

نیازسنجی آموزشی با هدف توانمندسازی دانشجویان داروسازی جهت ارزش آفرینی در صنایع دارویی

دکتر سید حسین حاجی میری^۱، دکتر علیرضا وطن آرا^۲، دکتر فاطمه سلیمانی^۳

۱ دستیار بورد تخصصی گروه اقتصاد و مدیریت دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۲ استاد گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۳ دانشیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

نویسنده مسئول: دکتر فاطمه سلیمانی

چکیده:

صنعت یکی از زمینه‌های گسترده در فعالیت حرفه‌ای دارو سازان به حساب می‌آید. دارو سازان در سراسر این صنعت با کارکردها و مسئولیت‌های متنوعی فعالیت می‌کنند که برای احراز آن نیازمند به کسب مهارت‌های کاربردی متنوع می‌باشند. در برنامه درسی دوره عمومی داروسازی محتوای درسی نسبتاً محدودی وجود دارد که به صورت کاربردی بتواند بسیاری از نقش‌های دارو سازان را تبیین کند یا منحصر به فرد برای ارتقا مهارت‌های مورد استفاده در صنعت دارو سازی باشد. در این مطالعه سعی شده است در بستری نظام مند با بهره گیری از نظرات کلیه ذینفعان، آموزش‌های مهارتی مورد نیاز شناسایی شوند. به این منظور کارگروه تخصصی متشکل از نمایندگان دانشگاه (اعضای هیات علمی و دانشجویان)، سازمان غذا و دارو، سندیکای صاحبین صنایع و فارغ التحصیلان داروسازی در قالب جلسات گروه متمرکز تشکیل و ضمن بررسی اولویت‌ها بر اساس اقتضای فضای کار مهارت‌ها و سرفصل‌های آموزشی مورد نیاز برای کسب آنها معرفی شدند. داده‌ها از طریق تجزیه و تحلیل محتوای جلسات بررسی و نیازهای آموزشی مربوط به مهارت‌های خلق ارزش در صنعت داروسازی مشخص شد. در نهایت ۱۳۲ جلسه آموزشی ذیل ۲۵ سرفصل در ۵ ماژول مختلف استخراج شد. با بررسی نتایج به نظر می‌رسد توسعه زیرساختی نظام مند برای ارائه یکپارچه این آموزش‌ها در بستر ارتباط بین صنعت و دانشگاه با بهره گیری از تجارب خبرگان صنعت بتواند به صورت چشمگیر نقش در ارتقا توانمندی دانشجویان داروسازی برای اشتغال در صنعت داروسازی داشته باشد.

واژه‌های کلیدی:

صنعت داروسازی، مهارت مدیریت، دانشجویان داروسازی، نیازسنجی

دانشجویان داروسازی را برای تحصیلات تکمیلی و/یا فرصت‌های شغلی در آینده آماده کند (۴).

اما بررسی‌های متعددی نشان داده به دلیل محدودیت‌های موجود در ساختارهای دانشگاهی، ممکن است آگاهی درستی از فرصت‌های شغلی در صنعت داروسازی برای دانشجویان در دوره تحصیل ایجاد نشود. محتوای درسی نسبتاً محدودی وجود دارد که به صورت کاربردی بتواند بسیاری از نقش‌های داروسازان را تبیین کند یا منحصر به فرد برای صنعت داروسازی باشد. از این رو تمرکز بر توسعه محتواهای درسی خارج از کوریکولوم بسیار مورد توجه قرار گرفته است. با استفاده از فرصت دوره‌های خارج از کوریکولوم که عمدتاً متمرکز بر توسعه مهارت‌های کاربردی می‌باشد، خلا آموزشی موجود پوشش داده شده و دانشجویان علاقه مند به صورت متمرکز آموزش‌های هدفمند دریافت میکنند (۵، ۶).

در بسیاری از کشورهای جهان برنامه درسی برای مدرک دکتری داروسازی به عنوان ترکیبی از علوم پایه مرتبط با داروسازی، کارآموزی‌های بالینی داروسازی و حدود کمتری کارآموزی‌های صنعتی ارائه شده است و بحث زیادی در مورد لزوم توسعه ساختارهایی کاربردی برای علم داروسازی صنعتی وجود دارد، چرا که زیرساخت متفاوت و پیچیده‌تری نیاز دارد که ممکن است محدودیت‌هایی برای دانشگاه‌ها ایجاد کند (۷).

در برخی از دانشگاه‌های جهان واحدهای انتخابی کمک کرده تا دانشجویان بتوانند در بستری کاربردی در معرض عملکردهای مرتبط به همه ابعاد صنعت قرار بگیرند که ممکن است دانشجویان داروسازی که تمایل به تمایز مثبت خود را در یک بازار کار رقابتی دارند، یاری دهد (۸). در مطالعات متعددی نشان داده شده است که اکثر دانشجویان درک بسیار کمی از طیف گسترده‌ای از فرصت‌های شغلی در صنعت داشته و به نظر می‌رسد که قادر به تصمیم‌گیری آگاهانه در این خصوص نمی‌باشند (۹-۱۱).

