



شرح فعالیت انجام شده

- تحقیق و افزایش اطلاعات در مورد دستگاه ها، فضاهای حوزه داروسازی و نحوه احراز کیفیت آن ها شامل: اتاقک های پایدار، کابینت های ایمنی، اتاق های تمیز و درجه بندی آن ها، ایرلاک ها، هواسازها و فضاهای ذخیره سازی و ...
- درک معنا، مفهوم و تفاوت اصطلاحاتی همچون: احراز کیفیت، اعتبار دهی، کالیبراسیون و تصدیق و ...
- مستند سازی اسناد تست های احراز کیفیت نصب و احراز کیفیت عملکرد انجام شده برای هواسازهای سایت آمپول در قالب اکسل
- تهیه ی پروتکل های احراز کیفیت انبار مواد اولیه، انبار محصول، اتاق های سرد انبار مواد اولیه و محصول و اتاق خنک انبار مواد اولیه در قالب ورد
- احراز کیفیت مجدد انبار محصول
- گزارش عدم انطباق های مربوط به ساخت پوکه ها، دستگاه های سایت بایوتک

کاستی های موجود در بخش تضمین کیفیت

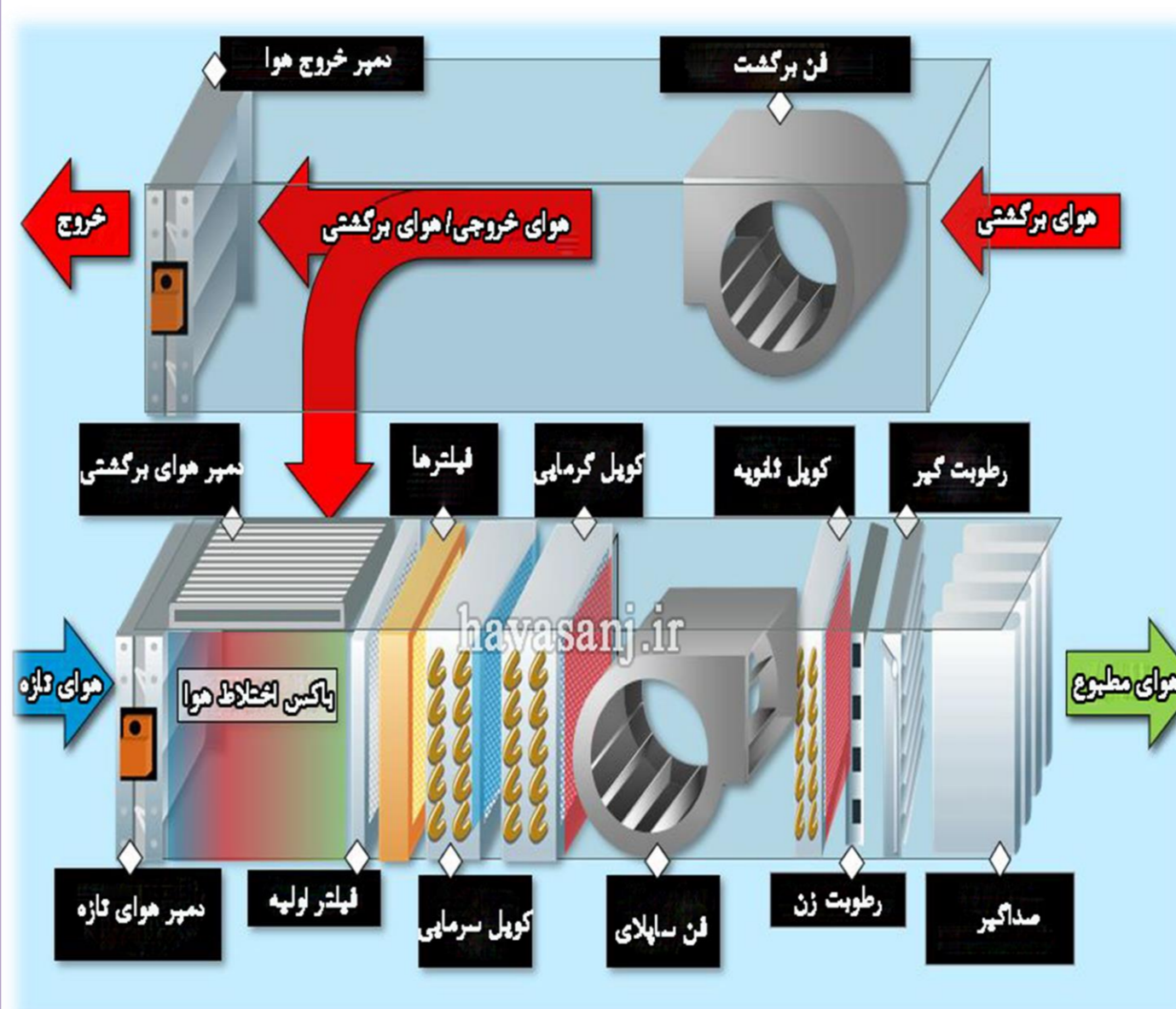
- ۱- عدم هماهنگی لازم میان بخش تضمین کیفیت و بخش های دیگر بخصوص واحد فنی مهندسی
- ۲- بی نظمی و آشفتگی
- ۳- وجود نواقص و اشکالات بسیار در قسمت مستندات این بخش
- ۴- عدم وجود حس مسئولیت پذیری میان برخی از کارکنان این بخش
- ۵- سندسازی های فراوان برای فرار کردن از زیر بار انجام مسئولیت ها
- ۶- ترجیح کمیت بر کیفیت

