناوری‌ها عبارتند از:

- هوش مصنوعی (AI)
- پیش‌بینی احتمال خرید
- شناسایی بهترین زمان برای تماس
- تحلیل احساسات مشتری
- سیستم‌های مدیریت ارتباط با مشتری (CRM)
- ثبت تعاملات
- مدیریت قیف فروش

دنیای کسب و کار امروز با سرعتی بی‌سابقه در حال تغییر است. مشتریان آگاه‌تر شده‌اند، رقابت شدیدتر شده و روش‌های سنتی فروش دیگر کافی نیست. در چنین شرایطی، مفهوم فروش هوشمند (Smart Selling) مطرح می‌شود؛ رویکردی داده‌محور، دیجیتال و مشتری‌محور که با ترکیب فناوری و مهارت‌های فروش، اثربخشی و سودآوری سازمان‌ها را چند برابر می‌کند.

صنعت دارو یکی از پیچیده‌ترین صنایع جهان است. تغییرات سریع جمعیت، رشد بیماری‌های مزمن فشار هزینه‌ای بر نظام‌های سلامت و رقابت شدید بین شرکت‌های داروسازی، سازمان‌ها را وادار می‌کند رویکردهای نوینی برای مدیریت فروش اتخاذ کنند. «فروش هوشمند» به‌عنوان یک مدل مبتنی بر داده، فناوری و شخصی‌سازی، می‌تواند دقت در هدف‌گذاری پزشکان، بهره‌وری نمایندگان علمی، و هم‌سویی استراتژیک فعالیت‌های بازاریابی و فروش را به‌طور چشمگیری افزایش دهد. این مقاله به بررسی اصول، مزایا، چالش‌ها و الزامات پیاده‌سازی فروش هوشمند در صنعت دارو می‌پردازد.

در بازار دارویی، تصمیم‌گیری خرید برخلاف سایر صنایع، مبتنی بر ترجیحات مصرف‌کننده نهایی نیست؛ بلکه مجموعه‌ای از عوامل شامل پزشک، داروساز، بیمه، مراکز درمانی و سیاست‌گذاران نقش تعیین‌کننده دارند. با افزایش حجم داده‌های بالینی، نسخ‌نویسی، رقابت میان برندها و رشد بازاریابی دیجیتال، مدل‌های سنتی فروش کارایی خود را از دست داده‌اند. در این شرایط، فروش هوشمند مبتنی بر تحلیل نسخه، رفتار پزشکان، نیازهای درمانی و تعاملات علمی می‌تواند مسیر جدیدی برای رشد ایجاد کند.

فروش هوشمند چیست؟

فروش هوشمند مجموعه‌ای از استراتژی‌ها، ابزارها و تکنیک‌ها است که به فروشندگان کمک می‌کند با استفاده از داده، تحلیل رفتار مشتری و فناوری‌های نوین، تصمیمات دقیق‌تری بگیرند و نرخ تبدیل را افزایش دهند. فروش هوشمند در حوزه دارویی تنها به افزایش فروش

شرایط و ارزشمند می‌کنند.

چالش‌های پیاده‌سازی فروش هوشمند

پیاده‌سازی فروش هوشمند با چالش‌هایی مانند قوت‌نیم سخت‌گیرانه دارویی، محدودیت دسترسی به داده نسخه‌ای معتبر، مقاومت فرهنگی در سازمان‌ها و نیاز به سرمایه‌گذاری در فناوری مواجه است.

- نیاز به فرهنگ‌سازی سازمانی
- مقاومت کارکنان در برابر تغییر
- هزینه‌های اولیه برای تکنولوژی
- اهمیت امنیت و حریم خصوصی داده‌ها

جمع‌بندی

فروش هوشمند دیگر انتخاب نیست؛ یک ضرورت برای بقا در بازار رقابتی امروز است. سازمان‌هایی که از داده، هوش مصنوعی، CRM و شخصی‌سازی استفاده می‌کنند، نه تنها سودآوری بیشتری دارند، بلکه روابط بلندمدت و ارزشمندتری با مشتریان خود ایجاد خواهند کرد.

نوشین نظری

مدیریت فروش

تبریک تولد فرزند

جناب آقای ابوالفضل نوری گرامی (واحد فنی و مهندسی)،

تولد فرزند دختر شما، ماهلین عزیز، را صمیمانه تبریک عرض می‌تماییم. از درگاه خدوتد متعال، سلامتی، شادکامی و آینده‌ای روشن برای فرزند گرامی‌تان و آرامش و سریلندی روزقزون برای شما و خانواده محترمان آرزومندیم.

جناب آقای سعید روحی زارع گرامی (واحد تولید)،

تولد فرزند دختر شما، سلین عزیز، را صمیمانه تبریک عرض می‌کنیم. امید است این موهبت الهی، مایه خیر و برکت در زندگی‌تان بوده و در پرتو لطف الهی، شاهد سلامتی، موفقیت و شدی روزقزون فرزند دلنبدتان باشید.

• خودکارسازی فرایندها (Automation)

- اتوماسیون بازاریابی
- ارسال پیام‌های شخصی‌سازی‌شده
- پرورش لیدر (Lead Nurturing)
- دسته‌بندی مشتریان

۳. شناخت عمیق مشتری (Customer Insight)

فروش هوشمند به‌جای اینکه محصول را بفروشد، راه‌حل می‌فروشد.

بنابراین لازم است:

- دردها و مشکلات مشتری شناسایی شود
- رفتار او در طول زمان تحلیل شود
- ارتباطات متناسب با سبک شخصیتی او تنظیم گردد

۴. تعامل شخصی‌سازی‌شده (Personalization)

مشتریان پیام‌های عمومی را نادیده می‌گیرند. فروش هوشمند بر اساس داده‌ها برای هر فرد پیام، پیشنهاد و تجربه‌ای متفاوت ایجاد می‌کند.

مثال:

- ایمیل با نام شخصی مشتری
- پیشنهاد خرید بر اساس تاریخچه‌ی رفتار
- تخفیف ویژه بر اساس سطح وفاداری

۵. تصمیم‌گیری مبتنی بر تحلیل

در فروش هوشمند، تمام فرایندها اندازه‌گیری می‌شوند:

- نرخ تبدیل
 - مدت‌زمان چرخه فروش
 - ارزش طول عمر مشتری (CLV)
 - عملکرد کمپین‌ها
- این اطلاعات به مدیریت فروش کمک می‌کند نقاط ضعف را شناسایی و اصلاح کند.

مزایای فروش هوشمند

روش هوشمند منجر به افزایش سهم بازار، کاهش هزینه‌ها، بهبود تعاملات علمی و تصمیم‌گیری راهبردی مبتنی بر داده می‌شود. این روش به شرکت‌ها کمک می‌کند با کمترین هزینه، بیشترین اثربخشی را در بازار ایجاد کنند.

۱. افزایش نرخ تبدیل

وقتی فروشنده بداند چه کسی چه زمانی و چه چیزی می‌خواهد، شناس فروش بسیار بیشتر می‌شود.

۲. کاهش هزینه‌های بازاریابی و فروش

تمرکز از تبلیغات گسترده و بی‌هدف به سمت ارتباطات هدفمند حرکت می‌کند.

۳. تقویت وفاداری مشتریان

شخصی‌سازی باعث ایجاد احساس ارزشمندی در مشتری می‌شود.

۴. پیش‌بینی بهتر بازار و فروش

با تحلیل‌های هوش مصنوعی، روندها و رفتارهای آینده قابل پیش‌بینی می‌شوند.

۵. بهبود کارایی تیم فروش

فروشنده‌گان زمان خود را صرف پیگیری سرنخ‌های واجد

دستگاه‌های پرکن ویال

امنیت محصول را تضمین می‌کند. زمانی که عملیات پرکنی کامل می‌گردد هر ویال به سمت الحاقی استاپر حرکت می‌کند شرایط محیطی این بخش کلاس A می‌باشد فرآیند مکانیکی این مرحله به دقت کلیبر گردیده تا مهم‌ترین و مناسب‌ترین تراکم به رابدر استاپر وارد گردد بدون اینکه آسیبی به رابدر و یا بسته شدن آن وارد گردد. بعد از قرار گرفتن رابدر استاپرها، ویال‌ها به سمت مرحله قرار گرفتن کپ‌آلومینیومی حرکت می‌کنند این کپ‌آلومینیومی یا فشار تنظیم شده و به صورت کنترل شده بر روی رابدر استاپرها قرار می‌گیرد تا امنیت و یکپارچگی بسته بودن ظروف را تضمین نمایند سپس یک سیستم پیشرفته توزین حالت پرکنی ویال‌ها را بررسی می‌کند و پرکنی ویال‌ها را با حد پذیرش تایید شده می‌کند این سیستم می‌تواند انحراف را تا یک صدم درصد از هدف توزیع شناسایی کند و با دقت لست‌های محصول پایانی را تضمین نمایند توزین این فرآیند به وسیله کنترل‌های دیداری به حد اعلی می‌رسد و دوربین‌های پیچیده هر ویال را برای ذرات سطح پر شدن و بسته شدن یکپارچه کنترل می‌کنند و ویال‌های دارای نقص به صورت سختگیرانه‌ای رد می‌شوند و به صورت جداگانه بررسی می‌گردند.

کنترل کیفیت تضمین استریلیتی ویال‌ها
کنترل کیفیت در صنعت داروسازی از اهمیت بسزایی برخوردار است ماشین‌های پرکنی ویال تعداد زیادی کنترل را انجام می‌دهند. در حین فرآیند وزن کنترل می‌گردد در هر صد یا پنجاه ویال عملیات توزین به صورت اتوماتیک صورت می‌گیرد. حجم فیلینگ توسط سیستم دوربین صحنه‌گذاری می‌گردد. درستی قرار گرفتن رابدر کنترل می‌گردد یکپارچگی و بسته شدن ویال‌ها چک می‌گردد.

تولید کننده‌ها معمولاً ماهانه یا فصلی عملیات پرکن ویال را معیتر می‌نمایند و این کنترل یا تود و ته درصد صحت آخرین معیترسازی می‌گیرد یحراتی ترین و مهم‌ترین جنبه در پرکنی ویال حفظ کامل استریلیتی می‌باشد ماشین پرکنی ویال به صورت ایزولاتور کار می‌کند که شرایط زیر را حفظ می‌کند

- * پاکسازی خط
- * فشار هوای مثبت
- * جریان هوای عبور از فیلترها
- * نظارت مداوم بر ذرات

نوآوری‌های امروزی
چشم‌انداز تکنولوژی پرکنی ویال در سال‌های اخیر دستخوش تغییرات قابل توجه‌ای گشته است پیشرفت‌های اخیر عبارتند از:

تغییرات کارها به صورت اتوماتیک که باعث کاهش زمان در روش‌های تولید کاهش مداخله انسان و کاهش ریسک آلودگی در روش‌های تولید می‌گردند.

نظارت فرآیند: که باعث شناخت الزامات شده و اصلاح می‌گردند. گزارش الکترونیکی به‌یج که درستی و یکپارچگی اطلاعات و قابلیت ردیابی آن را تضمین می‌کند.

تشخیص دهنده قدرتمند تقیایص که شکستگی‌های ویال‌ها، قرار گرفتن رابدر برای یکنواختی کیفیت مشخص می‌کنند محصولات ریجکت شده کاهش می‌یابد.

کاربرد در داروسازی
ماشین‌های پرکنی ویال پیچیده و جذاب هسته درک آن‌ها تیار به تخصص و خیرگی دارد این ماشین‌ها توسط تولید کننده‌ها در حال کامل می‌باشند تکنولوژی‌های جدید در آن‌ها گنجانده می‌شود که در بالا بردن سطح ایمنی و پرکنی استریل داروها را تضمین می‌کنند در شرکت‌های داروسازی آفا شیمی نیز از خطوط پرکنی ویال مدرن یا یرتدهای معیتر جهت حفظ و بالا بردن کیفیت استفاده گردیده است که ایمنی و کیفیت محصول را تضمین می‌نمایند.

دکتر اشکان خرمی - مدیر تولید

تولیدکنندگان و فروشندگان محصولات دارویی با دهه‌ها حضور در صنایع ماشین‌های پرکنی ویال را دارای نقش مهم و حیاتی در صنایع می‌دانند آنها دارای قطعات پیچیده‌ای هستند بسیاری از داروهای مایع و پودر را بسته بندی می‌نمایند و حفظ استریلیتی و الزامات پرکنی، آن‌ها را تضمین می‌نمایند در این مقاله پیچیدگی‌های ماشین‌ها و فرآیند کاری مراحل آن‌ها توضیح داده می‌شود:

اجزای یک ماشین پرکنی ویال

یک ماشین پرکنی ویال و درپوش گذار آن برای پر کردن و بستن ویال‌های شیشه‌ای یا محلول قلیل تزریق یا تولیدات پودر جامد در صنایع داروسازی و شیمیایی استفاده می‌گردند. انواع ماشین‌های پرکنی ویال وجود دارند که به نوع استفاده و حالت و ویسکوزیته محصول، مواد، اندازه و شکل ظروف و ایستگی دارند در اغلب هر ماشین پرکنی تعدادی از اجزا ضروری هستند و باعث هم‌لمنگی و توازن کامل دستگاه می‌گردند.

سیستم تغذیه کننده

قسمت تغذیه کننده ماشین که انتقال ویال‌ها را به صورت تمیز و استریل به منطقه پرکنی هدایت می‌کنند بسیاری از تولید کننده‌ها از مکانیسم چرخ ستاره‌ای که به دقت و یا کنترل حرکت ویال‌ها از شکستگی و ایجاد قضا و تغذیه مناسب برای ویال‌ها استفاده می‌کنند.

مرحله پرکنی

مرحله پرکنی یا سیستم پمپاژ در خننه‌های آن صورت می‌گیرد پمپ‌های پرستلیک مدرن با دقت و صحت لست‌های ویال و با کمترین برخورد با محصول کار می‌کنند برای واکنش‌ها ترکیبات بیولوژیکی زمان و فشار پرکنی مشخص شده است برای محصولات حساس دقت بالاتری نیز عرضه می‌کنند.

واحد بستن ویال

در این مرحله به صورت اتوماتیک به وسیله رابدر ویال پر شده بسته می‌گردند این مرحله از فرآیند باید در منطقه کلاس A انجام گیرد تا استریلیتی حفظ گردد دستگاه‌ها به وسیله سیستم جریان لامینار از ایجاد هرگونه آلودگی در خلال فرآیند جلوگیری می‌نمایند و انجام این مرحله یحراتی را تضمین می‌کنند.

فرآیند پرکنی ویال

پاکسازی و پلر گذاری ویال‌ها

در شروع کار ماشین به صورت اتوماتیک ویال‌ها و شیشه را شستشو می‌دهد ویال توسط اسپری آب داغ شسته می‌شوند سپس ویال‌ها به درون توتل استریل هدایت می‌گردند پرکنی توسط سیستم اتوماتیک ویال شروع می‌گردد ویال‌های استریل شده توسط توار تقاله به صورت اتومات به سمت ماشین پرکنی انتقال می‌یابند.

کنترل قبل از پرکنی

ماشین‌های مدرن پرکنی اسپتیک ویال دارای دوربین یا تشخیص بالا هستند که ویال‌های دارای نقص را تشخیص می‌دهند و ویال‌های دارای عیب را رد می‌کنند این ماشین‌ها ممکن است صدها ویال را به علت یک نقص کوچک جهت حفظ یکپارچگی و کیفیت آن ریجکت نمایند. در ماشین‌های امروزی به صورت اتومات برای سلایزهای مختلف بدون دخالت دستی تنظیم می‌گردند و وقتی بر روی توار تقاله شیشه‌ای وجود نداشته یلشند آنها به صورت اتوماتیک متوقف می‌گردند.

عملیات پرکنی

فرآیند پرکنی واقعی ویال یک شگفتی در مهندسی دقیق می‌باشد برای مثال موارد پرکنی ویال ۱۰cc باید صورت گیرد. ذیل برای:

- ویال‌ها باید به صورت دقیق زیر سوزن پرکنی قرار گیرد
- پمپ باید به صورت دقیق ده و دو دهم میلی لیتر آزاد کند
- این عملیات باید کمتر از ثانیه انجام گیرد
- دقت در حد پنج صدم درصد حفظ گردد

مرحله بعد از پرکنی

در این مرحله تولی عملیات مهم و یحراتی می‌باشند که یکپارچگی و



آلوپورینول

۱۰۰ و ۳۰۰



مهار کننده تولید یوریک اسید

داروی خط اول برای درمان

هایپریوریسمی

پیشگیری از حملات حاد نقرس

و سنگ های اوراتی در کلیه

مناسب برای مصرف طولانی مدت

Afa chemi
Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی
پیمانی برای سلامتی

VEXOR[®] ER

Venlafaxine 37/5 ,75 mg Capsules



وکسور[®] ای آر و نل‌فاکسین ۳۷/۵ و ۷۵ میلی‌گرم

- مکانیسم اثر منحصر به فرد
- برای درمان افسردگی، اضطراب و حملات پانیک
- عوارض ناخواسته کمتر از سایر داروهای ضد افسردگی
- افزایش وزن کمتر نسبت به سایر داروهای هم‌گروه
- مؤثرتر از فلوکستین در برطرف کردن علائم افسردگی و اضطراب همراه

Afa chemi
Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی
پیمانی برای سلامتی

بازاریابی اخلاق محور در صنعت داروسازی



رویکرد راهبردی و مسئولیت محور داروسازی آفاشیمی

کشور باشد. شناخت دقیق کسری بازار و نیاز پزشکان، آفاشیمی را قادر ساخت تا برای نخستین بار در ایران اس امپرازول تزریقی را تولید و وارد بازار کند.

۳- تعامل مسئولانه با پزشکان و بیماران در تمام پیام‌ها و فعالیت‌های بازاریابی، شفافیت، صداقت علمی و ارائه محتواهای مبتنی بر راهنماهای بالینی رعایت می‌شود.

۴- سبد کامل آنتی‌بیوتیک؛ مسئولیت ملی و پیشگامی در تولید محصولات استراتژیک به‌عنوان یکی از ستون‌های تأمین داروهای حیاتی کشور، آفاشیمی سال‌هاست سبدهای جامع و پایدار از آنتی‌بیوتیک‌ها را ارائه می‌کند.

