



دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی ایران

معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه ریزی آموزشی

چارچوب طراحی «طرح دوره نظری - عملی»

اطلاعات درس:

گروه آموزشی ارائه دهنده درس: فارماسیوتیکس و نانوفناوری دارویی

عنوان درس: کارآموزی مقدمات صنعت

نوع و تعداد واحد: ۲

نام مسؤل درس: دکتر حامد مراد

مدرس/ مدرسان: دکتر حامد مراد، دکتر احمد برازش، دکتر مهدی انصاری

پیش نیاز/ همزمان: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و عملی، کنترل میکروبی داروها نظری و عملی و کنترل فیزیکوشیمیایی

داروها نظری و عملی

رشته و مقطع تحصیلی: دکترای حرفه ای داروسازی و کارشناسی ارشد داروسازی

اطلاعات مسؤل درس:

رتبه علمی: استادیار

رشته تخصصی: نانوفناوری دارویی

محل کار: دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تلفن تماس:

نشانی پست الکترونیک: morad.h@iums.ac.ir



توصیف کلی درس

در این درس دانشجویان با فضای حاکم بر صنعت داروسازی در ایران و جهان آشنا می‌شوند و با موارد مختلفی که از دروس فارماسیوتیکس، کنترل میکروبی، کنترل فیزیکوشیمیایی و مبانی تضمین کیفیت در داروسازی فراگرفته است به صورت عملیاتی در کارخانه داروسازی مواجه می‌گردند. در این واحد درسی دانشجویان با کلیه فرایندهای جاری در کارخانه داروسازی از شروع اقدام واحد بازرگانی جهت خرید مواد اولیه، بسته بندی و اکسیپیان ها از وندورها تا فروش و خروج فرآورده نهایی از کارخانه به سمت شرکت های توزیع آشنا می‌گردند. گستردگی مباحث مربوط به هر دپارتمان سبب شده است که در این واحد درسی، مقدمات، شرح وظایف هر واحد، ارتباطات و نظام حاکم بر روند فعالیت یک کارخانه داروسازی مورد بحث قرار گیرد و دانشجویان بتوانند به صورت کلی با تک تک بخش ها آشنا و بر وظایف و روند فعالیت کارخانه تسلط یابند.

اهداف کلی / محورهای توانمندی (Competency):

هدف کلی این درس آشنایی دانشجویان با خصوصیات ساختار فیزیکی و اداری یک کارخانه داروسازی، دپارتمان های مختلف (از جمله انبار، تولید، تحقیق و توسعه، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، فنی مهندسی)، روند انبارش مواد اولیه، اقلام بسته بندی، محصول بینابینی و محصول نهایی، توزین، تاسیسات، خطوط تولید، کلیه کنترل ها، آب ساز، هواساز، اتاق تمیز و روند ثبت مستندات می باشد.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی (Core Competency):

با توجه به دو بخش تدریس کارگاهی و بازدید از کارخانه

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر:

- بتواند با الزامات اولیه تعیین موقعیت کارخانه جهت تاسیس (از نظر تطبیق با شرایط مکان یابی) آشنا باشد.
- شرایط محیطی ویژه جهت راه اندازی خطوط تولید فرآورده های بیولوژیک و آنتی بیوتیک را بشناسد.
- شرایط تولید قراردادی را بداند.
- بخش های مختلف ساختار کارخانه را بشناسد.
- چارت سازمانی کارخانه را بشناسد.
- به شرح وظایف دپارتمان های مختلف و ارتباط آن ها بایکدیگر مسلط باشد.
- با وظایف CEO, CTO, COO, CFO, COO, CIO, CMO, CTO, CLO, CCO, CRO و غیره آشنا باشد.
- با رگولاتوری و مکاتبات لازم با سازمان های قانون گذار آشنا باشد.
- با مسئولیت های CEO (Senior manager) و مسئول فنی در قبال سازمان غذا و دارو آشنا باشد.
- با استانداردها و الزامات انبار آشنا بوده و بتواند انطباق یک انبار با اصول GMP را بررسی نماید.
- با انبار مواد اولیه، انبار قرنطینه مواد اولیه، محصول بینابینی و محصول نهایی آشنا بوده و الزامات مربوطه را تبیین نماید.
- با شرایط انبار از جمله، ساختمانی، تهویه هوا، دما، رطوبت، نقل و انتقال مواد آشنا باشد.
- مراحل اداری حاکم بر انبار، مجوزهای نقل و انتقالات، مستندات ضروری و اقدامات لازم در مواقع بروز انحرافات را بشناسد.