پیشنهادها برای رفع کاستی ها

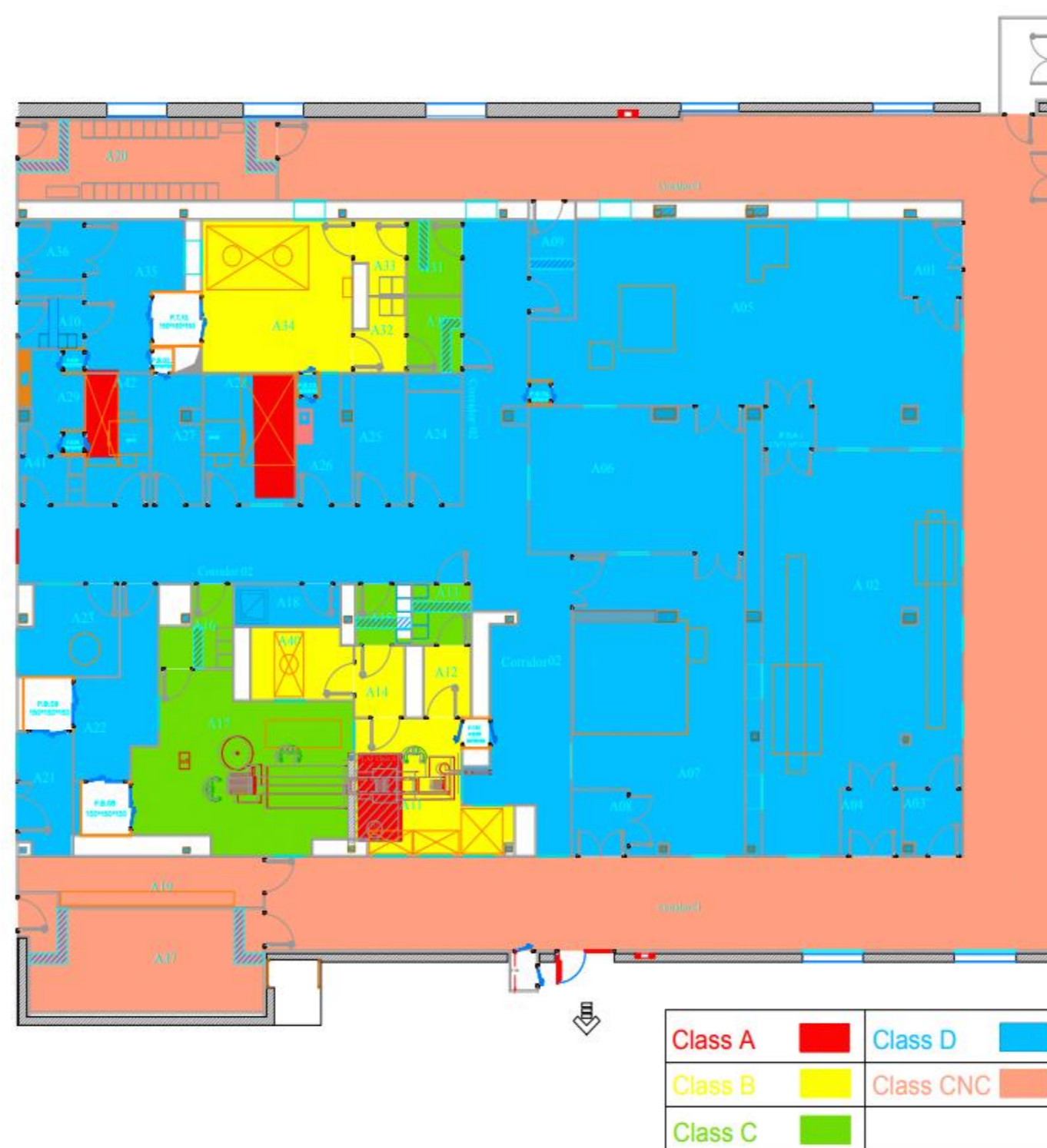
- ۱- گذاشتن جلسات هفتگی جهت بالا بردن هماهنگی
- ۲- نظارت بر مستندات و بازرسی آن ها جهت جلوگیری از سندسازی ها
- ۳- بازرسی های مداوم و بدون اطلاع قبلی از بخش ها
- ۴- سهام کردن پرسنل از سود کارخانه و واگذاری سهام شرکت به آن ها جهت بالا بردن انگیزه در پرسنل
- ۵- نوشتن برنامه ماهیانه مدون با همکاری بخش فنی مهندسی جهت به حداقل رساندن بی نظمی ها

مزایا و کاربرد احراز کیفیت هواساز

- تشخیص زودهنگام مشکلات احتمالی هواساز.
- اطمینان از نصب و عملکرد صحیح دستگاه هواساز.
- حصول اطمینان از تصفیه کامل هوای داخل فضاهایی چون اتاق تمیز.
- اقدام به موقع برای تعمیر یا تعویض هواسازهای دارای مشکل
- کاهش هزینه ها
- تضمین سلامت کارکنان و محصولات



شکل ۱ اجزای مختلف دستگاه هواساز



شکل ۲ کلاس بندی و نقشه سایت آمپول

خلاصه کارآموزی

- آشنایی با بخش تضمین کیفیت شامل آشنایی با اصطلاحات و وظایف
- افزایش سطح دانش در حوزه داروسازی
- آشنایی با دستگاه ها و فضاهای حوزه داروسازی
- آشنایی با احراز کیفیت دستگاه ها و فضاها
- مستندسازی اسناد
- همکاری در انجام احراز کیفیت
- پیدا کردن و گزارش عدم انطباق ها

معرفی محل کارآموزی

- نام شرکت: شرکت داروسازی اسوه (سهامی عام)
- نام مدیرعامل: جناب آقای دکتر بخشایش
- آدرس: تهران، شادآباد، بلوار شهید طارمی، خیابان ۱۷ شهریور
- شماره تلفن: ۰۲۱۶۶۸۰۱۰۸۰
- کد پستی: ۱۳۷۱۸۴۹۳۱۱
- محصولات: اسورال®، اسویکس®، گلو تازون®، ازتیکول®، میگرستاپ®، انوکساپارین، اسوه پویتین®، نیتیزینون، اورسوکولاسید®، مبورین، ایماتینیب و ...

تست های احراز کیفیت عملکرد هواسازها

- ۱) یکپارچگی فیلتر
- ۲) نسبت تغییر هوا
- ۳) اختلاف فشار
- ۴) تست ذرات
- ۵) تست زمان بازیابی
- ۶) تست دما و فشار
- ۷) تست جهت جریان هوا
- ۸) تست سطح صدا
- ۹) تست روشنایی
- ۱۰) تست چرخش موتورهای فن ها
- ۱۱) تست از دست رفتن انرژی