رشته داروسازی به دلیل تنوع حیطه‌های مرتبط از صنعت و فناوری گرفته تا مراقبت‌های سلامت یکی از کلیدی‌ترین رشته‌های تحصیلی در جهان به حساب می‌آید (۱). یکی از زمینه‌های گسترده در فعالیت حرفه‌ای داروسازان صنعت می‌باشد. در دنیای صنعت داروسازی، فرصت‌های شغلی گسترده‌ای وجود دارد از تحقیق و توسعه گرفته تا فروش و فعالیت‌های بازرگانی که داروسازان برای احراز آن نیازمند به کسب مهارت‌های متنوع می‌باشند. در تحلیل صورت گرفته توسط Universities and Colleges Admissions Service در انگلستان در بررسی فرم‌های درخواست ورود به دانشکده‌های داروسازی، تمایل به دانش و یا تمایل به تحقیق و توسعه دارو (۷۱٪) بالاتر از تمایل به ارائه خدمات (۴۷٪) قرار گرفته است (۲).

در ایران نیز طی سال‌های اخیر اقدامات مختلف مرتبط با صنعت داروسازی از توسعه زیرساخت‌های دانش بنیان گرفته تا ارزش آفرینی این صنعت به دنبال خودکفایی تولید توجه بسیاری را به خود معطوف کرده است. صنعت داروسازی با تمرکز بر توسعه داروها که برای درمان بی‌شمار بیماری و شرایط مختلف پزشکی استفاده می‌شود، در نهایت با ایجاد دسترسی به رفاه بیمار کمک می‌کند. داروسازان بطور گسترده در سراسر صنعت داروسازی با کارکردها و مسئولیت‌های متنوعی فعالیت می‌کنند که شامل نقش در امور مدیکال و تعامل با اعضای کادر درمان، امور رگولاتوری و نظارتی، تحقیق و توسعه دارو، تحقیقات پیامدها، فارماکوویزیلانس، بازاریابی، بازرگانی، تولید، مدیریت کیفیت و بسیاری دیگر می‌باشد (۳).

مؤلفه‌های مورد نیاز برنامه دروس داروسازی در بسیاری از دانشگاه‌های جهان متمرکز بر آموزش مهارت‌های مربوط به دانش بالینی از یکسو و آموزش‌های در خصوص صنعت و فناوری می‌باشد که می‌تواند

مطالعات نشان داده که دانشجویان علاقه مند کسب اطلاعات کاربردی در خصوص فرصت‌های صنعتی و دانش و مهارت‌های مورد نیاز برای احراز آن می‌باشند. این موضوع با استقبال دانشجویان از برنامه‌های مرتبط با صنعت در ایران نیز به وضوح مشاهده شده است (۱۲). در مطالعه پایلوت همین پژوهش، نشان داده شده که بیش از نیمی از دانشجویان داروسازی در حال حاضر، با انگیزه‌های مختلف، انگیزه و اشتیاق فعالیت در صنعت داروسازی دارند، اما فقط ۱۵ درصد از آنها به نحوی مدعی شده‌اند که از مهارت‌های مورد نیاز در این حیطه اطلاعات دارند. این موضوع نشان می‌دهد واحدهای درسی مرتبط با صنعت داروسازی علیرغم پوشش وسیع اطلاعات علمی در خصوص عملیات داروسازی، به دلیل محدودیت‌های امکانات و زمان، نمیتواند بستری کاربردی و جامع برای معرفی تمام فعالیت‌های دانشجویان داروسازی در صنعت ایجاد کند. دوره‌های داروسازی بیشتر به سمت نیازهای کلاسیک صنعت در نظر گرفته شده است و متمرکز بر حداقلها می‌باشد. این در حالی است که ملاحظات متنوع صنعت داروسازی پویا بوده و برنامه درسی توان بازسازی مکرر ندارد.

طبق دستورالعمل WHO، در صورت وجود فاصله بین وضعیت فعلی و وضعیت مطلوب، برای حفظ سطح صلاحیت و پاسخ به فن‌آوری‌ها و روش‌های جدید، تدوین و تدارک ساختار آموزشی جدید لازم است (۱۳). با توضیحاتی که ارائه شد یک برنامه آموزشی خوب شامل سرفصل‌هایی منطبق با نیاز شاغلین بالقوه صنعت می‌تواند نقش چشمگیری در برطرف کردن وقفه موجود ایفا کند. اهداف اصلی آموزش تقویت دانش، بهبود نگرش و در نهایت ارتقا مهارت ضمن ایجاد و تقویت مهارت است. در اینجا، شکاف بین تعامل بین دانشگاه و صنعت و محتویات دوره‌های قدیمی بیان شد. بنابراین، تدوین برنامه‌های آموزشی که بیشتر روی نیازهای صنعتی فعلی متمرکز شوند

بسیار ضروری به نظر میرسد. لذا نیاز به طراحی صحیح برنامه‌های آموزشی هدفمند دربرگیرنده دانش پایه در وهله اول و جنبه‌های مهارتی و بررسی‌های موردی در مراتب بعدی به نوبه خود راه را برای پیشرفت تدریجی و پرورش داروسازان هموار می‌کند.