- به ویژگی های اتاق توزین، نحوه ی انتقال مواد اولیه و اقلام بسته بندی به اتاق توزین، اپراتور توزین کننده، نوع پوشش و کلیه ی الزامات مربوطه آگاه باشد.
- با ویژگی های ساختار تولید و گردش کار بخش به بخش در تولید آشنا باشد.
- ویژگی های کف و دیوار در بخش های مختلف، فرق مصالح مورد استفاده، نور و بهداشت صنعتی در ساختمان را بدانند.
- با پروسه تولید اشکال مختلف دارویی، تجهیزات، امکانات، الزامات و ویژگی های هرکدام آشنا گردد.
- با سیستم های هواساز ورودی و سیستمهای پاکسازی هوای خروجی آشنا شود و انواع جریان هوای جاری در تولید را بشناسد.
- با سیستم آب ساز، تجهیزات و فیلترهای مورد استفاده آشنا و انواع آب مورد استفاده در صنعت داروسازی را بدانند.
- سیستم نگهداری آب و نحوه ی انتقال آب به بخش های مختلف از تولید و اتاق شستشو و ساخت و... را بشناسد.
- اصول حاکم بر شستشو و sanitization محیط و دستگاه ها را بدانند.
- روشهای نمونه برداری از محیط، ویژگی های خطوط استریل و ویژگی های ساختمانی خطوط تولید استریل را بشناسد.
- از بخش هواساز و انواع محیط های CNC تا A مطلع باشد.
- کاربرد ایزولاتور در تولید فراورده ها را بشناسد.
- سیستم ایرلاک و لزوم تعبیه آن را بدانند.
- انواع مواد مورد استفاده در بسته بندی برای فراورده های مختلف را بشناسد. (فلزی، شیشه ای، پلیمری)
- در بخش های بسته بندی اولیه و ثانویه و شرینگینگ به مراحل کار و مکانیزه یا دستی بودن آگاهی داشته باشد.
- با آرت ورک و طراحی جعبه و بروشور آشنا گردد.
- با فرایند جت پرینت بر روی جعبه دارو و اطلاعات چاپ شده از جمله شماره بچ، تاریخ ساخت، تاریخ انقضا، بارکد و... آشنا باشد.
- با روند مستند سازی در کلیه بخش ها آشنا گردد.
- با نحوه ی نگارش ترازنامه، کنترل تغییر، عدم انطباق و... آشنا باشد.
- با وظایف مدیر، رئیس، مسئول و اپراتور بخش های مختلف اعم از تولید، تضمین کیفیت، کنترل کیفیت، تحقیق و توسعه، انبار، فنی مهندسی، اداری و غیره آشنا باشد.
- در بخش کنترل کیفیت، با محیط آزمایشگاه و تجهیزات مورد استفاده آشنا شود.
- نحوه ی کار با فارماکوپه و آزمون های کنترل کیفی روتین را بشناسد.
- آزمایش های انجام شده بر روی مواد اولیه را بدانند. (آزمون محدودیت، شناسایی و تعیین مقدار)
- نمونه برداری حین تولید و آزمون های واحد IPQC را بشناسد.
- آزمایش های کنترل میکروبی را بشناسد.
- وظایف واحد تحقیق و توسعه و ارتباط آن با واحد تولید، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، انبار، بازرگانی، فروش، تضمین کیفیت و فنی مهندسی را بدانند.
- وظایف واحد تحقیق و توسعه در تهیه SOP ها، فرمولاسیون فراورده های جدید، انجام تست های پایداری و نگارش CTD و... را بدانند.



دانشگاه علمی کاربردی خوارزمی

- تولید در اشل نیمه صنعتی و نحوه ی اسکیل آپ را بدانند.
- بتوانند به نحوه رسیدن شرکت به یک pipeline خاص آگاهی داشته باشد.
- آموزش مداوم پرسنل، روند و برنامه ریزی آن را بدانند.
- با وظایف واحد مدیریت برنامه ریزی آشنا گردد.
- با وظایف واحد فنی مهندسی در خصوص تاسیسات فنی همچون آب، برق، انرژی آشنا باشد.
- با وظایف واحد فنی مهندسی در خصوص تاسیسات فنی همچون نگهداری و تعمیر تجهیزات آشنا باشد.
- با DQ, IQ, OQ, PQ بعنوان پارامترهای احراز کیفیت تجهیزات آشنا باشد.
- با وظایف واحد فنی مهندسی در خصوص تاسیسات فنی همچون ماشین آلات و نقل و انتقال آشنا باشد.
- با وظایف واحدهای اداری، حراست، خدماتی آشنا باشد.
- با وظایف بخش QA در مدیریت و نظارت بر تنظیم مستندات، تهیه SOP، Batch record، پرونده دارویی، log book ها، فرم های توزین و توزین مجدد و سایر فرم های روتین روزانه آشنا باشد.
- با وظایف مسئول فنی و فرایند ریلیز دارو آشنا باشد.
- عملکرد واحد سفارشات، بازرگانی و فروش را دانسته و به ارتباط مستمر این واحد با سایر واحدها آگاه باشد.
- برخی vendor و supplier های در حال فعالیت را بشناسد.
- عملکرد سیستم های کیفیت، مدیریت ایزو، دریافت GMP، Process validation را بداند.
- با Auditing از کارخانه ها، supplierها و شرکت های توزیع آشنا باشد.
- در حین بازدید بتواند bottle neckها را تا حد قابل قبولی شناسایی کند.

رویکرد آموزشی!

ترکیبی^۳

حضوری

مجازی^۲

روش های یاددهی-یادگیری با عنایت به رویکرد آموزشی انتخاب شده:

رویکرد مجازی

کلاس وارونه

یادگیری مبتنی بر بازی دیجیتال

یادگیری مبتنی بر محتوای الکترونیکی تعاملی

یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)

سایر موارد نام ببرید.....

رویکرد حضوری

1. Educational Approach
2. Virtual Approach
3. Blended Approach



دانشگاه علوم پزشکی تهران

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
- بحث در گروه های کوچک
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری مبتنی بر سناریو
- استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط هممتایان)
- یادگیری مبتنی بر بازی
- سایر موارد نام ببرید..... بازدید عملی از خطوط دارویی کارخانه های داروسازی

رویکرد ترکیبی

ترکیبی از روش های زیرمجموعه رویکردهای آموزشی مجازی و حضوری، به کار می رود.
لطفا نام ببرید

جدول تقویم ارائه درس

روز و ساعت کلاس (سه شنبه)

	subject	Method	Professor	Date
1	-R&D department qualifications, requirements, responsibilities and all related considerations	Theory	Dr. Barazesh	۱۴۰۳/۷/۱۰
2	- QC & QA department qualifications, requirements, responsibilities and all related considerations	Theory	Dr. Barazesh	۱۴۰۳/۷/۱۷
3	Visiting of General Directorate of Food, Drug and Medical Equipment Control Laboratories	Practical	Dr. Ansari	۱۴۰۳/۷/۲۴
4	Visiting of General Directorate of Food, Drug and Medical Equipment Control Laboratories	Practical	Dr. Ansari	۱۴۰۳/۸/۱
5	- Primary requirements for establishing a pharmaceutical &	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۸/۸

	biopharmaceutical industry company (premises & equipment) - Contract manufacturing			
6	- Organization chart in pharmaceutical company - Introduction of departments - Interdepartmental communications	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۸/۲۲
7	- Warehouse department qualifications, requirements, responsibilities and all related considerations	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۸/۲۹
8	- Warehouse department qualifications, requirements, responsibilities and all related considerations	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۹/۶
9	- Production department qualifications, requirements, responsibilities and all related considerations	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۹/۱۳
۱۰	-Water Treatment -HVAC	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۹/۲۰
11	- Documentation	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۹/۲۷
12	- Documentation	Theory	Dr. Morad	۱۴۰۳/۱۰/۴
۱۳	- Visiting pharmaceutical company	Practical	Dr. Morad	۱۴۰۳/۱۰/11

وظایف و انتظارات از دانشجو:

- حضور منظم، فعال و مشارکتی در کلاس با تفکر انتقادی
- مطالعه دروس آموزشی، سایر منابع و گایدلاین های به روز

روش ارزیابی دانشجو:

- ذکر نوع ارزیابی:
 - ارزیابی تکوینی (سازنده)^۱
 - ارزیابی تراکمی (پایانی)^۲

سهم ارزشیابی هر نوع / روش در نمره نهایی و سهم نمره اساتید دوره

مبنا	درصد نمره از کل
------	-----------------

۱. Formative Evaluation
2. Summative Evaluation



دانشگاه علوم پزشکی تهران

70	آزمون پایان ترم
۱۰	حضور فعال در کلاس
20	تهیه گزارش کار از بازدیدها پاسخ به سوالات و انجام تکالیف

منابع:

Updated guidelines of PIC/S, WHO, FDA, ICH &...

Cleaning validation manual. Haider SI

Pharmaceutical packaging technology. Dean DA

GMP/ISO quality audit manual for healthcare manufacturers and their suppliers. Steinbor L

Quality assurance of pharmaceuticals, WHO the latest edition

Sterile product manufacturing facilities. ISPE

Quality systems and controls for pharmaceuticals. Sarker DK

Cleanroom technology, fundamentals of design, testing and operation. Whyte W

نکات کاربردی طرح دوره های نظری / عملی

پیامدهای یادگیری

- تسلط به ترمینولوژی متفاوت صنعت داروسازی
- آشنایی با بخش های مختلف کارخانه های داروسازی
- آشنایی با وظایف دپارتمان های مختلف
- دریافتن اینکه یک داروساز در کدام بخش های چرخه صنعت می تواند فعالیت نماید.

فعالیت های یاددهی - یادگیری

فعالیت یاددهی شامل آموزش مبتنی بر طرح سناریو و آشنایی قدم به قدم دانشجویان با محیط متفاوت صنعت می باشد. مثال های متعدد کاربردی از هر مبحث که در حال حاضر در صنعت ایران و اروپا توسط مدرس تجربه شده است نیز به ملموس تر شدن مفاهیم کمک خواهد نمود.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

از طرفی مشارکت فعال دانشجویان با روحیه‌ی پرسشگری و تفکر نقادانه سبب بحث و تبادل نظر پیرامون هر مبحث خواهد شد که به تعمق مباحث تدریسی کمک می‌نماید.

در نهایت بازدید از صنایع با حضور مدرس در کنار دانشجویان به تفهیم کامل و تسلط دانشجویان می‌انجامد.

روش‌های ارزیابی فراگیران

بصورت تکوینی با پرسش‌های کلاسی در هر جلسه و دریافت گزارشکار از بازدید خواهد بود.

ارزیابی نظری بصورت آزمون پایان ترم خواهد بود.

-
1. Round
 2. Grand Round
 3. Journal Club
 4. Didactic Conferences



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز