كلية: الصيدلة	مقرر: مراقبة الأدوية
الرمز:PHCC927	مدرس المقرر: باسمة عروس

جامعة الشام الخاصة
كلية الصيدلة

المراقبة الدوائية

الجزء النظري

المحاضرة الثالثة

قسم مراقبة الجودة
Quality Control Department

مسؤوليات قسم مراقبة الجودة
Responsibilities of QC Department

د. باسمة عروس

العام الدراسي 2024-2023

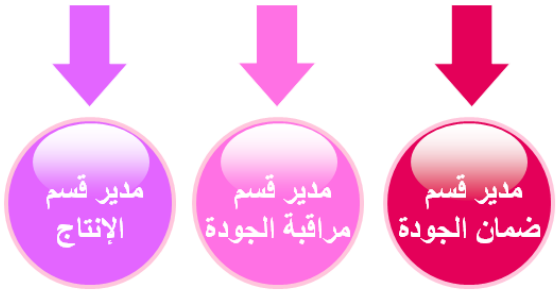
مسؤوليات قسم مراقبة الجودة

Responsibilities of QC Department

- يجب أن يكون لدى قسم مراقبة الجودة كل مما يلي:
  - المرافق والتسهيلات المناسبة.
  - العاملين المدربين.
  - الإجراءات المعتمدة التي يجب أن تكون متاحة لاقتطاع العينات، ولتفتيش واختبار المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتجات الوسيطة والمنتجات كبيرة الحجم Bulk Products والمنتجات النهائية.
  - وعند الضرورة يجب توافر إمكانية رصد الظروف البيئية لأغراض الـGMP.
- اقتطاع عينات المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف والمنتجات الوسيطة والمنتجات كبيرة الحجم والمنتجات النهائية من قبل أفراد معتمدين، وأساليب الاقتطاع يجب أن تكون معتمدة من قبل قسم ضمان الجودة.
- التحقق من مصدوقية طرائق الاختبار Validation.
- كتابة السجلات يدوياً أو آلياً لإثبات أن جميع العينات المطلوبة، وكذلك تفتيشها واختباراتها، قد خضعت للإجراءات المنصوص عليها وأنها قد نفذت فعلاً، وأنه قد جرى تسجيل أي انحراف ظاهر بشكل كامل وتم تقصي أسبابه.
- التأكد من احتواء المستحضرات النهائية على المكونات الفعالة الموافقة للتركيب الكمي والكيفي الوارد في وثيقة ترخيص المستحضر للتسويق، والتأكد أنها بالنقاوة المطلوبة، وبأنها مغلفة ضمن حاويتها بشكل سليم، ومعنونة بشكل صحيح.
- تقويم النتائج والاحتفاظ بسجلات نتائج التفتيش التي تثبت أن اختبار المواد الأولية والوسيطة وكبيرة الحجم والمنتجات النهائية قد جرى تقويمها رسمياً بالتوافق مع المواصفات المعتمدة. ويشمل تقويم المنتج مراجعة وتقويم الوثائق ذات الصلة بإنتاجه، مع تقويم الانحرافات عن الإجراءات المحددة.
- الإفراج عن الوجبات حيث لا يجري الإفراج عن أي وجبة من المنتج للبيع أو للتوريد قبل إرفاق مسبق لشهادة من الشخص المخول بذلك، والإفراج عن المنتج يجري وفقاً لمتطلبات ترخيص التسويق.
- الاحتفاظ بعينات مرجعية كافية من المواد الأولية ومن المنتجات التي تسمح بإجراء أي اختبار مستقبلاً للمنتج إن لزم الأمر، ويجري الاحتفاظ بالمنتج في عبوته النهائية ما لم يتم إنتاج عبوات كبيرة بشكل استثنائي.

الأفراد الرئيسيون في الصناعة الدوائية

Key Personnel



المسؤوليات العامة لمدير قسم مراقبة الجودة

- ❑ قبول أو رفض المواد الأولية، مواد التعبئة والتغليف، المنتجات نصف المصنعة، والمستحضرات كبيرة الحجم والمستحضرات النهائية.
- ❑ تقويم سجلات الوجبة.
- ❑ التأكد من أن جميع الاختبارات اللازمة قد جرى القيام بها.
- ❑ الموافقة على المواصفات، وتعليمات اقتطاع العينات، وطرق الاختبار وإجراءات مراقبة الجودة الأخرى.
- ❑ الموافقة على تعيين محللي العقد Contract analysts ومراقبة أدائهم.
- ❑ التحقق من صيانة القسم ومرافقه ومعداته.
- ❑ التأكد من إجراء التحقق من الصلاحية المصدوقية.
- ❑ التأكد من إجراء التدريب الأولي والمستمر لأفراد قسمه وأن تنفيذه يجري وفقاً للاحتياجات.