روش‌ها:

۱. شرکت کنندگان

در این مطالعه از روش بحث گروهی یا گروه متمرکز که از جمله روش‌های مصاحبه جمعی هست استفاده شد. با توجه به ماهیت موضوعات، با تشکیل ۵ کارگروه مجزا نیازسنجی آموزشی برای توانمندسازی دانشجویان داروسازی در دستور کار قرار گرفت. کارگروه‌ها به تفکیک عبارتند از:

"مدیریت و راهبری"، "مدیریت کیفیت"، "تولید، عملیات و بهره‌برداری"، "کنترل کیفیت" و "تحقیق و توسعه"

ترکیب اعضای کارگروه‌های مربوط به هر ماژول در جدول یک آورده شده است. هدف فعالیت این کارگروه‌ها استخراج سرفصل‌های آموزشی برای توانمندسازی دانشجویان داروسازی ضمن ارتقا دانش و مهارت در خصوص مهارت‌های هر ماژول بوده است. در مرحله بعد طبق نظر اعضای کارگروه، طرح درس هر ماژول و مدرس هر یک از آیت‌های نیازسنجی شده مشخص شد.

۲. جمع‌آوری داده‌ها

به دنبال جلسات گروه متمرکز در هر کارگروه، سرفصل‌های پیشنهادی با استفاده از الگوی قدم‌های شش‌گانه توسعه برنامه آموزشی (مدل کرن) (۱۴) با بحث و تبادل نظر اعضا پیشنهاد شد. در این راستا قدم‌های یک تا چهار در جلسات متمرکز برداشته شد:

- شناسایی مشکل و ارزیابی نیازهای عمومی
- ارزیابی نیازهای یادگیرندگان مورد هدف

پس از شناسایی مشکل، قدم‌های چهار تا شش در پژوهشی جداگانه دیگر اجرا شده است. سوالاتی که به عنوان دستور جلسات برای اعضای هر کارگروه تعیین شده بود به شرح ذیل است:

چه وقفه‌های دانشی و مهارتی در صنعت برای دانشجویان پس از فارغ التحصیلی وجود دارد؟
دانشجویان داروسازی چه توانمندی‌های دانشی و مهارتی را برای فعالیت در حیطه مورد نظر کارگروه نیاز دارند؟

برای کسب این توانمندی‌های آموزش چه سرفصل‌هایی نیاز است؟

برای کسب این توانمندی‌ها، واحدهای درسی دانشگاه تا چه حد پاسخگو بوده است؟

در ابتدای جلسات گروه متمرکز، یکی از پژوهشگران، اهداف مطالعه را برای اعضای هر گروه توصیف و سپس با محوریت سوالات مشخص شده و نمایش آن بر روی نمایشگر صورت گرفته است. پس از ارائه نظرات هر یک از اعضای کارگروه، اهم نکات توسط پژوهشگران مطالعه یادداشت برداری شده و متعاقباً به منظور پوشش تمام جزئیات پیاده سازی محتوای ضبط شده صورت گرفته است.

لازم به ذکر است به دلیل محدودیت‌های ناشی از پاندمی کوید-۱۹ جلسات به صورت مجازی برگزار شده است.

۳. تجزیه و تحلیل داده‌ها

پژوهش حاضر یک مطالعه کیفی بوده که پس از اتمام جلسات متمرکز کارگروه‌ها تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از تحلیل محتوا عرفی صورت گرفته است.

یافته‌ها:

به دنبال بررسی نتایج و تحلیل محتوای استخراج شده از جلسات متمرکز به تفکیک هر کارگروه، فهرستی از نیازهای آموزشی دانشجویان داروسازی برای ارتقا دانش و مهارت جهت فعالیت حرفه‌ای در صنعت داروسازی استخراج شد.

در نهایت ۱۳۲ جلسه آموزشی نیم‌الی دو ساعته ذیل ۲۵ سرفصل استخراج شد:

- مازول تحقیق و توسعه (۱۷ جلسه) (جدول ۲)
- مازول مدیریت کیفیت (۵۲ جلسه) (جدول ۳)
- مازول کنترل کیفیت (۲۵ جلسه) (جدول ۴)
- مازول تولید و عملیات (۲۳ جلسه) (جدول ۵)
- مازول مدیریت و راهبری (۱۵ جلسه) (جدول ۶)

جدول ۱: ترکیب اعضای کارگروه‌های مربوط به هر ماژول

نماینده از دانشگاه	نماینده از نهادهای واسط	نماینده از صنعت	نماینده از سازمان غذا و دارو	نهاد ماژول
یک نفر عضو هیئت علمی آشنا با اصول و مبانی حاکم در صنعت داروسازی و دو نفر دانشجوی داروسازی	یک نفر از کمیته آموزش سندیکای صاحبان صنایع دارویی	حداقل ۲ داروساز مدیرعامل با سابقه مدیریت عملیاتی در صنعت	یک نفر با سابقه مدیریت کل در سازمان	مدیریت و راهبری
یک نفر عضو هیئت علمی دانشگاه آشنا با مفاهیم مدیریت کیفیت و دو نفر دانشجوی داروسازی		حداقل ۳ مدیر تضمین کیفیت/مسئول فنی از صنعت داروسازی	یک نفر از اداره فنی و نظارت با حداقل ۱۰ سال سابقه کار	مدیریت کیفیت
یک نفر عضو هیئت علمی دانشگاه و دو نفر دانشجوی داروسازی		حداقل ۱ مدیر ارشد و ۴ مدیر تحقیق و توسعه از صنعت داروسازی	یک نفر از اداره ثبت و صدور پروانه سازمان غذا و دارو با حداقل ۵ سال سابقه کار	تحقیق و توسعه
		حداقل ۳ مدیر تولید از صنعت داروسازی	-	تولید، عملیات و بهره برداری
		حداقل ۳ مدیر کنترل کیفیت از صنعت داروسازی	یک نفر از آزمایشگاه مرجع سازمان غذا و دارو با حداقل ۱۰ سال سابقه کار	کنترل کیفیت

جدول ۱: سرفصل‌ها و جلسات پیشنهادی مربوط به ماژول تحقیق و توسعه

عنوان جلسه	عنوان سرفصل
اهداف، اهمیت و جایگاه تحقیق و توسعه در داروسازی طبق بر اساس ICH Q8 (R2)	تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی
شرح وظایف، ضوابط و مهارت‌های مورد نیاز	نقش مدیریتی داروساز در تحقیق و توسعه
آشنایی با اصول بررسی بازار و انتخاب محصولات جدید برای تحقیق و توسعه	تحقیقات بازار با نگرش به توسعه محصولات جدید
مدیریت پروژه‌های تحقیق و توسعه در بازار داروهای ژنریک	فرآیندهای تحقیق و توسعه محصولات جدید در شرکت‌های ژنریک ساز
بررسی فنی، مطالعه بازار و تایید آغاز	
دریافت مجوز مسیربندی (چگونگی تکمیل فرم درخواست اولیه ثبت داروهای تولیدی)	
پیش فرمولاسیون	
تامین مواد و اقلام تحقیقاتی و تولیدی	
فرمولاسیون / بچ آزمایشی	

مطالعات پایداری	
آزمایشات و مطالعات برون تن	
مراحل صدور پروانه و دریافت مجوزهای مربوط	
آشنایی با منابع و مراجع اطلاعاتی برای بررسی و تحقیق در ملاحظات فنی و بازار محصولات جدید	منابع کاربردی در فرآیند تحقیق و توسعه
آشنایی با ساختار و وظایف اداره ثبت و صدور پروانه	آشنایی با نهادهای نظارتی و ضوابط حاکم بر توسعه محصولات جدید
آشنایی با فهرست دارویی کشور و ضوابط ورود به فهرست	
آشنایی با فرمها و مستندات مورد نیاز برای ثبت فرآورده دارویی	
آشنایی با اجزای پرونده جامع دارویی (CTD)	پرونده جامع دارویی (CTD)

جدول ۲: سرفصل ها و جلسات پیشنهادی مربوط به ماژول مدیریت کیفیت

عنوان سرفصل	عنوان جلسه
سیستم کیفیت داروسازی (PQS)	طراحی و استقرار تضمین کیفیت
	ارکان پنج گانه سیستم کیفیت دارویی
	ده قانون طلایی GMP
	اجزای سیستم مدیریت کیفیت دارو
نقش مدیریتی داروساز در مدیریت کیفیت	شرح وظایف، ضوابط و مهارتهای مورد نیاز
	اهمیت و جایگاه مدیریت دانش در سیستم مدیریت کیفیت داروسازی
مدیریت دانش	اصول کاربردی در مدیریت دانش در صنعت داروسازی
	تعاریف، اهمیت و جایگاه مدیریت ریسک در فرآیندهای داروسازی
	آشنایی با فرآیند اجرایی مدیریت ریسکهای کیفیتی
مدیریت ریسکهای کیفیتی (QRM)	آشنایی با برخی ابزارها در حل مساله و ریشه یابی علت و معلول
	آشنایی با ساختار نظارتی سازمان غذا و داروی ایران در مدیریت کیفیت دارو
مستندسازی (Documentation) در داروسازی	مستندات اصلی یک شرکت داروسازی (SMF، نظام نامه کیفیت و سایر مستندات کلیدی)
	انواع مستندات در عملیات یک شرکت داروسازی (WI، SOP، لاگ بوک، لیبلها و سایر)
	اصول و قواعد در مستند سازی در صنعت داروسازی (Data Management System)
	اصول یکپارچگی اطلاعات (Data Integrity)
منابع و دستورالعملهای مورد استفاده در مدیریت کیفیت	آشنایی با انواع گایدلاینهای ارائه شده توسط نهادهای معتبر بین المللی
	تعریف مدیریت انحرافات و اهمیت آن
مدیریت انحرافات و اقدامات اصلاحی – اقدامات پیشگیرانه (CAPA)	اقدامات اجرایی در مدیریت انحرافات
	بررسی علل انحرافات

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	
تعریف، اهمیت و اهداف	مدیریت تغییر
عناصر ضروری و الزامات در مدیریت تغییر	
کاربردهای مدیریت تغییر در یک کارخانه داروسازی	
انواع مدیریت تغییر	
عملیات و مراحل اجرای تغییر	
تعریف، اهمیت و اهداف	مرور کیفیت محصول (PQR)
دستورالعمل اجرای PQR	
کاربردهای PQR در پیشرفت مستمر و اقدامات اصلاحی	
حوزه های اختصاصی مرور کیفیت محصول	
الزامات معتبرسازی	سند جامع معتبرسازی (VMP)
توصیف مفاهیم اصولی معتبرسازی و احراز کیفیت	
ساختار و جزئیات VMP	
اصول هفتگانه معتبرسازی	
مسئولیتها و ساختار سازمانی در فعالیتهای معتبرسازی	
آشنایی با اصول و تفاوتهای انواع مراحل احراز کیفیت	احراز کیفیت تجهیزات و ماشین آلات تولید
آشنایی با ملاحظات مربوط به فضاها و ابنیه در شرکتهای داروسازی	فضاها و اماکن در شرکت داروسازی
جایگاه و اهمیت بازرسی در سیستم کیفیت	بازرسی و ممیزی داخلی
کاربرد ریسک در بازرسیها	
روش اجرای خود بازرسی	
ویژگیهای بازرسان و تیم بازرسی	
پایش و بازرسی تامین کنندگان و برون سپاریها	
گزارش و ثبت CAPA	
مدیریت فرآیند ارزیابی، دریافت و رسیدگی شکایت مشتری و Post marketing surveillance	ریکال و شکایات مشتریان
اصول و روشهای اطلاع رسانی و ارزیابی رویداد	
ریکال و مسئولیتهای تامین کننده	
آشنایی با مسئولیتهای کلیدی در سیستم مدیریت کیفیت	مدیریت پرسنل در ساختار کیفیت
تعاریف و مبانی	ضروریات ایمنی، سلامت و محیط زیست در داروسازی (HSE)
MSDS	
ایمنی در فضاهاى یک شرکت دارویی	
وسایل حفاظت شخصی	
عوامل زیان آور	
چک لیست بازدید ایمنی	

جدول ۳: سرفصل ها و جلسات پیشنهادی مربوط به ماژول کنترل کیفیت

عنوان سرفصل	عنوان جلسه
جایگاه کنترل کیفیت در مدیریت کیفیت صنعت داروسازی	اهمیت، جایگاه و نقش کنترل کیفیت در تولید داروی با کیفیت
	ساختار سازمانی یک مجموعه کنترل کیفیت
نقش مدیریتی داروساز در کنترل کیفیت مبانی کار در آزمایشگاههای کنترل کیفیت GLP	شرح وظایف، ضوابط و مهارتهای مورد نیاز
	سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاهها
	مدیریت تجهیزات در آزمایشگاه
	نتایج و آزادسازی نتایج تست
	تست و آزمون
	مدیریت مواد شیمیایی در کنترل کیفیت؛ انواع استاندارد، حلالها، محلولها و شناساگرها
	اطلاعات کلی و آشنایی با چک لیست استاندارد
بازرسی آزمایشگاه کنترل کیفیت دارویی	تضمین کیفیت در کنترل کیفیت
	آشنایی با ساختار و وظایف آزمایشگاه مرجع دارو و آزمایشگاههای آکرديته
ساختار نظارتی سازمان غذا و داروی ایران در کنترل کیفیت دارو	آشنایی با برگه آنالیز، بچ کنترل رکورد، لاگ بوکها و دستورالعملهای مربوط به تجهیزات، آنالیز و فرایندها
	آشنایی با کاربرد با فارماکوپه ها و دستورالعملهای مورد استفاده در QC
مستندات در کنترل کیفیت	آشنایی با فرآیندهای عملیاتی کنترل کیفیت
	آشنایی با مفهوم OOS و OOT و نحوه برخورد با آن
	اصول نمونه برداری و نحوه استفاده از ISO 2859
منابع مورد استفاده در کنترل کیفیت	مدیریت نمونه در فضای کنترل کیفیت
	مدیریت و نگهداری نمونه ها
معتبرسازی روشهای آنالیز	آشنایی با فرآیند توسعه یک روش آنالیز یا verification روشهای موجود
	کنترل کیفیت حین فرآیند
کنترل آماری فرآیند	اصول کنترل کیفیت حین فرآیند و شرح وظایف
	مستندات و دستورالعملهای مورد استفاده در کنترل کیفیت حین فرآیند
آزمایشگاه میکروبیولوژی	کنترلهای حین فرآیند در اشکال دارویی پرکاربرد
	آشنایی با مبانی کنترل آماری فرآیند (statistical process control)
ایجاد ارزش افزوده در کنترل کیفیت	عملیات بهینه در آزمایشگاههای میکروبیولوژی
	آشنایی با فرآیندهای کلی کار در آزمایشگاه میکروبیولوژی
	معرفی پتانسیلهای قابل ارتقا در ساختار کنترل کیفیت یک شرکت داروسازی

جدول ۴: سرفصل ها و جلسات پیشنهادی مربوط به ماژول تولید، عملیات و بهره برداری

عنوان سرفصل	عنوان جلسه
ضروریات GMP برای تولید فرآورده های دارویی	ضروریات اصول بهینه تولید در فرآیندهای شرکت داروسازی
ضروریات GSP	آشنایی با اصول بهینه انبارداری
ضروریات GDP	آشنایی با اصول بهینه توزیع
نقش مدیریتی داروساز در تولید و عملیات	شرح وظایف، ضوابط و مهارت‌های مورد نیاز
تعاملات بین واحدی در عملیات و حمایتی فرآیند تولید	تعیین ارتباطات بین واحد تولید، برنامه ریزی، انبارها، فنی مهندسی و مدیریت کیفیت
آشنایی با فرآیندهای تولیدی در یک شرکت داروسازی	آشنایی با نقشه فرآیندهای تولید جامدات خوراکی
	آشنایی با نقشه فرآیندهای تولید مایعات خوراکی
	آشنایی با نقشه فرآیندهای تولید داروهای تزریقی
	آشنایی با نقشه فرآیندهای تولید نیمه جامدات
معتبرسازی فرآیند	طرح و توسعه فرآیند
	صلاحیت سنجی فرآیند
	صحه گذاری مستمر فرآیند
دستورالعملهای کاربردی در فرآیندهای عملیاتی داروسازی	آشنایی با مستندات و دستورالعملهای مورد نیاز در فرآیندهای تولید با رویکرد بخش Production Record Batch
تجهیزات مورد استفاده در فرآیندها	ماشین آلات خطوط تولید؛ از URS تا احراز کیفیت
	سیستم آبساز؛ اصول، اجزا و الزامات
	سیستم هواساز؛ اصول، اجزا و الزامات
اماکن مورد بهره برداری و فضاهای تمیز در فرآیندها	اصول کار در فضاهای تمیز
	آشنایی با انواع کلاس بندی فضاهای تمیز
	انواع نقشه در طراحی خطوط دارویی
مدیر عملیات تولید محصولات پرخطر	اصول و مبانی مدیریت فرآیندهای پرخطر با رویکرد به حفاظت پرسنل
انطباق بچ (Reconciliation)	آشنایی با اهمیت، تعاریف و اصول اجرایی در پیاده سازی انطباق بچ
نگهداری و تعمیرات	ضروریات نگهداری و تعمیرات ماشین آلات دارویی
مدیریت آلودگی متقابل و میکس آپ در عملیات	آشنایی با اهمیت و اقدامات اجرایی در کنترل آلودگی متقابل و ممانعت از میکس آپ

جدول ۵: سرفصل ها و جلسات پیشنهادی مربوط به ماژول مدیریت و راهبری

عنوان سرفصل	عنوان جلسه
مسیر توسعه حرفه ای در صنعت داروسازی	آشنایی با مهارت‌های مورد نیاز در توسعه پایدار توانمندی‌های حرفه ای و مهارت‌های نرم
زنجیره تامین دارو در صنعت داروسازی ایران	آشنایی با صنعت داروسازی ایران؛ اجزای زنجیره تامین، اطلاعات و آمار بازار دارویی کشور
چارت سازمانی یک شرکت داروسازی	آشنایی با مسئولیت‌های کلیدی در یک شرکت دارویی؛ بررسی الگوهای ملی و بین المللی
مدلهای کسب و کار تعاملی در داروسازی (برون سپاری)	آشنایی با اصول، ضوابط و الزامات برون سپاری فرآیندها اعم از تولید قراردادی
ضروریات مدیریت مالی و تحلیل صورتهای مالی	آشنایی با انواع صورتهای مالی و نحوه تحلیل پایه اطلاعات در صورتهای سود و زیان و ترازنامه
ضروریات مدیریت پروژه	آشنایی با اصول و الزامات در مدیریت پروژه
ضروریات مدیریت منابع انسانی	آشنایی با اصول پایه مدیریت منابع انسانی با رویکرد به شرح وظایف، مهارت‌های مورد نیاز و آموزش
تحلیل داده ها در تصمیم گیری مدیران ارشد	شناخت نقش راهبردی اطلاعات در تصمیم گیری و آشنایی با ابزارهای کاربردی
مبانی مدیریت استراتژیک	آشنایی با ماموریت، چشم انداز و ارزشها در تدوین نقشه استراتژیک
اصول و فنون مذاکره	آشنایی با اصول پایه مذاکرات در تعاملات تجاری و ارتباطات کاری
مدیریت بهبود مستمر	آشنایی با ابزارهای مدیریت صنایع در پیاده سازی اصول بهبود مستمر
عملیات بازرگانی و تامین	آشنایی با فرآیندهای مربوط به عملیات بازرگانی از سفارش گذاری تا ترخیص از گمرک
ضروریات اقتصاد دارو	ورود به دنیای اقتصاد دارو و مطالعات ارزیابی اقتصادی برای فناوریهای سلامت
ضروریات مدیریت فروش	آشنایی با اصول، ساختار و ضوابط مربوط به فروش دارو و تعاملات مربوط به شرکتهای توزیع کننده دارو
توسعه تجارت بین الملل با رویکرد به صادرات	آشنایی با اصول، ساختار و ضوابط مربوط به صادرات دارو

بحث:

هدف از انجام مطالعه حاضر، تحلیل نیاز موجود در پوشش وقفه دانش و مهارت دانشجویان داروسازی پس از فارغ التحصیلی جهت آغاز فعالیت حرفه ای در صنعت داروسازی بود.

مطالعات مختلفی در تاکید بر لزوم توجه به ارائه آموزش‌های هدفمند جهت ارتقا دانش و مهارت دانشجویان داروسازی اجرا شده است. در مطالعه ای مروری که توسط Balakrishnan و همکاران در سال ۲۰۱۸ به چاپ رسیده است (۱۵)، تاکید بر پرکردن وقفه بین صنعت و دانشگاه در خصوص آموزش‌های مربوط به صنعت داروسازی صورت گرفته است. در این مطالعه اشاره شده که کوریکولوم آموزشی داروسازی به تناسب سرعتی که صنعت رشد و توسعه یافته، تغییر نکرده است. این چنین به نظر می‌رسد که بعد از گذشت چند سال، دانشگاه و صنعت اهداف همراستایی را دنبال نمی‌کنند.

در مطالعه ای که توسط Jacob و همکاران در دانشگاه Mercer ایالات متحده انجام شده، طراحی و اجرای دوره انتخابی متمرکز به شاخص‌های بیرونی صنعت داروسازی شرح داده شده است. در این دوره که در ساختار یک درس دو واحد ارائه شده، ۴۴ دانشجوی سال‌های ۲ و ۳ داروسازی شرکت کرده اند و مانند یک واحد درسی کلاس‌ها برگزار شده و دانشجویان در انتها امتحان داده و پروژه آماده سازی کرده اند (۱۶).

مطالعه Laroche و همکاران (۱۷) در دانشگاه ما ساچوست اشاره به یک تجربه تعامل آموزشی بین دانشگاه و صنعت (شرکت Genzyme) دارد که طی آن دانشجویان داروسازی پس از اتمام دوره PharmD در بستر فلوشیپ به صنعت رفته اند. تجارب استخراج شده از این طرح در مقاله‌ای به چاپ رسیده است. همچنین تلاش شده ساختارهای برطرف کننده موانع بررسی شود و پیشنهاداتی برای ایجاد یکپارچگی در

سایر دانشگاه‌ها ارائه شود. مثال‌های متعدد دیگری در این مقاله آورده شده که در آن لزوم تعامل بین صنعت و دانشگاه تاکید شده است. برای مثال تجربه دانشگاه Rutgers که در آن حداقل ۱۳ شریک صنعتی که سالانه بیش از ۷۰ فرصت فلوشیپ در حیطه‌های مختلف نظیر تحقیقات و نوآوری، بازاریابی، اطلاعات دارویی، ملاحظات رگولاتوری و ابعاد عملیاتی برای دانشجویان رقم می‌زند آورده شده است. مطالعه‌ای نشان داده ارائه دوره‌های این چنینی در کنار واحدهای درسی ممکن است باعث افزایش انگیزه و هدفمندی دانشجویان به یک مسیر خاص حرفه ای در داروسازی یا احتمال ادامه تحصیل در دوره‌های تحصیلات تکمیلی شود (۸).

در تمام این مطالعات نشان داده شده که کوریکولوم دوره عمومی داروسازی نمیتواند به تنهایی پوشش دهنده نیازهای آموزشی حول محور دانش و مهارت برای فارغ التحصیلان این رشته باشد. چرا که واحدهای درسی مرتبط با صنعت داروسازی علیرغم پوشش وسیع اطلاعات علمی در خصوص عملیات داروسازی، به دلیل محدودیت‌های امکانات و زمان، نمیتواند بستری کاربردی و جامع برای معرفی تمام فعالیت‌های دانشجویان داروسازی در صنعت ایجاد کند. نتایج حاصل از مطالعه حاضر همچنین نشان داد آموزش‌های مورد نیاز مستلزم برقراری یک تعامل بین رشته‌ای می‌باشد و برای ارائه آن نمیتوان محدود به دانش و تجربه اعضای هیات علمی دانشکده‌های داروسازی بود. برای بهره برداری از فرصت آموزش مهارت محور به دانشجویان داروسازی، توسعه زیرساخت‌های آموزشی جهت دسترسی فراگیر دانشجویان در سراسر کشور می‌تواند کمک کننده باشد. برقراری ارتباط موثر با صنعت داروسازی به عنوان یکی از ذینفعان اصلی پیشنهادی است که در تعیین و توسعه موثرترین استراتژی‌های آموزشی می‌تواند مورد توجه قرار گیرد.

opportunities for academic pharmacy programs. American journal of pharmaceutical education. 2011;75.(۹)

۱۰ Payakachat N. Factors affecting job and career satisfaction among community pharmacists: a structural equation modeling approach. Journal of the American Pharmacists Association. 2008;48(5):610-20.

۱۱ Rojanasart S, Gaither CA, Schommer JC, Doucette WR, Kreling DH, Mott DA. Exploring pharmacists' perceived job alternatives: results from the 2014 National Pharmacist Workforce Survey. Journal of the American Pharmacists Association. 2017;57(1):47-55 .

۱۲ Peymani P, Afifi S. Pharmacy education development in Iran. Archives of Pharmacy Practice. 2011;2(1):2-6.

۱۳ Haines A, Kuruvilla S, Borchert M. Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. Bulletin of the World Health Organization. 2004;82:724-31.

۱۴ Thomas PA, Kern DE, Hughes MT, Chen BY. Curriculum development for medical education: a six-step approach: JHU Press; 2016.

۱۵ Balakrishnan A, Thunga G, Sreedharan Vijayanarayana K, Khera K. Bridging the gap between industry and academia in pharmaceutical education. Ind J Pharm Edu Res. 2017;51(2S):S46-S53.

۱۶ Jacob B, Peasah SK. An Elective Course for Student Pharmacists on Pharmaceutical Industry Practice. American journal of pharmaceutical education. 2019;83.(۸)

۱۷ Larochelle PA, Giang DK, Silva MA, Kcomt M, Malloy MJ, Kay S, et al. Post-PharmD industry fellowship opportunities and proposed guidelines for uniformity. American journal of pharmaceutical education. 2009;73(1):20.

برای مطالعات آینده بررسی اثربخشی محتوای آموزشی اجرا شده در ارتقا دانش و مهارت دانشجویان دارو سازی و همچنین تغییرات نگرش دانشجویان در خصوص موقعیت‌های حرفه‌ای پیشنهاد می‌شود. همچنین بررسی بهترین بستر برای ارائه آموزش‌های کاربردی با رویکرد به ارتقا مهارت‌ها با امکان دسترسی فراگیر ضمن بهره‌مندی از فرصت‌های آموزش مجازی نیز می‌تواند به عنوان اولویت برای قدم‌های آینده مطرح شود.

منابع:

۱ Lebovitz L, Eddington ND. Trends in the pharmacist workforce and pharmacy education. American Journal of Pharmaceutical Education. 2019;83.(۱)

۲ Abdulkarem AR. Extending the role of pharmacists in patient care: are pharmacists in developing nations ready to change? Pharmacology & Pharmacy. 2014;2014.

۳ Chan EC, Browne ER. Incorporating an educational field trip into the teaching of pharmaceutical R&D for pharmacy students: A case study. Pharmacy Education. 2011;11.

۴ Gawade SP, Sonaje NP. Designing of curriculum aspects of pharmacy undergraduate course in respect of graduate employability. Indian J Pharm Educ Res. 2017;51:502-9.

۵ Slavcev RA, Waite NM, Jennings B. Shaping pharmacy students' business and management aptitude and attitude. Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2016;8(5):672-80.

۶ Council GP. Future pharmacists: Standards for the initial education and training of pharmacists. London: General Pharmaceutical Council. 2011.

۷ Marrone CM, Lignell SC, Hall LM. Field-Based Pharmaceutical Industry Clerkships for Doctor of Pharmacy Candidates. Journal of Pharmacy Teaching. 2006;13(2):57-69.

۸ Hartman R, Blustein L, Morel D, Davis L. A pharmaceutical industry elective course on practice experience selection and fellowship pursuit by pharmacy students. American journal of pharmaceutical education. 2014;78.(۶)

۹ Desselle SP, Peirce GL. The intersection of job satisfaction and preceptor development: