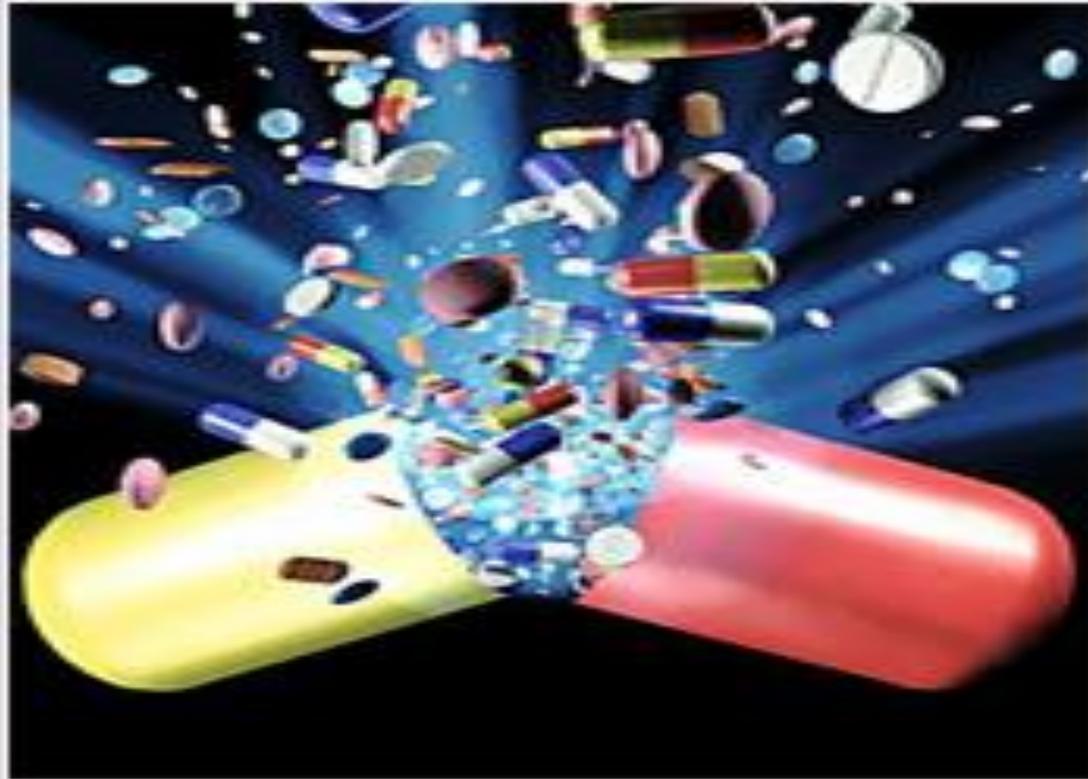


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

# الجودة تعريف ومبادئ أساسية



# الجودة- النوعية Quality

- ملائمة الغرض.
- إرضاء حاجات الزبون.
- أفضل التعاريف يعود إلى Philip B. Crosby مؤلف كتاب **Quality is Free**.  
التوافق مع المتطلبات **Meeting the Requirements**.

## الجودة- النوعية Quality

- هي توافر جميع العوامل التي تسهم بشكل مباشر أو غير مباشر في فعالية الدواء **Efficacy** وأمنية استخدامه **Safety**.
- هي عوامل يجري تحديدها من بداية تطوير الدواء مروراً بتصنيعه وطرائق تخزينه وانتهاءً باستعماله من قبل المريض.

# إدارة الجودة الشاملة Total Quality Management نظام الجودة Quality System

هو الجانب الرئيسي من وظائف الإدارة الذي يختص بتطبيق ما يعرف بسياسة الجودة **Quality Policy** والتي تعتمد على:

- توفير **البنية التحتية** للجودة التي تتضمن الموارد البشرية والمادية: بيئة، بناء، مرافق، تسهيلات، آلات، معدات، أفراد، هيكلية فنية، مواد أولية جيدة، توثيق.

# نظام الجودة Quality System

□ القيام بمجموعة من **الإجراءات** المنهجية لضمان أن المنتجات المصنعة تفي بمتطلبات المستهلك أي بمعايير الجودة من خلال:

# نظام الجودة Quality System

- **وضع** مجموعة من المعايير قبل البدء بعملية الإنتاج.
- **مراقبة** مجموعة من المتغيرات أثناء عملية الإنتاج.
- **تقييم** نتائج محددة بعد انتهاء عملية الإنتاج.

# نظام الجودة Quality System

- تهدف هذه الإجراءات إلى
- تجنب الوقوع في أخطاء تؤثر في الجودة،
- وإلى كشف الأخطاء الحاصلة،
- والقيام بأعمال تصحيحية للأخطاء المكتشفة.

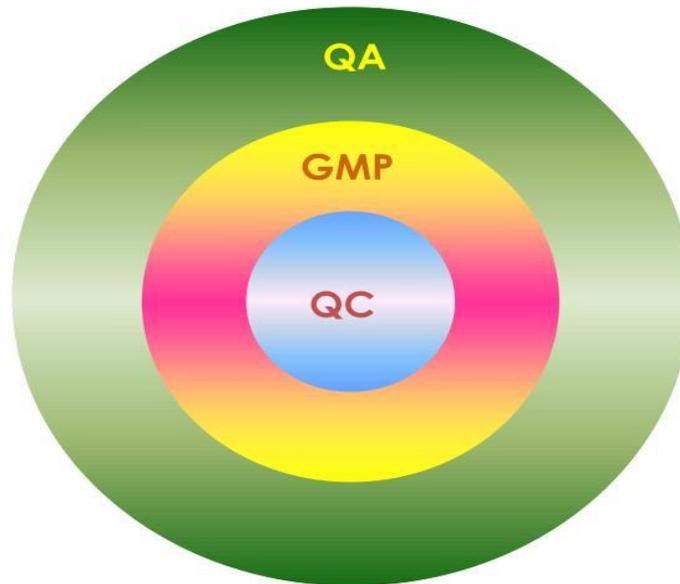
# نظام الجودة Quality System

هو مشاركة 3 أمور :

- ضمان الجودة (Q.A) Quality Assurance
- الممارسات التصنيعية الجيدة Good Manufacturing Practice (GMP)
- مراقبة الجودة (Q.C) Quality Control

# Quality System نظام الجودة

## QA, GMP & QC inter-relationship



# ضمان الجودة Quality Assurance

مجموعة من **الترتيبات** التي توضع بهدف التأكد من أن المنتجات تمتلك النوعية المطلوبة لاستخدامها المقصود

# ضمان الجودة Quality Assurance

- تطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة السائدة Current Good Manufacturing Practices (cGMP).
- اعتماد إجراءات تشغيل معيارية Standard Operation Procedures (SOPs).

# ضمان الجودة Quality Assurance

- تحديد **المسؤوليات** وتوصيف الأعمال.
- توفير الشروط المناسبة **لتوريد** مواد أولية جيدة.
- التوثيق **Documentation**.
- تطبيق الممارسات المختبرية الجيدة **Good Laboratory Practices (GLPs)**.

# ضمان الجودة Quality Assurance

- التحقق من الصلاحية (مصدوقية) **Validation** لطرائق التصنيع والتنظيف والاختبار وتطبيق ما يسمر ممارسات مصدوقية جيدة **(GVPs) Good Validation Practices**.
- **تدريب العاملين**.

# ضمان الجودة Quality Assurance

- التخزين المناسب للمواد والمستحضرات الصيدلانية يبقياها محافظة على جودتها خلال فترة الصلاحية، واعتماد ممارسات تخزين جيدة **GSPs Good Storage Practices**.
- استخدام عمليات المراجعة والتفتيش الذاتي **Self** **Inspection** والتدقيق على الجودة **Quality Audit**.

# ضمان الجودة Quality Assurance

- وضع نظام وإجراءات للتعامل مع الشكاوى **Complaints** على المنتج.
- وضع نظام وإجراءات لسحب المنتج **Product Recall** غير المطابق.

# الممارسات التصنيعية الجيدة Good Manufacturing Practice (GMP)

الممارسات التصنيعية الجيدة هي ذلك الجزء من نظام ضمان الجودة الذي يضمن أن المستحضرات يتم إنتاجها ومراقبتها دائماً بحسب معايير الجودة المطلوبة والمتوافقة مع استخدامها المقصود منه

يهدف الـ **GMP** بشكل رئيسي إلى منع حدوث التلوث المتصالب **Cross-Contamination** والخلط **Mix-up**.

## الممارسات التصنيعية الجيدة

التلوث المتصالب **Cross-Contamination**: هو تلوث مادة أولية أو مادة نصف مصنعة أو منتج نهائي بمادة أولية أخرى أو مادة نصف مصنعة أو منتج آخر أثناء الإنتاج.

## الممارسات التصنيعية الجيدة

يجب الانتباه إلى التلوث المتصالب خصوصاً عند تصنيع:

□ أدوية ذات حساسية شديدة **Highly Sensitive Materials** (كالبنسلينات)

□ المستحضرات الحيوية **biological preparations**

□ الهرمونات **hormones**

□ المضادات الحيوية **antibiotics**

□ المواد شديدة الفعالية **highly active drugs**

□ الأدوية السامة للخلايا **.cytotoxics drugs**

## الممارسات التصنيعية الجيدة

الخط: وضع لصاقة خاطئة على عبوة معينة.

## الممارسات التصنيعية الجيدة

### القواعد الرئيسية لـ GMP:

- التأكد من وجود **تعليمات إنتاج واضحة** مكتوبة قبل البدء بأي عمل.
- **إتباع** هذه التعليمات بدقة بدون اقتطاع.
- التأكد من استخدام **المواد الصحيحة**.
- التأكد من استخدام **الآلات والمعدات الصحيحة** والنظيفة والمعايرة.
- العمل بطريقة تمنع حدوث التلوث المتصالب **Cross-Contamination** والخلط **Mix-up**.

## الممارسات التصنيعية الجيدة

- الحذر من أخطاء العنونة.
- العمل بشكل صحيح ودقيق.
- الاحتفاظ بالأشياء نظيفة.
- توثيق أي أخطاء حاصلة في تقارير خاصة.
- توثيق واضح ودقيق لما تم عمله.

# مكونات الممارسات التصنيعية الجيدة GMP

## ● المؤسسة والأفراد:

– المستوى التعليمي – الخبرة – الفصل بين إدارتي الإنتاج و رقابة الجودة

## ● المباني والمنشآت:

– المكان – المساحة – خط سير المواد – خط سير الأفراد – الإضاءة – التهوية (المرافق)

## ● المعدات والآلات:

– التصميم – الحجم – طرق التنظيف – المعايرة – الصيانة

# مكونات الممارسات التصنيعية الجيدة GMP

- متابعة التحضير والتغليف:
  - الإجراءات والسجلات - الوثائق
- التوثيق:
  - مراعاة التصميم - مراعاة الدقة - حفظ الوثائق
- التخزين والتوزيع:
  - الحجر/الإفراج - ظروف التخزين - التوثيق
- الجودة ومراقبة المعامل:
  - المواصفات - طرق التحليل - طرق أخذ العينة - الإجراءات - التعامل مع الشكاوي - طرق استرجاع المستحضر من السوق

# التحضيرة

العينة

أخذ عينة من المنتج النهائي  
لا يعكس حالة التحضيرة بأكملها

# GMP

لا يمكن ضمان جودة التحضيرة بنسبة ١٠٠%

إلا

إذا تم تحليل ١٠٠% من التشغيلة

هل يمكن ذلك ؟

# GMP

في حالة الصناعات الدوائية

لا يمكن ذلك

حيث أن

العينة تكون مدمرة

بمعنى

تحليل ١٠٠% من التحضيرة = تدمير ١٠٠% من التحضيرة

## المبدأ الرئيسي لقواعد التصنيع الجيد c-GMP

لا يمكننا

تحليل الجودة في المستحضر

و لكن لابد من

بناء الجودة في المستحضر

# تعريف

## ● العينة الممثلة :

هي العينة التي تشتمل على عدد من الوحدات المسحوبة طبقا لمقاييس منطقية كالأسلوب العشوائي تضمن أن هذه العينة تمثل التحضيرة المأخوذة منها.

## ● المواصفات :

هي الوثيقة التي تحتوى على وصف للمواد الأولية أو الوسيطة أو المادة الجاهزة من حيث صفاتها الكيماوية والفيزيائية والطبيعية والحيوية إن وجدت.

## تعريف

### ● خطوات التصنيع :

– المراحل المتكاملة لتصنيع المستحضر في شكله النهائي بدءاً من الوزن، التجهيز، التركيب، التحضير، التعبئة والتغليف ولصق البطاقات.

## تعريف

- **الخطوة الحرجة:**

- هي الخطوة أو الخطوات التي تؤثر بشكل مباشر على جودة المنتج.

## تعريف

- **المستحضر النهائي:**  
هو المستحضر الدوائي الذي يمر بجميع مراحل التصنيع والمعد للاستعمال.
- **المستحضر المرحلي :**  
هو المستحضر الذي لم تستكمل مراحل الإنتاجية حتى يصبح مستحضرًا نهائيًا.

## تعريف

- المواد الأولية:

جميع المواد التي تدخل في عمليات تصنيع المستحضرات سواء أكانت فعالة أو غير فعالة.

- مواد التعبئة والتغليف :

جميع المواد المستعملة في التغليف من أوعية، أكياس، أغلفة، مواد تعبئة، نشرات، لصاقات.

## تعريف

- التحضيرة:

هي كمية مستحضر دوائي منتج ضمن دورة صناعية محددة وتبعًا لنظام محدد للتركيبية بحيث تكون متجانسة في الخواص والنوعية.

- رقم التحضيرة:

هو تصميم معين قد يكون بالأرقام / الأحرف/ الرموز يبين هوية التحضيرة حتى يمكن التعرف عليها وتحديدها.

## تعريف

- تاريخ التصنيع :

التاريخ الذي يثبت اكتمال صنع التحضيرة .

- تاريخ انتهاء الصلاحية :

تاريخ يوضع بوضوح على المنتج النهائي ويحدد فترة صلاحيته للاستعمال معتمدا على دراسات الثبات .

## دور الهيئات الرسمية النازمة للعمل الصحي

- إن حماية المستهلك من مخاطر الأدوية سيئة التصنيع تقع على عاتق وزارات الصحة أو ما يتفرع عنها من هيئات ومؤسسات ناظمة لمواصفات الجودة للدواء.
- تصدر هذه الجهة المسؤولة عن سلامة الدواء دليلاً مفصلاً لمواصفات الجودة تشمل جميع مراحل تصنيع الدواء **Good Manufacturing Practices Guide** بما يضمن للمستهلك سلامة وفعالية الدواء.

## دور الهيئات الرسمية الناظمة للعمل الصحي

- تتمتع هذه الجهات بصلاحيحة الترخيص (أو عدمه أو سحب ترخيص) لإنشاء معمل دوائي، خط إنتاج أو طرح منتج دوائي جديد في السوق إذا ما استوفى الحد الأدنى من شروط ومواصفات الجودة.
- تقوم هذه الجهات بزيارات تفتيشية دورية على الشركات المنتجة للدواء للتأكد من تطبيقها المستمر والتام لشروط الجودة المفروضة من قبلها.

## دور الهيئات الرسمية الناظمة للعمل الصحي

- على الشركات المنتجة للدواء أن ترسم سياستها الخاصة ب ضمان الجودة **Quality assurance** على ضوء دليل الجودة المفروض من قبل الجهة الرسمية المعتمدة في بلد التصنيع والتسويق.

## دور الهيئات الرسمية الناظمة للعمل الصحي

- إن التزام المصنع بشروط الجودة المنصوص عليها في دليل مواصفات الجودة يضمن لأبعد الحدود جودة الدواء

# مراقبة الجودة (Q.C) Quality Control

□ مراقبة الجودة هي جزء من الممارسات التصنيعية الجيدة التي تهتم ببرامج اقتطاع العينات ومواصفات المواد الأولية والمواد المستهلكة والمنتجات تامة الصنع، وكذلك الاختبارات والوثائق وإجراءات تحرير المواد والمنتجات ومعدات التحليل والممارسات المخبرية الجيدة.....

# مراقبة الجودة (Q.C) Quality Control

- هي نظام مصمم لمجموعة من **الفعاليات** نتأكد من خلالها أن الجودة ملائمة دائماً في المنتجات المصممة.
- وجود مجموعة من الأعمال **المنظمة والمتسلسلة** التي ترافق إنتاج الدواء.
- تعتمد على سلسلة من **إجراءات الاعتيان** **sampling procedures** للمواد والمنتجات.

## مراقبة الجودة Quality Control

- تبدأ من تطوير المنتج مروراً بمراحل إنتاجه وانتهاءً بتخزينه ونقله ووصوله للمريض. يجري من خلال هذا العمل المنظم التأكد إن الجودة المطلوبة هي محققة دائماً ومطابقة في كل مرحلة وأن المستحضر الناتج يتمتع بالمواصفات التالية:
- ✓ **حاو على مقدار المادة الفعالة active substance**
- الموسومة على العبوة.
- ✓ **خال من الشوائب.**
- ✓ **ثابت فيزيائياً وكيميائياً حتى انتهاء صلاحيته.**

## مراقبة الجودة Quality Control

إن مراقبة الجودة هي اختبار لواقع الحال، فالمادة أو المنتج يجب أن تكون بواقع الحال جيدة قبل أن تختبر والاختبار سيؤكد ذلك.

**Bryant**

**"You can not analyze quality into product,  
Quality should be built into it".**

بمعنى: أن الجودة يجب أن تكون موجودة في المستحضر، والاختبار هو تحصيل حاصل، ويجب أن ننتظر النتيجة الصحيحة.

## متطلبات قسم مراقبة الجودة Requirements of Q.C

- **بنى تحتية** مناسبة، مباني وتسهيلات.
- **فريق عمل** مدرب وذو معرفة بالاختبارات.
- **إجراءات** موافق عليها لاعيتان واختبار المواد الأولية، مواد التعبئة والتغليف، المواد الوسيطة، المستحضرات النهائية.
- **عينات** من المواد الأولية، مواد التعبئة والتغليف، المستحضرات النهائية.

## متطلبات قسم مراقبة الجودة Requirements of Q.C

- سجلات لتوثيق الأعمال.
- مخابر كيميائية، فيزيائية، ميكروبية منفصلة.
- معدات، أجهزة مناسبة للاختبارات المطلوبة.
- معدات معايرة ومخدمة من حيث الصيانة.

## مهام قسم مراقبة الجودة Q.C Tasks of Q.C

- **الاعتيان Sampling**.
- **التفتيش Inspecting**.
- **إجراء الاختبارات Tests**.
- **المراقبة Monitoring**.
- **التحرير /الرفض Releasing/rejecting**.

## أهداف قسم مراقبة الجودة Q.C Objects of Q.C

- المواد الأولية Raw Materials.
- المواد نصف المصنعة Intermediate Items.
- المنتجات النهائية Finished Products.
- مواد التعبئة والتغليف Packaging Materials.
- اللصاقات والتوسيم Labels and Labeling.