مراقبة متغيرات الجودة

Control of Quality Variables

- ❑ المواد الأولية Raw Materials
- ❑ المواد نصف المصنعة In-Process Items
- ❑ المنتجات النهائية Finished Products
- ❑ مواد التعبئة والتغليف Filling & Packaging Materials
- ❑ اللصاقات والتوسيم Labels and Labeling
- ❑ معاينة المواد والمنتجات Materials and Products Review
- ❑ إتلاف المواد والمنتجات Disposition of Materials and Products

❑ مراقبة المواد الأولية
Control of Raw Materials

❖ **المواد الأولية Raw Materials:**

يقصد بها أي مادة تستخدم في تحضير الدواء أو الشكل الصيدلاني سواء كانت :

- فعالة Active Pharmaceutical Ingredient

- أو غير فعالة "Excipient" Inactive Ingredient

❖ **أنواع المواد الأولية:**

تصنف المواد الأولية بطرائق مختلفة:

- **مواد فعالة أو غير فعالة اعتماداً على تأثيرها الفارماكولوجي.**
- **مواد عضوية أو لا عضوية بحسب تركيبها الكيميائي.**
- **مواد صلبة أو سائلة أو غازية بحسب شكلها الفيزيائي.**
- **مواد صنعية أو نصف صنعية أو حيوانية أو نباتية أو معدنية بحسب مصدرها..**

وهذا التصنيف مهم من أجل تحديد المواصفات الخاصة بالنقاوة الميكروبيولوجية.

❖ **تعد مراقبة المواد الأولية الحجر الأساس في مفهوم جودة الدواء، وإذا كانت المواد الأولية المستخدمة دون مستوى المواصفات المطلوبة فلا معنى للجودة أو مراقبتها.**

❖ **قسم مراقبة الجودة هو القسم المسؤول عن مراقبة جميع المواد المستلمة من الموردين ويشمل ذلك:**

- **حجرها Holding**
- **اعتيانها Sampling**
- **اختبارها Testing**
- **تحريرها Releasing إلى الإنتاج**

❖ **قسم المشتريات في الشركة هو المسؤول عادة عن استجرار المواد الأولية، بما فيها مواد التعبئة والتغليف والنشرات الداخلية والمواد المستخدمة في عمليات الاختبار والتحليل.**

❖ **يجب أن تلبي جميع المواد المستجرة المواصفات المحددة مسبقاً والمتفق عليها بين قسمي مراقبة الجودة وضمان الجودة قبل إصدار أمر الشراء، بينما تضع الأقسام المعنية الطالبة للمواد الأولية (بشكل خاص قسم الإنتاج) المواصفات المطلوبة بالتعاون مع قسم مراقبة الجودة متضمنة جميع الاختبارات المطلوبة لمراقبة الجودة.**

❖ **يسمي قسم المشتريات لائحة بالموردين الذين يتعهدون بتوريد مواد مطابقة للمواصفات بشكل دائم تسمى [لائحة الموردين المقبولين Vendor Approval List (VAL)] .**

❖ **قبول المورد يجري بناء على:**

- **قبول مواصفات لعينات من المواد التي يبيعها.**
- **توريده دائماً لمواد مطابقة للمواصفات.**
- **المورد معروف وله سمعة حسنة.**

❖ **مثل هذا النظام يوفر على الشركة الوقوع في إخفاقات إنتاج أدوية لا تمتثل لمعايير الجودة المطلوبة.**

- **قسم الاستلام Receiving Department يعد مسؤولاً عن استلام جميع المواد الواردة إلى المستودع الرئيس للشركة، وعلى عناصره:**
  - **تفتيش كل شحنة واردة من حيث سلامتها من الأذى أو التلف.**
  - **تنظيف حاويات الوجبة من الخارج وإزالة الأغلفة الخارجية الخاصة بالشحن.**
  - **مطابقة جميع حاويات الوجبة لطلب الشراء من حيث الورقيات والوثائق المرفقة، أو كونها غير المادة المطلوبة بالاختبار.**
  - **حجر المواد المستلمة Quarantine.**
  - **إجراءات التوثيق Documentation والتتبع حيث تسجل المادة الواصلة على سجل الاستلام وتعبأ بطاقة مراقبة جرد خاصة بها.**
  - **يحرر إشعار استلام إلى الأقسام المختلفة بما فيها قسم مراقبة الجودة، الذي يقوم بمراقبة عملية الحجر، ومن ثم الاعتيان ومتابعة الاختبارات بحسب المواصفات المطلوبة، والتأكد فيما إذا كانت هذه المادة تلبي المواصفات أم لا.**

- **عند قبول المادة يجري تحريرها من قبل قسم مراقبة الجودة إلى منطقة القبول Acceptance Area، لتصبح بعدها جاهزة للاستخدام من قبل قسم الإنتاج تمهيداً لتصنيعها.**
- **عندما المادة المفحوصة لم تلب المواصفات فهي مرفوضة وتنقل لمنطقة الرفض Reject Area تمهيداً لإعادتها للمورد، أو لإتلافها.**

مثال لمواصفات مادة أولية مطلوبة

Opprobrium Apostate

Molecular formula. $C_nH_yN_xP_z.2H_2O$

Relative molecular mass. 187.2

Description. Pale yellow fine crystalline powder
Solubility. Slightly soluble in water. Readily soluble in ethanol and acetone to give clear, faintly yellow solution.
Identification. Complies with the UP tests.
Melting Point. 168 to 172°C
Loss on drying. Not more than 0.5%
Heavy metals. Not more than 15 ppm
Sulphated ash. Not more than 0.1%
Related substances. Complies with the UP test
Assay. 99.9 to 101% as the dihydrate, calculated with reference to the dried material

Additional tests:

Bulk density: 1.7 to 2.3 ml/g

مثال لطلب توريد مادة أولية

Raw Material Request

Chemical Name .....Opprobrium Apostate..... الاسم الكيميائي
Synonyms ..... مرادفاته
Trade Name ..... الاسم التجاري
Description ..... الوصف
.....
.....
Formula ..... الصيغة
Molecular Weight ..... الوزن الجزيئي
Container ..... الحاوية
Quantity ..... الكمية
Shipping System..... نظام الشحن
.....
.....
Approved Suppliers ..... Chemolux Ltd ..... الموردون المعتمدون
..... Apimati Inc .....
.....Pharmin Corp.....

تقرير استلام مادة (Receiving Report)

Item Name ..... اسم المادة
Item Number ..... رقم المادة

التعليمات

1. يعد تقرير استلام لكل رقم وجبة خاص بكل مورد.
2. ترسل نسخ من تقرير الاستلام إلى:
   - ☐ قسم المشتريات
   - ☐ قسم مراقبة الجودة
   - ☐ ملفات قسم الاستلام
   - ☐ مراقبة جرد المواد الأولية
3. تنقل المواد الأولية مباشرة إلى منطقة الحجر

Supplier ..... المورد
Supplier Lot No..... رقم خاص بالمورد
Purchase Order No..... رقم أمر الشراء
Receiving No..... رقم الاستلام
Received By..... استلم من قبل
Date Received..... تاريخ الاستلام
Carrier..... الناقل
Quantity Received..... الكمية المستلمة
Number of Containers..... عدد الحاويات
Assigned Batch No..... رقم الوجبة
Remarks..... ملاحظات
.....
.....

العينة المقتطعة (Sample Taken)

رقم المادة.....Item Number

رقم الوجبة.....Batch Number

اسم المادة.....Item Name

التعليمات

1. يؤخذ تقرير الاستلام إلى منطقة الحجر.
2. تقتطع عينات من المواد الأولية.
3. توسم كل عينة.
4. تسجل أي تناقضات ظاهرة في قسم الملاحظات.
5. ترسل نسخة من استمارة العينة المقتطعة إلى:
   - ☐ طالب العينة
   - ☐ ملف المادة

تقرير الاستلام المرفق.....

جرى اقتطاع العينة من قبل.....

تاريخ اقتطاع العينة.....

رقم طريقة اقتطاع العينة.....

الكمية المقتطعة.....

مختبر مراقبة الجودة:

لقسم حفظ العينات.....

لاختبار تعيين الهوية.....

.....

ملاحظات.....

.....

.....

.....

.....

عدد الحاويات التي جرى اقتطاع العينة منها.....

QUALITY CONTROL SAMPLE

MATERIAL	
CODE NO.	LOT .NO
BPO/CONTROL/QC. NO	DATE SAMPLED:
QUANTITY REPRESENTED	AMOUNT OF SAMPLE

HOLD
محجور

MATERIAL:
CODE No
BPO. NO / QC NO.
BATCH NO / LOT. NO.
QUANTITY
SIGNATURE – QC DATE:

SAMPLE

Commercial Name:		
Scientific Name:		
Code No. :		Lot No.:
Mfg. Date :		Exp. Date :
Quantity:		No. of Containers:
Reg.Nom.	Date:	Sign. QC
Remarks:		

تقرير تحليلي مخبري

Opprobrium apostate UP – Code no. 1376

Lot no. 15427 Date received 19/8/98 Date sampled 20/8/98 Supplier Apimatic

	Specification (No. 168/B)	Result
Description	Pale yellow crystalline powder	*pale yellow crystal. powder*
Solubility	Sl. soluble in water Readily soluble in ethanol and in acetone	*complies*
Solution	Clear, faintly yellow	*clear, almost colourless (just yellow)*
Identification	Complies with UP tests	*complies*
Melting Point	168 to 172°C	*169.5°C*
Loss on drying	Not more than 0.5%	*<0.25%*
Heavy metals	Not more than 15 ppm	*5 ppm*
Sulphated ash	Not more than 0.1%	*0.06%*
Related substances	Complies with UP test	*complies*
Bulk density	1.7 to 2.3 ml/g	*1.9 ml/g*
Assay	99.9 to 101.0% (as dihydrate, with ref. to the dried material)	*100.30%*

Report compiled by (Sign.) *G. Digger* Date 26/8/98

Release/Reject decision *Released* Signed *C. Chemist* Date 25/8/98

Comments

REJECTED مرفوض	
MATERIAL:	
CODE No	LOT NO.
BPO/BATCH/QC/GIA NO.	Number of container
REMARKS	
SIGNATURE – QC	DATE:

APPROVED	
MATERIAL:	
CODE No	LOT NO.
BPO/QC NO.	Number of container
RETEST AFTER POTENCY REMARKS	
SIGNATURE – QC	DATE

ثم لابد من عملية تخزين صحيحة ومنظمة تفرز المواد بشكل قابل للتسليم إلى قسم الإنتاج بطريقة سلسة حيث استخدمت في البداية قاعدة **First In First Out (FIFO)** ثم مالبثت أن استبدلت بقاعدة **First Expired First Out (FEFO)**

مخطط سير عملية
شراء المواد الأولية
قسم الشراء
مواصفات
قسم QC
قسم الإنتاج
طلب الشراء
مورد معتمد
وصول البضاعة
كشف على البضاعة المستلمة:
-استعراف مطابق للتوسيم
-حالة البضاعة
-مطابقة كمية البضاعة
تسجيل:
-اسم المورد ورمزه
-رقم طلب الشراء
-رقم الوجبة من المورد
-الكمية وعدد الحاويات
-رقم وجبة داخلي
حجر
عينات واختبار QC
قبول
رفض
إعادة للمورد
إتلاف
تقسيم البضاعة
تصنيع

❑ مراقبة المواد نصف المصنعة
Control of In-Process Items

❖ **المادة نصف المصنعة Semi-Processed Material :**
هي مادة مرحلية منتجة في قسم الإنتاج خلال مرحلة ما، وهي معدة لمعالجة إضافية، أو لعملية أخرى لاحقة، أو للتعبئة.

❖ **تميز الممارسة التصنيعية الجيدة بين المنتجات ذات الحجم الكبير Bulk Products وهي المنتجات التي استكملت جميع مراحل تصنيعها عدا مرحلة التغليف النهائي، وبين المنتجات الوسيطية Intermediate Products ، وهي المنتجات التي جرى تصنيعها جزئياً وينبغي أن تمر بمراحل إنتاجية أخرى قبل أن تصل إلى مرحلة المنتجات ذات الحجم الكبير.**

❖ **أما أنواع هذه المنتجات فهي: منتجات محضرة للمزج أو حثيرات أو أقراص معدة للتلبيس أو سوائل كبيرة الحجم وتنضم لهذا التصنيف المنتجات المعبأة التي تحتاج إلى معالجة إضافية مثل الفيالات المغلقة التي ستخضع لعملية تعقيم نهائية.**

❖ **هناك إجراءات رقابية خاصة بالمواد نصف المصنعة، وهي إجراءات أساسية لإنتاج مستحضرات مطابقة لمعايير الجودة، حيث يقتطع منها عينات باستمرار، وتختبر لمراقبة مدى تقدم عملية الإنتاج، ويحررها قسم مراقبة الجودة لتنتقل إلى مرحلة تصنيعية جديدة.**

❖ **يجري اختبار المواد نصف المصنعة بحسب مواصفات معدة مسبقاً مثل اختبار تعيين الهوية وتجانس المادة الفعالة والنقاوة وبعض الصفات الفيزيائية حيث يجري الاعتيان خلال فترات متقطعة ومبرمجة سلفاً.**

مواصفات المادة لمنتوج نصف مصنع (In-Process Item Specification)

Item Name ..... اسم المادة
Item Number ..... رقم المادة
Description ..... الوصف
.....
.....
Ingredients ..... المحتويات
.....

الفحص (Test)	المواصفات (Specifications)	الطريقة (Method)
الهوية (Identity)		
القوة/ التركيز (Strength)		
الجودة (Quality)		
النقاوة (Purity)		
الخواص الفيزيائية (Physical Properties)		

❑ مراقبة المنتجات النهائية
Control of Finished Products

❖ **المنتج النهائي:**

هو مادة يستلمها مستودع الأدوية أو الصيدلية تمهيداً لبيعها إلى المستهلك، وهو يتألف من شكل صيدلاني موجود ضمن جملة حاوية/غالقة Container/Closure، مغلف ضمن علبة كرتونية أو دونها، ويحوي نشرة داخلية.

❖ **تجري تعبئة الأشكال الصيدلانية بشكل يدوي أو آلي، ويتم التحقق من امتلاء الحجم أو اكتمال العدد أو الوزن خلال فواصل زمنية محددة بأخذ عينات من قبل قسم مراقبة الجودة ومقارنتها، ثم تلصق اللصاقات الموافقة، ثم يوضع الشكل الصيدلاني المعبأ والمغلق ضمن علبته الكرتونية.**

❖ **قبل بدء عملية التعبئة يجري التحقق من خلو خطوط التعبئة من أي منتج سابق أو مادة تعبئة سابقة أو ما يعرف بإخلاء الخط Line Clearance، ثم يجهز الخط تمهيداً للتعبئة والتغليف.**

❖ **تفحص عينات المنتج النهائي مقارنة بمواصفات محددة خاصة، كاختبار تعيين الهوية أو الاستعراف، تركيز المادة الفعالة، الجودة والنقاوة وغيرها، ثم تصدر شهادة تحليل خاصة بهذا المنتج.**

❑ مراقبة مواد التعبئة والتغليف
Control of Filling and Packaging Materials

❖ **مواد التعبئة والتغليف:**

هي أي مادة تستعمل لتعبئة المنتج، بما في ذلك الحاوية المباشرة، الغالقة، ماصات الرطوبة، القطن أو الإسفنج، وكذلك علب الكرتون الصغيرة والكبيرة والصناديق وحاويات الشحن.

❖ **تصنف مواد التعبئة والتغليف على النحو التالي:**

- **قوارير زجاجية Glass Bottels**
- **قوارير بلاستيكية Plastic Bottels**
- **أغطية معدنية وبلاستيكية Metal or Plastic Caps**

- لفافة ورق Paper
- ورق مقوى Cardboard
- رقائق بلاستيكية أو معدنية Plastic or Metal Foil
- علب أسطوانات معدنية أو زجاجية أو بلاستيكية
- أنابيب معدنية أو بلاستيكية
- فيالات Vials
- أوعية واسعة الفتحة Jars
- رذاذات معدنية Aerosol Cans

❖ تنتج مواد التعبئة والتغليف بصناعات مختلفة معقدة غالباً:

- فمواد التعبئة الزجاجية تنتج عادة بطريقة واحدة مع تقانات مختلفة بحسب الشكل المصمم لها.
- أما مواد التعبئة البلاستيكية فتجري قولبتها بآلية الحقن ابتداءً من حثيرات أو بوليميرات البولي إيتيلين أو بولي ستيرين أو بولي بروبيلين بعد مزجها بأصبغة ومثبتات مختلفة.
- وأما مواد التعبئة المعدنية فتنتج من صفائح الفولاذ أو الألمنيوم أو معادن أخرى مناسبة، حيث يلزم لصناعتها معدات خاصة.
- أما المواد الورقية فتبدأ صناعتها من العجينة الورقية المناسبة.

لذلك فإن كل مادة تعبئة وتغليف ترتبط جودتها بمصدرها وطريقة إنتاجها، وإن التفاوت في المواصفات بين وجبة وأخرى حتى للمورد نفسه هو أمر يستحق أن يعطيه قسم مراقبة الجودة اهتماماً خاصاً.

❖ على قسم مراقبة الجودة تحديد الشكل النهائي المعياري للحاوية والمقارنة به دائماً.

❖ كما يجب مراقبة جودة الحاوية بعد دمجها بمحتواها من الشكل الصيدلاني.

❖ تحدد عادة فئات للعيوب Type of Defects ويعتمد قبول مواد التعبئة والتغليف على تصنيفها ضمن فئة من هذه العيوب، وكذلك اعتماداً على المعلومات المتوافرة من المورد ضمن الوثائق المرفقة، الأمر الذي يساعد في تحديد مستويات للجودة المطلوبة Acceptable Quality Levels، ثم تحرر مواد التعبئة والتغليف إلى قسم الإنتاج بعد إجراء التفتيش عليها والقيام بالاختبارات الملائمة.

أنواع العيوب Type of Defects

هي العيوب التي تجعل المادة المفحوصة Examined Article غير قابلة للاستخدام، الأمر الذي يجعلها خطراً على صحة الإنسان أو خطراً على السلامة العامة أو البيئة أو أنّ هذه المادة يمكن أن تنتهك المتطلبات القانونية.

هي العيوب التي تضعف بشدة قابلية استخدام المادة المفحوصة، أو أنّ التعامل معها غير مناسب، مما يؤدي إلى ضعف أدائها Performance أو فعاليتها.

هي العيوب التي تظهر تراجعاً عاماً في جودة المادة المفحوصة لكنها لا تحد من أداء وظيفتها.

نتائج تفتيش واختبار مواد التعبئة والتغليف

- تصنيف العيوب -

Item Numbe..... رقم المادة

Batch Number..... رقم الوجبة

Item Name..... اسم المادة

نوع العيب Defects	حجم العينة Sample Size	مستوى الجودة المقبول AQL	العدد المقبول Accept Number	العدد المرفوض Reject Number	وصف العيب Describe Defect	عدد العيوب No. Found
خطر Critical					المجموع Total	
رئيس Major					المجموع Total	
ثانوي Minor					المجموع Total	

Inspector ..... القائم بالتفتيش والاختبار

Date ..... التاريخ

Reviewed By ..... المعاينة من قبل

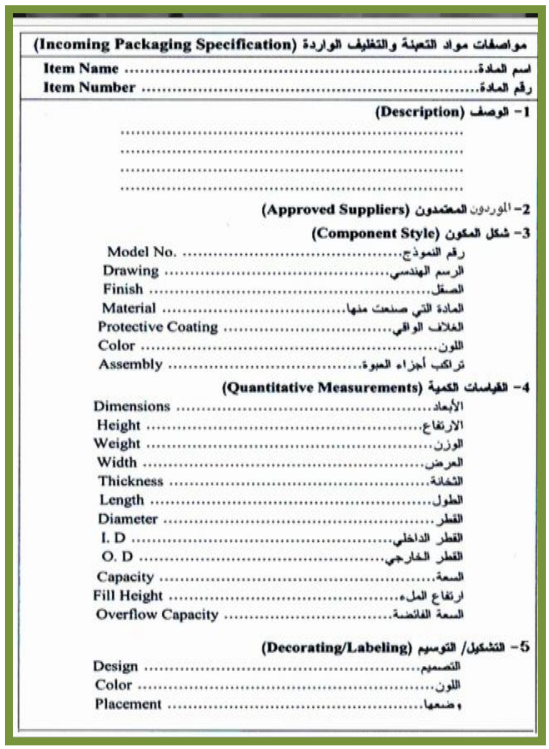
Date ..... التاريخ

Recommendation ..... التوصيات

□ يسمح باستعماله قبل تاريخ.....

□ طلب إعادة الاعتبار.....

Rejected ..... □ مرفوض



مواصفات مواد التعبئة والتغليف الواردة (Incoming Packaging Specification)

Item Name ..... اسم المادة

Item Number ..... رقم المادة

1- الوصف (Description)

.....

.....

.....

.....

2- الموردون المعتمدون (Approved Suppliers)

3- شكل المكون (Component Style)

Model No. ..... رقم النموذج

Drawing ..... الرسم الهندسي

Finish ..... الصقل

Material ..... المادة التي صنعت منها

Protective Coating ..... الغلاف الواقي

Color ..... اللون

Assembly ..... تراكب أجزاء العبوة

4- القياسات الكمية (Quantitative Measurements)

Dimensions ..... الأبعاد

Height ..... الارتفاع

Weight ..... الوزن

Width ..... العرض

Thickness ..... الثخانة

Length ..... الطول

Diameter ..... القطر

I. D ..... القطر الداخلي

O. D ..... القطر الخارجي

Capacity ..... السعة

Fill Height ..... ارتفاع الملء

Overflow Capacity ..... السعة الفائضة

5- التشكيل/ التوسيم (Decorating/Labeling)

Design ..... التصميم

Color ..... اللون

Placement ..... وضعها

❑ اللصاقات والتوسيم Labels and Labeling

❖ **اللصاقة Label:**

هي عرض Display لمادة مكتوبة، أو مطبوعة، أو مصورة على الحاوية المباشرة Immediate Container، أو المواد المرافقة للمنتج كالنشرة الداخلية أو العلبة الكرتونية.

يجب أن تتوافق كل المعطيات بين المنتج واللصاقة التي تعبر عنه، ولذلك يجب مراقبة اللصاقة بإحكام لمنع أي التباس أو خلط بين المنتجات بما يؤثر في المستهلك.

❖ ويشمل التوسيم إضافة لما سبق تعليمات الطبيب والنشرة الداخلية والعلبة الكرتونية، والغلاف الخارجي والصناديق الكرتونية المخصصة للشحن ومواد الدعاية الأخرى.

- تجري طريقة الطباعة بطباعة نسخة مرجعية على ورقة عادية (بروفة Proofs).
- ثم يجهز لوح الطباعة (الكليشة).

- تجري الموافقة على الإخراج والتصميم من قبل المتخصصين في قسم التعبئة والتغليف.
- ثم ترسل النتائج الأولية إلى قسم مراقبة الجودة لتدقيقها واعتمادها.
- تقتطع عادة عينات من اللصاقات الواردة.
- كما يستلزم في أغلب الأحيان فتح الرزم لضمان التماثل في اللون الأساس.
- كما يوجد بعض الاختبارات الإضافية كقياس الأبعاد ووزن اللصاقة الواحدة والوزن الكلي للفافة وغيرها.
- تقارن جميع المعطيات مع اللصاقة الأساسية المعتمدة.
- ثم تحرر إلى قسم التعبئة والتغليف حيث تحفظ بشكل آمن (قفلاً ومفتاحاً) منعاً للالتباس.
- تدقق بشكل خاص النشرات الداخلية.
- بينما تبقى اختبارات الورق المقوى لأغراض الشحن أقل صرامة.
- وتعتمد على تدقيق الأحرف والأرقام المطبوعة.

مواصفات اللصاقة الواردة (Incoming Label Specification)

1- الوصف (Description)

Size ..... الحجم
Shape ..... الشكل
Color ..... اللون
Material ..... المادة

2- المورد المعتمد (Approved Supplier)

3- الأبعاد المادية (Physical Dimensions)

Size ..... الحجم
Shape ..... الشكل
Thickness ..... السماكة
Weight ..... الوزن
Dimensions of printing ..... أبعاد الطباعة

4- الطباعة (Copy)

Completeness ..... الاكتمال
Accuracy ..... المضبوطية
Placement ..... التوضع
Legibility ..... الوضوح

5- أصناف العيوب (Defect Categories)

الصنف (Category)	مستوى الجودة المطلوب (AQL)	العيب (Defect)
عيب غير مسموح به نهائياً أو خطر (Critical Defect)	% 0	عيب يجعل اللصاقة غير قابلة للتوريد نهائياً أو أن اللصاقة غير صالحة للاستعمال نهائياً أو أنها تخالف الترخيص
عيب رئيس (Major Defect)	% 2	تأثير هذه اللصاقة ينعكس سلباً على المنتج أو على الاستخدام من قبل المستهلك
عيب ثانوي (Minor Defect)	% 5 – 4	اللصاقة تبتعد عن المقاييس الموضوعة دون التأثير في الوظيفة أو قابلية الاستخدام

❑ معاينة المواد والمنتجات
Materials and Products Review

- تخفق أحياناً بعض المواد الأولية أو مواد التعبئة والتغليف عن تلبيتها المواصفات، وقد تخفق بعض الوجبات المصنعة في تلبيتها لمتطلبات الجودة بسبب انحراف معين في عملية الإنتاج، أو لخطأ في التوثيق، أو بسبب إخفاق ما في برنامج الاختبار النهائي، أو لأسباب أخرى مختلفة.
- وقد يشعر عناصر الإنتاج أن هناك خطأ أو خللاً ما في الوجبة التي يصنعونها على الرغم من أن الاختبارات المخبرية قد لا تظهر أي عيب.
- لمثل هذه الحالات هناك هيئة أو لجنة لمعاينة المواد والمنتجات، تناقش الأمر من كافة جوانبه شراءً وتوريداً وتصنيعاً.

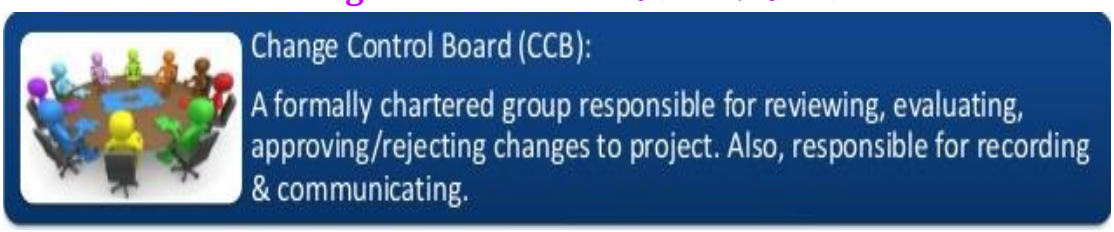
➢ فإذا كانت الأسباب تتعلق بالموردين فتحذف أسماؤهم من لائحة الموردين المقبولين.
➢ وإذا كان الأمر متعلقاً بعملية الإنتاج فإن ذلك يتطلب تحرياً للأسباب، وإجراء الإصلاحات المطلوبة، والقيام بعمليات تفتيش أو مراجعة.

تضم هذه اللجنة أعضاء من قسم مراقبة الجودة حكماً، وأعضاء من أقسام ضمان الجودة والإنتاج والمشتريات وغيرهم بحسب الحالة المشاهدة.

وقد يسود الظن أن من مصلحة الشركة قبول وجبة من مادة تظهر انحرافاً ما إذا كان هامشياً، نظراً للخسارة المتوقعة جراء إتلافها أو حتى إعادة تصنيعها، لكن ذلك خطأ كبير، وبخاصة إذا لم يحدد سبب الانحراف. لذلك فإن مهمة اللجنة هي تصويب الوضع المختل للجودة مع توثيق المداولات الحاصلة.

تدعى اللجنة التي تدرس مثل هذه التغيرات بـ:

هيئة مراقبة التغيير Change Control Board

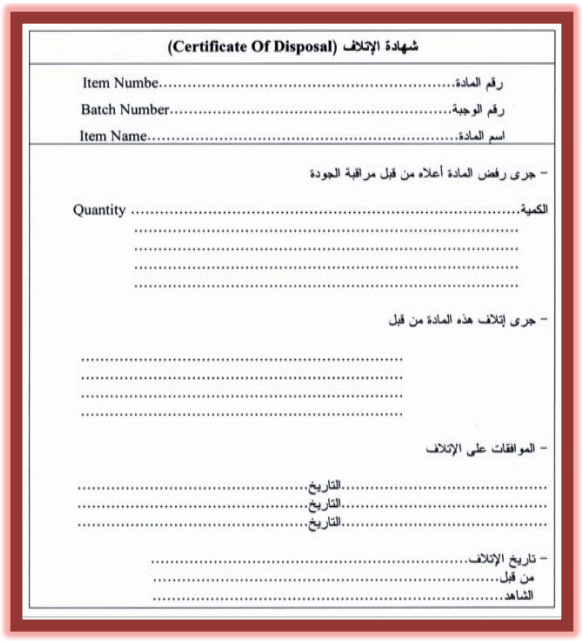


➢ تقوّم هيئة مراقبة التغيير انحدار معايير الجودة والاتجاهات العامة لشكاوى الزبائن وفشل الأنظمة المستخدمة. وفي حال اكتشاف مشكلة ما لا بد من الأخذ بالأفعال التصحيحية المناسبة، ويجري توثيقها عند الانتهاء منها ويعد لها تقارير موجزة.
➢ على الهيئة أيضاً تحري أي هدر أو زيادة يتجاوز 5% من الإنتاج.
➢ كما يجب تسويغ كل زيادة بشكل مقنع.
➢ أما في حال عدم قبول التسويغ فيجب القيام بالتفتيش المناسب ووضع التقرير الذي يوضح سبب المشكلة.

❑ إتلاف المواد والمنتجات

Disposition of Materials and Products

- يعد الإشراف على تدبير المواد والمستحضرات المرفوضة بما فيها الإتلاف من مسؤولية قسم ضمان الجودة وذلك بناء على تقرير قسم مراقبة الجودة لأمر الإتلاف.
- يجب أن يجري هذا التدبير بشكل ملائم وبأساليب مأمونة وقانونية وبالسرعة المناسبة.



(Certificate Of Disposal) شهادة الإتلاف

Item Numbe..... رقم المادة

Batch Number..... رقم الوجبة

Item Name..... اسم المادة

- جرى رفض المادة أعلاه من قبل مراقبة الجودة

Quantity ..... الكمية

.....

.....

.....

.....

- جرى إتلاف هذه المادة من قبل

.....

.....

.....

.....

- الموافقات على الإتلاف

.....التاريخ.....

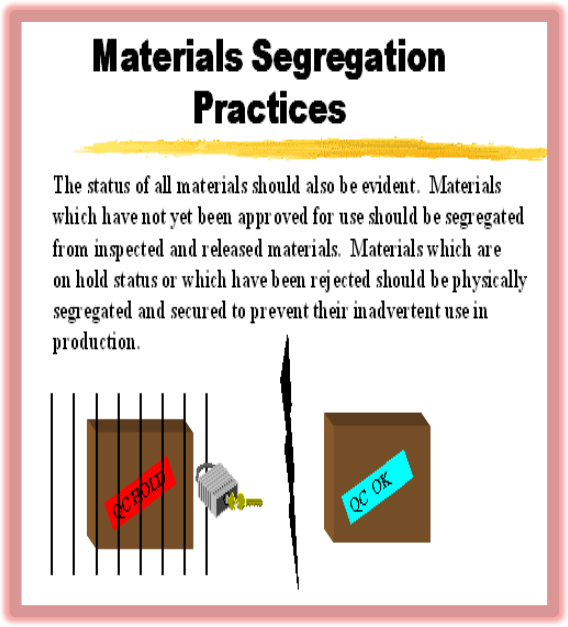
.....التاريخ.....

.....التاريخ.....

- تاريخ الإتلاف.....

من قبل.....

الشاهد.....



Materials Segregation Practices

The status of all materials should also be evident. Materials which have not yet been approved for use should be segregated from inspected and released materials. Materials which are on hold status or which have been rejected should be physically segregated and secured to prevent their inadvertent use in production.

Thank you