اما میدانییم که صرفاً تولید کفلی نیست؛ بنابراین شرکت در کنار تأمین محصولات دارویی، نقش آموزشی و علمی را از جمله موارد ذیل بر عهده گرفته است که مصداق عملی بازاریابی اخلاق محور است:

- ترویج مصرف منطقی آنتی‌بیوتیک‌ها
- ارائه مقالات منطبق بر به‌روزترین راهنماهای بالینی
- مشارکت در مدیریت مقاومت آنتی‌بیوتیکی
- تولید اطلاعات علمی شفاف و بدون سوگیری

اعتماد جامعه پزشکی به آفاشیمی حاصل مجموعه‌ای از اقدامات پایدار است که این اعتماد نه فقط یک مزیت، بلکه سرمایه استراتژیک برند آفاشیمی است، سرمایه‌ای که آفاشیمی با اخلاق و کیفیت ساخته است.

برای داروسازی آفاشیمی، بازاریابی اخلاق محور تنها یک شعار نیست؛ بلکه هویت، فرهنگ و راهبرد سازمانی است.

از تأمین داروهای حیاتی تا سبد کامل آنتی‌بیوتیک‌ها، خطوط تزریقی پیشرفته، آزمایشگاه آکرودیته و تولید براساس استانداردهای بین‌المللی، همه نشان می‌دهد آفاشیمی با قدرت و تعهد، در مسیر خدمت به سلامت جامعه و توسعه علمی کشور در حرکت است.

ندا یزدی - مدیر بازاریابی

در صنعتی که مستقیماً با سلامت بیماران پیوند خورده است، پایبندی به اخلاق حرفه‌ای، کیفیت واقعی و شفافیت علمی، ضرورت فعالیت است.

داروسازی آفاشیمی، یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان آنتی‌بیوتیک و از شرکتهای پیشرو در تأمین داروهای حیاتی کشور، سال‌هاست که بازاریابی محصول را بر پایه اخلاق، علم و مسئولیت اجتماعی بنا کرده است.

در آفاشیمی، تعامل با پزشکان تنها به معرفی محصول محدود نمی‌شود، بلکه بر پایه مسئولیت‌پذیری علمی و انتقال دانش به‌روز شکل می‌گیرد. ارائه آخرین بروشورها، محتوای تخصصی و اطلاعات علمی مبتنی بر جدیدترین دستورات عمل‌های به‌روز بالینی، از اصول ثبت این رویکرد است. تیم‌های علمی و بازاریابی شرکت، اطلاعات دقیق، شفاف و قابل استناد را در اختیار پزشکان قرار می‌دهند تا تصمیم‌گیری درمانی، با اتکا به تازه‌ترین شواهد علمی و استانداردهای معتبر انجام شود. این نوع تعامل مسئولانه سبب شده ارتباط آفاشیمی با جامعه پزشکی، تعامل ارزش آفرین باشد؛ تعاملی که تمرکز آن نه بر پیام تبلیغاتی، بلکه بر کمک به بهبود کیفیت درمان و پاسخ‌گویی به نیازهای واقعی پزشکان و بیماران است.

در شرایط رقابت شدید، فشار بازار و رشد نیازهای درمانی، آنچه برندها را متمایز می‌کند، پایبندی آنها به اخلاق، کیفیت و مسئولیت اجتماعی است. رویکرد اخلاق محور آفاشیمی در چند لایه قابل مشاهده است:

۱- کیفیت تولید و استانداردهای بین‌المللی خطوط تولید آفاشیمی بر اساس استانداردهای معتبر دارویی طراحی و تجهیز شده‌اند تا محصولات با بالاترین سطح کیفیت، ایمنی و ثبات فرمولاسیون تولید شوند. این استانداردها در کنار آزمایشگاه آکرودیته و مرجع، پایه علمی مستحکم برای اعتماد جامعه پزشکی فراهم می‌کند.

۲- توسعه علمی و تولید محصولات مورد نیاز بازار با تمرکز بر نیاز بیماران آفاشیمی سبدهای کامل از آنتی‌بیوتیک‌ها را تولید می‌کند و علاوه بر آن، خطوط پیشرفته تزریقی غیرآنتی‌بیوتیک را نیز توسعه داده است تا پاسخگوی نیازهای نوپدید درمانی



لزوم توجه به یکپارچگی داده ها در شرکت های داروسازی

اقدامات اولیه در استقرار یکپارچگی داده ها

برای پیاده سازی موفق اصول یکپارچگی داده ها در صنعت داروسازی، نخستین گام، ایجاد زیرساخت های فرهنگی و آموزشی در سازمان است. این اقدامات پایه ای، نه تنها به عنوان الزامات قانونی و نظارتی مطرح هستند، بلکه بستری پایدار برای تقویت شفافیت و اعتماد در فرآیندها را فراهم می سازند.

۱. ایجاد فرهنگ یکپارچگی داده ها

فرهنگ سازمانی سنگ بنای موفقیت در اجرای الزامات یکپارچگی داده ها است. زمانی که کارکنان در تمام سطوح سازمان بلور داشته باشند که صحت و شفافیت اطلاعات بخشی جدایی ناپذیر از فعالیت های روزانه آنهاست، امکان تحقق پایدار این هدف فراهم می شود.

تعهد مدیریت ارشد

مدیریت ارشد باید به طور آشکار تعهد خود را نسبت به ترویج ارزش هایی مانند صداقت، شفافیت و مسئولیت پذیری نشان دهد. این تعهد می تواند در قالب تدوین سیاست های مکتوب، تخصیص منابع کافی و مشارکت فعال در نظارت و پایش اقدامات مرتبط نمود پیدا می کند. وقتی کارکنان مشاهده کنند که مدیران خود نیز در رعایت اصول یکپارچگی داده ها جدی هستند، انگیزه بیشتری برای تبعیت از این اصول خواهند داشت.

آموزش و آگاهی رسانی

اجرای برنامه های آموزشی ساختار یافته برای تمام سطوح سازمان نقش کلیدی در نهادینه سازی فرهنگ یکپارچگی داده ها دارد. این آموزش ها باید شامل توضیح مفاهیم پایه ای، ارائه مثال های کاربردی و مرور پیامدهای عدم رعایت اصول باشد. به این ترتیب کارکنان درک خواهند کرد که یکپارچگی داده ها تنها یک الزام اداری نیست، بلکه عاملی حیاتی برای کیفیت محصول و ایمنی بیمار است.

۲. استقرار حاکمیت داده ها

پس از ایجاد فرهنگ سازمانی مبتنی بر یکپارچگی داده ها، گام بعدی استقرار حاکمیت داده ها به عنوان یک سازوکار نظام مند و پایدار است. حاکمیت داده ها به معنای مجموعه ای از سیاست ها، فرآیندها و

یکپارچگی داده ها (Data Integrity) در ساده ترین تعریف، به معنای کامل بودن، صحت، دقت و قابل اعتماد بودن اطلاعاتی است که در طول چرخه حیات دارو از مرحله تحقیق و توسعه تا تولید، کنترل کیفیت، نگهداری و توزیع، ایجاد و ثبت می شود. در واقع هرگونه داده ای که به عنوان مبنا برای تصمیم گیری علمی، قضا یا قانونی به کار گرفته می شود باید به گونه ای باشد که تغییر ناپذیر، قابل رهگیری و قابل تایید باشد. اهمیت یکپارچگی داده ها در صنعت داروسازی به این دلیل است که کوچک ترین انحراف یا دستکاری ناخولسته در داده ها می تواند منجر به تصمیم گیری اشتباه و در نهایت ایجاد خطر برای ایمنی و سلامت بیماران شود. علاوه بر جنبه های اخلاقی و قانونی، اجرای الزامات یکپارچگی داده ها باعث افزایش اعتماد نهادهای نظارتی، پزشکان و مصرف کنندگان به کیفیت داروها می گردد. از منظر سازمانی نیز، استقرار اصول یکپارچگی داده ها موجب شفافیت بیشتر در فرآیندها، کاهش خطاهای انسانی، تسهیل در بازرسی های داخلی و خارجی، و بهبود کارایی سیستم های مدیریتی می شود. همچنین، سازمان هایی که به اصول یکپارچگی داده پایبند هستند، از ریسک های مرتبط با برگشت محصول، جریمه های قانونی و آسیب به اعتبار برند در امان خواهند بود. اجرای الزامات یکپارچگی داده ها فرآیندی چندبعدی است که تمامی جنبه های سازمان مانند فرهنگ سازمانی و آموزش پرسنل، روش های ثبت و نگهداری اطلاعات و همچنین زیرساخت های نرم افزاری و سخت افزاری را در بر می گیرد. برای آنکه این فرآیند در صنعت داروسازی به صورت مؤثر و پایدار پیاده سازی شود، ضروری است هر شرکت حداقل مجموعه ای از اقدامات اولیه را به عنوان سنگ بنای کار خود در نظر بگیرد. در این مقاله، به منظور بررسی نظام مند موضوع، ده بند کلیدی به عنوان اقدامات اولیه معرفی و تبیین گردیده است. این بندها به عنوان اصول پایه ای محسوب می شوند که تمامی شرکت های داروسازی، فارغ از اندازه یا ساختار سازمانی خود، باید در ابتدای مسیر اجرای یکپارچگی داده ها به آنها توجه ویژه داشته باشند. رعایت این اصول، بستر لازم برای ارتقاء کیفیت فرآیندها، افزایش اعتماد نهادهای نظارتی و در نهایت حفاظت از سلامت بیماران را فراهم خواهد ساخت.

حذف یا چشم‌پوشی.

Consistent (سازگار): داده‌ها باید در ترتیب زمانی صحیح ثبت شده و تمامی مراحل با یکدیگر همخوانی داشته باشند.
Enduring (مددگار): داده‌ها باید به نحوی ذخیره شوند که در طول چرخه حیات محصول قابل دسترسی و استفاده باقی بمانند.
Available (دسترسی‌پذیر): داده‌ها باید در زمان موردنیاز برای بازرسی، ممیزی یا تصمیم‌گیری به‌سرعت قابل ارائه باشند.
اجرای اصول ALCOA+ در عمل به معنای طراحی قرآیندها و سامانه‌هایی است که امکان خطا یا تغییر غیرمجاز داده‌ها را به حداقل برسانند. این اصول به‌عنوان معیارهای کلیدی در ممیزی‌های سازمان‌های نظارتی مورد توجه قرار گرفته و رعایت آنها یکی از قوی‌ترین ابزارهای سازمان برای اثبات اعتبار سیستم مدیریت کیفیت و تضمین سلامت بیماران به شمار می‌آید.

۴. ایجاد و با نفوذ سیستم‌های الکترونیکی مدیریت داده‌ها
با گسترش استفاده از سیستم‌های کامپیوتری و نرم‌افزارهای تخصصی در صنعت داروسازی، بخش عمده‌ای از داده‌ها به‌صورت الکترونیکی ایجاد، ذخیره و مدیریت می‌شوند. در چنین شرایطی، استقرار یک نظام مطمئن برای مدیریت داده‌های الکترونیکی اهمیت حیاتی دارد. این نظام باید تضمین کند که داده‌ها در برابر تغییرات غیرمجاز، حذف یا از دست رفتن محافظت شوند و در عین حال همواره قابل رهگیری و بازیابی باشند.

کنترل دسترسی مبتنی بر نقش (Role-Based Access Control) برای پیشگیری از تغییرات غیرمجاز در داده‌ها، باید سطح دسترسی کاربران بر اساس نقش شغلی و مسئولیت آنها تعریف شود. به‌عنوان مثال، اپراتور تنها مجاز به وارد کردن داده است، در حالی که مدیر آزمایشگاه می‌تواند داده‌ها را بازیابی و تأیید نماید. عدم تفکیک صحیح دسترسی‌ها، یکی از مهم‌ترین نقاط ضعف در سیستم‌های الکترونیکی محسوب می‌شود و می‌تواند اعتبار داده‌ها را مخدوش کند.

فعال‌سازی و پایش سیستم Audit Trail

Audit Trail ابزاری است که تمامی تغییرات انجام شده روی داده‌ها را (اعم از ویرایش، حذف یا اضافه کردن اطلاعات) به همراه تاریخ، ساعت و نام کاربر را ثبت می‌کند. این قابلیت باید در تمامی سیستم‌های الکترونیکی فعال باشد و به‌طور منظم مورد بازیابی قرار گیرد. غیرفعال بودن یا عدم پایش Audit Trail از مهم‌ترین یافته‌های بازرسی‌های بین‌المللی در حوزه یکپارچگی داده‌هاست.

اعتبارسنجی سیستم‌های کامپیوتری (Computer System Validation)

اعتبارسنجی تضمین می‌کند که سیستم‌های کامپیوتری مورد استفاده در سازمان مطابق با نیازهای تعریف‌شده عمل کرده و داده‌های تولیدی آنها معتبر هستند. فرآیند اعتبارسنجی باید شامل طراحی تست‌های عملکردی، مستندسازی نتایج و اطمینان از تداوم صحت عملکرد سیستم در طول زمان باشد. این الزام در چارچوب‌های نظارتی مانند GAMP 5 و مقررات FDA به‌طور ویژه مورد توجه قرار گرفته است.

پشتیبان‌گیری و تست بازیابی داده‌ها (Backup & Recovery)
تمامی سیستم‌های الکترونیکی باید به‌طور منظم تحت فرآیند پشتیبان‌گیری قرار گیرند. علاوه بر این، سازمان باید قابلیت بازیابی داده‌ها را به‌صورت عملی تست کرده و نتایج آن را مستندسازی نماید. صرفاً داشتن فایل‌های پشتیبان کافی نیست، بلکه اطمینان از قابلیت بازیابی سریع و کامل داده‌ها در مواقع بحرانی شرط اصلی است.

۵. مدیریت سیستم‌های کاغذی

مسئولیت‌هاست که تضمین می‌کند داده‌ها در طول چرخه حیات خود به‌صورت صحیح، کامل، قابل رهگیری و قابل اتکا مدیریت شوند. استقرار این نظام در صنعت داروسازی، چارچوبی مشخص برای تصمیم‌گیری، پلننگ‌گویی و کنترل داده‌ها فراهم می‌سازد. تدوین و اجرای سیاست یکپارچگی داده‌ها مطابق با استانداردهای بین‌المللی

سیاست‌های سازمانی باید به‌طور مکتوب تدوین شده و در انطباق کامل با استانداردها و راهنماهای بین‌المللی نظیر الزامات سازمان غذا و دارو (FDA)، آژانس اروپایی اروپا (EMA) و اصول GxP باشند. این سیاست‌ها نقش راه‌نما را دارند و نشان می‌دهند که سازمان چگونه یکپارچگی داده‌ها را در تمامی بخش‌ها از تحقیق و توسعه تا تولید و توزیع تضمین خواهد کرد.

ارزیابی ریسک و شناسایی نقاط ضعف

شناسایی ریسک‌ها و آسیب‌پذیری‌های موجود در مدیریت داده‌ها، پیش‌نیاز مهمی برای ایجاد یک سیستم پایدار است. ارزیابی ریسک باید به‌صورت دوره‌ای انجام شود و تمامی مراحل شامل ایجاد داده، ثبت، انتقال، ذخیره‌سازی و بازیابی را در بر گیرد. نتایج این ارزیابی‌ها می‌تواند مبنای تصمیم‌گیری برای اصلاح فرآیندها و تخصیص منابع باشد.

تدوین دستورالعمل‌های استاندارد عملیاتی (SOPs)

برای اطمینان از اجرای یکپارچه و هماهنگی الزامات، لازم است دستورالعمل‌های استاندارد برای مدیریت داده‌ها تدوین گردد. این دستورالعمل‌ها باید فرآیندهایی مانند ایجاد داده، ثبت و مستندسازی، بازیابی و تأیید ذخیره‌سازی امن، و بازیابی در مواقع نیاز را به‌طور روشن و قابل اجرا تشریح نمایند. وجود SOPهای جامع و به‌روز، از بروز خطاها و تفاوت‌های فردی جلوگیری کرده و اجرای یکنواخت فرآیندها را تضمین خواهد نمود.

۳. رعایت اصول ALCOA+

اصول ALCOA+ به‌عنوان زیربنای اصلی یکپارچگی داده‌ها در صنعت داروسازی شناخته می‌شوند. این اصول برای نخستین بار توسط FDA مطرح شده و بعدها در راهنماهای مختلف نظارتی به عنوان معیارهای جهانی پذیرفته شدند. ALCOA مخفف پنج ویژگی اصلی داده‌هاست و علامت (+) نشان‌دهنده الزامات تکمیلی است که در سال‌های اخیر به این چارچوب افزوده شده‌اند. رعایت این اصول تضمین می‌کند که داده‌ها در هر شرایطی معتبر، قابل اعتماد و قابل استفاده باشند.

اصول ALCOA+ عبارتند از:

Attributable (قابل انتساب): هر داده باید به شخص یا سیستمی که آن را ایجاد کرده قابل انتساب باشد. این موضوع از طریق امضای فردی، شناسه کاربری یا ثبت الکترونیک تحقق می‌یابد.

Legible (خوانا): داده‌ها باید به‌گونه‌ای ثبت شوند که در طول زمان واضح و قابل خواندن باقی بمانند. استفاده از دست‌خط خوانا یا ثبت الکترونیکی با قالب‌های استاندارد اهمیت ویژه دارد.

Contemporaneous (هم‌زمان): داده‌ها باید در لحظه وقوع فعالیت و یا اولین زمان ممکن پس از وقوع ثبت شوند. تأخیر در ثبت می‌تواند اعتبار داده را زیر سؤال ببرد.

Original (اصلی): نسخه اصلی داده‌ها باید ثبت و نگهداری شوند. نسخه‌های کپی می‌توانند استفاده شوند اما همواره باید به داده‌های اصلی قابل ارجاع باشند.

Accurate (دقیق): داده‌ها باید درست، بدون خطا و فارغ از دستکاری عمدی یا سهوی باشند.

علاوه بر این پنج اصل، الزامات تکمیلی (+) به شرح زیر اضافه شده‌اند:

Complete (کامل): تمامی داده‌های مرتبط باید ثبت شوند، بدون

اگرچه بسیاری از فرآیندهای داروسازی به سمت الکترونیکی شدن حرکت کرده‌اند، اما همچنان حجم قابل توجهی از داده‌ها در قالب فرم‌ها، دفترچه‌ها و اسناد کاغذی ثبت و نگهداری می‌شوند. از آنجا که این داده‌ها نیز مبتنی بر تصمیم‌گیری‌های کلیدی و بازرسی‌های نظارتی هستند، مدیریت صحیح سیستم‌های کاغذی بخش جدایی ناپذیر از استقرار یکپارچگی داده‌ها محسوب می‌شوند.

