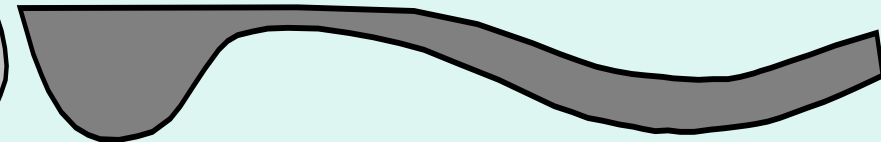
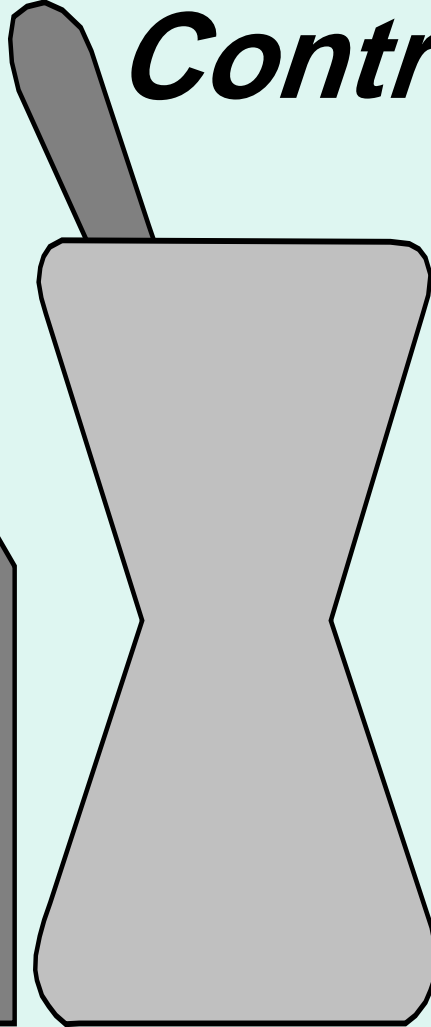
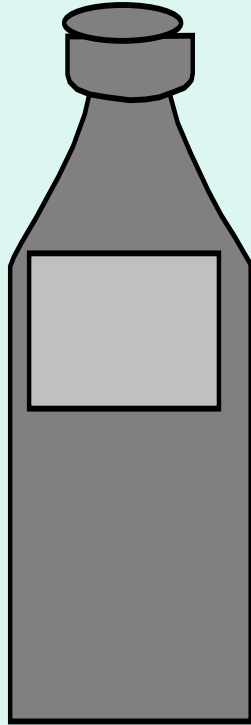
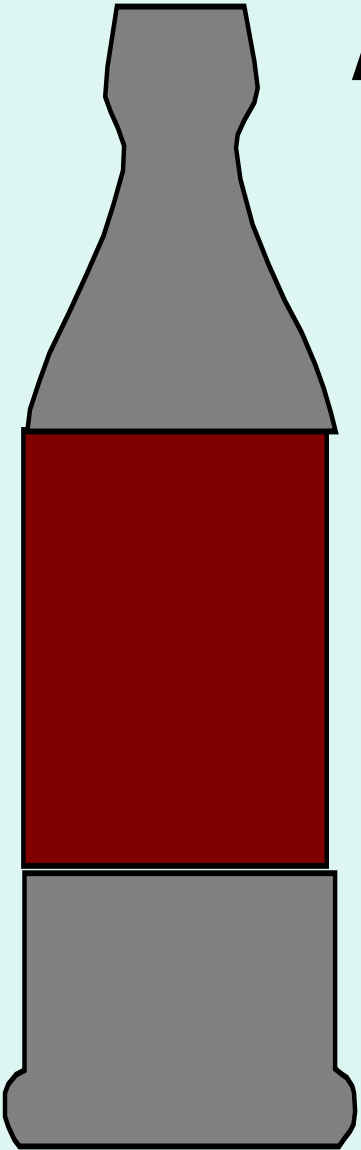


Pharmaceutical Quality Control(4)



المراقبة الدوائية

Prof.Dr.M.Amer Al-Mardini

Materials and Products Review

- قد تخفق بعض المواد الأولية أو مواد التعبئة والتغليف عن تلبية المواصفات.
- قد تخفق بعض الوجببات المصنّعة في تلبيةها لمتطلبات الجودة بسبب انحراف ما في عملية الإنتاج أو خطأ في التوثيق أو بسبب إخفاق في برنامج الاختبار النهائي أو لأسباب أخرى مختلفة.
- قد يشعر عناصر الإنتاج أحياناً أن هناك خطأ ما أو خطأ ما في الوجبة التي يصنعونها على الرغم من أن الاختبارات قد لا تظهر أي عيب.
- لا بد من وجود هيئة أو لجنة لمعاينة المواد والمنتجات لمناقشة الأمر من كافة جوانبه شراءً وتوريداً وتصنيعاً.
- في هذه الحالات يحذف أسم المورد من VAL إذا كان هو السبب، وإذا كان الأمر متعلقاً بعملية الإنتاج فإن ذلك يتطلب تحريماً للأسباب وإجراء الإصلاحات المطلوبة والقيام بعمليات تفتيش أو مراجعة.
- وجود أعضاء من قسم مراقبة الجودة في لجنة المراجعة أمر ضروري، إضافة إلى أعضاء آخرين من أقسام مختلفة ذات العلاقة مثل ضمان الجودة والإنتاج والمشتريات وغيرها.

Materials and Products Review

- مهمة لجنة المراجعة تصويب الوضع المختل للجودة مع توثيق المداولات الحاصلة.
- تسمى اللجنة هيئة مراقبة التغيير Change Control Board.
- تقوم هذه الهيئة انحدار معايير الجودة، والاتجاهات العامة لشكاوى الزبائن، وفشل الأنظمة المستخدمة.
- في حال اكتشاف مشكلة ما لا بد من الأخذ بالأفعال التصحيحية Corrective Action المناسبة ويجري توثيقها عند الانتهاء من القيام بها ويعد لها تقرير موجز.
- على الهيئة أن تتحرى أي هدر أو زيادة تتجاوز (٥ %) من الإنتاج وتسويغ كل زيادة بشكل مقنع.
- في حال عدم القبول بالمبررات أو المسوغات فيجب القيام بإجراء تفتيشي Self Inspection وكتابة التقرير الذي يوضح سبب المشكلة.

Self Inspection

- الغرض من التفتيش الذاتي هو تقييم مدى التزام المصنع بممارسات التصنيع الجيد في جميع جوانب الإنتاج ومراقبة الجودة.
- يجب تصميم برنامج التفتيش الذاتي بشكل يسمح باكتشاف أي قصور في تنفيذ ممارسات التصنيع الجيد، والتوصية بالإجراءات التصحيحية اللازمة.
- يجب إجراء عمليات التفتيش الذاتي بشكل روتيني، ويجوز بالإضافة إلى ذلك إجراؤها في مناسبات خاصة، مثلاً في حالة سحب أو استرجاع المنتجات أو الرفض المتكرر، أو عند إعلان السلطات الصحية عن إجراء التفتيش.
- ينبغي أن يتألف الفريق المسؤول عن التفتيش الذاتي من عاملين يستطيعون تقييم تنفيذ ممارسات التصنيع الجيد بموضوعية. كما يجب تنفيذ جميع التوصيات الخاصة بالإجراءات التصحيحية.
- يجب توثيق إجراءات التفتيش الذاتي، وأن يتوافر برنامج فعال للمتابعة.
- تعتمد معدلات إجراء التفتيش الذاتي على متطلبات الشركة، ولكن يفضل أن تكون مرة واحدة في السنة على الأقل.

Quality Audit

- قد يكون من المفيد دعم عمليات التفتيش الذاتي بإجراء ما يعرف بالتدقيق على الجودة أو مراجعة الجودة.
- تتكون عملية مراجعة الجودة من فحص وتقييم كل أو جزء من نظام الجودة بغرض تحسينه وبشكل محدد.
- تجري عادةً عمليات مراجعة الجودة من قبل متخصصين خارجيين أو مستقلين أو فريق تعينه الإدارة خصيصاً لهذا الغرض.
- يجوز أن تمتد عمليات التدقيق لتشمل أيضاً الموردين.

Disposition of Materials and Products

- من مسؤوليات قسم ضمان الجودة الإشراف على تدبير وكذلك إتلاف المواد والمستحضرات المرفوضة.

- يجب أن يجري هذا التدبير بشكل ملائم وبأساليب مأمونة وقانونية وبالسرعة المناسبة.

- يجب تمييز المنتجات المسحوبة recalled products وتخزينها بشكل منفصل في منطقة آمنة إلى حين البت في مصيرها. كما يجب اتخاذ القرار في أقرب وقت ممكن.

- يجب التخلص من المنتجات المرتجعة returned products من الأسواق إلا إذا تم التأكد من أنها تتمتع بجودة معقولة، وفي مثل هذه الحالات قد ينظر في إعادة بيعها أو إعادة عنونها، أو يجري اتخاذ إجراءات بديلة.

- يتم تقييم المرتجعات أولاً من قبل إدارة مراقبة الجودة وفقاً لإجراءات مكتوبة.

- يجب أن يوضع في الاعتبار عند إجراء هذا التقييم طبيعة المنتج، وأي ظروف تخزين خاصة يتطلبها، وحالته وتاريخه، والوقت الذي انقضى منذ إنتاجه. وحين يكون هناك أي شك حول جودة هذا المنتج فإنه من غير المناسب إعادة استخدامه.

شهادة الإتلاف (Certificate Of Disposal)

رقم المادة.....Item Number

رقم الوجبة.....Batch Number

اسم المادة.....Item Name

- جرى رفض المادة أعلاه من قبل مراقبة الجودة

الكمية.....Quantity

.....
.....
.....
.....

- جرى إتلاف هذه المادة من قبل

.....
.....
.....
.....

- الموافقات على الإتلاف

.....التاريخ
.....التاريخ
.....التاريخ

- تاريخ الإتلاف.....

من قبل.....

الشاهد.....

السجلات والتوثيق

- إن الكتابة الواضحة تحمي من أخطاء المشافهة، وتسمح بتتبع أي وجبة بطريقة مناسبة.
- المواصفات، الصيغة، التعليمات، الإجراءات والسجلات يجب أن تكون خالية من الأخطاء ومتاحة بشكل مكتوب.
- وضوح الوثائق شيء مهم.
- يجب مراجعة الوثائق دائماً وتحديثها.
- تحفظ الوثائق الخاصة بأي وجبة بعد انتهاء فعاليتها بعام.
- الوثائق الإلكترونية تحتاج عادة لكلمة مرور ولا يسمح بالدخول عليها إلا من قبل الأشخاص المخولين.

Master Documents

1. Product Authorization
2. Master Formula
3. Master Manufacturing Instructions
4. Master Packaging Instructions
5. Specifications
6. Test Methods
7. Sampling Procedures

Batch Records

- Batch Production Records
- Batch Control Records

Batch Control Records

١. تقرير استلام الوجبة المنتهية
٢. تقرير الحجر
٣. وثائق الاعتيان عند كل مرحلة
٤. طلبات إعادة الاعتيان
٥. عدد الاختبارات وتكراريتها
٦. شهادة التحليل
٧. Disposal
٨. Stickers

Quality Control Records and Reports

- وثائق مختلفة خاصة بالمخابر
- ورقية أو الكترونية
- تغطية جميع العمليات التحليلية المنفذة في المخابر

Quality Control Records and Reports

- Standard Operating Procedures “SOPs”
- Standard Test Procedures “STPs”
- Work sheet
- log book
- Control Chart
- Training Guide
- Calculation sheet
- Material Safety Data Sheet “MSDS”
- Validation Report

Standard Operating Procedures "SOPs"

- An authorized written procedure giving instructions for performing operations both general and specific

Standard Operating Procedures "SOPs"

- هي أحد متطلبات GMP
- هناك ضرورة لتحديد الأعمال والإجراءات من خلال وضعها ضمن وثائق أو لوائح تنفيذية على شكل تعليمات تسمى بإجراءات التشغيل المعيارية SOP بهدف:
 ١. تأطير سياسات محددة للشركة
 ٢. توحيد الأنظمة المستخدمة للحفاظ على استمرارية العمل
 ٣. توضيح المفاهيم وبخاصة للعاملين الجدد

Standard Operating Procedures "SOPs"

- Definition of Responsibilities
- Personnel
- Organization
- Training
- Validation
- Facilities, Tools, Machines, Equipments..
- Provisions for the Control of Labels
- Packaging
- In-Process Items
- Finished products
- Complaints
- Stability and Expiration Date
- Recalls

Standard Operating Procedures "SOPs"

- Title and Number
- Purpose
- Scope
- Responsibility
- Frequency
- Procedure
- Approvals: Dates and Signatures

TITLE:	Sample Analytical Monograph (Single Test Style)—Assay of Acetaminophen Granulations	NUMBER: 027	REV: 1
WRITTEN BY:		DATE:	PAGE 1 OF 4
REVIEWED BY:		DATE:	
APPROVED BY:		DATE:	EFF. DATE:
APPROVED BY:		DATE:	

1.0 PURPOSE:

- 1.1 To provide an in-house monograph for determination of acetaminophen purity in 90% acetaminophen granulations.

2.0 SCOPE:

- 2.1 Assay of acetaminophen granulations using a modification of the USP 23 procedure for assay under "Acetaminophen Capsules."

3.0 RESPONSIBILITY:

- 3.1 Laboratory managers and supervisors and analysts.

4.0 FREQUENCY:

- 4.1 Each assay determination.

5.0 PROCEDURE:**5.1 Reagents and Apparatus**

- 5.1.1 Acetaminophen USP or House Reference Standard.
- 5.1.2 Methanol, anhydrous, HPLC-grade.
- 5.1.3 Deionized water.
- 5.1.4 Ultrasonic water bath.
- 5.1.5 HPLC system, consisting of a pump, autosampler, UV detector and integrator.
- 5.1.6 Volumetric flasks, 250-mL.
- 5.1.7 0.45 micron disposable filters, Acrodisc™ or equivalent.
- 5.1.8 Disposable 5 mL syringes, luer lok™.
- 5.1.9 HPLC sample vials, disposable.

TITLE: **Sample Analytical Monograph
(Single Test Style)—Assay of
Acetaminophen Granulations**

NUMBER: 027

REV: 1

WRITTEN BY:

DATE:

PAGE 2 OF 4

5.1.10 Analytical balance, capable of reading to 0.01 mg.

5.2 Chromatographic Conditions

5.2.1 Column, C18 reverse phase, 5–10 micron, 3.9 mm x 150 mm.

5.2.2 Flow rate, 1.5 mL/minute.

5.2.3 Wavelength, 254 nm.

5.2.4 Mobile phase, degassed H₂O/Methanol, 3:1 v/v.

5.2.5 Injection volume, 5 microliters.

5.2.6 Detector range, 0.5 AUFS.

5.2.7 Chart speed, 1 cm/minute.

5.3 Standard Preparation

5.3.1 Accurately weigh 60 mg of USP Acetaminophen Reference Standard or Acetaminophen House Standard and transfer quantitatively into a 250-mL volumetric flask, by difference, or with the aid of several milliliters of mobile phase.

5.3.2 Add 30 mL of mobile phase to the 250-mL volumetric flask containing the standard and sonicate the resulting mixture for 15 minutes.

5.3.3 Cool the contents of the 250-mL volumetric flask to room temperature. Dilute the flask to the mark with mobile phase, add a small Teflon[®]-coated magnetic stirring bar, and stopper and stir on a magnetic stir plate for one (1) hour.

5.3.4 Transfer a portion of the resulting solution into a disposable HPLC sample vial.

5.3.5 Prepare standards in duplicate using two (2) separate weighings.

5.4 Assay Preparation

5.4.1 Accurately weigh a quantity of sample, previously dried @ 105°C. for one (1) hour, equivalent to 60 milligrams of acetaminophen and transfer quantitatively into a 250-mL volumetric flask, by difference, or with the aid of several milliliters of mobile phase.

TITLE:	Sample Analytical Monograph (Single Test Style)—Assay of Acetaminophen Granulations	NUMBER: 027	REV: 1
WRITTEN BY:		DATE:	PAGE 3 OF 4

5.4.2 Add 30 mL of mobile phase to the 250-mL volumetric flask containing the sample and sonicate the resulting mixture for 15 minutes.

5.4.3 Cool the contents of the 250-mL volumetric flask to room temperature. Dilute the flask to the mark with mobile phase, add a small Teflon-coated magnetic stirring bar, and stopper and stir on a magnetic stir plate for one (1) hour.

5.4.4 Filter a portion of the resulting solution through a 0.45 micron Acrodisc™ filter directly into a disposable HPLC sample vial, discarding the first five (5) mL of filtrate.

5.5 Analysis

5.5.1 Inject five (5) replicate injections of a standard preparation into the chromatograph.

5.5.2 The relative standard deviation for the replicate injections should be no more than 2.0 percent. The column efficiency should be not less than 1000 theoretical plates, and the tailing factor should be no more than 2.

5.5.3 Inject two (2) replicate injections each of the duplicate standard preparations into the chromatograph and calculate the purity of standard #2 versus the response factor for standard #1. The purity of the second standard preparation should be between 99–101 percent relative to the first standard preparation.

5.5.4 Inject two (2) replicate injections of each assay preparation, bracketing the assay preparations with one of the standard preparations by injecting two (2) replicate injections of a standard preparation after every third sample (assay preparation).

5.5.5 If the cumulative standard deviation of each periodic standard, when averaged in with the initial five (5) system suitability injections plus prior periodic standard injections, is greater than 2.0 percent, then the sample results between it and the previous standard cannot be accepted. In that case, a new system suitability must be performed and the questionable samples repeated (Refer to SOP 026, "Standard Practices for Chromatographic Analyses").

5.5.6 For samples that are properly bracketed by standards, calculate the quantity of acetaminophen in the portion of granulation taken for analysis. Save all original chromatograms and raw data.

TITLE: **Sample Analytical Monograph
(Single Test Style)—Assay of
Acetaminophen Granulations**

NUMBER: 027

REV: 0

WRITTEN BY:

DATE:

PAGE 4 OF 4

5.6 Calculations

$$\frac{A_{\text{samp}}}{A_{\text{std}}} \times \frac{W_{\text{std}}}{W_{\text{samp}}} \times 100 = \% \text{APAP w/w}$$

Where:

A_{samp} = average areas of sample injections

A_{std} = average areas of standard injections

W_{std} = weight of standard in milligrams**

W_{samp} = weight of sample in milligrams

** For USP standards, wt = actual milligrams

** For house standards, wt = actual milligrams multiplied by (percent potency/100)

6.0 HISTORY:

6.1 REVISION 0: Supersedes - Original
Reason - N/A

6.2 REVISION 1: Supersedes - 05/25/94
Reason - Modification of USP procedure

Analytical Worksheet

- Printed form or analytical workbook for recording information about sample, as well as reagents and solvents used, test procedure applied, calculations made and results

Example of a Worksheet

200C

Batch _____ Date _____

Lot _____ Analyst _____

(1) %Ethanol

(2) %Acidity

(3) Sp.G.

200C

Batch _____ Date _____

Lot _____ Analyst _____

(1)%Ethanol (Attach GC readout--Report %ETOH) _____

(2) %Acidity (50 ml sample, 0.1N NaOH - Run a blank)

(Sample _____ - Blk _____) \times N _____ \times 0.060 \times 100 = _____ %

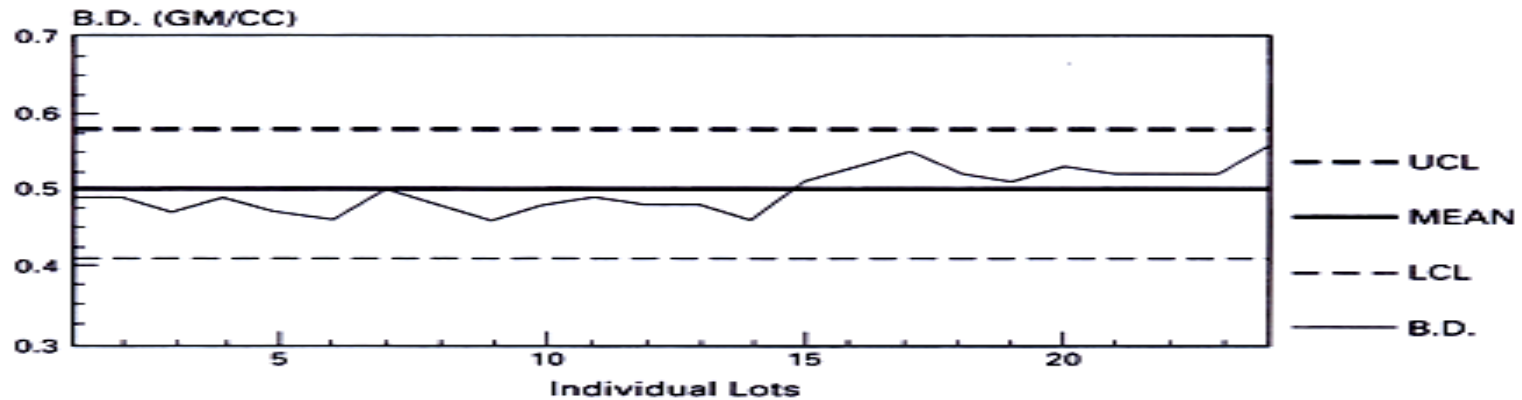
50

(3) Sp.G @ 25/25 _____

Analyst _____

Control Chart

Acetaminophen granulation bulk density (GM/CC)—24 consecutive batches.



Raw Data—Bulk Density (GM/CC)	
BATCH NUMBER	BULK DENSITY (g/cc)
1	0.49
2	0.49
3	0.47
4	0.49
5	0.47
6	0.46
7	0.50
8	0.48
9	0.46
10	0.48
11	0.49
12	0.48
13	0.48
14	0.46
15	0.51
16	0.53
17	0.55
18	0.52
19	0.51
20	0.53
21	0.52
22	0.52
23	0.52
24	0.56

Statistical Data—APAP Assays	
PARAMETER	VALUE
Mean	0.50
Sigma	0.03
Range	0.46–0.56
Computed UCL	0.58
Computed LCL	0.42
Upper Spec USL	0.68
% Within $\pm 1\sigma$	79.20%
% Within $\pm 2\sigma$	100.00%
% Within $\pm 3\sigma$	100.00%
Lower Spec LSL	0.38
Pp	2.98
Ppk	1.43

Analytical Test Report

- Analytical test report usually includes description of test procedure(s) employed, results, discussion and conclusions and/or recommendations of analysis of sample

Example of a Analytical Test Report

COMPANY NAME ADDRESS	RAW MATERIAL SPECIFICATION AND ANALYTICAL REPORT SHEET	RETEST DATE _____
Material _____		
Code _____	Control No. _____	
Manuf. Date _____	Lot No. _____	
Quantity _____	Received _____	

SAMPLING DATA: Sample Size _____

No. of Containers Sampled _____ Sampled by _____

TEST	METHOD	SPECS	RESULT	ANALYST	REF.	DATE

REMARKS: • RETEST ON A YEARLY BASIS
 MANUFACTURER'S C of A ALSO REQUIRED FOR RELEASE

Audited by _____ Date _____

Disposition _____ By _____ Date _____

Special Records and Reports

- Complaints
- Product Recall
- Self-Inspection and Quality Audit
- Validation

Administration of Quality Control Operations

- يهتم رئيس قسم مراقبة الجودة بمجالين:
 - (١) جانب فني Technical Side : اختبارات
 - (٢) شؤون إدارية Administrative Affairs : تحديد المسؤوليات، التنظيم، إدارة الأفراد، الإشراف على الأقسام والمختبرات، المعدات وضبط الأدوات المختبرية، إعداد الموازنات ..

Administration of Quality Control Operations

• أعطت GMP مسؤوليات محددة لقسم مراقبة الجودة

1. Sampling
2. Testing
3. Releasing

• التنظيم يفرض وجود وحدات متخصصة لكل مجموعة من الأعمال السابقة

Administration of Quality Control Operations

تحديد المسؤوليات Defining of Responsibilities

• يجب تحديد مسؤوليات قسم مراقبة الجودة **خطياً** تجاه كل قسم من أقسام المصنع ثم تجري الموافقة عليها من قبل الإدارة العامة:

- هناك قسم لمراقبة الجودة يملك المسؤولية والسلطة للموافقة على قبول أو رفض جميع المكونات من مواد أولية أو مواد تغليف وتعبئة أو منتوجات نصف مصنعة أو منتوجات نهائية أو لصاقات وغيرها، كما يملك السلطة لمراجعة سجلات المنتوجات لضمان عدم ظهور أخطاء أو بحث هذه الأخطاء في حال ظهورها

- يجب أن تتاح لقسم مراقبة الجودة جميع الوسائل بما فيها المرافق والتسهيلات والمعدات والتجهيزات والأدوات المخبرية من أجل الاختبار بغرض الموافقة أو رفض جميع المواد التي ذكرت سابقاً

- لقسم مراقبة الجودة قرار الموافقة، أو رفض الإجراءات التي يراها قد تؤثر في هوية أو نقاوة أو تركيز المادة الفعالة أو ثبات المنتج النهائي

الوضع التنظيمي لقسم مراقبة الجودة

Organization

- الوضع التنظيمي يجب أن يسمح بتنظيم عملية الاعتيان والاختبار وتحرير المواد
- يعتمد تعقيد بنية القسم على حجم الشركة وطبيعة وعدد منتوجاتها والتقانات المستخدمة في الشركة وعوامل أخرى مختلفة
- مهما كان حجم الشركات الدوائية وشكلها إلا أن مهمات أقسام مراقبة الجودة ومسؤولياتها هي واحدة

Personnel

• حددت GMP المتطلبات الأساسية لفريق عمل كما يلي:

١. يجب توافر عدد كاف من الأفراد

٢. تأهيل Qualification فريق العمل يجب أن جيداً

٣. التدريب وفقاً لبرنامج محدد ومدون خطياً ومبرمج لأداء الأعمال جميعها بشكل صحيح وفعال

٤. توصيف العمل Job Description

٥. صحة Health العاملين وارتداء اللباس والحركة في القسم

Training

- التدريب المدعم بالوثائق جزء رئيس من الممارسات التصنيعية الجيدة
- يتركز التدريب على منحيين:

١. تطوير مهارات **Skills**

٢. زيادة معارف **Knowledge**

- يرتكز التدريب على SOPs ويدعم بكل الوسائل الممكنة وخاصة المادية منها عملية نجاحه ويقوم به فريق من الخبرات المناسبة والضرورية

- يتلقى فريق العمل التدريب في النواحي الآتية:

١. cGMPs

٢. دور سلطات الدواء الوطنية والمختبرات الحكومية لمراقبة الجودة

٣. إجراءات مراقبة الجودة المفترض تطبيقها

٤. السلامة المهنية

٥. Housekeeping

Training

- تنتقى مجموعات مختارة من فريق العمل ليجري تدريبها في النواحي الآتية:
 ١. أعمال الإدارة
 ٢. الاعتيان
 ٣. عيوب مواد التعبئة والتغليف
 ٤. الاختبارات الكيميائية والفيزيائية
 ٥. الاختبارات الميكروبيولوجية
 ٦. الاختبارات الحيوية
- يجري تدوين جميع برامج التدريب بشكل واضح مع توصيف العمل، ويحتفظ كل عنصر من فريق العمل بنسخة عن برنامج تدريبه وتوصيف عمله

Laboratory Utilities and Facilities

- يجب أن تكون المرافق والتسهيلات الخاصة بالمختبرات ملائمة في الحجم والمكان وبشكل يتيح لقسم مراقبة الجودة إنجاز أعماله بأفضل ما يمكن
- يجب أن تسمح المرافق والتسهيلات بأداء الاعتيان والاختبار وقبول ورفض المواد والمنتجات
- المختبر المثالي يتمتع بالمواصفات الآتية:
 - مختبرات القسم في بناء حديث مكيف هوائياً، مجاور لأقسام الإنتاج لكنه منفصل عنها، غرفه مقسمة بقواطع زجاجية مع مرافق مختبرية ملائمة تتضمن طاولات العمل والمخليات الهوائية والمخازن وحظائر حيوانات التجربة، إنارة ملائمة، تهوية Ventilation، خدمات كهرباء وغاز، وسائل غسل وتنظيف، حمامات نظيفة يمكن الوصول إليها بسرعة، برامج صيانة Maintenance جاهزة، وأخيراً خدمات مناوبة Shift نظامية

Equipments

- المعدات (أجهزة ،آلات...) ملائمة لحجم العمل
- تجري صيانتها وتعبييرها Calibration بشكل ملائم لضمان عمليات الاختبار والتحليل لجميع المواد
- إضافة المعدات الأحدث سعياً للتوافق مع المتطلبات
- الاحتفاظ بقائمة المعدات الرئيسية مع Log Books لبيان واقع الصيانة والتعبيير
- وجود قائمة المعدات الرئيسية مفيد في اتخاذ القرار المناسب بشأن استبدال المعدات أو شراء معدات متطورة أو لوضع الموازنات الخاصة بالشركة

Budgets

موازنة النفقات (جارية):

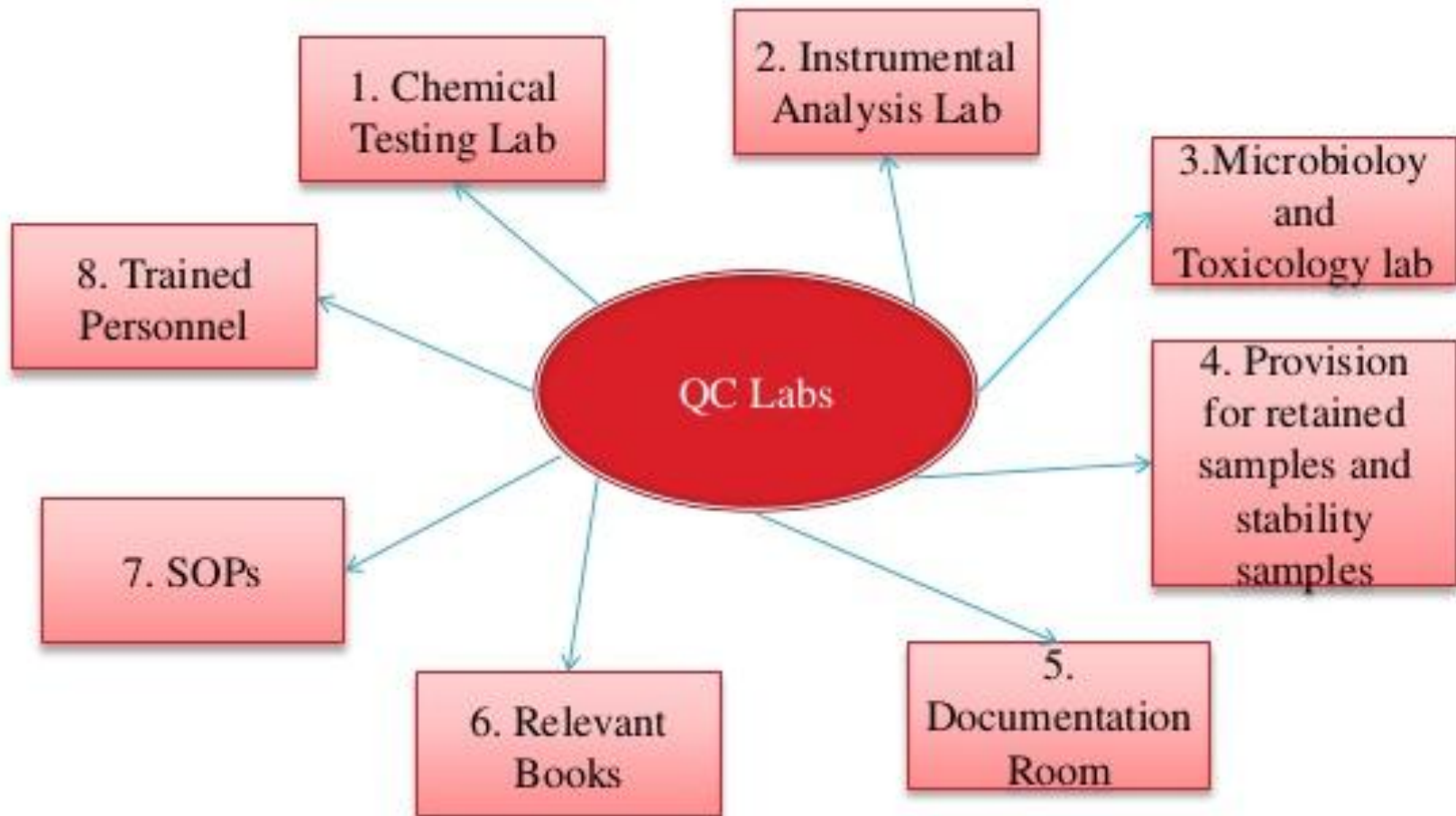
- الرواتب، التعويضات والمكافآت، تعديلات المكان، خدمات تدفئة وإنارة وهاتف، نفقات السفر والنفقات الإضافية الأخرى
 - تشكل هذه النفقات (٨٠ إلى ٩٠ %) من موازنة النفقات
 - تشكل نفقات أعمال مراقبة واختبار المواد الأولية ونصف المصنعة والنهائية ومواد التعبئة والتغليف واللصاقات نحو (٥ %) من مبيعات المنتج النهائي، وغالباً ما تكون أقل من ذلك ونادراً ما تكون أعلى من ذلك
 - إذا كلف القسم بأعمال أخرى ك معالجة الشكاوى أو إدارة برنامج سحب الأدوية فيجب زيادة موازنة النفقات
 - على قسم المحاسبة تحديد جميع النفقات (كلفة العينة، كلفة كل شخص، كلفة كل وجبة، كلفة المنتج النهائي) ثم تعديلها بحسب الأسعار الجارية، ثم تزداد موازنة النفقات الجارية في حال زيادة المبيعات أو إنتاج مستحضرات جديدة
- ## الموازنة الرأسمالية (استثمارية):

- تعتمد على قائمة محددة من معدات رأس المال وفترة صلاحية استعمالها، الاستهلاك، تاريخ الاستبدال..
- يجب زيادة هذه الموازنة عند ضرورة الاستجابة لمطالب حكومية جديدة مثل اقتناء "HPLC" أو مطالب أخرى خاصة كاستخدام الأتمتة في أعمال المختبر

Management Functions

1. Planning
2. Organizing
3. Staffing
4. Directing
5. Performance Control

QC LABS



QUALITY ASSURANCE AND QUALITY CONTROL

ATTRIBUTE	QUALITY ASSURANCE	QUALITY CONTROL
Definition	QA is a set of activities for ensuring quality in the processes by which products are developed	QC is a set of activities for ensuring quality in products. The activities focus on identifying defects in the actual products produced.
Focus	QA aims to prevent defects with a focus on the process used to make the product. It is a proactive quality process.	QC aims to identify (and correct) defects in the finished product. Quality control, therefore, is a reactive process.
Goal	The goal of QA is to improve development and test processes so that defects do not arise when the product is being developed.	The goal of QC is to identify defects after a product is developed and before it's released.
As a tool	QA is a managerial tool, QA is company based.	QC is a corrective tool, QC is lab based.



Thank you for your attention