استفاده از فرم‌ها و دفترچه‌های کنترل‌شده

کلیه فرم‌ها، دستورالعمل‌ها و برگه‌های کاغذی باید تحت نظام کنترل مستندات قرار گیرند. هر سند باید دارای کد شناسایی، شماره صفحه و تاریخ انتشار باشد تا امکان رهگیری و اطمینان از نسخه معتبر آن فراهم شود. این اقدام مانع از استفاده هم‌زمان از چند نسخه متفاوت از یک سند و ایجاد ابهام در داده‌ها خواهد شد.

جلوگیری از باقی‌ماندن فضاهای خالی

پر کردن ناقص فرم‌ها می‌تواند منجر به سوءاستفاده یا تغییرات بعدی شود. به همین دلیل، تمامی فضاهای خالی باید با اطلاعات صحیح تکمیل شوند یا در صورت عدم کاربرد، با علامت خط تیره یا عبارت N/A (Not Applicable) پر گردند. این روش مانع از اضافه شدن اطلاعات غیرمجاز در آینده می‌شود.

ذخیره‌سازی ایمن اسناد کاغذی

اسناد کاغذی باید در محیط‌هایی امن و کنترل‌شده از نظر دما، رطوبت و شرایط فیزیکی نگهداری شوند. دسترسی به این اسناد باید محدود و تنها برای افراد مجاز امکان‌پذیر باشد. علاوه بر این، باید نظام مشخصی برای دسترسی سریع و آسان به سوابق در مواقع ممیزی یا تصمیم‌گیری وجود داشته باشد.

جلوگیری از ثبت امضاهای غیر قابل شناسایی

تمامی داده‌های کاغذی باید به افراد مشخص و مسئول قابل انتساب باشند. استفاده از امضاهای غیر قابل شناسایی یا علائم اختصاری بدون ثبت نمونه امضا، اعتبار داده‌ها را زیر سؤال می‌برد. سازمان باید دستورالعملی شفاف برای نحوه ثبت امضا داشته باشد و سوابق نمونه امضای پرسنل در بخش مستندسازی نگهداری شود.

۶. اجرای صحیح فرآیند مستندسازی

مستندسازی دقیق و صحیح، شالوده‌ی نظام کیفیت در صنعت داروسازی است. هرگونه داده یا گزارشی که به‌درستی مستند نشده باشد، فاقد اعتبار بوده و نمی‌تواند به‌عنوان مدرک قابل استناد در فرآیندهای نظارتی یا تصمیم‌گیری استفاده شود. بنابراین، اجرای صحیح فرآیند مستندسازی یکی از ارکان اصلی یکپارچگی داده‌ها محسوب می‌شود.

بازبینی و تأیید سوابق توسط پرسنل واجد شرایط

تمامی سوابق باید توسط افرادی بازرسی و تأیید شوند که از نظر دانش و صلاحیت شغلی واجد شرایط باشند. این اقدام تضمین می‌کند که داده‌ها پیش از ورود به چرخه تصمیم‌گیری، از نظر صحت و کامل بودن مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند.

ثبت صحیح خطاها و اصلاحات

در صورت بروز خطا در ثبت داده‌ها، اصلاحات باید به‌گونه‌ای انجام شوند که داده اصلی همچنان قابل مشاهده باشد. روش صحیح شامل خط زدن اطلاعات نادرست به‌طوری که قابل خواندن باقی بماند، ثبت امضا، تاریخ و ذکر دلیل اصلاح است. این شفافیت، منبع از ایجاد شبهه یا شائبه در مورد دستکاری عمدی داده‌ها می‌شود.

کنترل نسخه‌های اسناد

یکی از مهم‌ترین عوامل بروز خطا، استفاده هم‌زمان از نسخه‌های متفاوت یک سند است. سیستم کنترل مستندات باید به‌گونه‌ای طراحی شود که همواره آخرین نسخه معتبر در دسترس کارکنان باشد و نسخه‌های قدیمی از چرخه استفاده خارج گردند.

ممنوعیت استفاده از لاک غلطگیر یا مخدوش کردن داده‌ها
استفاده از لاک غلطگیر، تراشیدن یا هر روش دیگری که داده‌های اصلی را غیرقابل مشاهده کند، به‌طور مطلق ممنوع است. این اقدامات اعتبار سند را به‌طور کامل زیر سؤال می‌برد و می‌تواند در بازرسی‌های نظارتی به‌عنوان یافته بحرانی گزارش شود.

ممانعت از تحریف یا جعل داده‌ها

هرگونه دستکاری عمدی داده‌ها به قصد تغییر نتایج، نقض جدی اصول اخلاقی، قانونی و حرفه‌ای محسوب می‌شود. سازمان باید سیاست‌های سختگیرانه‌ای برای پیشگیری از جعل داده‌ها تدوین کرده و تخلفات احتمالی را با مکانیزم‌های انضباطی مناسب پیگیری نماید.

جلوگیری از بازنویسی یا حذف داده‌ها بدون توجیه و شواهد مناسب

هیچ داده‌ای نباید بدون ارائه دلیل موجه و ثبت شواهد مربوطه حذف یا بازنویسی شود. تمامی تغییرات باید قابل رهگیری باشند و از طریق فرآیندهای رسمی، همراه با مستندات توجیهی صورت گیرند.

۷. به‌کارگیری یکپارچگی اطلاعات در فرآیندهای

تأمین‌کنندگان و قراردادهای برون‌سپاری

اجرای موفق یکپارچگی داده‌ها تنها محدود به فضای داخلی شرکت نیست، بلکه باید در تعاملات برون‌سازمانی نیز به‌طور جدی رعایت شود. زنجیره تأمین مواد اولیه، خدمات آزمایشگاهی و فعالیت‌های برون‌سپاری نقش مستقیمی در کیفیت محصول نهایی دارند و هرگونه نقص یا ضعف در این حوزه می‌تواند منجر به انتقال ریسک به کل فرآیند تولید شود.

ارزیابی به‌کارگیری یکپارچگی داده‌ها در شرکت‌های
تأمین‌کننده

شرکت‌های دارویی موظف‌اند قبل از تأیید و انتخاب تأمین‌کنندگان، ارزیابی دقیقی از میزان رعایت الزامات یکپارچگی داده‌ها توسط آن‌ها انجام دهند. این ارزیابی می‌تواند شامل ممیزی‌های حضوری، بررسی سوابق کیفی، مشاهده نحوه مدیریت داده‌ها و میزان انطباق با اصول ALCOA+ باشد. تنها تأمین‌کنندگانی که سیستم‌های مستند و شفاف دارند باید در لیست تأمین‌کنندگان تأییدشده قرار گیرند.

گنجاندن الزامات یکپارچگی داده‌ها در قراردادها و
توافق‌نامه‌های کیفیت

قراردادهای برون‌سپاری باید به‌طور شفاف شامل بندهایی در خصوص رعایت یکپارچگی داده‌ها باشند. این الزامات می‌توانند شامل الزام به ثبت و نگهداری کامل داده‌ها، دسترسی به سوابق در صورت ممیزی، کنترل تغییرات، گزارش‌دهی شفاف نحرافات و همچنین پایبندی به دستورالعمل‌های GMP باشند. بدین ترتیب شرکت اصلی می‌تواند اطمینان یابد که حتی در فرآیندهای خارج از سازمان نیز الزامات حیاتی مربوط به صحت و شفافیت داده‌ها رعایت می‌شوند.

۸. استفاده از فناوری و اتوماسیون

فناوری‌های نوین و سیستم‌های اتوماسیون نقش مهمی در ارتقای یکپارچگی داده‌ها ایفا می‌کنند. بهره‌گیری از ابزارهای دیجیتال نه تنها موجب کاهش خطاهای انسانی می‌شود، بلکه امکان پایش مستمر، تحلیل سیستماتیک و ذخیره‌سازی ایمن داده‌ها را نیز فراهم می‌آورد. در محیط‌های پیچیده داروسازی، استفاده از فناوری یک الزام اجتناب‌ناپذیر برای تضمین دقت، صحت و قابلیت ردیابی داده‌ها محسوب می‌شود.

استفاده از فرم‌های الکترونیکی برای کاهش خطاهای دستی

این مرحله نه تنها ابزاری برای شناسایی انحرافات و نقاط ضعف است، بلکه فرصتی برای ارتقای سطح بلوغ سازمان در حوزه‌ی شفافیت و مسئولیت‌پذیری محسوب می‌شود. اقدامات کلیدی در این بخش عبارتند از:

انجام منظم بازرسی‌های داخلی

برگزاری ممیزی‌های داخلی با برنامه‌ریزی مشخص و بر اساس چک لیست‌های استاندارد، به سازمان این امکان را می‌دهد که عملکرد خود را در انطباق با الزامات یکپارچگی داده‌ها مورد ارزیابی قرار داده و اقدامات اصلاحی به‌موقع را تعریف نماید.

مستندسازی کامل برای اثبات انطباق اجرای فرآیندها با الزامات یکپارچگی اطلاعات

تأمین یقینها و اقدامات حاصل از بازرسی‌ها باید به شکل شفاف و قابل ردیابی مستند شوند. این مستندات باید نشان دهند که فرآیندها نه تنها مطابق با الزامات قانونی و استانداردهای بین‌المللی بوده، بلکه شواهد کفای برای دفاع در برابر هرگونه ممیزی خارجی نیز فراهم می‌آورد.

شفافیت و صداقت در ارائه‌ی اطلاعات و پاسخگویی سریع در جلسات بازرسی داخلی و خارجی

یکی از اصول بنیادین پایش، پایبندی به شفافیت کامل است. سازمان باید متعهد باشد که در صورت درخواست نهادهای نظارتی یا مشتریان، تمامی اطلاعات مرتبط را به صورت صادقانه و بدون پنهان‌کاری ارائه نماید. پاسخگویی سریع و حرفه‌ای در جلسات بازرسی داخلی و خارجی، نه تنها به حفظ اعتبار سازمان کمک می‌کند بلکه نشانه‌ای از بلوغ فرهنگ یکپارچگی داده‌هاست.

۱۰. ارتقای مستمر و بازنگری دوره‌ای

اجرای صحیح الزامات یکپارچگی داده‌ها نیازمند تعهد مداوم و بازنگری مستمر در فرآیندهاست. تنها با پایش و تحلیل دوره‌ای می‌توان اطمینان یافت که اقدامات تعریف‌شده، همگام با تغییرات قانونی، الزامات قانونی و نیازهای سازمانی باقی می‌مانند. در این راستا اقدامات زیر توصیه می‌شود:

بازنگری دوره‌ای در سیاست‌ها و دستورالعمل‌ها

تأمین سیاست‌ها، رویه‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط با یکپارچگی داده‌ها باید به‌طور منظم بازنگری و به‌روزرسانی شوند تا با آخرین الزامات بین‌المللی و تغییرات داخلی سازمان متطبق باشند.

تحلیل روندها و به‌کارگیری نتایج انحرافات

ثبت و تحلیل سیستماتیک عدم انطباق‌ها، یقینهای بازرسی و خطاهای مرتبط با مدیریت داده‌ها، فرصتی برای شناسایی لگوهای تکرار شونده و تعریف اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی مؤثر فراهم می‌آورد.

ترویج فرهنگ بهبود مستمر

ایجاد فضایی که در آن کارکنان در تمامی سطوح سازمان تشویق به ارائه‌ی بازخورد، پیشنهاد و گزارش مشکلات شوند، تضمین می‌کند که فرهنگ یکپارچگی داده‌ها به صورت پویا و زنده باقی بماند.

نتیجه‌گیری

یکپارچگی داده‌ها در صنعت داروسازی نه تنها الزام قانونی، بلکه یک ضرورت اخلاقی و علمی برای تضمین کیفیت و ایمنی محصولات دارویی است. اقدامات ده‌گانه‌ی تشریح‌شده در این مقاله، پایه‌های اساسی برای استقرار یک سیستم پایدار و قابل اعتماد در حوزه‌ی مدیریت داده‌ها را فراهم می‌آورد. اجرای موفق این الزامات مستلزم تعهد مدیریت ارشد، مشارکت فعال کارکنان، و به‌کارگیری ابزارها و فناوری‌های روز است. در نهایت، سازمان‌هایی که یکپارچگی داده‌ها را به عنوان ارزش محوری خود می‌پذیرند، از جایگاهی مستحکم‌تر در برابر نهادهای نظارتی، مشتریان و بیماران برخوردار خواهند شد.

مهندس گلران نوروزی - مدیر تضمین کیفیت

جایگزینی فرم‌های کاغذی با فرم‌های الکترونیکی کنترل‌شده احتمال بروز خطاهای انسانی و ثبت ناقص اطلاعات را به حداقل می‌رساند. این فرم‌ها می‌توانند به‌گونه‌ای طراحی شوند که ورود داده‌ها بدون تکمیل فیلدهای اجباری امکان‌پذیر نباشد، و همچنین صحت داده‌ها به‌صورت خودکار مورد بررسی قرار گیرد.

ممنوعیت مطلق استفاده از فایل‌های خارج از کنترل سیستم مدیریت کیفیت برای ثبت اطلاعات

هرگونه ثبت داده‌ها در فایل‌هایی مانند اکسل، ورد یا سایر نرم‌افزارها در صورتی که خارج از چارچوب سیستم مدیریت کیفیت (QMS) باشند، ریسک بالایی برای تحریف یا از دست رفتن داده‌ها ایجاد می‌کند. بنابراین لازم است تمامی داده‌ها در سامانه‌های رسمی و معتبر ذخیره و کنترل شوند.

به‌کارگیری ابزارهای جمع‌آوری نظاممند و تحلیل داده‌ها برای شناسایی عدم انطباق و بهبود مستمر

سیستم‌های انوماسیون باید به‌گونه‌ای پیاده‌سازی شوند که امکان پایش در لحظه (Real time monitoring)، جمع‌آوری ساختارمند داده‌ها و تحلیل‌های آماری پیشرفته برای شناسایی روندها، نقاط ضعف و عدم انطباق‌ها را فراهم کنند. این تحلیل‌ها می‌توانند به‌عنوان مبنایی برای اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) و ارتقای مستمر فرآیندها مورد استفاده قرار گیرند.

استفاده از سیستم‌های ایمن و تأییدشده برای ذخیره و اشتراک داده‌ها

ذخیره‌سازی داده‌ها باید تنها در سیستم‌های ایمن، تأییدشده (validated) و مبتنی بر اصول GxP انجام شود. همچنین دسترسی به داده‌ها باید بر اساس سطوح تعریف‌شده و کنترل‌شده باشد تا از هرگونه دستکاری، حذف یا دسترسی غیرمجاز جلوگیری شود. علاوه بر این، استفاده از سامانه‌های ابری (Cloud-based systems) تنها در صورتی مجاز است که الزامات امنیتی و قانونی به‌طور کامل رعایت شده باشد.

حوزه فناوری	کاربرد کلیدی	مزایا در یکپارچگی داده‌ها	ارتباط با اصول ALCOA+
فرم‌های الکترونیکی (e Forms)	ثبت اطلاعات فرآیندها، نتایج آزمایش‌ها، سوابق کیفی	کاهش خطاهای دستی، اجبار در تکمیل فیلدها، افزایش دقت	Accurate, Complete
سیستم مدیریت کیفیت الکترونیکی (eQMS)	ذخیره و کنترل اسناد، تغییرات و CAPA	جاویداری از اسناد، ردیابی کامل تاریخچه	Attributable, Legible
Audit Trail الکترونیکی	ثبت خودکار تاریخچه تغییرات در سیستم‌ها	جاویداری از دستکاری داده‌ها، شفافیت کامل در اصلاحات	Original, Enduring
سیستم‌های جمع‌آوری و تحلیل داده (Data Analytics Tools)	پایش در هر لحظه، تحلیل روندها، شناسایی انحرافات	تصمیم‌گیری مبتنی بر داده، شناسایی ریسک‌ها، بهبود مستمر	Available, Consistent
ذخیره‌سازی ایمن و ابری (Secure/Validated Cloud Systems)	بایگانی داده‌ها، اشتراک امن بین واحدها	کاهش ریسک از دست رفتن داده‌ها، دسترسی کنترل‌شده	Enduring, Available

۹. پایش مدیریت یکپارچگی اطلاعات

پایش مداوم و نظاممند فرآیندهای مرتبط با یکپارچگی داده‌ها، تضمین‌کننده اثربخشی اقدامات اجرا شده و عامل اصلی در بهبود مستمر سیستم‌های مدیریتی در صنعت داروسازی است.

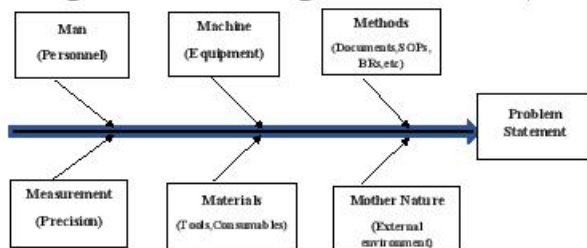


اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

بخش کیفی شرکت‌های مختلف از ابزار های متفاوتی برای تحقیق در خصوص تشخیص علت بروز خطا استفاده میکنند مانند :

روش استخوان ماهی یا Fish bone:

در این روش چیزهایی که میتواند منجر به بروز خطا شود بررسی می گردد. روش اجرایی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه یکی از الزامات سیستم مدیریت کیفیت استاندارد ISO9001، سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت استاندارد ISO45001 و سیستم مدیریت زیست محیطی استاندارد ISO14001 می باشد.



ممکن است شرکتها از روش‌های دیگری برای تشخیص علت خطا مانند روش دیاگرام درختی و غیره هم استفاده کنند. مهم این هست که تملی پروسه CAPA حتما ثبت و بایگانی گردد. اثربخشی روش اجرا شده به عنوان اقدام اصلاحی نیز باید بررسی گردد که آیا موفق عمل کرده و مشکل را برطرف نموده و آیا اقدام پیشگیرانه موجب جلوگیری از بروز خطا به طور کامل شده است یا خیر.

ارتباط بین اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه ارتباط بین اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در این است که هدف اقدامات اصلاحی جلوگیری از تکرار مسائل جاری مانند عدم انطباق است در حالی که اهداف اقدامات پیشگیرانه جلوگیری از بروز مشکلات احتمالی به طور کامل با از بین بردن علت اصلی

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه که گاهی به آن CAPA نیز گفته می‌شود، یک استراتژی مدیریت کیفیت است که از فرآیندهایی تشکیل شده است که مسائل شناخته شده مانند عدم انطباق‌ها را تصحیح و از بروز آن جلوگیری می‌کنند. رویکرد CAPA شناسایی و رفع نقص سیستماتیک و جلوگیری از تکرار مشکلات مدولوم می باشد. CAPA از نظر FDA یکی از مهمترین بخش‌های سیستم های کیفیت است. اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه می‌تواند به طور جداگانه استفاده شوند یا با هم اجرا شوند.

هدف اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه بهبود فرآیندهای تولید و اطمینان از کیفیت مورد انتظار و جلوگیری از نواقص محصول نهایی است. علاوه بر این، CAPA برای کاهش خطرات ایمنی در محل کار نیز استفاده می‌شود.

(Corrective Action and Preventive Action CAPA):

C - CORRECTIVE

A - ACTION

P - PREVENTIVE

A - ACTION

وقتی خطا (Error)، انحراف (Deviation) و یا نتایج خارج از محدوده (OOS) در نتایج و فرآیندها رخ می‌دهد، ریشه یابی علل و عوامل تاثیرگذار بر رخداد اولین قدم خواهد بود. بررسی عوامل تاثیرگذار، برگزاری جلسات و ایجاد طوفان فکری جهت یافتن بهترین راه حل که به آن ریشه یابی (Root Cause) گفته می‌شود، اولین قدم در تعیین و به کارگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه می باشد.

تحلیل دلایل نقص در محصولات، فرآیند تولید را بهبود بخشد و از بروز مشکلات مشابه در آینده جلوگیری کند.

۲. کاهش هزینه‌ها

بروز مشکلات و نواقص معمولاً منجر به هزینه‌های اضافی مانند تعمیرات، بازگشت کالا و جبران خسارت می‌شود. با اجرای اقدامات پیشگیرانه، سازمان‌ها می‌توانند از بروز این مشکلات جلوگیری کنند و در نتیجه هزینه‌های عملیاتی خود را کاهش دهند. به عنوان مثال، در صنعت تعمیر و نگهداری، شناسایی و رفع مشکلات قبل از وقوع می‌تواند هزینه‌های ناشی از خرابی‌های بزرگ را به شدت کاهش دهد.

۳. افزایش رضایت مشتری

کیفیت بالا و کاهش نواقص به طور مستقیم بر رضایت مشتریان تأثیر می‌گذارد. مشتریانی که تجربه مثبت از محصولات یا خدمات دارند، احتمالاً به برند وفادار خواهند ماند و به دیگران نیز توصیه می‌کنند. به عنوان مثال، اگر یک شرکت با اجرای اقدامات پیشگیرانه توانسته باشد میزان نواقص را کاهش دهد، مشتریان بیشتری جذب خواهد کرد و اعتبار برند افزایش می‌یابد.

۴. مدیریت ریسک

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به سازمان‌ها کمک می‌کند تا ریسک‌های موجود را شناسایی و مدیریت کنند. با تحلیل علل ریشه‌ای مشکلات، سازمان‌ها می‌توانند خطرات بالقوه را شناسایی کرده و اقداماتی برای کاهش آن‌ها انجام دهند. این امر به ویژه در صنایع با خطرات بالا مانند صنایع دارویی یا شیمیایی اهمیت دارد.

۵. رعایت استانداردها

بسیاری از صنایع نیاز به رعایت استانداردهای خاصی دارند. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به سازمان‌ها کمک می‌کند تا این استانداردها را رعایت کنند و از بروز مشکلات قانونی و مالی جلوگیری کنند.

۶. افزایش بهره‌وری

با بهینه‌سازی فرآیندها و کاهش نواقص، سازمان‌ها می‌توانند بهره‌وری کارکنان و سیستم‌ها را افزایش دهند. این به معنای استفاده بهینه از منابع، زمان و نیروی کار است. به عنوان مثال، اگر یک خط تولید با مشکلات کمتری مواجه باشد، می‌تواند با سرعت بیشتری کار کند و در نتیجه تولید بیشتری داشته باشد.

۷. توسعه پایدار

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به سازمان‌ها کمک می‌کند تا به توسعه پایدار دست یابند. با بهبود مستمر فرآیندها و کاهش نواقص، سازمان‌ها می‌توانند به اهداف بلندمدت خود در زمینه کیفیت و رضایت مشتری دست یابند. این رویکرد به سازمان‌ها کمک می‌کند تا در بازار رقابتی باقی بمانند و رشد کنند.

۸. آموزش و یادگیری

این اقدامات به سازمان‌ها کمک می‌کنند تا از تجربیات گذشته بیاموزند و فرآیندهای بهتری را ایجاد کنند. مستندسازی مراحل و نتایج اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به سازمان‌ها امکان می‌دهد تا در آینده از این تجربیات بهره‌برداری کنند و بهبود مستمر را در فرهنگ سازمانی خود نهادینه کنند.

در نهایت، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به عنوان ابزاری مؤثر برای بهبود کیفیت، کاهش هزینه‌ها، افزایش رضایت مشتری و مدیریت ریسک در سازمان‌ها شناخته می‌شوند. این اقدامات نه تنها به بهبود عملکرد کنونی کمک می‌کنند، بلکه زمینه‌ساز رشد و توسعه پایدار در آینده نیز خواهند بود.

ساره صالحی

می‌باشد. در حقیقت اقدام اصلاحی اقدامی جهت حذف یا رفع علت عدم انطباق رخ داده یا بالفعل تبدیل شده و یافتن راه حلی جهت جلوگیری از وقوع مجدد عدم انطباق است. تدوین روش اجرایی اقدامات اصلاحی به ایجاد ساز و کاری جهت شناسایی و ثبت عدم انطباق‌ها، ریشه‌یابی و اقدام اصلاحی که منجر به جلوگیری از وقوع مجدد عدم انطباق گردد می‌انجامد. حال اگر برای پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌های بالقوه راه حلی ایجاد شود به چنین اقدامی اقدام پیشگیرانه گویند. بطور کلی اقداماتی که قبل از وقوع عدم انطباق و جهت جلوگیری از وقوع عدم انطباق انجام می‌شود اقدام پیشگیرانه و اقدامات بعد از وقوع عدم انطباق اقدام اصلاحی گفته می‌شود. عدم انطباق‌ها، چه بالقوه و چه بالفعل، پیش‌زمینه تعریف اقدامات اصلاحی هستند. عدم انطباق‌ها در کلیه فرایندها مانند ممیزی داخلی، پایش فرایندها، پیشنهادات و انتقادات، جلسات بازنگری مدیریت، خروجی‌های نامنتطبق، تحلیل و ارزیابی داده‌ها مدیریت دانش و بازخوردهای مشتریان و همچنین هر گونه تغییر در شرایط کاری، ساختار سازمانی، منابع انسانی، روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌ها، محصولات یا خدمات می‌تواند منشا تعریف اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه باشند.

منابع مورد نیاز انجام اقدام اصلاحی از جمله منابع انسانی، منابع تجهیزاتی، منابع اطلاعاتی و نرم افزاری و منابع مالی نیز بایست تعریف شوند. گاهی یک اقدام اصلاحی تعریف شده می‌تواند به قدری بزرگ و وسیع باشد درحدی که تمام سازمان را تحت تأثیر قرار دهد و تبدیل به یک پروژه بهبود مستمر شود. فرایند اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به مجموعه اقداماتی اشاره دارد که به منظور شناسایی، تحلیل و رفع مشکلات یا خطرات بالقوه در یک سیستم یا فرآیند انجام می‌شود. این فرایند معمولاً شامل مراحل زیر است:

۱. شناسایی مشکل یا خطر: شناسایی نقاط ضعف، نواقص یا خطرات بالقوه که می‌تواند منجر به مشکلات یا نقص‌های جدی شود.
۲. تحلیل علت ریشه: بررسی و تحلیل علل اصلی مشکل یا خطر شناسایی شده به منظور درک بهتر آن.
۳. توسعه اقدامات اصلاحی: طراحی و برنامه‌ریزی اقداماتی که می‌تواند به رفع مشکل یا خطر کمک کند.
۴. توسعه اقدامات پیشگیرانه: برنامه‌ریزی اقداماتی که می‌تواند از بروز مشکلات مشابه در آینده جلوگیری کند.
۵. اجرا و پیاده‌سازی: اجرای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه در راستای بهبود فرآیند یا سیستم.
۶. بررسی و ارزیابی: ارزیابی تأثیر اقدامات انجام شده و بررسی اینکه آیا مشکل به‌طور مؤثر حل شده است یا خیر.
۷. مستندسازی: ثبت تمامی مراحل، نتایج و یادگیری‌ها به منظور استفاده در آینده.

این فرایند به سازمان‌ها کمک می‌کند تا کیفیت و کارایی فرآیندهای خود را بهبود بخشند و از بروز مشکلات مشابه جلوگیری کنند.

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به عنوان ابزارهایی کلیدی در مدیریت کیفیت و بهبود فرآیندها در سازمان‌ها شناخته می‌شوند. در ادامه، به تشریح کاربردهای این اقدامات پرداخته می‌شود:

۱. بهبود کیفیت محصولات و خدمات

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به سازمان‌ها کمک می‌کند تا نواقص و مشکلات موجود در محصولات یا خدمات خود را شناسایی و رفع کنند. این فرآیند باعث می‌شود که کیفیت نهایی بهبود یابد و محصولات و خدمات به استانداردهای بالاتری برسند. به عنوان مثال، یک کارخانه تولیدی می‌تواند با

۱۵ آذر، روز حسابدار را به تمامی حسابداران سخت‌کوش و متعهد
صنعت داروسازی تبریک می‌گوییم



روز حسابدار گرامی باد

برگزاری دوره‌های آموزشی تخصصی و مدیریتی



در راستای توسعه سرمایه انسانی و ارتقای سطح دانش و مهارت‌های تخصصی و مدیریتی، شرکت داروسازی آفاشیمی در فصل اخیر اقدام به برگزاری مجموعه‌ای از دوره‌های آموزشی هدفمند و کاربردی برای کارکنان نمود. این برنامه آموزشی با رویکرد توانمندسازی نیروی انسانی، هم‌زمان نیازهای آموزشی کارکنان جدید و کارشناسان و مدیران سازمان را پوشش داد و نقش مؤثری در همسوسازی دانش فردی با اهداف کلان سازمان ایفا کرد.

در این چارچوب، دوره آموزشی اصول GMP (Good Manufacturing Practice) ویژه کارکنان برگزار شد. این دوره با هدف آشنایی افراد جدید با الزامات تولید خوب، رعایت استانداردهای

کیفی، بهداشتی و الزامات قانونی، و ایجاد نگرش صحیح نسبت به مسئولیت‌های فردی در فرآیندهای تولید و خدمات طراحی گردید. شرکت‌کنندگان با مفاهیمی همچون کنترل کیفیت، مستندسازی، رعایت بهداشت فردی و محیط کار، و اهمیت انطباق با استانداردهای بین‌المللی آشنا شدند.

همچنین دوره ایمنی و بهداشت حرفه‌ای برای کارکنان تازه‌استخدام شده برگزار شد تا آگاهی آنان نسبت به خطرات شغلی، اصول پیشگیری از حوادث، استفاده صحیح از تجهیزات ایمنی و ارتقای فرهنگ ایمنی در محیط کار افزایش یابد. این دوره نقش مهمی در کاهش ریسک‌های کاری و ایجاد محیطی ایمن، سالم و پایدار ایفا می‌کند.

در حوزه مهارت‌های تحلیلی و دیجیتال، دوره Power BI با هدف ارتقای توانمندی کارکنان در تحلیل داده‌ها، تهیه گزارش‌های مدیریتی و پشتیبانی از تصمیم‌گیری مبتنی بر داده برگزار گردید. شرکت‌کنندگان با ابزارهای مصورسازی داده، داشبوردهای مدیریتی و تبدیل داده‌های خام به اطلاعات قابل تحلیل آشنا شدند. علاوه بر این، دوره اکسل به‌عنوان یکی از مهارت‌های کلیدی در محیط‌های کاری امروزی، با تمرکز بر قابلیت‌های کاربردی و پیشرفته، برگزار شد. این دوره به شرکت‌کنندگان کمک کرد تا بهره‌وری فردی خود را افزایش داده و امور گزارش‌گیری، محاسبات و تحلیل‌های روزمره را با دقت و سرعت بیشتری انجام دهند.

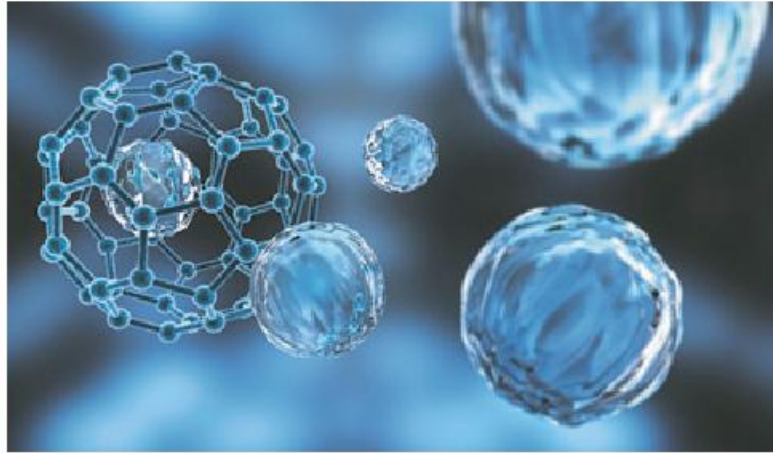
در نهایت، دوره مهارت‌های نرم ویژه مدیران با محوریت توسعه توانمندی‌های ارتباطی، رهبری، مدیریت تیم، حل تعارض، تصمیم‌گیری و هوش هیجانی برگزار شد. این دوره با هدف تقویت شایستگی‌های مدیریتی، بهبود تعاملات سازمانی و افزایش اثربخشی مدیران در هدایت تیم‌ها طراحی شده بود.

برگزاری این مجموعه دوره‌ها نشان‌دهنده نگاه راهبردی شرکت به آموزش مستمر، ارتقای کیفیت عملکرد و سرمایه‌گذاری بر توسعه پایدار منابع انسانی است و گامی مؤثر در مسیر تحقق اهداف سازمانی و تعالی حرفه‌ای کارکنان به‌شمار می‌رود.

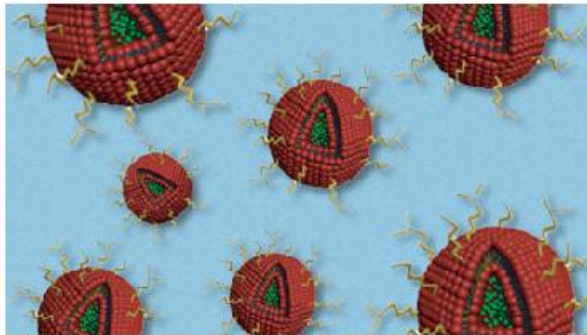
مهندس رویا نصرتی



نانوساختارها به عنوان سامانه‌های نوین دارورسانی



بسیاری از نانوذرات دارند، چالش‌های متعددی نیز وجود دارد که شامل موارد زیر می‌شود: سمیت نانو، انتشار بیولوژیکی و جمع‌آوری و آزادسازی نانوذرات توسط بدن انسان.



سیستم‌های تحویل دارویی نانوذرات فعلی را می‌توان بر اساس ترکیب مواد و ویژگی‌های منحصر به فرد آنها به چند دسته‌بندی تقسیم‌بندی کرد:

نانوذرات پلیمری

نانوذرات پلیمری پلیمرهای ترکیبی هستند که اندازه آنها بین ۱۰ تا ۱۰۰ نانومتر است. نانوذرات پلیمری ترکیبی شامل پلی‌اکریلید، پلی‌اکریلات و کیتوزان هستند. مولکول‌های دارو می‌توانند در طول یا بعد از پلیمریزاسیون بپیوندند. بسته به نوع پلیمریزاسیون شیمیایی، این دارو می‌تواند به صورت کووالانسی متصل یا در یک هسته آبگریز بسته‌بندی یا به صورت الکترواستاتیکی متصل شده باشد.

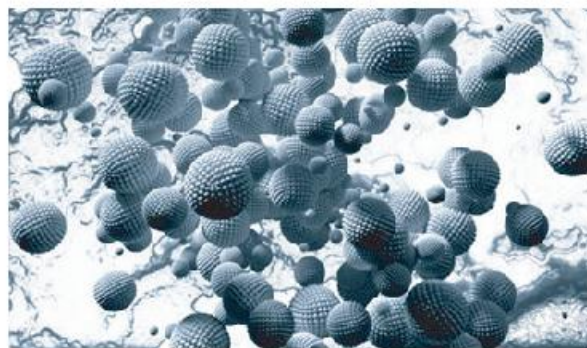
نانوذرات معدنی

نانوذرات معدنی مانند نانوذرات طلا به دلیل ویژگی‌های خوب و با قابلیت بالای تنظیم خود، از قبیل اندازه، شکل و عملکرد پذیری سطح، به عنوان بلوک‌های ساختمانی بسیار ارزشمند برای سیستم‌های تحویل دارویی تبدیل شده‌اند. آنها تا حد زیادی در استفاده‌های بیولوژیکی و پزشکی اعم از تصویربرداری و تشخیص تا تحویل دارو مورد مصرف قرار گرفته‌اند.

تحویل لیپوزوم

لیپوزوم‌ها حباب‌های کروی هستند که خود را در محلول‌های آبی تشکیل می‌دهند. کیسه کوچک حاصل، که دارای یک

نانوحامل‌ها به عنوان سیستم‌های دارورسان به منظور بهبود خواص دارویی درمانی داروهای رایج موجود طراحی شده‌اند. نانو ذرات، ذرات جامد کلوئیدی با ابعاد ۱ تا ۱۰۰ نانومتر هستند. در سال‌های اخیر، نانوذرات توانسته‌اند توجه بسیاری از محققین و دانشمندان را در سیستم‌های انتقال دارو (Drug Delivery System: DDS) به خود جلب کند. سیستم‌های دارورسانی کنترل شده DDS نسبت به اشکال سنتی داروها دارای چند مزیت می‌باشند. در این روش، دارو به محل عمل منتقل می‌شود، از این رو بر بافت‌های حیاتی موثر بوده و عوارض جانبی نامطلوب آن را می‌توان به حداقل رساند. همچنین تجمع ترکیبات درمانی در مناطق هدف را افزایش می‌دهد و در نتیجه میزان دوز داروی مورد نیاز پایین می‌آید. تلفیق مولکول دارو بر روی نانوحامل‌ها می‌تواند از دارو در برابر تخریب محافظت کرده و نیز به آن امکان هدفگیری مناسب و آزادسازی کنترل شده در محل را می‌دهد. اهمیت این روش نوین درمانی خصوصاً زمانی آشکار می‌شود که بین دوز یا غلظت دارو و نتایج درمانی آن یا سمیت اختلاف وجود دارد. برخی از مزایای مهم نانوذرات عبارتند از: نسبت بالای سطح به حجم، قابلیت شبیه‌سازی شیمیایی و هندسی و توانایی آنها برای تعامل با مولکول‌های زیستی برای تسهیل جذب در غشای سلولی.



نانو ذرات شامل یک خانواده بزرگ از مواد آلی و معدنی می‌شود. هر ماده دارای ویژگی‌های قابل تنظیم منحصر به فرد است بنابراین می‌تواند به صورت انتخابی برای کاربردهای خاص طراحی شده باشد. علی‌رغم مزایایی که

در حال حاضر چارچوب نظارتی در ایالات متحده برای آزمایش نانوذرات برای تأثیر کلی آنها بر سلامت و محیط زیست وجود ندارد و اگرچه توسعه سیستم‌های دارورسانی مختلف نانو ساختار تحت مطالعه و بررسی می‌باشند؛ اما تعداد کمی از این سیستم‌ها به صورت نانو داروهای تولید شده، مطالعات بالینی را پشت سر گذاشته و وارد بازار دارویی شده‌اند.

علیرضا دریائی نژاد

تبریک آغاز به کار

واحد تولید

آقایان: مرتضی بگرانپور، محسن سلطان‌نژاد، میلاد بارانی، علیرضا عزیزی‌برآقتابی، فرزاد نادری، مهران قهرمانلوئی، امیرحسین صفری، محمدجواد رضائی، ابوالفضل گلشنی مصطفوی، علیرضا باقریان قطبی

واحد فنی و مهندسی

آقایان: بهروز آریان، محسن قرباندوست
خانم: سپیده پاوری

واحد آزمایشگاه

آقایان: محمد قائمی‌نژاد، امیر پیروزی

واحد بازاریابی و فروش

خانم‌ها: شهرزاد اردانی، اعظم رزاقی

واحد فنی دارویی

خانم‌ها: دکتر شیرین پورنورمحمدی، ملیحه صیادی‌نژاد

واحد منابع انسانی

آقایان: قادر عزت‌زاده، امیرسعید رئیسی

واحد مالی

خانم: تهमितه زاد صالحی ماسوله

واحد تضمین کیفیت

خانم: سمیه قاسمی

به خانواده بزرگ آفاشیمی خوش آمدید با کمال مسرت، آغاز همکاری همکاران گرامی را در واحدهای مختلف سازمان تبریک عرض می‌نمایم. حضور شما را سرمایه‌ای ارزشمند برای مجموعه دانسته و امیدواریم در سایه تعامل، تعهد و تلاش مشترک، شاهد رشد فردی و تحقق اهداف سازمانی باشیم. برای شما در مسیر جدید شغلی، توفیق، سربلندی و موفقیت روزافزون آرزو نمودیم.

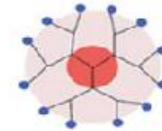
هسته آبی محصور شده توسط یک غشاء آبگریز است، می‌تواند با انواع مختلفی از مولکول‌های آبگریز یا آب دوست برای اهداف درمانی پر شود.

وکتورهای ویروسی، ذرات ویروسی مانند و نانوذرات بیولوژیکی

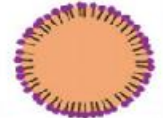
ویروس‌ها می‌توانند برای ارائه ژن برای مهندسی ژنتیک یا ژن درمانی استفاده شوند. ویروس‌هایی که معمولاً مورد استفاده قرار می‌گیرند شامل آنفو ویروس‌ها، رترو ویروس‌ها و باکتریوفازهای مختلف هستند. سطح ذرات ویروسی نیز می‌تواند با لیگاند‌ها تغییر کنند تا قابلیت‌های هدفمند سازی را افزایش دهند.



Inorganic NPs



Dendrimers



Colloidal NPs



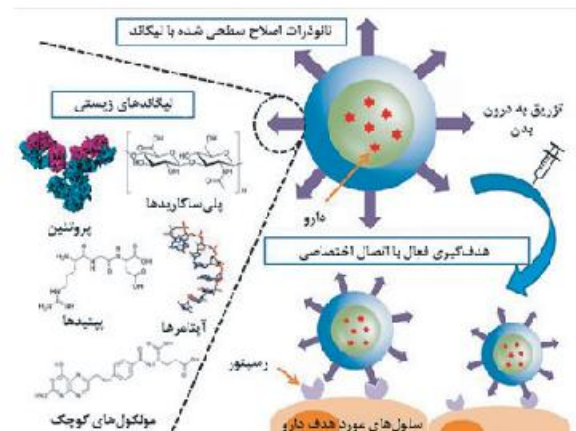
Polymeric NPs



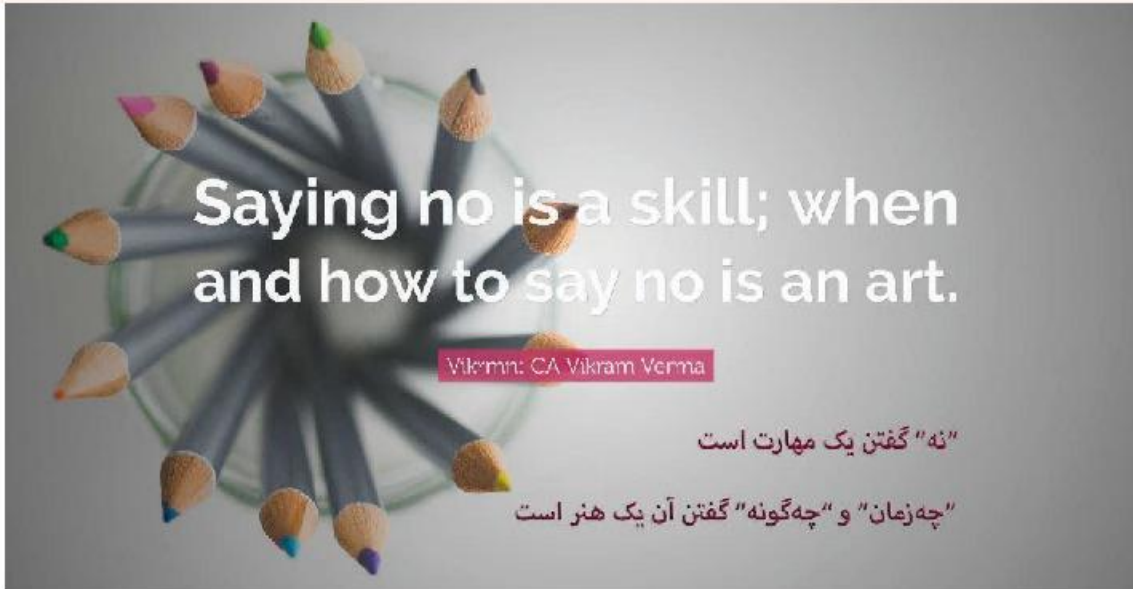
Liposomes

سمیت

برخی از خواص مشابهی که نانوذرات به واسطه آن‌ها به صورت داروهای کارآمدی درآمده اند باعث سمیت آن‌ها نیز شده‌اند. به عنوان مثال، نانوذرات طلا که با فعل و تفاعل با پروتئین‌ها می‌توانند برای بارگذاری محموله و محافظت ایمنی استفاده شوند، با این حال این ویژگی جذب پروتئین نیز می‌تواند عملکرد پروتئینی طبیعی را که برای هومئوستازی ضروری است مختل کنند. اثر فتوترمال، که می‌تواند باعث از بین بردن سلول‌های تومور شود، همچنین ممکن است گونه‌های اکسیژن واکنش پذیری را ایجاد کند که فشار اکسیدکنندگی را بر سلول‌های سالم اطراف تحمیل می‌کند. نانوذرات طلا با ابعاد کمتر از ۴-۵ نانومتر در حفره‌های DNA قرار می‌گیرند که می‌توانند رونویسی، تنظیم ژن، تکثیر و دیگر فرایندهای دخیل در اتصال DNA پروتئین را تحت تأثیر قرار دهند.



مهارت جرأت‌مندی



”نه“ گفتن یک مهارت است

”چه‌زمان“ و ”چه‌گونه“ گفتن آن یک هنر است

تفاوت جرأت‌مندی با پرخاشگری و انفعال سبک رفتاری انفعالی: سکوت، ترس از مخالفت، احساس نارضایتی درونی

سبک رفتاری پرخاشگرانه: تحقیر، زورگویی، نقض حقوق دیگران

سبک رفتاری جرأت‌مندانانه: احترام متقابل، شفافیت، اعتمادبه‌نفس

مزایای جرأت‌مندی

کسب مهارت جرأت‌مندی تأثیرات مثبت فرلوانی در زندگی فردی و اجتماعی دارد، از جمله:

- افزایش اعتمادبه‌نفس
- کاهش استرس و اضطراب
- بهبود روابط خانوادگی، کاری و اجتماعی
- توانایی «نه گفتن» بدون احساس گناه
- جلوگیری از سوءاستفاده دیگران
- افزایش رضایت از زندگی

حقوق جرأت‌مندانانه افراد

هر انسان جرأت‌مند بلور دارد که:

حق دارد نظر خود را بیان کند

حق دارد احساساتش را ابراز کند

حق دارد نظرش با دیگران متفاوت باشد

پذیرفتن این حقوق، پایه اصلی جرأت‌مندی است.

نشانه‌های افراد جرأت‌مند

افراد جرأت‌مند معمولاً:

- تماس چشمی مناسب دارند
- لحن صدای آرام و قاطع دارند
- از جملات «من» استفاده می‌کنند
- احساسات خود را سرکوب نمی‌کنند
- مسؤلیت رفتار خود را می‌پذیرند

مثال:

- ❌ "تو همیشه متو ناراحت می‌کنی"
- ✅ "من وقتی این اتفاق می‌فته ناراحت می‌شم"

در دنیای امروز، توانایی بیان افکار، احساسات و نیازها به شکلی محترمانه و شفاف، یکی از مهم‌ترین مهارت‌های فردی و اجتماعی محسوب می‌شود. بسیاری از افراد یا بیش از حد متفعل‌اند و از بیان خواسته‌های خود پرهیز می‌کنند، یا برعکس، رفتاری پرخاشگرانه دارند که باعث آسیب به روابطشان می‌شود. جرأت‌مندی مهارتی است که تعادل میان این دو حالت را ایجاد می‌کند. جرأت‌مندی یعنی توانایی بیان صادقانه افکار، احساسات، خواسته‌ها و حقوق شخصی بدون نقض حقوق دیگران. فرد جرأت‌مند نه خود را نادیده می‌گیرد و نه به دیگران آسیب می‌زند. به عبارت دیگر، جرأت‌مندی یعنی بیان شفاف، صادقانه و محترمانه افکار، احساسات، نیازها و حدود شخصی بدون تجاوز به حقوق دیگران و بدون نادیده گرفتن حقوق خود. به بیان سادتر،

• متفعل: "حق من مهم نیست"

• پرخاشگر: "فقط حق من مهم است"

• جرأت‌مند: "هم حق من مهم است، هم حق تو"

مهارت جرأت‌مندی در زندگی فردی

در سطح فردی، جرأت‌مندی یعنی:

• شناخت احساسات خود

• احترام به نیازهای شخصی

• بیان شفاف خواسته‌ها

• رد کردن درخواست‌هایی که به ما آسیب می‌زنند

بدون پرخاشگری

بدون توجیه افراطی

بدون احساس گناه قلیج‌کننده



مرز خودتان را در مقابل درخواست دیگران مشخص کنید

در محیط‌های کاری امروزی، بسیاری از افراد تصور می‌کنند برای حرفه‌ای بودن، باید همیشه موفق باشند، اضافه‌کاری را بپذیرند، درخواست‌های غیرمنطقی را قبول کنند و به هر مسئولیتی «بله» بگویند. اما تجربه نشان داده است که ناتوانی در «نه» گفتن یکی از اصلی‌ترین عوامل فرسودگی شغلی، استرس مزمن، کلافش به‌روزی و نارضایتی شغلی است.

«نه» گفتن نه نشانه بی‌تعهدی است و نه بی‌احترامی؛ بلکه یک مهارت ارتباطی پیشرفته و یکی از ستون‌های جرات‌مندی در محیط کار محسوب می‌شود. نه گفتن، هسته عملی جرات‌مندی است. فرد جرات‌مند، از روی ترس نه نمی‌گوید، از روی خشم نه نمی‌گوید، بلکه از روی آگاهی، مسئولیت و احترام نه می‌گوید.

هنر «نه» گفتن: مهارتی حیاتی برای سلامت روان، موفقیت شغلی و روابط حرفه‌ای

هنر نه گفتن یعنی: توانایی رد کردن درخواست‌ها، وظایف یا انتظاراتی که با توان، نقش، زمان یا اهداف شما هم‌خوانی ندارند، به شکلی محترمانه، شفاف و حرفه‌ای.

در «نه» گفتن حرفه‌ای:

- به خودتان احترام می‌گذارید
- روابط کاری را تخریب نمی‌کنید
- اعتماد دیگران را از دست نمی‌دهید
- «نه» به درخواست‌های غیرمنطقی می‌گویید
- «بله» آگاهانه به مسئولیت‌های واقعی می‌گویید
- اختلاف‌نظر خود را بدون ایجاد تنش بیان می‌کنید
- مرزهای حرفه‌ای خود و دیگران را شفاف تعیین می‌کنید
- «نه» گفتن به‌عنوان یک مهارت فردی (پایه همه چیز)
- «نه» گفتن از خود ما شروع می‌شود. قبل از اینکه کارمند، مدیر یا رهبر باشیم، یک انسان با احساس، نیازمند، با محدودیت و با حق انتخاب هستیم.

کسی که در زندگی فردی‌اش نمی‌تواند نه بگوید:

- در محل کار هم مرز ندارد
- در روابط عاطفی فرسوده می‌شود
- دائماً احساس گناه، خشم پنهان یا نارضایتی دارد
- جرات‌مندی از این نقطه شروع می‌شود: «من حق دارم خواسته، نظر و حد و مرز داشته باشم.»
- «نه» نگفتن غیر جرات‌مندانه در زندگی فردی

۱. بله گفتن از روی ترس: «اگر نه بگم دوستم نداره»
۲. بله گفتن از روی عادت: «همیشه من انجام می‌دم»
۳. گفتن از روی احساس وظیفه کاذب: «اگه من انجام ندم، آدم بی‌مسئولیتی هستم»

این الگوها، دشمن مستقیم جرات‌مندی هستند.

سوءبرداشت بزرگ این است که: «نه گفتن یعنی خودخواه بودن»؛ درحالی‌که:

• خودخواهی = نادیده گرفتن دیگران

• جرات‌مندی = نادیده نگرفتن خود

«نه» گفتن سالم یعنی: «من و تو، هر دو مهم هستیم.»



نه گفتن به دوستان باید

همراه با احساس هم دلی باشد



ترس‌های شما مهم‌ترین

عامل عدم نه گفتن شما هستند

موانع جرات‌مند بودن

برخی عوامل باعث می‌شوند افراد نتوانند جرات‌مند باشند:

- ترس از قضاوت دیگران (تأییدطلبی)
- ترس از طرد شدن (مهرطلبی اقراری)
- تربیت سخت‌گیرانه یا بیش‌ازحد مطیع
- عزت نفس پایین
- بلورهای غلط مثل «اگر نه بگم، آدم بدی هستم»

راهکارهای تقویت مهارت جرات‌مندی

۱. تمرین خودآگاهی: احساسات و نیازهای خود را بشناسید و آن‌ها را جدی بگیرید.
۲. استفاده از جملات با نهاد «من»: به جای سرزنش دیگران، احساس خود را بیان کنید.
۳. تمرین نه گفتن: با موقعیت‌های ساده شروع کنید و به‌تدریج پیش بروید.
۴. زبان بدن مناسب: صاف ایستادن، تماس چشمی و لحن متعادل، پیام شما را تقویت می‌کند.
۵. تمرین در موقعیت‌های واقعی: جرات‌مندی یک مهارت اکتسابی است و با تمرین مداوم تقویت می‌شود.

جرات‌مندی در محیط کار

در محیط کاری، جرات‌مندی باعث:

افزایش احترام همکاران

افزایش شفاف انتظارات

بهبود عملکرد تیمی

کاهش تعارضات

مثال:

«در حال حاضر حجم کارم بالاست، خوشحال می‌شم این وظیفه رو به زمان دیگه‌ای موکول کنیم.»

مهارت جرات‌مندی پلی است میان احترام به خود و احترام به دیگران. با یادگیری و تمرین این مهارت، می‌توان روابط سالم‌تر، تصمیم‌گیری بهتر و آرامش روانی بیشتری را تجربه کرد. جرات‌مند بودن به معنی بی‌ادبی یا خودخواهی نیست، بلکه نشانه بلوغ شخصیتی و سلامت روان است.

دو حرفی مقدس

در سازمان‌های امروزی، مهارت‌های فنی به‌تنهایی ضامن موفقیت نیستند. آنچه تفاوت واقعی ایجاد می‌کند، مهارت‌های نرم (Soft Skills) به‌ویژه مهارت جرات‌مندی است. یکی از مهم‌ترین جلوه‌های جرات‌مندی، توانایی «نه» گفتن حرفه‌ای است؛ مهارتی که هم کارکنان و هم مدیران به‌شدت به آن نیاز دارند.

نه گفتن جرات‌مندانه، نه نشانه ضعف است و نه تهدیدی برای روابط کاری؛ بلکه ابزاری حیاتی برای تصمیم‌گیری درست، مدیریت متابع، حفظ سلامت روان و رهبری مؤثر محسوب می‌شود.

حقوق جرأت‌مندانه فردی

هر انسان حق دارد:

- همیشه در دسترس نباشد
- نظرش را عوض نکند
- درخواست دیگران را رد کند
- از خودش مراقبت کند
- اولویت‌های شخصی داشته باشد

پذیرفتن این حقوق، پیش‌نیاز هنر "نه" گفتن است. نشانه‌های فردی که بلد نیست "نه" بگوید

- زود خسته می‌شود
- از دیگران دلخور است ولی چیزی نمی‌گوید
- مدام عذرخواهی می‌کند
- بعد از بله گفتن، پشیمان می‌شود
- خشمش را در خود نگه می‌دارد

بسیاری از کارکنان و حتی مدیران از "نه" گفتن می‌ترسند، چون:

- ترس از قضاوت یا طرد شدن: "تکنه بگن روحیه همکاری نداره؟"
- ترس از آسیب به جایگاه شغلی: "اگه نه بگم، روی موندنم یا ترفیعم اثر نداره؟"
- فرهنگ سازمانی ناسالم: در برخی سازمان‌ها، "همیشه بله گفتن" یا "تعهد" اشتباه گرفته می‌شود.
- عزت‌نفس پایین یا کمال‌گرایی: فرد فکر می‌کند باید همه را راضی نگه دارد.

باورهای غلط درباره "نه" گفتن در محیط کار

- ❌ "نه" گفتن یعنی بی‌تعهدی
- ❌ همه باید راضی باشند
- ❌ کارمند خوب همیشه بله می‌گه
- ✅ واقعیت: کارمند حرفه‌ای مرز دارد.



پیامدهای ناتوانی در "نه" گفتن در محیط شغلی

- "نه" نگفتن، هزینه‌های پنهان، اما سنگینی دارد:
- افزایش حجم کار بیش‌ازحد توان
- فرسودگی شغلی (Burnout)
- افت کیفیت کار اصلی
- ناراضی‌پن‌پنهان و خشم سرکوب‌شده
- کاهش احترام دیگران در بلندمدت
- سوءاستفاده ناخواسته همکاران یا مدیران

تفاوت "نه" گفتن ضعیف و "نه" گفتن حرفه‌ای

- ❌ نه گفتن ضعیف:
- با عذرخواهی اقراطی
- با توجیه‌های طولانی
- با احساس گناه
- یا به شکل ناگهانی و تند

✅ نه گفتن حرفه‌ای:

- محترمانه
- قاطع اما آرام
- کوتاه و شفاف
- همراه با مسؤلیت‌پذیری

اصول طلایی هنر "نه" گفتن در محیط کار

۱. قبل از پاسخ، مکث کن: لازم نیست فوراً جواب بدهید. جمله طلایی: "اجازه بده بررسی کنم و خبر بدم."
۲. نقش شغلی خودت را بشناس: اگر کاری خارج از شرح وظایف شماست، حق دارید آن را رد یا درباره‌اش مذاکره کنید.
۳. از جملات «من» استفاده کن: به‌جای سرزنش یا توجیه: "در حال حاضر تمرکز من روی پروژه X هست."
۴. مختصر و قاطع باش: نه گفتن نیاز به داستان‌سرایی ندارد.

الگوهای حرفه‌ای "نه" گفتن در محیط کار

۱. "نه" گفتن مستقیم اما محترمانه: "متأسفانه در حال حاضر امکان انجام این کار رو ندارم."
۲. "نه" گفتن همراه با توضیح کوتاه: "با توجه به ددلاین پروژه فعلی، نمی‌تونم مسؤلیت جدیدی بپذیرم."

نشانه‌های فرد جرأت‌مند

- احساساتش را می‌شناسد
- به بدن و انرژی خود گوش می‌دهد
- "نه" را ساده و محترمانه می‌گوید
- مسؤول احساس دیگران نیست
- احساس گناهی کوتاه‌مدت است، نه فلج‌کننده

الگوهای نه گفتن در زندگی فردی

"نه" گفتن به خانواده: "الان توان انجام این کار رو ندارم، ترجیح می‌دم زمان دیگه‌ای کمک کنم."

"نه" گفتن به دوستان: "دوستت دارم، اما امشب نیاز دارم تنها باشم." "نه" گفتن به درخواست‌های عاطفی ناسالم: "این موضوع برای من آزاردهنده است و نمی‌تونم ادامه بدم."

احساس گناه بعد از "نه" گفتن: طبیعی، اما موقتی. احساس گناه، نشانه بد بودن شما نیست؛ بلکه نشانه تغییر یک لگوی قدیمی است؛

جرأت‌مندی یعنی: "نه" گفتن با وجود احساس گناه، نه به‌دخاطر نبود آن

برخی تکنیک‌های فردی برای تقویت هنر "نه" گفتن

۱. مکث قبل از پاسخ: خودتان را از «بله‌ی فوری» نجات دهید.
۲. جمله‌های آماده: مثلاً: "الان برام مقدور نیست." یا "باید بیشتر فکر کنم"
۳. بررسی مسؤولیت واقعی: از خود بپرسید: "آیا واقعاً این مسؤولیت من است؟"

چرا "نه" گفتن به‌ویژه در محیط کار، سخت است؟ کسی که در زندگی فردی:

- مرز ندارد
- خودش را نادیده می‌گیرد
- از "نه" گفتن می‌ترسد و...
- در محیط کار:
- اضافه‌کار مزمن دارد
- سوءاستفاده را تحمل می‌کند
- فرسوده می‌شود و...

اصول "نه" گفتن جرأت‌مندانه برای کارکنان

۱. آگاهی از حقوق حرفه‌ای هر کارمند حق دارد:
 - حجم کار معقول داشته باشد (شفاف‌سازی محدودیت‌ها)
 - خارج از نقش شغلی‌اش مذاکره کند (نه مقابله، نه تسلیم)
 - برای کیفیت کار، مرز تعیین کند (مذاکره درباره منابع)
۲. استفاده از جملات جرأت‌مندانه: "در حال حاضر تمرکز من روی پروژه X است و پذیرش این کار کیفیت کارم را کاهش می‌دهد." / "برای تحویل در این زمان، به نیروی کمکی یا زمان بیشتری نیاز داریم."

۳. "نه" گفتن بدون عذرخواهی اقراطی:

❌ "بخشید واقعا شرمندهام..."

- ✅ "متأسفانه در حال حاضر، امکان انجام این کار را ندارم."
 ۴. نه گفتن همراه با مسؤلیت‌پذیری: "تمی‌تونم این کار رو انجام بدم، اما پیشنهاد می‌کنم به فلان بخش ارجاع بشه."

جرأت‌مندی: ستون رهبری اثربخش

چرا مدیران باید جرأت‌مند باشند؟

مدیر جرأت‌مند:

- تصمیم‌های سخت را به‌موقع می‌گیرد
 - از تیم خود محافظت می‌کند
 - منابع را هدر نمی‌دهد
 - به «نه» گفتن به خواسته‌های غیرمنطقی، به عنوان یک رفتار حرفه‌ای ایمان دارد
 - "نه" گفتن را ابزار مخالفت غیرمنطقی یا (برعکس) نقطه‌ضعف خود نمی‌بیند
 - مدیران حرفه‌ای باید بتوانند:
 - به درخواست‌های غیرواقعی مدیران بالادست "نه" بگویند
 - به پروژه‌های خارج از استراتژی سازمان "نه" بگویند
 - به فشارهای زمان‌بندی غیرمنطقی "نه" بگویند
- الگوهای "نه" گفتن جرأت‌مندانه برای مدیران
۱. "نه" گفتن به مدیریت ارشد: "با منابع فعلی، اجرای این تصمیم، ریسک بالایی داره، پیشنهاد می‌کنم زمان‌بندی بازنگری بشه."
 ۲. "نه" گفتن به پروژه‌های اضافه: "به نظر می‌رسه این پروژه با اولویت‌های استراتژیک فعلی هم‌راستا نیست."
 ۳. "نه" گفتن به فرهنگ اضافه‌کاری: "فکر می‌کنم بهر صورتی پایدار، مهم‌تر از ساعات کاری طولانیه."

جرأت‌مندی مدیر در برابر تیم

مدیر جرأت‌مند:

- انتظارات را شفاف بیان می‌کند
- بدون تحقیر بازخورد می‌دهد
- تعارض را مدیریت می‌کند، نه سرکوب
- لزوماً مدیری نیست که همیشه در دسترس باشد
- مدیر قابل احترام است.
- نمونه بازخورد جرأت‌مندانه: "عملکردت ارزشمند، اما این بخش نیاز به اصلاح داره."

نقش مدیران در آموزش "نه" گفتن به تیم

رهبران موفق:

- الگوی "نه" گفتن سالم هستند
- کارکنان را بابت مرزبندی تشبیه نمی‌کنند
- فرهنگ گفت‌وگوی جرأت‌مندانه می‌سازند

۳. "نه" گفتن همراه با پیشنهاد جایگزین: "الآن نمی‌تونم انجامش بدم، اما هفته آینده می‌تونم کمک کنم."
۴. "نه" گفتن به اضافه‌کاری مدوم: "چندوقتی‌ه اضافه‌کاری زیادی داشتم و برای حفظ کیفیت کار، نیاز دارم در ساعات اداری تمرکز کنم."
۵. "نه" گفتن به درخواست غیرمنطقی مدیر: "برای انجام این کار در زمان مدنظر، به منابع بیشتری نیاز داریم." / "با توجه به تعدد موارد محوله به من، لطفاً مشخص بفرمایید الآن کدام کار در اولویته؟"



نه گفتن نشان از خودخواهی نیست

"نه" گفتن به همکاران بدون تخریب رابطه همکاران معمولاً بیشترین درخواست‌ها را دارند. نمونه حرفه‌ای: "دوست دارم کمک کنم، اما الآن اولویت‌هام اجازه نمی‌ده."

نکته مهم نه گفتن به درخواست ≠ نه گفتن به رابطه

"نه" گفتن در جلسات کاری

اگر با نظر جمع مخالفید:

❌ سکوت، مخالفت تند

✅ راه درست: "من دیدگاه متفاوتی دارم... از نظر من اگر این طوری پیش ببریم ریسک کمتری داره."

"نه" گفتن در برابر سوءاستفاده شغلی

اگر همیشه کارهای دیگران به شما محول می‌شود: "این وظیفه به‌طور معمول جزو مسؤلیت‌های من نیست، بهتره تقسیم کار شفاف‌تر باشه."

نقش زبان بدن در "نه" گفتن شغلی

لحن آرام شلنه‌ها صاف تماس چشمی ملایم عدم لیخند عصی

زبان بدن ضعیف، حتی بهترین جمله را بی‌اثر می‌کند.



با مهارت نه گفتن به برنامه‌ریزی شما آسیبی وارد نمی‌شود

تمرین‌های عملی برای تقویت هنر "نه" گفتن

۱. "نه" گفتن در موقعیت‌های کم‌ریسک: از درخواست‌های ساده شروع کنید.
۲. نوشتن جملات آماده: چند جمله "نه" گفتن حرفه‌ای برای خودتان بنویسید.
۳. بازبینی احساس گناه: از خود بپرسید: "آیا واقعاً مسئول این درخواست هستم؟"



**برای اینگه موثرتر نه بگوئید
برای نه گفتن خود دلیل بیاورید**

✓ رفتار جرأت‌مند: "با توجه به دستور جلسه، فکر می‌کنم حضور من ضروری نیست. اگر نکته‌ای بود خوشحال می‌شم بعداً جریان قرار بگیرم."

۸. درخواست انجام وظیفه در ساعات غیرکاری (موارد غیرضروری)

✗ رفتار غیرجرأت‌مند: پاسخ دادن به پیام‌ها در هر ساعت
✓ رفتار جرأت‌مند: "پیام شما رو دیدم، فردا در ساعات کاری پیگیری می‌کنم."

۹. فشار و حجم زیاد کاری از سوی مدیر
✗ رفتار مدیر غیرجرأت‌مند: پذیرش فشار و انتقال آن به تیم
✓ رفتار مدیر جرأت‌مند: "با ظرفیت فعلی تیم، این حجم کار باعث فرسودگی میشه. پیشنهاد می‌کنم اولویت‌ها بازنگری بشن."

۱۰. انتقاد مدیر از زیرمجموعه
✗ بازخورد غیرجرأت‌مند: "کارت خوب نبود."
✗ بازخورد پرخاشگرانه: "همیشه خراب می‌کنی" یا "کار بلد نیستی"
✓ بازخورد جرأت‌مند: "تلاشت قابل تقدیره، اما این بخش نیاز به اصلاح داره تا به استاندارد برسه."

(برای درک و بهره‌مندی عمیق‌تر، می‌توانید کتاب "۲۵۰ راه برای گفتن نه" اثر سوزان نیومن، کتاب "هنر بالفانه نه گفتن؛ بگو نه و آسوده باش" اثر علی شمیسا، کتاب "بیموزیم چگونه نه بگوئیم" اثر ماتیاز مترسا، کتاب "چگونه نه بگوئیم و در جواب بله بشتویم" اثر ویلیام یوری را مطالعه فرمایید.)

هنر "نه" گفتن، قلب تپنده مهارت جرأت‌مندی در زندگی فردی، اجتماعی و شغلی است. افرادی که بلدند حرفه‌ای "نه" بگویند:

- کمتر فرسوده می‌شوند
 - عملکرد بهتری دارند
 - احترام بیشتری دریافت می‌کنند
 - مسیر شغلی پایدارتری می‌سازند
 - تصمیم‌های صحیح‌تر و مؤثرتری می‌گیرند
 - و باکیفیت‌تر زندگی می‌کنند
- نه گفتن، پایان رابطه خانوادگی، دوستی، اجتماعی و همکاری نیست؛ آغاز احترام متقابل است.



نه گفتن های امروز کلید های موفقیت های فردا هستند

مصطفی علمافر
معاونت توسعه بازار

مثال‌های دیگر رفتار جرأت‌مندانه و غیرجرأت‌مند در محیط شغلی

۱. درخواست اضافه‌کاری مداوم
✗ رفتار غیرجرأت‌مند: "باشه... اشکالی نداره" (درحالی‌که خسته است، ناراضی می‌شود و کیفیت کارش افت می‌کند).
✗ رفتار پرخاشگرانه: "همیشه همه‌چیز رو می‌ریزید سر من"
✓ رفتار جرأت‌مند: "چند هفته است اضافه‌کاری دارم. برای حفظ کیفیت کارم، نیاز دارم این هفته توی ساعات کاری معمول فعالیت کنم."

۲. محمول شدن کاری خارج از شرح وظایف
✗ رفتار متفعل: "باشه انجامش می‌دم" (با دلخوری و احساس سوءاستفاده)
✓ رفتار جرأت‌مند: "این وظیفه خارج از مسؤولیت اصلی منه. اگر قراره انجامش بدم، بهتره درباره اولویت‌ها صحبت کنیم."

۳. ددلاین غیرواقعی
✗ رفتار غیرجرأت‌مند: کارمند سکوت می‌کند و بعد نمی‌رسد کار را تحویل دهد.
✗ رفتار پرخاشگرانه: "این زمان‌بندی اصلاً منطقی نیست!"
✓ رفتار جرأت‌مند: "با این حجم کار، تحویل در این زمان، ریسک بالایی داره. اگر ددلاین تغییر کنه یا منابع اضافه بشه، قابل انجام است."

۴. درخواست کمک مداوم از طرف همکار
✗ رفتار غیرجرأت‌مند: همیشه کمک می‌کند و کار خودش عقب می‌افتد.
✓ رفتار جرأت‌مند: "دوست دارم کمک کنم، اما الان تمرکز روی وظیفه خودمه. می‌تونم بعداً یا در زمان مشخصی کمک کنم."

۵. مخالفت در جلسه کاری
✗ رفتار متفعل: سکوت می‌کند، درحالی‌که نظر مخالف دارد.
✗ رفتار پرخاشگرانه: "این تصمیم کاملاً اشتباهه!"
✓ رفتار جرأت‌مند: "نظر من متفوتنه... به نظرم اگر این مسیر رو بریم، به دلیل... بهتره."

۶. درخواست غیرمنطقی مدیر
✗ رفتار غیرجرأت‌مند: پذیرفتن بدون سؤال یا پاسخ منطقی
✗ رفتار پرخاشگرانه: "این انصاف نیست!"
✓ رفتار جرأت‌مند: "برای انجام این درخواست، نیاز به زمان یا منابع بیشتری داریم. در غیر این صورت کیفیت کار پایین میاد."

۷. جلسه غیرضروری
✗ رفتار متفعل: شرکت در جلسه و اتلاف زمان

Desloratadine

2.5 mg/5 mL

شربت دسلوراتادین

نسل دوم آنتی هیستامین غیر خواب آور خوراکی

- * موثر در درمان رینیت آلرژیک و کهیر
- * دارا بودن اثر انتخابی روی رسپتورهای هیستامین محیطی و اثرات ضد التهابی
- * شروع اثر سریع و جذب مناسب دارو و نیمه عمر طولانی
- * تداخلات دارویی کم
- * عوارض آنتی موسکارینی (خشکی دهان، خشکی چشم، احتباس ادرار و تاری دید) کمتر



با طعم
میوه

مقایسه هواساز هایژنیک و هواساز معمولی: طراحی، کاربرد و ملاحظات مهندسی

چکیده

هواسازها قلب تپنده سیستم‌های تهویه مطبوع هستند. با این حال، در محیط‌های حساسی مانند صنایع داروسازی، بیمارستان‌ها، صنایع غذایی و اتاق‌های تمیز (کلین روم) الزاماتی فراتر از سرمایش و گرمایش عادی وجود دارد. این مقاله به بررسی تفاوت‌های اساسی بین هواساز هایژنیک و هواساز معمولی از جنبه‌های طراحی، مواد ساخت، کنترل آلودگی، کاربرد و هزینه می‌پردازد. هدف از این مقایسه ارائه راهنمایی برای انتخاب صحیح متناسب با نیازهای کیفی و بهداشتی پروژه‌ها است. نتایج نشان می‌دهد که انتخاب نادرست می‌تواند

منجر به آلودگی‌های پرهزینه، نقض استانداردهای نظارتی و تهدید سلامت شود.

مقدمه

هواساز معمولی وظیفه تأمین هوای تهویه‌شده با دمای مناسب را برای فضاهای عمومی مانند ساختمان‌های اداری، مراکز خرید و ... بر عهده دارد. این دستگاه‌ها عمدتاً بر آسایش حرارتی و کیفیت قابل قبول هوای محیطی تمرکز دارند. اما در محیط‌های هایژنیک یا حساس به آلودگی، علاوه بر کنترل دما و رطوبت، کنترل ذرات معلق، میکروارگانیسم‌ها و جلوگیری از رشد و تجمع آن‌ها در

تفاوت‌های کلیدی: هواساز هایژنیک در مقابل معمولی

معیار مقایسه	هواساز هایژنیک (Hygienic AHU)	هواساز معمولی (Conventional AHU)
هدف اصلی	کنترل دقیق آلودگی (ذرات و میکروبی)، حفظ خلوص هوا، مطابقت با استانداردهای سخت‌گیرانه (مانند GMP و ISO 14644)	تأمین هوای مطبوع (سرمایش، گرمایش، رطوبت زنی آگیری) برای آسایش حرارتی یا فرآیندهای غیرحساس
مواد ساخت بدنه و کفاله	از ورق‌های گالوانیزه عاری از روغن (Oil-Free) یا استنلس استیل (فولاد ضدزنگ) ساخته می‌شود. سطح داخلی صاف و عاری از درز و شکاف	معمولاً از ورق گالوانیزه معمولی ساخته می‌شود. ممکن است در سطح روغن یا ذرات داشته باشد
طراحی داخلی	عدم وجود گوشه‌های مرده و سطوح افقی؛ همه سطوح یا شیب مناسب (معمولاً بیش از ۳ درجه) برای تخلیه کامل کندانسیت و آب طراحی می‌شوند. اتصالات تمام جوش شده یا با درزگیرهای بهداشتی؛ دسترسی کامل از طریق درب‌های بهداشتی بزرگ و آببند	امکان وجود سطوح افقی، گوشه‌های قائم و جاهایی برای جمع شدن آب؛ اتصالات ممکن است پیچ و مهره‌ای یا با درزگیر معمولی باشد؛ درب‌های دسترسی کوچک‌تر و یا آب‌بند ساده
فیلتراسیون	استفاده از فیلترهای HEPA/ULPA یا راندمان بسیار بالا (۹۹.۹۹٪ به بالا) در خروجی؛ آرایش چند مرحله‌ای فیلتر (پیش‌فیلتر، فیلتر ثانویه، فیلتر تهایی)؛ طراحی برای تعویض فیلتر بدون آلودگی عقب‌گرد	معمولاً فقط از فیلترهای اولیه (پری‌فیلتر) و گاهی ثانویه (میکرونی) استفاده می‌کند؛ راندمان پایین‌تر و کنترل محدود ذرات ریز
کوئل‌ها (سرمایش اگرمایش)	فاصله بیشتر بین فن‌ها برای جلوگیری از گرفتگی و تجمع آلودگی؛ امکان طراحی برای شستشوی در جای (CIP)؛ معمولاً از لوله‌های مسی و فن‌های آلومینیومی با پوشش‌های بهداشتی استفاده می‌شود	فاصله فن‌ها استاندارد و گاهی نزدیک به هم؛ عمدتاً برای یازرسی و تمیزکاری دستی طراحی می‌شوند؛ احتمال بالا برای رشد قالب و باکتری در صورت مرطوب ماندن
رطوبت‌زنی (هومیدایزر)	فقط از رطوبت‌زنی تزریقی بخار استریل (با استفاده از مولد بخار بهداشتی) استفاده می‌کند. رطوبت‌زنی آدیالیتیک (آبی) به دلیل خطر تکثیر میکروبی معمولاً مجاز نیست	می‌تواند از انواع رطوبت‌زنی (بخار، آب اولتراسونیک، پد سلولزی) استفاده کند؛ خطر رشد باکتری در مخزن آب دستگاه‌های آدیالیتیک وجود دارد
آب‌بندی و عایق‌بندی	عایق‌بندی بدون پوشش (Unfaced) یا با پوشش‌های ضد جذب رطوبت (مانند استنلس استیل) که مستقیماً در معرض هوا نباشد؛ عایق معمولی فایبرگلاس به دلیل احتمال رها کردن ذرات مجاز نیست	از عایق‌های فایبرگلاس یا پوشش فویل آلومینیوم یا وینیل در مجرای هوا استفاده می‌کند؛ امکان تخریب و رها شدن ذرات عایق وجود دارد
سیستم تخلیه کندانسیت	سیستم تخلیه پیوسته و بهداشتی یا تله بخار (Steam Trap) و اتصالات استنلس استیل؛ تضمین عدم یلای ماندن آب راکد	سیستم تخلیه ساده یا سینی و لوله PVC یا گالوانیزه؛ احتمال یلای ماندن آب در سینی وجود دارد
کنترل و ماتیورینگ	سیستم کنترل پیشرفته با ماتیورینگ دائمی فشار دیفرانسیل فیلترها، دما، رطوبت و تعداد ذرات؛ قابلیت اتصال به سیستم نظارت مرکزی و آلام‌های سریع	کنترل‌های معمولی برای دما و روشن/خاموش
هزینه	بسیار بالاتر به دلیل مواد خاص (استنلس استیل)، طراحی پیچیده، فیلترهای پیشرفته و کنترل‌های دقیق	پایین‌تر و مقرون‌به‌صرفه برای کاربردهای عمومی

آلودگی میکروبی و ذره‌ای محیطی پایین است، مناسب هستند.

- ساختمان‌های اداری، تجاری و مسکونی: کنترل دما و رطوبت نسبی برای آسایش ساکنین.
- مراکز خرید، هتل‌ها و سالن‌های ورزشی: تهویه عمومی و تأمین هوای تازه.
- صنایع غیرحساس: مانند برخی کارگاه‌های تولیدی که استاندارد خاصی برای خلوص هوا ندارند و تمرکز اصلی بر تهویه عمومی است.
- تبارهای معمولی: جایی که کنترل دما برای حفاظت از کالاها مورد نیاز است اما کنترل ذره‌ای اهمیت ندارد.

نتیجه‌گیری و جمع‌بندی

انتخاب بین هواساز هایژنیک و معمولی یک تصمیم مهندسی اقتصادی است که ریشه در نیازهای کیفی نهایی پروژه دارد. استفاده از سیستم‌های با طراحی معمولی در محیط‌های حساس می‌تواند منجر به شکست فرآیند، از دست رفتن دسته‌تولیدات و زیان‌های مالی هنگفت شود، زیرا این سیستم‌ها به مرور زمان به دلیل تجمع آلودگی در نقاط مرده و سینی کندانسیت، خود تبدیل به عامل آلودگی می‌شوند.

به‌طور خلاصه:

- هواساز معمولی: یک ابزار تأمین آسایش است. معیار موفقیت آن رساندن هوا با دمای مطلوب با کمترین هزینه است.
- هواساز هایژنیک: یک سیستم کنترل آلودگی و بهداشت محیط است. معیار موفقیت آن حفظ یک محیط کنترل شده و عاری از آلاینده‌های خاص در طول زمان، مطابق با استانداردهای نظارتی است.
- استفاده از هواساز معمولی در محیط‌های هایژنیک، ریسک آلودگی محصول، نقض مقررات و به‌خطر افتادن سلامت را به همراه دارد. برعکس، استفاده از هواساز هایژنیک در یک ساختمان اداری، به دلیل پیچیدگی‌های طراحی و هزینه اولیه و نگهداری بالاتر، یک هزینه غیرضروری و بیش‌ازحد محسوب می‌شود. بنابراین، درک دقیق تفاوت‌های فنی و تطبیق آن با الزامات پروژه، برای طراحان، مهندسان و سرمایه‌گذاران امری حیاتی است.

فهرست منابع

1. ISO 14644 1:2015, "Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration."
2. EU GMP Annex 1, "Manufacture of Sterile Medicinal Products."
3. ASHRAE Handbook – HVAC Applications (Chapters on Clean Spaces, Laboratories, and Health Care Facilities).
4. VDMA 24186, "Hygienic standards for air handling units." (استانداردهای فنی آلمان برای واحدهای هواساز بهداشتی)

مهندس محسن قرباندوست



داخل دستگاه اولویت اصلی است. هواساز هایژنیک به‌طور خاص برای پاسخگویی به این چالش‌ها طراحی و ساخته می‌شود، به گونه‌ای که خود دستگاه به عنوان منبع آلودگی عمل نکند.

ملاحظات مهندسی در طراحی هواساز هایژنیک

طراحی هواساز هایژنیک تابع دقیق استانداردهای بین‌المللی است که بر اساس اصول زیر استوار است:

۱. سهولت تمیزکاری (Cleanability): تمام اجزای داخلی باید برای تمیزکاری آسان طراحی شوند. این امر مستلزم حذف کامل فضاهای محدود و مرده است.
۲. جلوگیری از آلودگی متقاطع (Cross Contamination): ماژول‌ها باید طوری طراحی شوند که امکان نشت هوا بین بخش‌های مختلف (مثلاً هوای بازگشتی و هوای تازه یا هوای فیلترشده) وجود نداشته باشد.
۳. مقاومت در برابر خوردگی و رشد میکروبی: مواد مورد استفاده باید در برابر مواد شوینده قوی (CIP/WIP) و رطوبت بالا مقاوم بوده و سطح آن‌ها از نظر بیولوژیکی خنثی باشد.

کاربرد هواساز هایژنیک

کاربرد اصلی این هواسازها، ایجاد محیط‌های کنترل‌شده‌ای است که در آن‌ها خلوص هوا ارتباط مستقیم با ایمنی محصول، سلامت بیمار یا عملکرد تجهیزات حساس دارد. صنایع داروسازی و بیوتکنولوژی: منطبق با الزامات GMP جهت استفاده در فضاهای تولید لستریل (Aseptic Processing)، اتاق‌های پرکنی و پرکنی آمپول، و همچنین مناطق قرنطینه.

- اتاق‌های عمل و ICU بیمارستان‌ها: برای کاهش فشار مثبت و جلوگیری از نفوذ هوای آلوده به فضای عمل و حفاظت از بیماران با سیستم ایمنی ضعیف.
- صنایع غذایی و لبنی: در مناطقی که نیاز به شستشوی مکرر با مواد شیمیایی قوی وجود دارد و همچنین برای سالن‌های بسته‌بندی استریل.
- آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و میکروبیولوژی: حفظ فشار منفی یا مثبت برای ایزوله‌سازی یا محافظت از نمونه‌ها.
- صنایع الکترونیک و نیمه‌هادی: اتاق‌های تمیز کلاس‌های بالا (مانند ISO کلاس ۳ یا کلاس ۱۰۰) برای جلوگیری از آسیب‌رسانی ذرات به ویفرهای سیلیکونی.

هواساز معمولی

این دستگاه‌ها برای تأمین شرایط آسایش حرارتی و بهبود کیفیت هوای محیطی در ساختمان‌هایی که ریسک

بازگشت به معنا؛ انسان و کار در جهان پرسرعت امروز



در جهان امروز، همه چیز با شتابی بی‌رحمانه در جریان است؛ پیام‌ها بی‌وقفه می‌رسند، تقویم‌ها پر می‌شوند، داده‌ها ذهن ما را انباشته می‌کنند و الگوریتم‌ها تعیین می‌کنند چه ببینیم و چه تجربه کنیم. در میان این ازدحام و فشار بی‌پایان برای بهره‌وری و موفقیت، ما تلاش می‌کنیم متصل‌تر، مؤثرتر و موفق‌تر باشیم. اما گاهی در سکوت نیمه‌شب، یا در لحظه‌های کوتاه تنهایی و حتی در آسانسور، زمزمه‌ای آشنا در ذهن ما طنین می‌اندازد: «تمام این تلاش‌ها برای چیست؟»

هرچه بیشتر انجام می‌دهیم، کمتر «حس بودن» داریم. این تهی بودن صرفاً خستگی روزمره نیست؛ بلکه نشانه‌ای از بحران معنای انسان مدرن است — زمانی که دستاوردها و موفقیت‌های ظاهری دیگر پاسخگوی نیازهای عمیق درونی ما نیستند. روان‌شناسی اگززیستانسیال، شاخه‌ای میان فلسفه و روان‌درمانی، دقیقاً برای پاسخ به چنین پرسش‌هایی شکل گرفت. این رویکرد می‌گوید انسان تنها زمانی واقعاً زنده است که کاری انجام دهد، رابطه‌ای بسازد، یا دیدگاهی را برگزیند که در آن نشانه‌ای از «خود اصیل» او حضور داشته باشد. معنا نه بیرون از ماست و نه پیش‌فرض جهان؛ معنا توسط خود ما ساخته می‌شود و با انتخاب‌ها، اقدامات و تعامل‌های انسانی شکل می‌گیرد. به عبارت دیگر، معنای زندگی چیزی نیست که صرفاً به ما داده شود یا از بیرون تحمیل شود؛ بلکه محصول آگاهی، مسئولیت و حضور فعال ما در جهان است. وقتی در کاری مشارکت می‌کنیم که برای ما اهمیت دارد، وقتی ارتباطی واقعی و عمیق با دیگران برقرار می‌کنیم، یا وقتی تصمیمی می‌گیریم که بازتابی از ارزش‌ها و باورهای اصیل ما باشد، معنا زاده می‌شود. این تجربه، تفلوتی بنیادین با موفقیت صرف بیرونی دارد؛ چرا که معنا همواره با احساس «بودن واقعی» و رضایت درونی گره خورده است.

ویکتور فرانکل و پیام نجات از دل تاریکی

ویکتور فرانکل، روان‌پزشک اتریشی و نویسنده کتاب ماندگار انسان در جستجوی معنا، این حقیقت را از دل رنج و سختی بیرون کشید. او در اردوگاه‌های مرگ نازی‌ها دید که انسان‌هایی که هدفی برای زیستن داشتند، حتی در سخت‌ترین شرایط، امید و تاب‌آوری خود را حفظ می‌کردند. این تجربه به فرانکل آموخت که بزرگ‌ترین قدرت انسان، توانایی انتخاب معنا در

برابر هر رنج است.

او سه مسیر اصلی برای تجربه معنا معرفی کرده است:

۱. راه خلق و انجام: معنا وقتی زاده می‌شود که چیزی بسازیم، اثری بر جهان بگذاریم یا مشارکتی داشته باشیم که زندگی دیگران یا محیط اطراف را بهبود بخشد. در دنیای امروز، این می‌تواند به شکل‌های متنوعی دیده شود: معلمی که الهام‌بخش دانش‌آموزان است، برنامه‌نویسی که ابزاری کاربردی برای زندگی روزمره می‌سازد، یا کارآفرینی که فرصت‌های شغلی جدید ایجاد می‌کند. حتی کوچک‌ترین اقدام، مثل نوشتن یک یادداشت حمایتی برای همکار، می‌تواند حس معنا و اثرگذاری را تقویت کند.

۲. راه تجربه و دریافت: معنا گاه در لحظه‌های ساده و ملموس زندگی نهفته است. تماشای طلوع یا غروب خورشید، شنیدن خنده فرزندمان، گفتگوهای صمیمانه با دوستان یا همکاران، و حتی لذت بردن از یک کتاب یا موسیقی، نمونه‌هایی از تجربه معنا هستند. در دنیایی که بسیاری از ارتباطات ما دیجیتالی و کوتاه‌مدت شده، بازگشت به لحظات انسانی، خود تجربه‌ای روح‌بخش و معنوی است.

۳. راه نگرش در برابر رنج: فرانکل معتقد بود که حتی در مواجهه با سختی‌ها و ناکامی‌ها، انسان آزادی دارد تا نگرش خود را انتخاب کند. رنج می‌تواند ما را خرد کند یا بیدار نماید. در محیط کار، این همان لحظه‌ای است که از شکست‌های پروژه، انتقادهای حرفه‌ای یا فشارهای شغلی درس می‌گیریم و رشد می‌کنیم. این نگرش آگاهانه، باعث می‌شود حتی دشوارترین تجربیات تبدیل به فرصتی برای یادگیری، انعطاف‌پذیری و افزایش تاب‌آوری شود.

بحران معنا در دنیای کار دیجیتالی

نسل امروز بیش از هر نسل دیگری فرصت‌های شغلی دارد، اما شاید کمتر از هر نسل دیگری معنا را تجربه می‌کند. در فرهنگ «بهره‌وری بی‌وقفه»، کار به میدان رقابت، جایی برای دیده شدن و متبعی برای تعریف ارزش فردی تبدیل شده است. با این حال، در لایه‌های زیرین این موفقیت‌های ظاهری، بحرانی آرام در حال شکل‌گیری است — پوچی در اوج تولید.

ساعت‌های طولانی کار، ایمیل‌های بی‌پایان و فشار برای «همیشه در دسترس بودن» باعث شده‌اند کار نه تنها از معنا، بلکه از «مرکز انسانی خود» فاصله بگیرد. بسیاری از افراد، با وجود موفقیت بیرونی، در درون احساس تهی بودن می‌کنند. روان‌درمانگران امروز این تجربه را «اضطراب معنایی شغلی» می‌نامند؛ حالتی که موفقیت دیگر حس رضایت واقعی ایجاد نمی‌کند، زیرا «چرایی» کار گم شده است.

روان‌شناسی اگززیستانسیال می‌گوید: بازگشت به معنا یعنی بازگشت به انتخاب آگاهانه. کار زمانی معنا پیدا می‌کند که با اراده و توجه انجام شود، نه صرفاً به عادت یا روزمره یا وظیفه‌ای تحمیلی.

چهار حقیقت بنیادین وجودی

برای بازیابی معنا، باید با شجاعت به چهار واقعیت اگززیستانسیال نگاه کنیم — حقایقی که بسیاری از افراد از

شنیدن داستان‌های همکاران، همان عاملی است که فرسودگی شغلی را به همدلی و درک متقابل تبدیل می‌کند. حتی لحظه‌ای کوتاه برای تشکر یا شنیدن یک تجربه شخصی می‌تواند حس تعلق و معنا را در محیط کار افزایش دهد.

• بازنگری در رنج‌ها و شکست‌ها: هر بحران کاری فرصتی برای شکوفایی است. وقتی با پروژه‌های ناکام مواجه می‌شویم یا با چالشی غیرمنتظره روبه‌رو می‌شویم، می‌توانیم بپرسیم: «این موقعیت چه نیرویی در من بیدار می‌کند؟» معنا از همین پرسش‌ها آغاز می‌شود و به ما کمک می‌کند تجربه شکست و فشار را به فرصتی برای رشد، یادگیری و انعطاف‌پذیری تبدیل کنیم.

• پذیرش ناپایداری و بازسازی معنا: معنا سیال و پویا است. ممکن است هدفی که سال گذشته ما را زنده نگه می‌داشت، امروز دیگر انگیزه‌ای ایجاد نکند. باید آماده باشیم معنا را دوباره خلق کنیم، درست مانند معماری که طرح خانه‌اش را با فصل‌های زندگی هم‌هنگ می‌کند. پذیرش تغییر و بازسازی معنا باعث می‌شود هر فصل کاری و شخصی، فرصت تازه‌ای برای رشد و تجربه عمیق زندگی باشد.

زیستن در جهان پرسرعت و حفظ عمق انسانی

زندگی مدرن سرشار از وسوسه‌های سطحی است؛ از موفقیت‌های لحظه‌ای گرفته تا مقایسه بی‌پایان خود با دیگران در شبکه‌های اجتماعی و محیط کار. ما دائم در معرض پیام‌هایی هستیم که می‌گویند «بیشتر انجام بده»، «همیشه در دسترس باش»، یا «باید بهتر باشی»، اما به ندرت کسی می‌پرسد: «چرا این کار را انجام می‌دهی؟» نتیجه این فشارها، نسلی است پر از توانایی اما خسته، پر از ارتباط اما تنه‌ل و پر از داده اما بی‌جهت.

در محیط کاری دیجیتال، ایمیل‌ها، پیام‌های فوری و جلسات پی‌درپی می‌توانند روز را پر کنند بدون آنکه فرصتی برای تأمل و ارزیابی واقعی ارزش کار وجود داشته باشد. در چنین شرایطی، ممکن است حس کنیم که در حال حرکتیم اما به هیچ مقصد معناداری نرسیده‌ایم.

بازگشت به معنا یعنی بازگشت به عمق. یعنی در میان همه شتاب و فشارها، لحظه‌ای درنگ کنیم، به درون گوش دهیم و دوباره تصمیم بگیریم: چه چیزی واقعاً برای من اهمیت دارد؟ این بازگشت به خود، به ما امکان می‌دهد انتخاب‌های آگاهانه تری داشته باشیم، کار و زندگی‌مان را با ارزش‌های اصیل‌مان هم‌هنگ کنیم و تجربه‌ای انسانی و عمیق‌تر از زندگی داشته باشیم.

برای مثال، می‌توانیم قبل از پاسخ دادن به ایمیل‌ها یا پذیرش پروژه‌های جدید، از خود بپرسیم: «آیا این کار با اهداف و ارزش‌های من هم‌هنگ است؟»، یا در پایان روز، یک لحظه مکث کنیم و ببینیم چه لحظاتی از روز ما را احساس زنده بودن و رضایت واقعی داد. حتی ایجاد زمان کوتاه برای گفتگو با همکار، تماشای غروب خورشید، یا ثبت قدردانی از یک موفقیت کوچک، می‌تواند حس معنا و عمق انسانی را در زندگی روزمره بازگرداند.

بازگشت به معنا، یعنی انتخاب آگاهانه مسیر خود، تمرکز بر کیفیت تجربه‌ها به جای کمیت و ایجاد ارتباطات واقعی با دیگران. این بازگشت، نه تنها زندگی کاری ما را معنا می‌دهد بلکه امکان رشد درونی و تاب‌آوری ذهنی را نیز فراهم می‌آورد، و به ما کمک می‌کند در جهان پرشتاب امروز، انسان

مواجهه با آن‌ها پرهیز می‌کنند، اما پشت همین ترس‌ها، آزادی و قدرت نهفته است:

۱. آزادی و مسئولیت: آزادی واقعی در پذیرش مسئولیت انتخاب‌ها نهفته است، نه در نبود محدودیت. زندگی شغلی و شخصی ما «اتفاق نمی‌افتد»، بلکه «ساخته می‌شود». هر صبح، با هر تصمیم، مسیرمان را خودمان خلق می‌کنیم. انتخاب اینکه چگونه به ایمیل‌ها پاسخ دهیم، کدام پروژه را اولویت دهیم یا چگونه با همکاران تعامل کنیم، همگی نمونه‌هایی از اعمال مسئولیت و آزادی ما هستند. پذیرش این مسئولیت، حتی در جزئیات روزمره، به ما قدرت ایجاد تغییر واقعی می‌دهد.

۲. تنهایی وجودی: هیچ کس نمی‌تواند به جای ما تصمیم بگیرد. در لحظه‌های مهم، تنها صدای درون ما راهنماست. درک این تنهایی، ما را از وابستگی به تأیید دیگران آزاد می‌کند و اعتماد به نفس در تصمیم‌گیری مستقل را تقویت می‌نماید. برای مثال، ممکن است در محیط کاری فشار زیادی برای پذیرش نظر دیگران وجود داشته باشد، اما درک تنهایی وجودی به ما کمک می‌کند انتخابی متناسب با ارزش‌ها و اهداف واقعی خود داشته باشیم.

۳. بی‌معنایی ذاتی جهان: هیچ نظام جهانی معنا را برای ما تعیین نکرده است؛ معنا خلاقیتی انسانی است. این واقعیت، قدرت خلق و ساختن معنا را در دست ما قرار می‌دهد و نشان می‌دهد که ارزش کار و زندگی از درون ما شکل می‌گیرد. حتی اقدام ساده‌ای مانند کمک به همکار، اصلاح یک فرآیند کاری یا بهبود تجربه مشتری، می‌تواند حس معنا و اثرگذاری را در زندگی روزمره افزایش دهد.

۴. مرگ و محدودیت زمان: آگاهی از پایان‌پذیری زندگی، ارزش هر لحظه را روشن می‌کند. مرگ همان جرقه‌ای است که «اکنون» را معنا می‌بخشد و انگیزه‌ای برای زندگی با حضور و توجه کامل ایجاد می‌کند. وقتی محدودیت زمان را بپذیریم، یاد می‌گیریم لحظه‌های کاری و شخصی را با دقت بیشتری انتخاب کنیم، از فرصت‌ها بیشترین بهره را ببریم و تجربیات کوچک روزمره، مانند گفت‌وگوی کوتاه با همکار یا لحظه‌ای برای تفکر شخصی، ارزشمند می‌شوند.

این چهار حقیقت، اگرچه ممکن است در نگاه اول چالش‌برانگیز و حتی ترسناک به نظر برسند، در عمل مسیر بازگشت به معنا و زندگی آگاهانه را برای ما روشن می‌کنند. با آگاهی از آزادی و مسئولیت، پذیرش تنهایی، شناخت بی‌معنایی جهان و درک محدودیت زمان، می‌توانیم زندگی و کار خود را به شکلی معنامند و عمیق تجربه کنیم.

معنا در عمل: از فلسفه تا روزمرگی کاری

اما چگونه می‌توانیم این مفاهیم را در کار روزمره، جلسه‌ها، پروژه‌ها و تصمیم‌های کوچک به شکل ملموس پیاده کنیم؟

• بازآفرینی در خلق: هر کاری، کوچک یا بزرگ، می‌تواند خدمتی برای جهان باشد. حتی پرسش ساده‌ای مانند «این چه تفاوتی ایجاد می‌کند؟» می‌تواند یک ایمیل اداری، یک گزارش یا یک ارائه کوتاه را به بخشی از مأموریتی بزرگ‌تر تبدیل کند. وقتی با ذهنیت اثرگذاری به کار خود نگاه کنیم، هر اقدام روزمره فرصتی برای ایجاد معنا و ارزش واقعی پیدا می‌کند.

• پرورش تجربه انسانی در محیط کار: در زمانه‌ای که تعاملات کاری اغلب به پیام‌ها و گزارش‌های کوتاه محدود شده، ایجاد فضا برای گفت‌وگوهای انسانی، جشن گرفتن موفقیت‌ها و

بودن را فراموش نکنیم.

معنا یعنی ساختن میراث درونی

فرانکل می‌گوید: «کسی که چرایی زیستن را یافته است، تقریباً هر چگونه‌ای را تاب می‌آورد.» در جهان پرشتاب و بی‌امان امروز، معنا همان چرایی زندگی ماست. معنا یعنی پیوند میان کار و انسانیت، میان هدف و اصالت. وقتی کار صرفاً وسیله‌ای برای امرار معاش باشد، زندگی خاکستری و بی‌روح می‌شود؛ اما وقتی کار را فرصتی برای خدمت، رشد، یادگیری یا عشق ببینیم، حتی خستگی روزمره نیز رنگ و بویی متفاوت پیدا می‌کند. بازگشت به معنا یعنی پذیرفتن مسئولیت زندگی خود، دیدن انسان در ورای نقش‌ها و خلق چیزی که باقی بماند — نه فقط در رزومه، بلکه در روح ما. زیستن معنامند، نسخه‌ای لوکس برای آرامش ذهن نیست؛ بلکه پیش‌نیازی است برای تجربه کامل انسان بودن در قرن ۲۱، و راهی است برای زندگی آگاهانه، مسعولانه و سرشار از عمق.

فهرست منابع

- Viktor Frankl, Man's Search for Meaning
- Cohen, M. B. (2012) — The Purposeful Workplace: Positive Psychology and Finding Meaning in Job Roles. Oxford University Press
- De Beauvoir, S. D. (2005) — Existential Psychology: Doing Compassion in the Age of Anxiety.

مهندس رویا نصرتی

معرفی کتاب

شجاعتِ بودن | بل تبلیغ

چرا این کتاب؟ تبلیغ، فیلسوف و الهی‌دان، نشان می‌دهد که ترس، تنهایی و بی‌معنایی بخش جدایی‌ناپذیر زندگی‌اند، اما با پذیرش آگاهانه آن‌ها می‌توان به «شجاعت بودن» رسید. پیوند با دنیای امروز: می‌آموزد چگونه بدون انکار اضطراب‌ها، در برابر آن‌ها بایستیم و اصالت خود را حفظ کنیم. مناسب برای: همه کسانی که به دنبال ایستادگی، معنا و حفظ عمق انسانی زندگی‌اند.

چرا کار می‌کنیم؟ | ابری شوارتز

چرا این کتاب؟ تبلیغ، فیلسوف و الهی‌دان، نشان می‌دهد که ترس، تنهایی و بی‌معنایی بخش جدایی‌ناپذیر زندگی‌اند، اما با پذیرش آگاهانه آن‌ها می‌توان به «شجاعت بودن» رسید. پیوند با دنیای امروز: می‌آموزد چگونه بدون انکار اضطراب‌ها، در برابر آن‌ها بایستیم و اصالت خود را حفظ کنیم. مناسب برای: همه کسانی که به دنبال ایستادگی، معنا و حفظ عمق انسانی زندگی‌اند.

وقتی بدن نه می‌گوید | گابور مته

چرا این کتاب؟ مته نشان می‌دهد بیماری‌های جسمی اغلب نتیجه فشار روانی پنهان، سرکوب احساسات و نادیده‌گرفتن نیازهای درونی‌اند. پیوند با دنیای امروز: یادآوری می‌کند که تحمل، سازگاری و «نه گفتن» مزمن می‌تواند سلامت بدن و روان را تحت تأثیر قرار دهد. مناسب برای: همه کسانی که به سلامت جسم و روان خود اهمیت می‌دهند، با بیماری مزمن یا فرسودگی دست‌وپنجه‌نرم می‌کنند، یا می‌خواهند بفهمند چرا بدن گاهی زودتر از ذهن اعتراض می‌کند.

برای دیدن معرفی و لینک دسترسی به کتاب‌ها، QR Code ها را اسکن کنید.

گردآوری و بازنویسی: مهندس مژگان آقاچانی

منابع عمومی، معرفی نلشران، نقدهای ادبی و اطلاعات کتابشناسی با بهره‌گیری از خلاصه آثار منتشر شده در Goodreads، سایت نلشران، و ترجمه‌های فارسی موجود.



کار، زندگی و پریشانی که همه با آن روبه‌رو می‌شویم: معنا کجای راه است؟

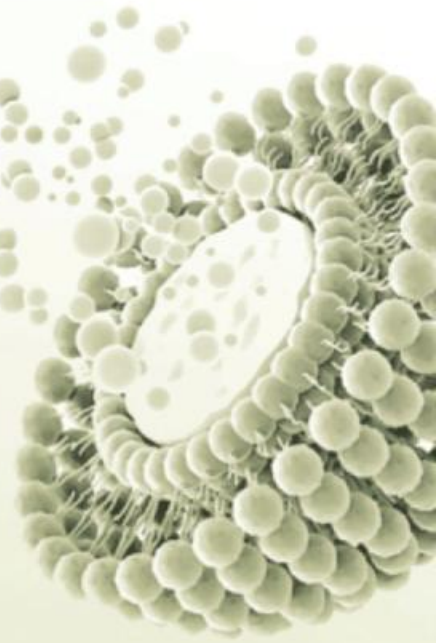
تقریباً همه ما، فارغ از شغل و جایگاه اجتماعی، تجربه لحظه‌ای را داشته‌ایم که در میانه روزمرگی، کار و مسئولیت‌ها از خود پرسیده‌ایم: «این همه تلاش، قرار است به چه چیزی برسد؟» در جهانی که سرعت، رقابت و مشغله دائمی به بخشی از زندگی تبدیل شده، احساس خستگی درونی و تهی‌بودن دیگر محدود به یک قشر خاص نیست. کتاب‌هایی که در این بخش معرفی می‌شوند، نگاهی انسانی و قابل لمس به همین پرسش دارند؛ اینکه چگونه می‌توان در دل کار، رنج و مسئولیت‌های روزمره، دوباره به زندگی عمق و جهت بخشید.

انسان در جست‌وجوی معنا | ویکتور فرانکل

چرا این کتاب؟ فرانکل، روان‌پزشک و بازمانده اردوگاه‌های نازی، نشان می‌دهد که حتی در دشوارترین شرایط، انسان می‌تواند با یافتن معنا، امید و توان ادامه‌دادن را حفظ کند. پیوند با دنیای کار امروز: دوباره پیوند میان کار، انتخاب آگاهانه و احساس معنا برقرار می‌شود و زندگی حرفه‌ای عمق انسانی خود را بازیابد. مناسب برای: همه کسانی که دنبال معنا، امید و مسیر روشن در زندگی‌اند.

انسان در جست‌وجوی خویشتن | رولو می

چرا این کتاب؟ رولو می به پریشانی بنیادین می‌پردازد: انسان چگونه می‌تواند در جهانی پر از بهام و اضطراب، انسجام درونی خود را حفظ کند؟ پیوند با دنیای کار امروز: کمک می‌کند تا اضطراب‌ها و تردیدها را بفهمیم و مسیر شخصی و حرفه‌ای خود را بازتعریف کنیم. مناسب برای: همه کسانی که در مواجهه با بحران‌های درونی به دنبال انسجام و صدای اصیل خود هستند.



Gufisome

Liposomal Amphotericine B

آمفوتریسین بی لیپوزومال

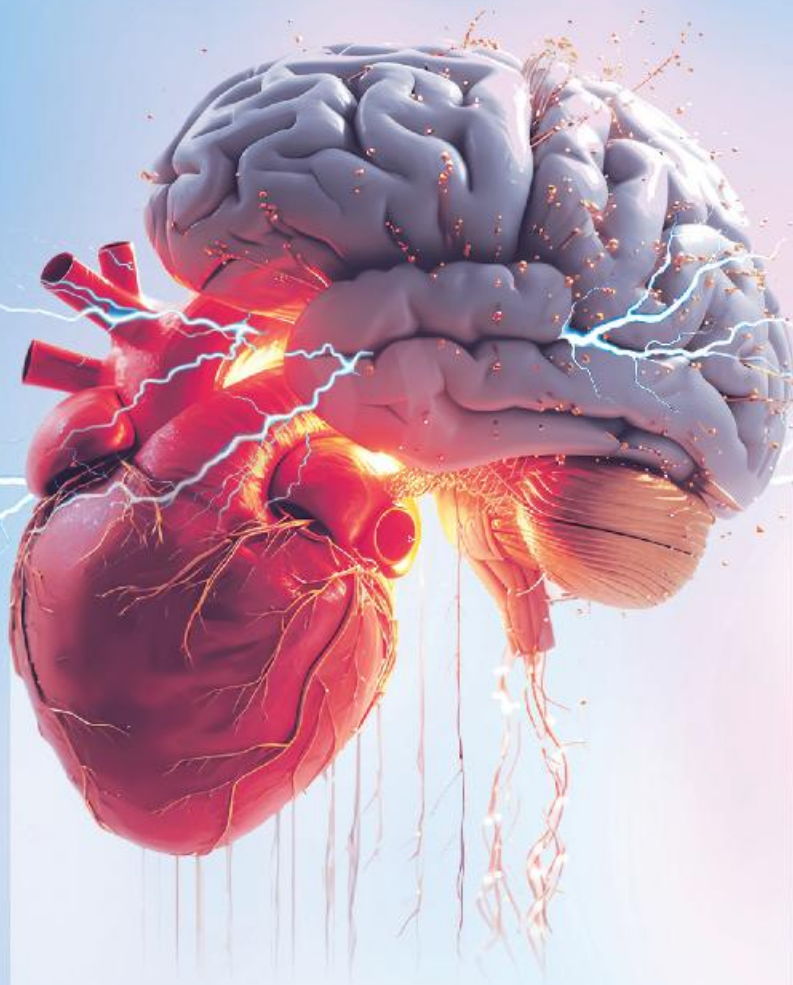
- ◀ ایجاد غلظت پلاسمایی بالاتر با عوارض نفروتوکسیسیته و هایپوکالمی کمتر
- ◀ موثر در درمان عفونت انگلی لیشمانیا در کودکان و بزرگسالان مبتلا به نقص سیستم ایمنی
- ◀ مبارزی قدرتمند در عفونت های قارچی اسپورتریکوزیس، آسپرژیلوس، کاندیدیازیس، مننژیت کریپتوکوکی و ...

وارد کننده: شرکت داروسازی آفاشیمی
تولید کننده: شرکت GUFIC

Pledge for Health
پیمانی برای سلامتی



Afa chemi
داروسازی آفاشیمی



Tevix[®] 75 mg

Clopidogrel



۲۷ سال حضور مستمر

با سیر تصاعدی در بازار دارویی جهان
با وجود پیدایش داروهای جدید تر هم گروه

Afa chemi
Pledge for Health



داروسازی آفاشیمی
بیمانی برای سلامتی