



Quality assurance

Chm 214: 2 Credit (2 h/w)

د/ صـفاء النحاس عباس قسم الكيمياء



Quality assurance (QA)

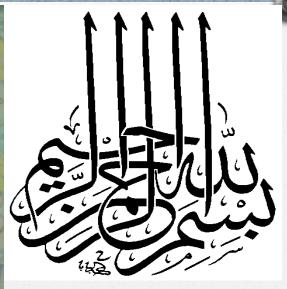


د/ صفاء النحاس عباس

استاذ مساعد الكيمياء الفيزيائية

قسم الكيمياء- كلية العلوم جامعة جنوب الوادى بقنا







قال رسول لاية صكالله علي

ماذا تريد أن تعرف عن الجودة؟؟؟؟



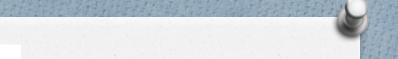














الجودة هي :

الثقافه التي ينبغي أن يتبناها جميع أفراد المنظمة أو المنشاه



أفضل طريقة لبدء نظام الجودة هو البدء في تطبيقها...

وليم فوستر لجودة لا تأتى صدفة أب نتاج نوايا حسنة، وجهد صادق وتوجيه ذكي، وإخراج متمر فهى تمثل الاختيا لبدائل متعددة.



- 🗸 عتبَر لفظ الجودة (Qualityوهي تعني: طبيعة الشيء، ودرجة صلاحه.
- مكن لنا تعريفها على أنّها: نظام يهتمُّ بتصميم مستوىً مُعيَّنٍ من الخدمة، وبشكلٍ يُهاثلُ، أو يتجاوزُ توقُّعات مَن يَستخدمون الخدمات، أو السِّلع التي يتمُّ تقديمها
 - الجودة أو كما يسميها البعض بالنوعية،
 - وهي عبارة عن مقياس لتمييز المنتج أو الخدمة المقدمة بحيث تكون خالية من أيّ عيوب أو نواقص،
 - ويتم تحقيق ذلك من خلال الالتزام الشديد بالمعايير التي يتم قياسها واعتمادها، بحيث تكون قابلة للإنجاز والتحقيق،

ما هي الجودة ؟





8

ما هي الجودة

2- أن نقدم للعميل أكثر مما يتوقع

ما هي الجودة

3- التطوير المستمر للسلعة والخدمات وأسلوب العمل



ما هي الجودة

4- السرعة في إنجاز الأعمال

ما هي الجودة

5- تحقيق التكلفة التنافسية

9

ما هي الجودة

6- خلق للثروة الحقيقية وليس استهلاكا لها

اذا

التحسين والتطوير المستمرين للنظامين الاجتماعي والفني

الجودة



الخلاصة:

ادارة الجودة تتضمن تغيير سلوكي ضمن اطار ثقافة معينة





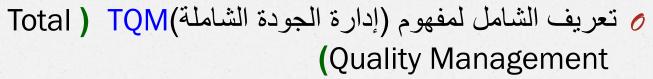
2- كيف نقيم العملاء

3- كيف نتعامل مع المنظمات

4- كيف نقيم أساليب الادارة

م بعض تعاریف الجودة كما يراها رواد هذا المفهوم:

- م (الرضا التام للعميل) أرماند فيخبوم 1956.
- (المطابقة مع المتطلبات) كروسبي 1979.
- ر دقة الاستخدام حسب ما يراه المستفيد) جوزيف جوران 1989 .
- ر درجة متوقعه من التناسق والاعتماد تناسب السوق بتكلفة منخفضة) ديمنع 1986 .

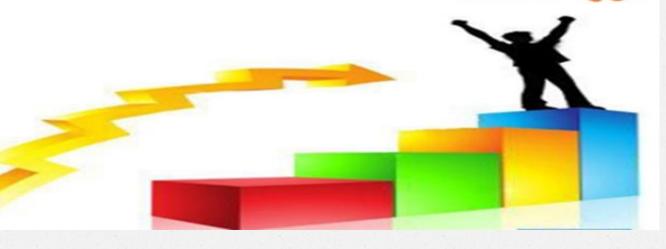


- ٥ كما أراه من وجهة نظر التعريفات السابقة:
- وتحليلها والبحث عن الوسائل والطرق لرفع مستوى الأداء مع تقليل الوقت لإنجازها بالاستغناء عن جميع المهام والوظائف عديمة الفائدة والغير ضرورية للعميل أو للعملية وذلك لتخفيض التكلفة ورفع مستوى الجودة مستندين في جميع مراحل التطوير الى متطلبات وإحتياجات العميل)

8

مفهوم الجسودة

يمثل الإتقان وهو يعني آداء العمل وفق معايير عالية الدقة ولإحكام بحيث يتحقق العمل بنتائجة بأعلى درجة ممكنة.



تطور مفهوم الجودة

لقد تطور مفهوم الجودة على مدى العصور من مفهوم جودة المنتج النهائي الى مفهوم جودة العمليات العملية الانتاجية الى مفهوم جودة العمليات المرتبطة الى مفهوم نظام الجودة الشامل



- Total Quality Management is the organization wide management of quality.
- Management consists of <u>planning</u>, <u>organizing</u>, <u>directing</u>, <u>control</u>, and <u>assurance</u>.
- Total quality is called total because it consists of two qualities: quality of return to satisfy the needs of the shareholders, and quality of products.

Quality Control تعريف ضبط الجودة

مجموعة من النشاطات تركز على تلبية متطلبات الجودة الخاصة بالمنتج النهائي.

⟨ تتم من خلال (أخذ عينات – قياس وفحص الخصائص المطلوبة)

Quality Assurance تعريف توكيد الجودة

مجموعة من النشاطات تركز على التأكيد على أن متطلبات الجودة سيتم تلبيتها.

(التخطيط لمنع حدوث عدم المطابقة – الحصول على النتائج الصحيحة من أول مرة)

Quality Management تعريف إدارة الجودة

◄ (سياسة وأهداف الجودة – إدارة الموارد – فعالية العمليات وتحقيق الأهداف – التطوير)



تعريفات ومفاهيم الجودة

پورة الجووة Quality Management نظام إدارة الجودة Quality Management System

نظام موثق وفق معيار محدد للوصول للجودة

توکیر الجووۃ Quality Assurance

جودة المنتج عن طريق مراقبة العمليات والتحكم في العمليات جودة المنتج عن طريق مشاركة كل العاملين

ضبط الجووة Quality Control

> جودة المنتج عن طريق الفحص

> > النهائي

الخمسينات 1950 السبعينات 1970 التسعينات 1990

تعريف نظام إدارة الجودة Quality Management System

خ نظام إدارة لتوجيه وضبط الموارد في المؤسسة لتحقيق أهداف وسياسات ورؤية المؤسسة نحو الجودة بما يضمن رضا العميل.

تخطيط

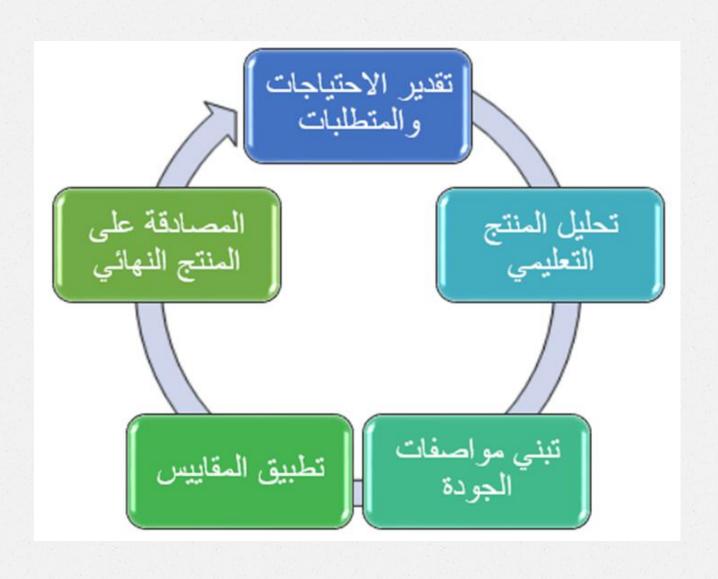
الأفراد العمليات المواد الآلات الموارد

النظام الموثق وصف كيف يتم ذلك

تنفيذ

النظام "الممارسة الأفضل" Best Practice

نظام إدارة الجودة



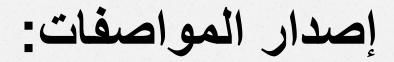
المواصفات القياسية

- المواصفة القياسية: عبارة عن وثيقة تم اعدادها والاتفاق عليها واعتمادها بواسطة جهة ما معترف بها، تحدد قواعد وإرشادات عامة لأنظمة أو خصائص لأنشطة ونتائجها.
 - تقدم للاستخدام العام والمتكرر.
 - تحقيق الدرجة المثلى من النظام في إطار معين.
- مواصفة قياسية دولية: مواصفة تعتمدها هيئة دولية للمواصفات القياسية (ISO, IEC) وتطرح للتداول العام.
 - مواصفة قياسية وطنية (محلية): مواصفة تعتمدها هيئة تقييس محلية وتطرح للتداول العام.

المواصفات القياسية الدولية أيزو International organization for standardization

(ISO)

- مفهوم المواصفات:
- تعني المواصفات الخصائص والميزات الخاصة بالمنتج
 لتأدية غرض محدد،
 - وتعتبر المواصفات لغة تفاهم ووسيلة اتصال مع كافة الحلقات المتعاملة مع المنتج أو مدخلاته،
- وتعتبر المواصفات من أكثر الوسائل وضوحاً وقبولاً لدي كافة شرائح المجتمع لأنها تعتمد على الشفافية



OMPAS أصدرت المنظمة الدولية للتقييس " "50|منذ إنشاءها عام /1947/ ولغاية عام /1997/ حوالم مواصفة في المجالات الآتية: - الهندسة الميكانيكية، المواد الكيميائية الأساسية، المواد غير المعدنية، الفازات، والمعادن، ومعالجة المعلومات، والتصوير، والزراعة، والبناء، والتكنولوجيات الخاصة، والصحة، والطب، والبيئة، والتغليف والتوزيع.

CERTIFIE

- وأصدرت الاصمن المواصفات المذكورة أعلاه سلسلتين من المواصفات هما 9000 إلى 14000 إلى الإلى الإلى الإلى السلسلة الأولى ذات علاقة بأنظمة إدارة الجودة و الثانية بأنظمة إدارة الببئة.
 - تعمل في إعداد المواصفات المذكورة 900 لجنة فنية تصدر وتراجع حوالي 800 مواصفة قياسية كل عام. اعتمدت اليوم أكثر من 51 دولة في العالم مواصفات 9000 إكاكمو اصفات وطنية لديها بما في ذلك دول الاتحاد الأوروبي ودول EFTAواليابان والولايات المتحدة وغيرها.

- " "SO|كلمة مشتقة من الكلمة الإغريقية " "SOS|أي التساوي وهي اختصار التسمية
- International organization for standardization ISO o
 - وفي مجال المواصفات تعنى 50إتساوي الشيء بالمقارنة مع المواصفة.

- " "SO| هي منظمة غير حكومية وليست جزءاً من الأمم المتحدة، مع أن أعضائها يمثلون أكثر من /120/ بلدأ





أنواع شهادات الايزو

- من الضروري معرفة أن منظمة الأيزو العالمية لا تقوم بمنح الايزو وينطوي دورها على إصدار المواصفات والمعايير، وتتم عملية اصدار شهادة الأيزو بواسطة جهات المنح المعتمدة والتي يطلق عليها ISO Certification Body
 - ISO 37301:2021 نظام إدارة الامتثال
 - ISO 21001:2018 إدارة المنظمات التعليمية
 - ISO 10002:2018 منظومة إدارة رضاء العملاء
 - SA 8000 شهادة منظومةإدارة المسؤولية الإجتماعية
 - ISO 26000 شهادة منظومة إدارة المسؤولية المجتمعية
 - ISO 10006 شهادة إدارة الجودة في المشاريع
- ISO 18091 مواصفة ISO 9001 في الإدارات المحلية "البلديات، الأمانات ... الخ"
 - ISO 15189 إعتماد المختبرات الطبية
 - ISO/IEC 17025 إعتماد معامل الاختبار والمعايرة
 - ISO/IEC 17020 إعتماد جهات التفتيش والفحص
 - ISO 17021 إعتماد جهات منح شهادات نظم الإدارة

- ISO 9001:2015 الأيزو نظام إدارة الجودة QMS
 - ISO 14001:2015 نظام إدارة البيئة EMS
 - ISO 22000:2015 إدارة سلامة الغذاء FSMS
- ISO 45001:2018 نظام إدارة السلامة والصحة المهنية OH&S
 - ISO 22301:2012 نظام إدارة إستمرارية الأعمال BCMS
- OHSAS 18001:2007 نظام إدارة السلامة والصحة المهنية OH&S
 - ISO 50001:2018 نظام إدارة الطاقة EnMS
 - ISO 27001:2013 نظام إدارة أمن المعلومات ISMS
- ISO 13485:2016 شهادة نظام الجودة للصناعات والأجهزة الطبية
 - ISO 31000:2018 الأيزو إدارة مخاطر الاعمال
 - ISO 37001 نظام إدارة مكافحة الفسادة والرشوة
 - ISO 37301:2021 فظام إدارة الامتثال
 - ISO 21001:2018 إدارة المنظمات التعليمية
 - ISO 10002:2018 منظومة إدارة رضاء العملاء
 - SA 8000 شهادة منظومةإدارة المسؤولية الاجتماعية
 - ISO 26000 شهادة منظومة إدارة المسؤولية المجتمعية



- هى المرجع القومى المعتمد والجهة الرسمية الوحيدة فى مصر المنوط بها القيام بجميع أنشطة إعداد وإصدار المواصفات القياسية المصرية.
- تعتبر الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة جهة الاختصاص بجمهورية مصر
 العربية للترخيص بمنح علامة الجودة وعلامة المطابقة وشهادات المطابقة للسلع
 والمنتجات الصناعية طبقا للمواصفات القياسية المصرية والأجنبية.
- أنشئت الهيئة بالقرار الجمهورى رقم 2 لسنة 1957 الخاص بإنشاء الهيئة المصرية
 العامة للتوحيد القياسى وفى نفس العام إنضمت إلى عضوية منظمة الأيزو العالمية.
- صدر القرار الجمهورى رقم 392 لسنة 1979 بإنشاء مركز ضبط الجودة وضمه الى هيكل الهيئة كما تم تعديل تسميتها الى الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى وجودة الانتاج.
 - * صدر القرار الجمهوري رقم 83 لسنة 2005 بتعديل مسمى الهيئة الى الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة.





فى ضوء مواكبة الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة للاتجاهات العالمية فى مجالات وأنشطة المواصفات والجودة ، لذا تم إستصدار القرار الوزارى رقم 180 لسنة 1996 والقرار الوزارى رقم 291 لسنة 2003 ينص على أنه فى حالة عدم وجود مواصفات قياسية مصرية يعتد بإحدى المواصفات القياسية الدولية والأجنبية التالية:

- المواصفات الدولية (ISO)
- المواصفات الدولية (IEC)
- المواصفات الأوروبية (EN) وفي حالة عدم وجودها يستعاض عنها بالمواصفات البريطانية (BS) الألمانية (DIN)- الفرنسية (NF)
 - المواصفات الأمريكية (ANSI)
 - المواصفات اليابانية (JIS)
 - مواصفات اللجنة الدولية لدستور الغذاء (CODEX)
 - مواصفات الجمعية الأمريكية للإختبار والمواد(ASTM)
 - مواصفات جمعية مواصفات السيارات اليابانية (JASO)
 - مواصفات جمعية مهندسي السيارات (SAE)
 - مواصفات معهد البترول الأمريكي (API)

م يتم امتثال المعايير الى نظام اقليمي موحد بما فيهم نظام الايزو او النظام البريطاني او الالماني الخ الخ... وبالتالي يكون النظام هكذا اذا تم انتاج وثيقة لمعيار OSايتم تحويلها الى نظام توجيه معين بحيث يمكن اعتمادها من هيئة المعايير الاوربية EN-iso-9000 نشرها على الجمهور ليصبح EN-iso-9000

الجهات المسؤولة عن استخراج شهادة ISO

- م يتم استخراج شهادة الأيزو بواسطة الجهات المانحة وذلك بعد إجراء التدقيق والتقييم لنظام الآيزو لدى المنشأة،
- ويتم إعتماد الجهات المانحة بواسطة جهات الاعتماد الدولية للجهات المانحة طبقاً للمواصفة القياسية 17021 ISO،
- وتتعدد جهات الاعتماد الدولية وتختلف على حسب جنسيتها مثل EGAC ·IAS ·UKASالخ
 - ₀ تكون جهات الاعتماد الدولية المعترف بها عضواً في المنتدى الدولي للاعتماد IAF
- والذى يقوم بدوره بتنظيم اتفاقية الاعتراف المتبادل IAF MLA
 والتى تعنى قبول الشهادة فى اى مكان حول العالم.

المجلس الوطنى للاعتماد EGAC

- و تم إنشاء بموجب القرار الجمهورى رقم 312 لسنة 1996 ليصبح الجهة الوطنية
 و المختصة بجمهورية مصر العربية بتقييم واعتماد جهات تقييم المطابقة و
- التى تتمثل فى (معامل الاختبار / معامل المعايرة / جهات التفتيش / جهات منح شهادات نظم إدارة الجودة / معامل التحاليل الطبية / جهات منح شهادات المنتجات / مقدمى خدمة اختبار ات الكفاءة الفنية / جهات منح شهادات الافر اد / جهات منح شهادات حلال / معامل الطب الشرعى / معامل البنوك الحيوية).
 - ठ كما صدر القرار الجمهورى رقم 248 لسنة 2006 بإعادة تنظيم المجلس الوطنى
 الاعتماد
- و منح المجلس الاستقلالية الفنية والإدارية والمالية لتقييم واعتماد جهات تقييم المطابقة في مصر
 - و تأتى سلطة المجلس الوطنى للاعتماد من السلطة التي تمنحها له الدولة.
 - المجلس الوطنى للاعتماد جهة حكومية تتبع وزارة التجارة والصناعة وغير هادفة للربح .

ما هو الاعتراف الدولي بالاعتماد؟؟؟

- الاعتراف الدولى بالاعتماد يعنى قبول مخرجات جهات تقييم المطابقة المعتمدة من المجلس الوطنى للاعتماد فى كافة دول العالم الموقعة لإتفاقية
- و أيضا قبول تقارير و شهادات جهات تقييم المطابقة المطبقة للمواصفات الدولية في كافة دول العالم الموقعة على اتفاقية الاعتراف المتبادل
 - الاعتراف الدولى بالاعتماد يعنى الكفاءة والحيادية والاستقلالية والنزاهة والشفافية





Process Oriented

Defect Prevention

Proactive Approach

Managerial Tool

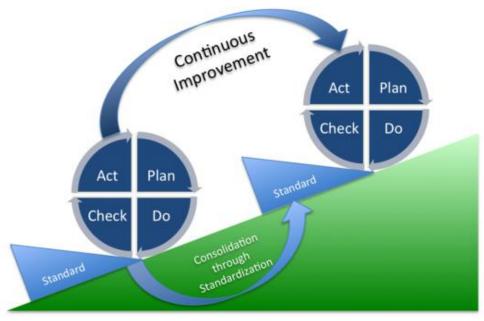
Everyone's Responsibility



مفاهيم الجودة في المختبرات

إحدى أهم آليات إدارة الأعمال وتطوير الجودة





Quality Improvement

Time

Quality Assessment

The goal of laboratory analysis is to provide the accurate, reliable and timeliness result

Quality assurance

The overall program that ensures that the final results reported by the laboratory are correct

Quality control

A statistical process used to monitor and evaluate analytical process that produces patient results

How can Analytical Quality be Controlled?

- 1. Internal Quality Control (IQC).
 - *daily monitoring of quality control sera
- 2. External Quality Assessment (EQA).
 - *comparing of performance to other laboratories.

QUALITY CONTROL IN LABORATORY

- WHAT IS QC (Quality Control)?
- QC is a technique that is used to detect & correct errors before they result in a defective product or service.
- It refers to the measures that must be included during each assay run to verify that the test is working properly.
- QC must be practical, achievable & affordable.

(خطوات تنفيذ الجودة في المختبرات الطبية) :

- 1-المرحلة الأولى: التأكد من أن العملية الأساسية بالمختبر تعمل بشكل صحيح و آمن.
 - 2-المرحلة الثانية: مراقبة وضمان الجودة وصنع التتبع.
 - 3-المرحلة الثالثة: ضمان مناسبة القيادة والإدارة والتنظيم.
 - 4-المرحلة الرابعة: إنشاء التحسين المستمر والاستعداد للاعتماد







What is QUALITY CONTROL?

 QUALITY CONTROL (QC) is a tool / concept for objectively determining, analyzing and solving quality problem and for maintaining better quality.

QC has two main activities:

- Maintenance activities : Keep current quality level
- Improvement activities: Raise the quality level

quality control

a process that helps a company make sure it creates quality products and that staff and management alike make minimal mistakes



Quality Assurance	Quality Control	
Provides planned system of review and spot-check by senior staff	Provides complete 100% check of documents, plans, etc. Detailed process for each submittal with multiple steps	
One-step review process before each submittal		
Occurs after QC is complete, but before submission	Occurs throughout the life of the project	
QA review frequency is per the Quality Management Plan (QMP)	QC review occurs on all projects and submittals	



Difference

Quality Control

• Product

- Reactive
- Find the defects
- Testing
- Inspection
- Checkpoint Review

Quality Assurance

- Process
- Pro-active
- Prevent the defects
- Defining Process
- Selection of tools
- Trainings



- ضبط الجودة : (QC)
- هي الأنشطة والتقنيات التي تستخدم لتحقيق متطلبات الجودة داخل المختبر.
- وهي تشمل عمليات الأختبار والمراقبة والمعايرة والعمليات الإحصائية للتأكد من دقة ومصداقية وجودة النتائج المعملية المتحصل عليها.

- نوكيد الجودة Quality Assurance
- توكيد الجودة هو جزء من ادارة الجودة يركز علي اعطاء التوكيد والثقة بان كافة متطلبات الجودة سوف تتحقق (يتم الوفاء بها) من خلال إجراءات معينة,
 - وهذه الإجراءات عند إتخاذها تعطي ضمان تقديم خدمة معملية يمكن الوثوق بها وتفي بمتطلبات الجودة داخل المعمل

ضبط الجودة QC

- ضمان الجودة QA
- •هى عمليات إدارية تعتمد عل وضع الخطط و تهيئة المعامل الأداء أنشطتها
- الهدف منها هو التطوير المستمر في الأنشطة المعملية (العمليات) و بذلك لا يحدث قصور او أخطاء عندما يقوم المعمل بأجراء الفحوص والاختبارات المعملية

 - و هو التخطط المستمر لتجنب احتمالية حدوث أخطاء قبل البدء في اجراء اية
 - اختبارات معملية
- هي عمليات استباقية او أفعال مسبقة لتجنب حدوث الأخطاء المحتملة
 - يعتمد على التقييم المستمر و إيجاد الفرص للتحسين و وضع الخطط الكتشاف الأخطاء المحتملة للحد من تأثير اتها او القضاء عليها

• هو التحقق من حدوث قصور او أخطاء بعد ما ينتهى المعمل من اجراء الاختبارات المعملية و لكن النتائج لم يتم الافراج عنها بعد و لم تصل الى للعملاء

• هي إجراءات فنية تعتمد على اجراء المعامل

العملاء _ جهات الاعتماد- المنظمات الحكومية)

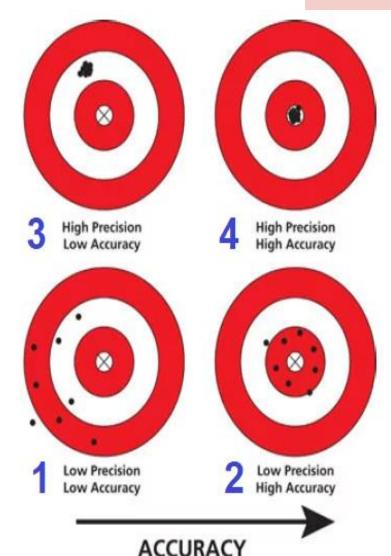
أنشطتها بما يكفل التزامها بما هو مطلوب منها (رغبات

- هي المحاولات المستمرة لاكتشاف الأخطاء في اداء المعمل لأنشطته و اجراء الأفعال التصحيحية للقضاء عليها او تقليل اثرها بما لا يؤثر على ثقة العملاء في النتائج المعملية
- هي أفعال استكشافية (اكتشاف الأخطاء التي حدثت بالفعل و عمل الأفعال التصحيحية المناسبة للقضاء عليها او تقلیل اثارها)
- يعتمد على الفحص و التحقق المستمر من الأنشطة المعملية لاكتشاف الأخطاء و اجراء الأفعال التصحيحية

المصطلحات TERMINOLOGY

- PRECISION: This indicates how close test measurements to each other when the same test is run on the same sample repeatedly.
 - Precision does not imply accuracy
- ACCURACY: How close to the true value a measurement is.
 - The closer to the actual value

الفرق بين الدقة و الصحة



- الدقة" تشير إلى الدرجة التي يتم بها تمثيل الحقيقة في بيان أو حساب وقد تكون دقيقة جزئياً، أي قريب من الصحة
 - والبعض يفسر الـ precisionب "النتائج ذات انحراف معياري منخفض«
- لذا لكي نفرق بين الدقة " "Accuracy لو الإحكام " "Precision الأقتراب من الحقيقة، والثانية تعني مدى تقارب القياسات من بعضها البعض،

تابع المصطلحات TERMINOLOGY

- STANDARD: This is a substance of constant composition of sufficient purity to be used for comparison purpose.
- CONTROL: This is a sample i.e. chemically & physically similar to the unknown specimen.
- STANDARD DEVIATION: This is a statistical expression of scatter or dispersion of values around a central average value.

Lab SOP: Laboratory Standard Operating Procedure Creation Template

Run this checklist every time you need to create a new lab SOP

Note special safety requirements

Introduction:
Describe the process you want to document
Identify who is creating the process
State where the process will take place
Record who the process involves
List potential hazards



What is the Difference Between <u>Controls</u> and <u>Standards</u> (Calibrators)?

Controls

- Used to check calibration of a test system
- Manufacturers make pools of serum or plasma
- Assay & add analytes to get "normal" and abnormal controls
- · Less expensive than standards
- Can you use old proficiency materials as a control if you're having problems?
- Can you run a patient as a "control"?

Standards (Calibrators)

- · Used to calibrate a test system
- Manufacturers work very hard to make them extremely accurate
- Expensive



CALCULATION OF MEAN حساب المتوسط الحسابي

$$\overline{X} = X_1 + X_2 + X_3 \dots X_N$$

$$\overline{N}$$
Where
$$\overline{X} \longrightarrow \text{ the mean}$$

$$X_1 \longrightarrow \text{ the first value}$$

$$X_2 \longrightarrow \text{ the second value}$$

$$X_3 \longrightarrow \text{ the third value}$$

$$X_N \longrightarrow \text{ the last value}$$

$$N \longrightarrow \text{ the number of value}$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \overline{x})^2}{n}}$$

Standard Deviation

$$\sum = \text{sum of } \sum$$

$$\sqrt{\frac{\sum (x-\bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\overline{X} = \frac{Sum}{n}$$

- الانحراف المعياري (SD) هو أفضل المقاييس التي تُستخدم لقياس مدى تَفرُّق أو تناغم البيانات عن متوسطها الحسابي؛
 - حيثُ يُحسَب الانحرف المعياري من خلال إدخال جميع القيم وحسابها وليس من خلال قيمتين أو ثلاثة فقط،
 - ومن هُنا تكمن دقّته عن باقي مقاييس التشتت.

أحسب الأنحراف المعياري لمجموعة القيم:

1,9,4,50

(س – س)	<u>س</u> – س	س
(1) ¹ = (1)	I = V - V	٨
(1) ¹ = 3	$\Gamma = V - 9$	٩
.= 「(.)	. = V – V	٧
= (1-)	1-= V - 7	٦
(-1) ⁷ = 3	r −= v − o	٥
1.	لمجموع	1

$$|\log_{\alpha} \log_{\alpha} \log_$$

	Ages sampled	Mean	Standard Deviation
Men	18, 19, 23, 25, 30, 30, 35, 36, 39,45, 54, 66, 66, 66, 74	41.7 yrs	SD _{men} = 18.98 yrs SD _{women} = 23.74 yrs
Women	19, 19, 24, 29, 37, 39, 48, 57,69, 70, 72, 75, 82, 83	51.6 yrs	

الإنحراف المعياري النسبي Relative Standard Deviation (RSD)

- ويسمى أيضاً معامل الأختلاف (The coefficient of variation) CV
 - ولكن الانحراف المعياري النسبي(RSD) دائماً قيمة موجبة
 - بينما معامل الأختلاف (CV) قد يكون قيمة موجبة أو سالبة.
 - - قانون الانحراف المعياري النسبى أو معامل الأختلاف:
 - ~ 100 * (الأنحراف المعياري / الوسط الحسابي)

 $CV \% = SD / Mean \times 100$

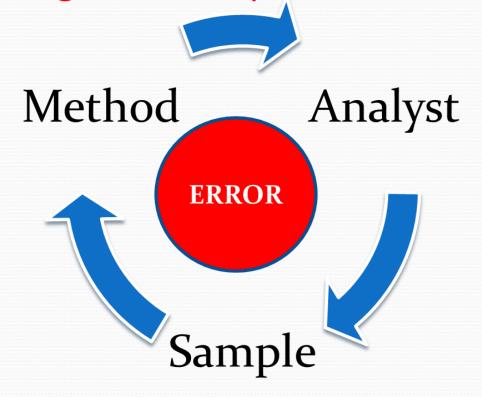
Relative Standard Deviation Formula

$$RSD = \left| rac{\sigma}{\mu}
ight| imes 100\%$$



ERRORS IN CHEMICAL ANALYSIS

Any measurement involves the interaction of following three components



ERRORS:

The word "error" has a very specific meaning in science: error is simply the difference between an observed result and the "true," "actual," "known," or "accepted" value.

• It is a way of expressing accuracy, or how close a measurement is to the "true" value. Error can be reported several ways.

ERRORS IN CHEMICAL ANALYSIS

Impossible to eliminate errors.

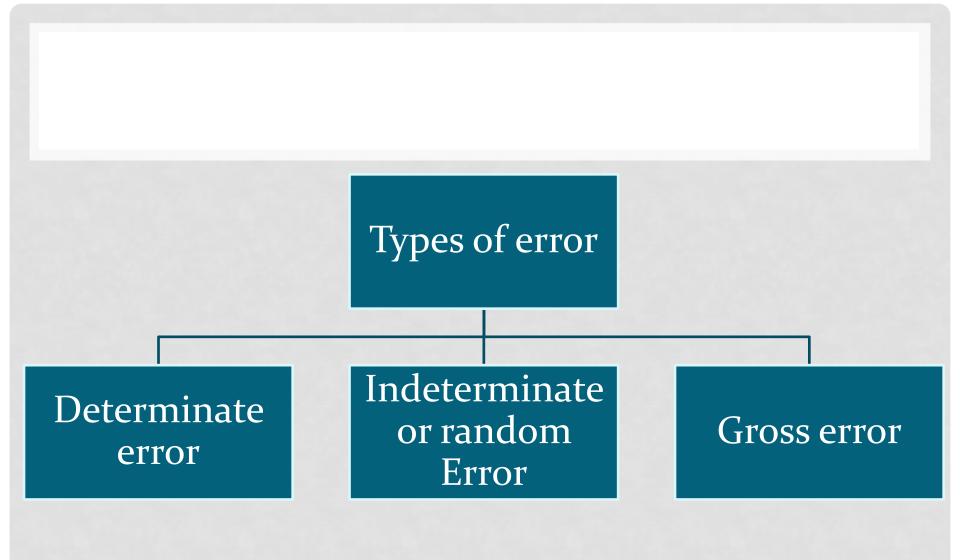
How reliable are our data?

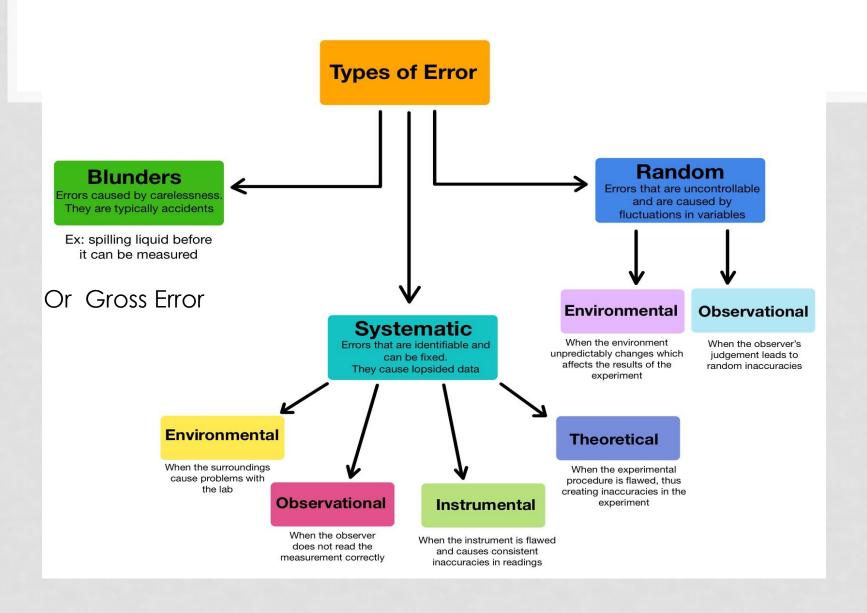
Data of unknown quality are useless!

- •Carry out replicate measurements
- Analyse accurately known standards
- Perform statistical tests on data

CLASSIFICATION OF تصنيف الأخطاء ERRORS

- ويمكن تحديد مصادر الأخطاء في التحليلات الكيميائية
 بنوعين أساسين هما:
 - الأخطاء المحددة determinate errors
- والأخطاء غير المحددة indeterminate errorsغالباً ما تسمى بالأخطاء العشوائية وهي تتبع قوانين الاحتمالات .
 - وتعرف الأخطاء غير المحددة على أنها تلك الأخطاء التي لا يمكن تحديدها، وتعريفها، وليس لها قيمة مقاسه ، وأما الأخطاء المحددة فهي التي لها قيم محددة يمكن قياسها.
- وتحتوي الأخطاء المحددة على الأخطاء الشخصية مثل الإهمال، أو عدم القدرة على تميز الألوان، وكذلك تحتوي على الأخطاء الآلية والأخطاء الناتجة عن طريقة التحليل المختارة، ويمكن تصحيح مثل هذه الأخطاء بإجراء تحاليل لعينات قياسية، أو إجراء اختبارات المقارنة Blank





TYPES OF ERROR IN EXPERIMENTAL DATA

Three types:

(1) Systematic (determinate) Error

Several possible sources - later. Readings all too high or too low. Affects accuracy.

(2) Random (indeterminate) Error

Data scattered approx. symmetrically about a mean value. Affects precision - dealt with statistically (see later).

(3) Gross Errors

Usually obvious - give "outlier" readings.

Detectable by carrying out sufficient replicate measurements.

Sources of Systematic Error

1. Instrument Error

Need frequent calibration - both for apparatus such as volumetric flasks, burettes etc., but also for electronic devices such as spectrometers.

2. Method Error

Due to inadequacies in physical or chemical behaviour of reagents or reactions (e.g. slow or incomplete reactions) Example from earlier overhead - nicotinic acid does not react completely under normal Kjeldahl conditions for nitrogen determination.

3. Personal Error

e.g. insensitivity to colour changes; tendency to estimate scale readings to improve precision; preconceived idea of "true" value.

Instrumental errors

Types of Determinant

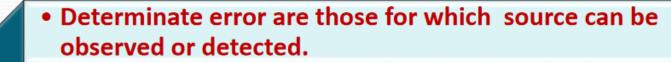
error

Methodic errors

Operational errors

Personal error

Determinate or systematic error



- The error can often be eliminated or taken into consideration.
- Analytical chemists attempt to use methods and techniques that have determinate error eliminated as much as possible.
- A common cause of determinate error is instrumental or procedural bias.
- For example: a miscalibrated scale or instrument, a color-blind observer matching colors.
- Another cause is an outright experimental blunder.

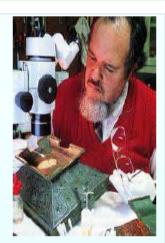
Determinate Errors: Reasons...

Operator errors: can arise through

- Carelessness
- •insufficient training
- disability

Equipment errors: are due to

- •substandard volumetric glassware
- •faulty or worn mechanical components
- incorrect electrical signals
- poor or insufficiently controlled laboratory environment



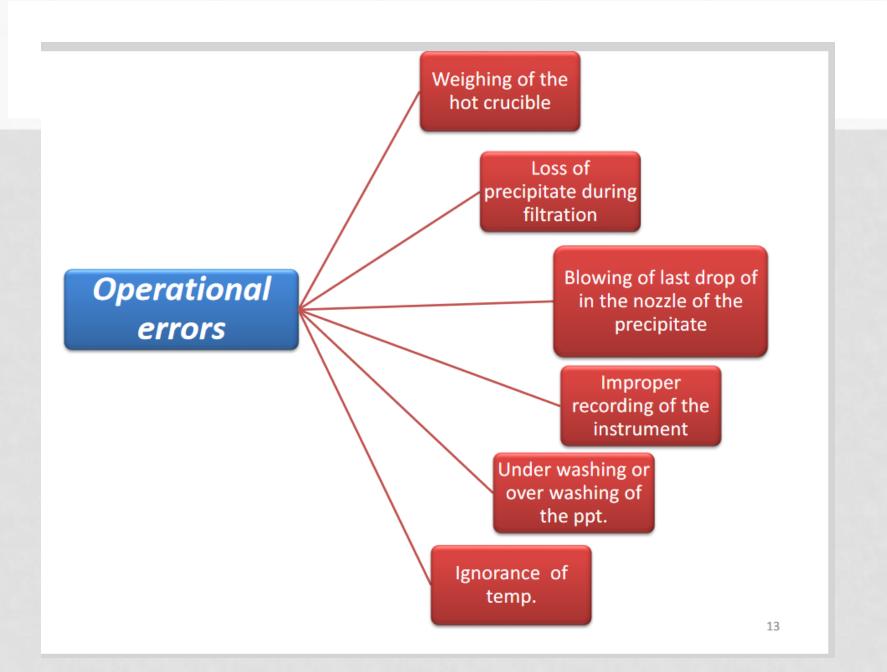
Method or procedural errors: are caused by

- inadequate method validation
- •Improper methods and concentrations that affect measurements.

Determinate errors that lead to a HIGHER value than a true value are said to show a positive bias;

Determinate errors that lead to a lower value than a true value are said to negative bias.

Determinate errors can be proportional to the size of sample taken for analysis.



Personal error

The error due to physical limitation of the analyst and some time bias during measurement are called as Personal error.

Ex.Colourblindnees of the person unable to detect end point.

SYSTEMATIC ERRORS

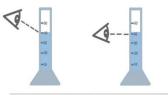
الأخطاء النظامية







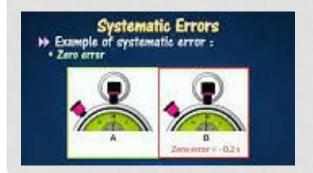






- أ- أخطاء آلية Instrumental errors
- وهي الأخطاء المقترنة بالآلة وأسبابها :-
 - أ- عدم التأكد من قراءة القياس
- 2- استعمال أوزان وأدوات غير معايرة 3- استعمال مواد كيميائية مجهولة النقاوة
- 4- الاستعمال ألحاطئ لبعض الأدوات المُختبرية
 - 5- الجهاز المستعمل للقياس
- أخطاء ناتحة من طبيعة طريقة التحليل methodic errors
- وهي ناتجة عن استعمال طريقة غير مناسبة وأسبابها:-

 - 1- ارتفاع في قابلية ذوبان الراسب 2- التفاعلات غير التامة وغير القياسية
 - 3- تلوث الراسب
 - 4- تحلل الراسب أثناء عملية الغسل او الحرق



SYSTEMATIC ERRORS

الأخطاء النظامية

ج- اخطاء تشغیلیة Operative errors

- وهي ناتجة عن المحلل الكيميائي وأسبابها: 1- التحليل في اوان غير مغطاة ودخول مواد غريبة داخل النموذج

 - 2- كثرة غسل الراسب وذوبانه 3- عدم استعمال المجففات المناسبة
 - 4- التجفيف والحرق غير الكاملين 5- وزن الجفنة (البوتقة) قبل تبريدها
 - 6- فَقَدانَ جِزء مِن الرّاسِبُ أَثْناًء عُمّليات الترشيح والغسل والحرق والوزن
 - د- أخطاء شخصية personal errors
- وهي مقترنة بالشخص وهو المحلل الكيميائي وأسبابها
- 1- عدم مقدرة المحلل على التمييز بين الألوان المختلفة
 - 2- قلة الإدراك الحسى للمحلل
 - 3- التميز في اختيار نتيجة دون أخري.



Determinate Errors: Example

Cu²⁺ can be determined by titration after reaction with potassium iodide to release iodine,

i.e.,
$$2Cu^{2+} + 4I^{-} \rightarrow 2CuI + I_{2}$$

However, the reaction is not specific to Cu²⁺, and any Fe³⁺ present in the sample will react in the same way.

Results for the determination of copper in an alloy containing 20%, but which also contained 0.2% of iron are shown below, *for a range of sample sizes*.

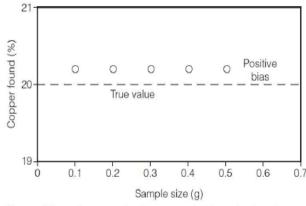


Fig. 2. Effect of a proportional error on the determination of copper by titration in the presence of iron.

The same absolute error of +0.2% or relative error of 1% (i.e. a positive bias) occurs regardless of sample size, due to the presence of the iron.

This type of error may go undetected unless the constituents of the sample and the chemistry of the method are known.

DETERMINATE ERRORS CAN BE MORE SERIOUS THAN INDETERMINATE ERROR

for three reasons.

- (1) There is no sure method for discovering and identifying them just by looking at the experimental data.
- (2) Their effects can not be reduced by averaging repeated measurements.
- (3) A determinate error has the same size and sign for each measurement in a set of repeated measurements,
- so there is no opportunity for positive and negative errors to offset each other

Systematic errors can be

constant (e.g. error in burette reading - less important for larger values of reading) or proportional (e.g. presence of given proportion of interfering impurity in sample; equally significant for all values of measurement)

Minimise instrument errors by careful recalibration and good maintenance of equipment.

Minimise personal errors by care and self-discipline

Method errors - most difficult. "True" value may not be known.

Three approaches to minimise:

- •analysis of certified standards
- •use 2 or more independent methods
- analysis of blanks

It can be rectified by

- ·careful observation and record keeping
- equipment maintenance
- training of laboratory personnel

Sr. No.	Characteristics	Determinate error	Indeterminate Error
1	Origin	Source can be observed	No Source can be observed
2	Magnitude	Large	Small
3	Direction	Unidirectional	No direction
4	Reproducibility	Reproducible	Not Reproducible
5	Effect	Affect the measurement	No Affect on measurement
6	Remedy (Therapy)	Minimization possible, elimination in some cases possible	No elimination

Indeterminate or random error:

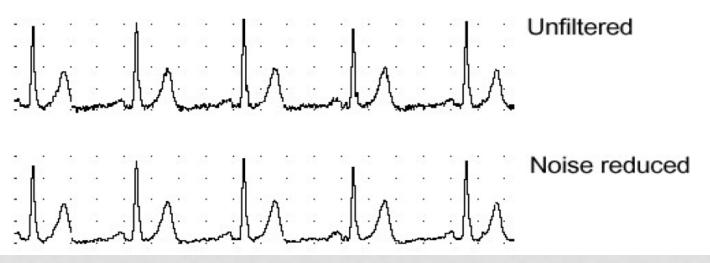
The error are for which source can not be observed or not detected or can be pinpointed

It causes measurements to fluctuate (vary slightly high and low) around the true value.

This type of error has no assignable source and cannot be eliminated, but it can be understood mathematically

Indeterminate Errors: Reasons

- This type of error arises random fluctuations in measured quantities which always occur even under closely controlled conditions.
- It has an EQUAL chance of being POSITIVE or NEGATIVE
- It can be REDUCED by careful experimental design and control but never ELIMINATED.
- Environmental factors such as temperature, pressure, & humidity
- Electrical properties such as current, voltage, & resistance are some of the factors producing random variations described as NOISE.
- These contribute to the overall indeterminate error in any physical or physico-chemical measurement, but no one specific source can be identified.



الخطاء العشوائي :

و هو غير متوقع القيمة و تكون قيمة العينات اكبر و اقل من القيمة الحقيقية (عدم ثباتية الضغوط او التغير المستمر فى درجات الحرارة هذا الخطاء لا نستطيع ان نتحكم فيه و لا نستطيع ان نعوض عن قيمته فى نتائج العينات

STATISTICAL TREATMENT OF RANDOM ERRORS

There are always a large number of small, random errors in making any measurement.

These can be small changes in temperature or pressure; random responses of electronic detectors ("noise") etc.

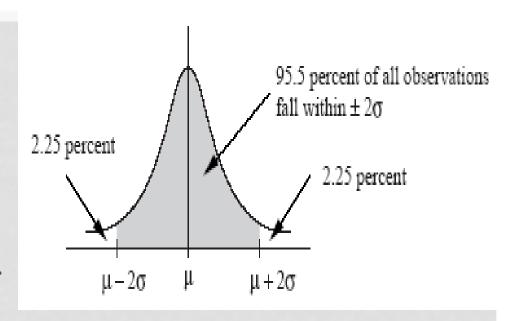
Suppose there are 4 small random errors possible.

Assume all are equally likely, and that each causes an error of $\pm U$ in the reading.

Possible combinations of errors are shown on the next slide:

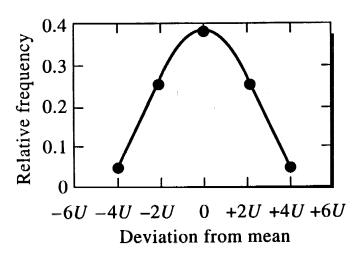
RANDOM ERROR

- Random errors have different magnitude during subsequent measurements of the same quantity.
- For well behaved systems, random errors in a measurement cause a cluster of observed values.
- We will assume that random errors are normally distributed.
- This is reasonable for large sample sizes and truly random errors

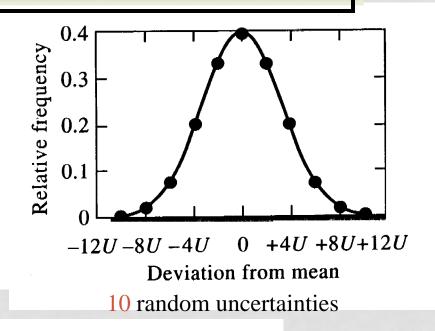


$$f(x) = \frac{1}{\sigma \sqrt{2\pi}} e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{x-\mu}{\sigma}\right)^2}$$

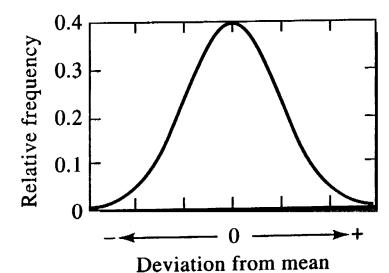
Frequency Distribution for Measurements Containing Random Errors





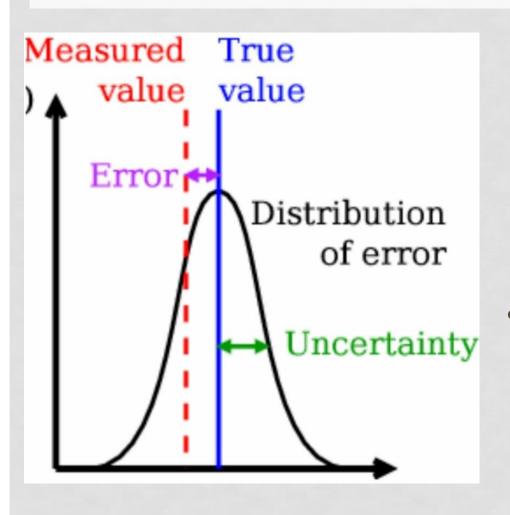


A very large number of random uncertainties



This is a
Gaussian or
normal error
curve.
Symmetrical about
the mean.

GAUSSIAN OR NORMAL ERROR



- تكرارية القياسات لنفس العنصر كثيرا ينتج عنه شكل توزيعى حول القيمة الحقيقية.
 - الشكل التوزيعى ذلك يوضح توزيع انحرافات القياس حول القيمة الحقيقية
- و من هذا يتضح بأن اللايقين rangeذو قيمة سالبة و أخرى موجبة يوضح التوزيع حول القيمة الحقيقية true value
- الخطاء قيمة واحدة اما ان تكون موجبة أو سالبة يعنى فى أحد الاتجاهين من ال true value

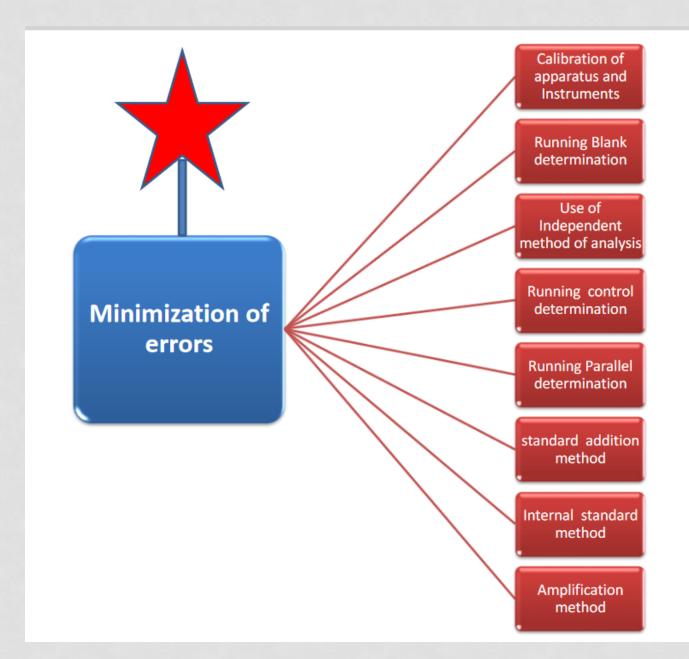
GROSS ERRORS, OR "OUTLIERS",

- They are errors other than random errors or systematic errors.
- They are often large and, by definition, unpredictable.
- They are typically caused by sudden changes in the prevailing physical circumstances, by system faults or by operator errors.
 - الأخطاء الإجمالية ، أو "القيم المتطرفة«:
- هي أخطاء بخلاف الأخطاء العشوائية أو الأخطاء المنهجية. غالبًا ما تكون كبيرة وبحكم تعريفها لا يمكن التنبؤ بها. عادة ما تكون ناجمة عن تغييرات مفاجئة في الظروف المادية السائدة أو بسبب أخطاء النظام أو أخطاء المشغل.

Gross Errors

- These errors are happened due to fatigue fə 'tēg اجهاد and/or carelessness of the operators. They are sometimes called human errors.
- They are non-determinant errors
 (can't be calculated or estimated)

- خطأ جسيم:
- المحلل يقوم بعمل خطأ جسيم مثل (يقوم بقراءة النتائج من على اجهزة الاختبار خطاء أو يدخل قيم خاطئة في الحساب).



Calibration of apparatus and Instruments

 Operational and instrumental error can be minimized Use of Independent method of analysis

- Analysis of same sample by two method of analysis ,one which will be chosen & results obtained can be compared.
- Methodic and operational errors can be different

Running Blank determination

Methodic and operational errors can be minimized

Running Parallel determination

- Analysis of same sample by two different method by same analyst, or different .
- Methodic error will differ in two cases ,if same analyst
- Methodic and personal error will be differ in two cases if different analyst.

Running of control determination

- Standard sub. Analysed and its result compared with the true value
- Deviation of the obtained result from the true or expected value will be measure of Methodic and operational errors

standard addition method

- Sample is analysed alone then sample + standard substance analysed
- Methodic and operational errors will be same for two measurements

Internal standard method

- Fixed amount of reference material is added to all standard solutions ,blank and sample .
- Ex. Na is added in the analysis of soil while determining lithium

Amplification method

- detector singles are amplified to rectify the improper response of detector.
- With the knowledge of type of error analyst can modify existing method, type of error and magnitude.

17

Measures of Error

- Absolute Error
- Absolute error = observed result "true" value

- The formula is used this way consistently so that the meaning of the sign of the error is clear:
- Positive error means the observed result is too large,
- Negative error means the measured result is smaller than true

Relative Error

 Relative error compares the size of an error to the value of the true measurement. Thus,

- Relative error = absolute error/true value or
- relative error = (observed result true result)/true value..

 Relative error can be expressed as a decimal, percentage, parts per thousand, parts per million, etc

Absolute & Relative errors:

Absolute Error: is the numerical difference between measured value and the accepted (True) value

Simply subtract the measured value from the accepted answer $E_A=\chi_M-\chi_T$

E_A – Measurement error

 $x_{\rm M}$ – Measured value

 $x_{\rm T}$ - True or accepted value

Relative Error (also, percent error): is the ratio between absolute error and true value

$$E_R = (x_M - x_T)/x_T$$

E_R – Relative error

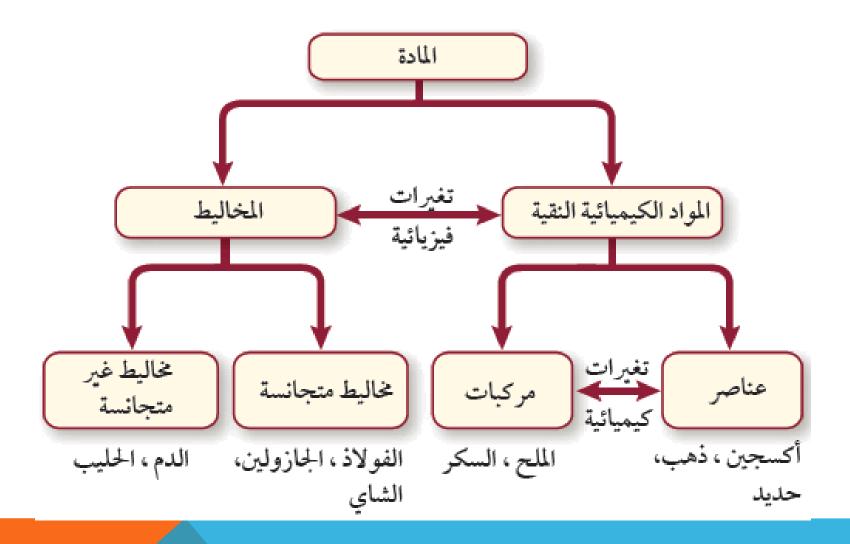
 $x_{\rm M}$ – Measured value

 $x_{\rm T}\,$ - True or accepted value





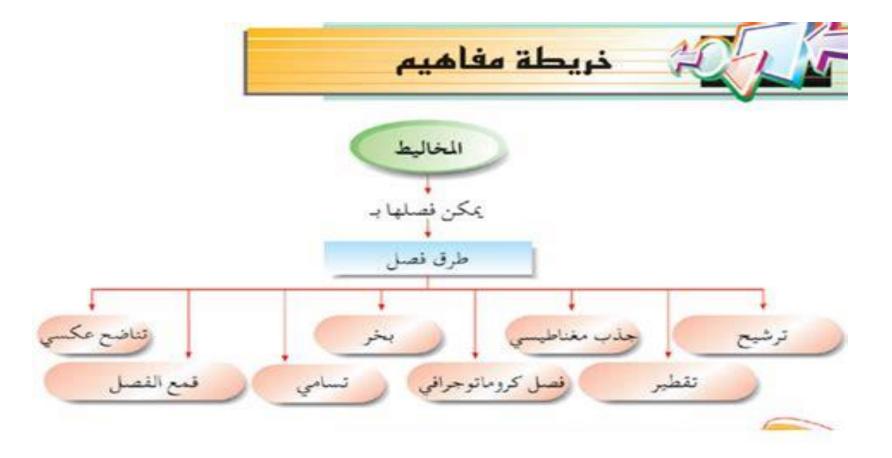
INTRODUCTION TO CHROMATOGRAPY

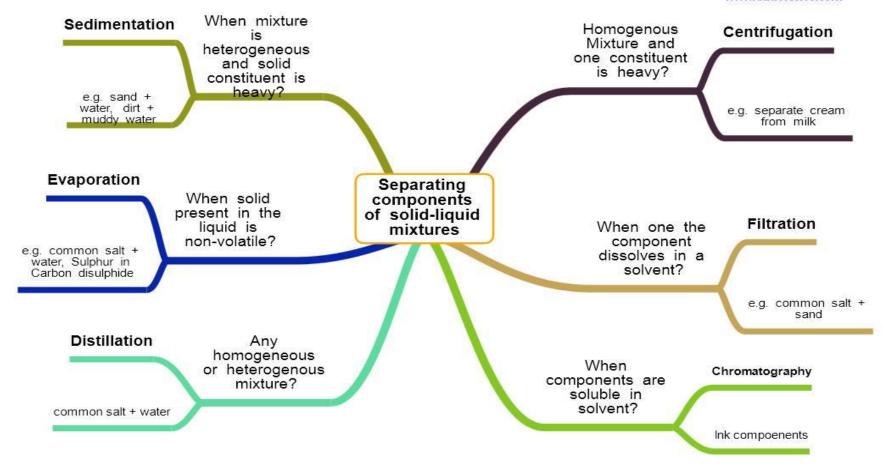


Matter Pure **Mixture** Substance Homogeneous Heterogeneous **Element** Compound **Mixture Mixture** element compound homogeneous heterogeneous Element Mixture Compound Example: Jelly beans Example: Copper (Cu) Example: Salt (NaCl) www.examplesof.net

Elements, compounds, and mixtures

- Mixtures can be separated by physical means.
- المخاليط يمكن فصلها بالطرق الفيزيائية 🔞
- Compounds can only be separated by chemical means.
- المركبات يمكن فصلها بالطرق الكيميائية 🛪





CHEMICAL SEPARATION METHODS

TABLE 30-1

Separation Methods			
Method	Basis of Method		
Mechanical phase separation			
Precipitation and filtration	Difference in solubility of compounds formed		
Distillation	Difference in volatility of compounds		
Extraction	Difference in solubility in two immiscible liquids		
Ion exchange	Difference in interaction of reactants with ion-exchange		
ST .	resin		
Chromatography	Difference in rate of movement of a solute through a		
9250045 11207 sector	stationary phase		
Electrophoresis	Difference in migration rate of charged species in an		
	electric field		
Field-flow fractionation	Difference in interaction with a field or gradient applied perpendicular to transport direction		
	perpendicular to damppert direction		

© 2004 Thomson - Brooks/Cole

Distribution Coefficient

Definition:

Concentration of component A in stationary phase

Concentration of component A in mobile phase

Different affinity of these 2 components to stationary phase causes the separation.

PARTITION COEFFICIENT

K = <u>concentration in stationary phase</u> concentration in mobile phase

k = mass in the stationary phase mass in the mobile phase

volume of mobile phase volume of stationary phase

Thin-layer chromatography and column chromatography and are different types of liquid chromatography.

The mobile (moving) phase is a liquid.

The stationary phase is usually silica or alumina. This phase is *very polar*.

The principle of operation is the same!

CHROMATOGRAPHY THEORY REVIEW

Several chromatographic techniques

Even though each method utilizes different techniques to separate compounds, the principles are the same.

Common to all:

- Stationary phase
 - a solid or a liquid supported on a solid
- Mobile phase-
 - A liquid or gas

CHROMATOGRAPHY THEORY REVIEW

- As the mobile phases passes through the stationary phase, it carries the components of the sample mixture with it.
- The components of the sample will be attracted to the stationary phase, but there will also be a competing attraction for the mobile phase.
- Each component will have its own characteristic balance of attraction to the mobile/stationary phase.

So the components will not move at the same speed and are separated.

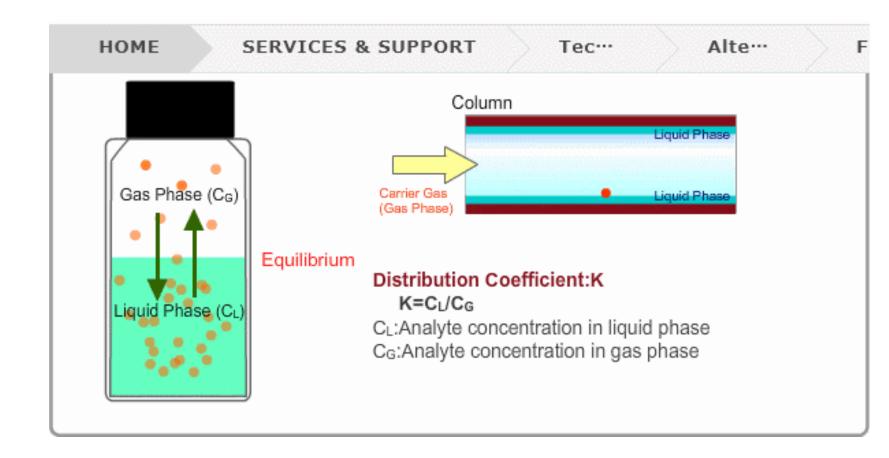
DEFINITION OF CHROMATOGRAPHY

Simplified Definition:

Chromatography separates the components of a mixture by their distinctive attraction to the mobile phase and the stationary phase.

Explanation:

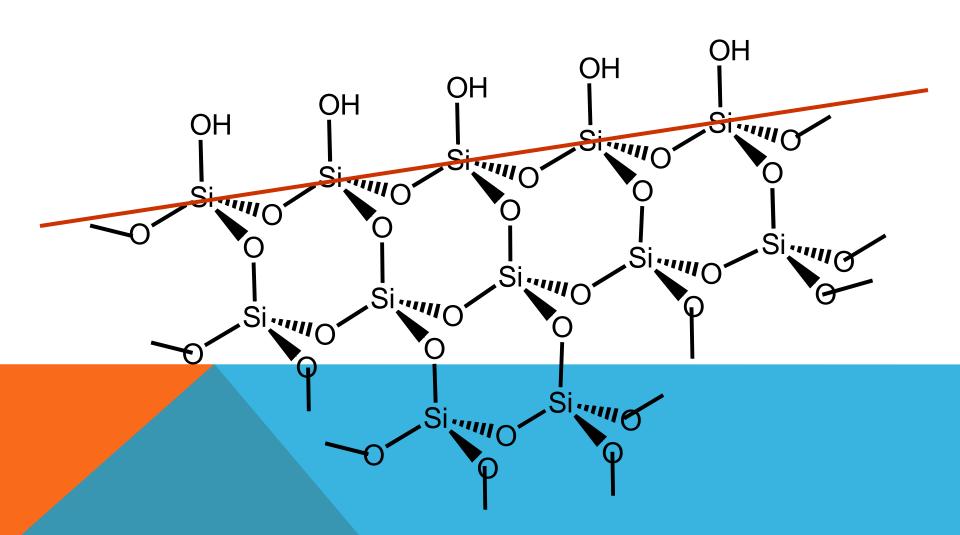
- Compound is placed on stationary phase
- Mobile phase passes through the stationary phase
- Mobile phase solubilizes the components
- Mobile phase carries the individual components a certain distance through the stationary phase, depending on their attraction to both of the phases



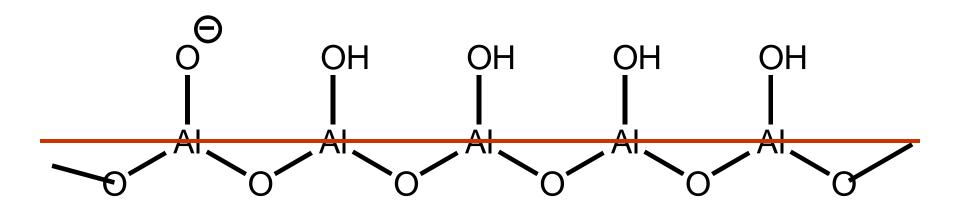
مقدمة عن الطرق الكروماتوجرافية

- طرق الفصل الكروماتوجرافي تعتمد على اختلاف توزيع مكونات المادة المراد فصلها بين طورين:
- الطور الثابت: ماد صلبة او سائلة مثبته على دعامة (عمود - لوح بالستوك - قطعة من الورق)
- والطور المتحرك: سائل او غاز ويمر من خلال السطح الخارجي للطور الثابت (الحامل: لانه ينقل مكونات المادة عبر العمود- المخرج: لانه يخرج المواد من العمود)

STATIONARY PHASE: SILICA (SIO₂)



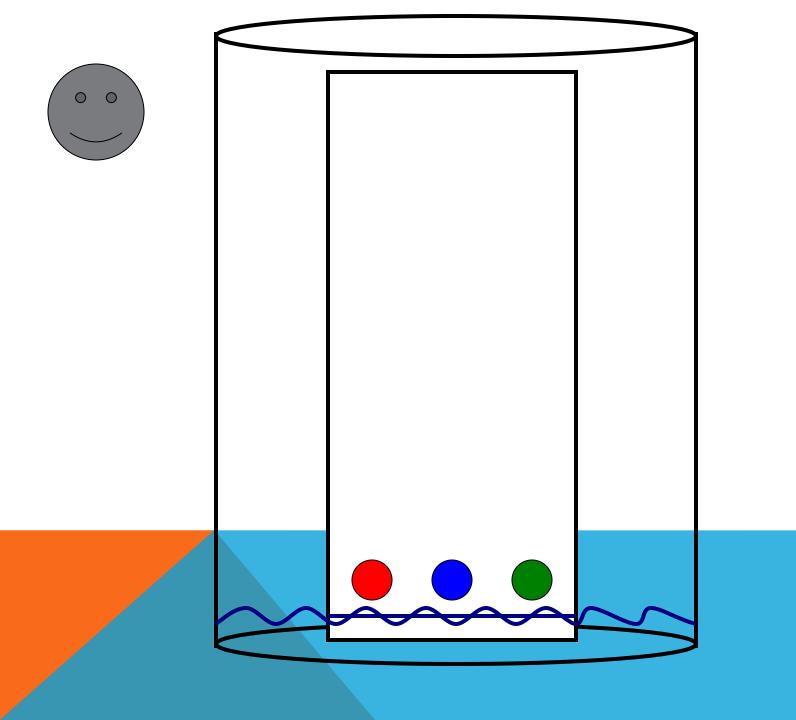
STATIONARY PHASE: ALUMINA



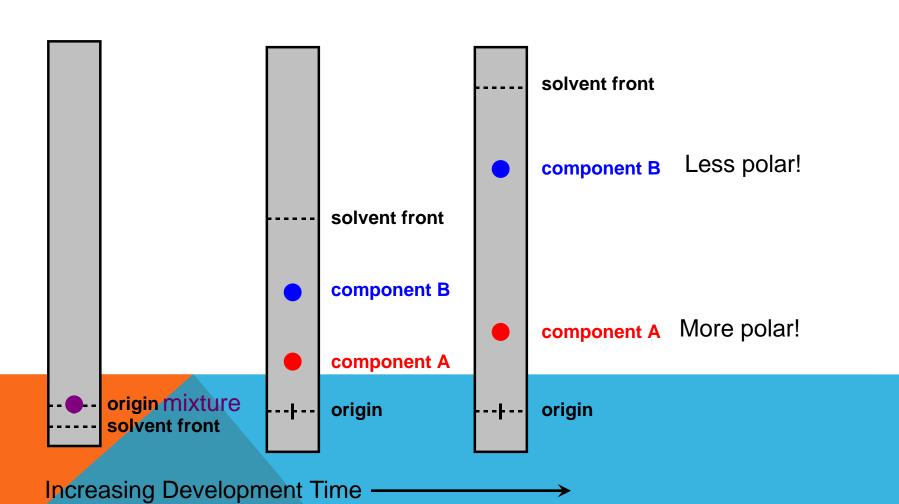
Acidic: -Al-OH

Neutral: -Al-OH + -Al-O

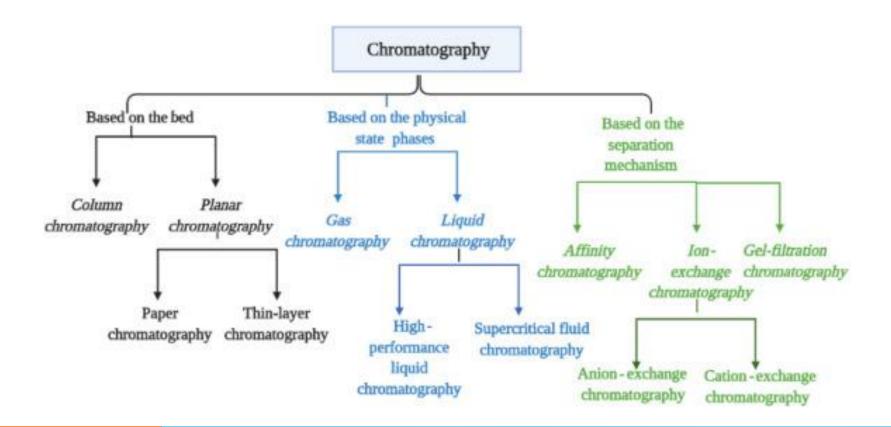
Basic: -Al-O



THIN-LAYER CHROMATOGRAPHY: A TWO-COMPONENT MIXTURE



TYPE OF CHROMATOGRAPHY



CHROMATOGRAPHIC SEPARATION METHODS

Column Chromatography

- Types
 - Gas Chromatography
 - Liquid Chromatography
 - Supercritical Fluid Chromatography
 - Ion Exchange Chromatography
- Characteristics
 - Capable of resolving complex mixtures
 - Provides quantitative analytical data

Planar Chromatography

Types

Paper Chromatography
Thin layer chromatography
Characterisics
Quick, easy, qualitative

GAS CHROMATOGRAPHY



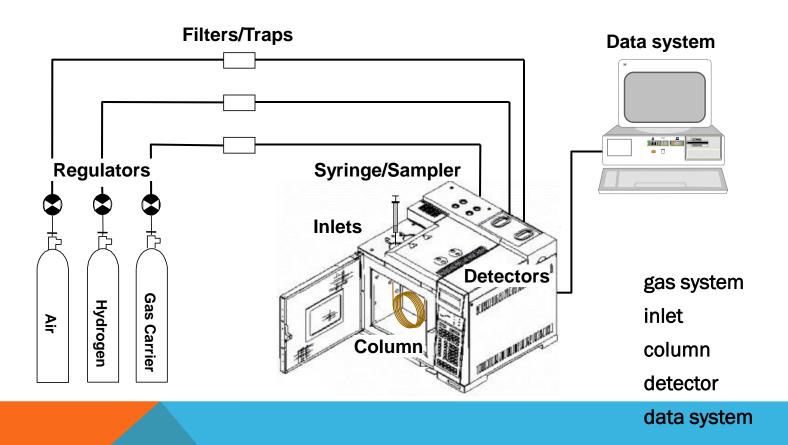
ADVANTAGES OF GAS CHROMATOGRAPHY

- Requires only very small samples with little preparation
- Good at separating complex mixtures into components
- Results are rapidly obtained (1 to 100 minutes)
- Very high precision
- Only instrument with the sensitivity to detect volatile organic mixtures of low concentrations
- Equipment is not very complex (sophisticated oven)

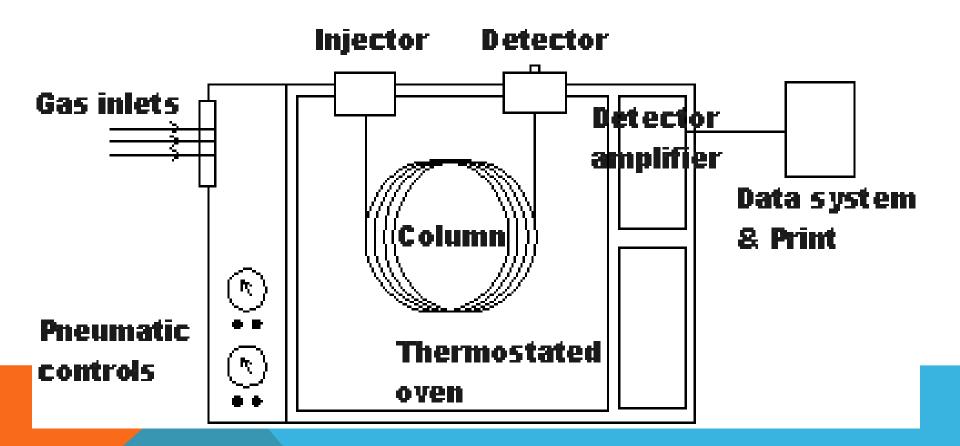
FRACTIONAL DISTILLATION OF PETROLEUM



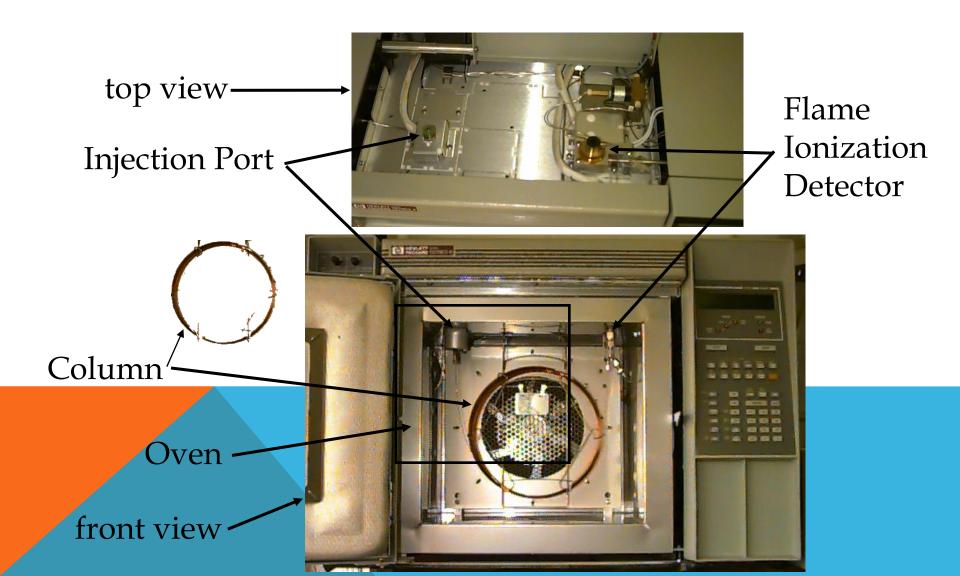
GAS CHROMATOGRAPHY



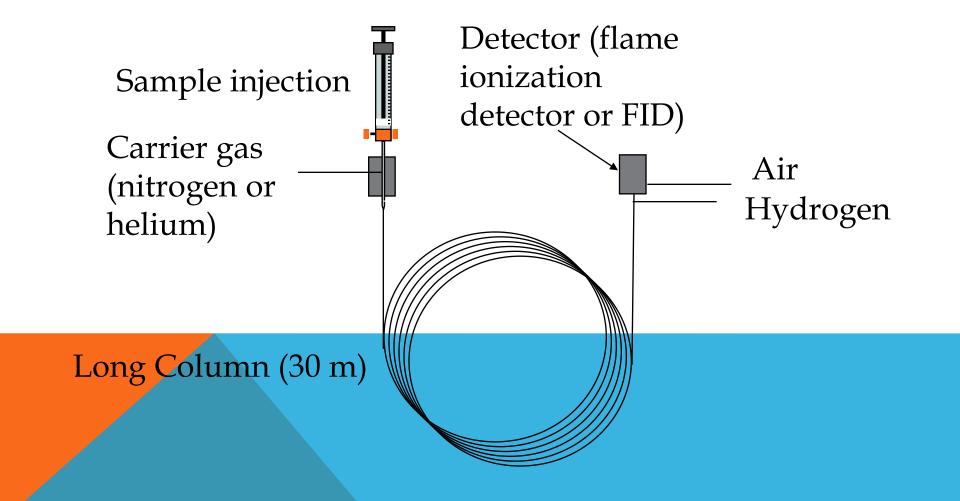
Schematic Diagram of Gas Chromatography



GAS CHROMATOGRAPH COMPONENTS

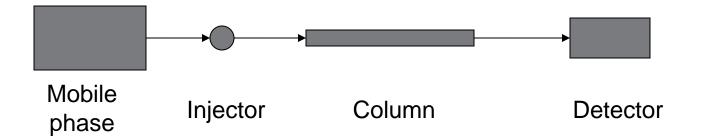


PROCESS FLOW SCHEMATIC



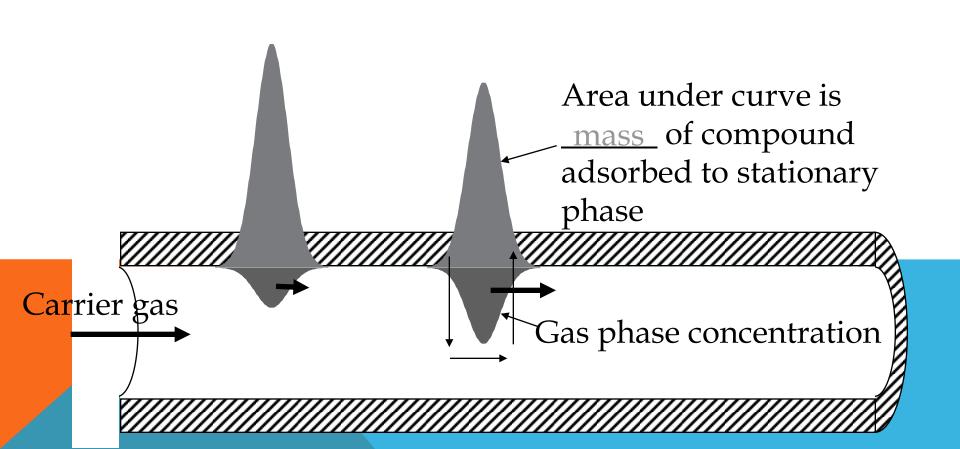
COLUMN CHROMATOGRAPHY

A fluid mobile phase, containing the solutes, is passed through a column packed or coated with a stationary phase

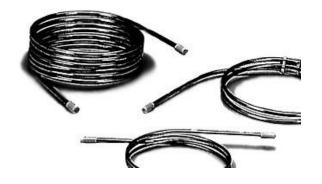


THEORY OF OPERATION

Velocity of a compound through the column depends upon affinity for the stationary phase



CHROMATOGRAPHIC COLUMNS





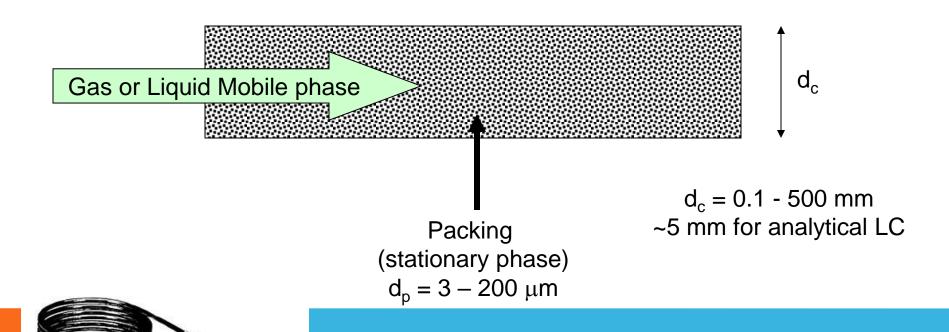


Liquid Chromatography

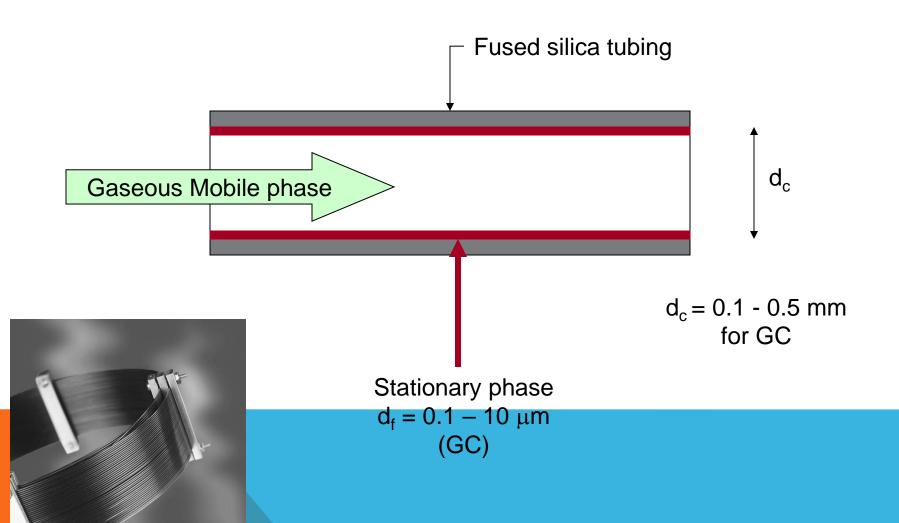
Gas Chromatography

PACKED COLUMN

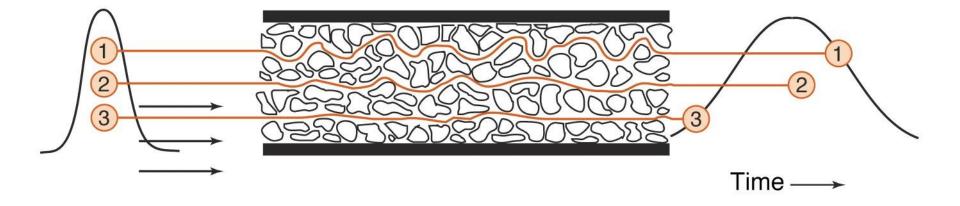
Commonly used for gas or liquid chromatography



OPEN TUBULAR COLUMN FOR GAS CHROMATOGRAPHY



©2004 Thomson - Brooks/Cole



$$A = 2\lambda D_{P}$$

The smaller the packing, the smaller the differences in paths $d_{\rm p}$ is packing diameter

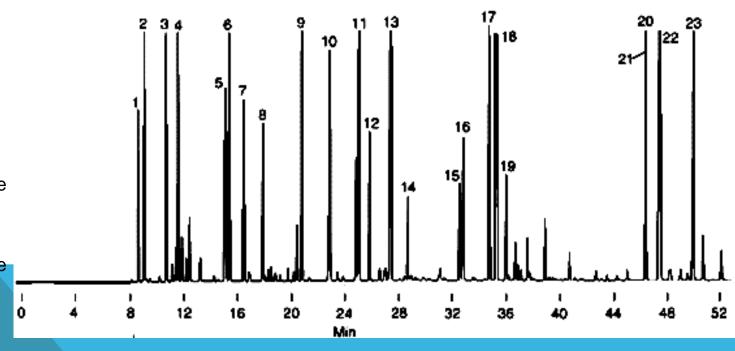
The more even the packing, the smaller the differences in paths

 λ - constant that depends on packing quality

A is small in most modern columns

CHROMATOGRAM OF GASOLINE

- 1. Isobutane
- 2. n-Butane
- 3. Isopentane
- 4. n-Pentane
- 5. 2,3-Dimethylbutane
- 6. 2-Methylpentane
- 7. 3-Methylpentane
- 8. n-Hexane
- 9. 2,4-Dimethylpentane
- 10. Benzene
- 11. 2-Methylhexane
- 12. 3-Methylhexane
- 13. 2,2,4-Trimethylpentane
- 14. n-Heptane
- 15. 2,5-Dimethylhexane
- 16. 2,4-Dimethylhexane
- 17. 2,3,4-Trimethylpentane
- 18. Toluene
- 19. 2,3-Dimethylhexane
- 20. Ethylbenzene
- 21. m-Xylene
- 22. p-Xylene
- 23. o-Xylene



GAS CHROMATOGRAPHY - CHROMATOGRAM

Draw Baseline connecting peak bottoms Peak Area by the Triangulation Method

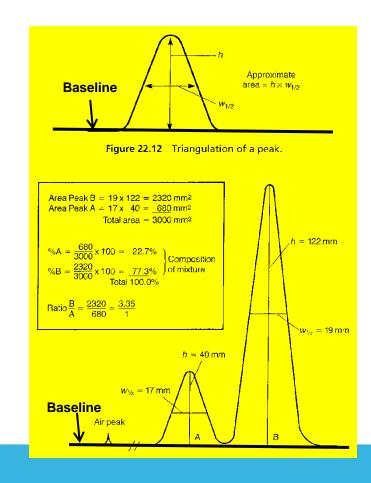
Peak Area = h *
$$w_{1/2}$$

Where h = Peak Height from baseline

 $w_{1/2}$ = width of peak at 1/2 the peak height

Total Adjusted Peak Area (TA) = A + B Mole Fraction (MF)

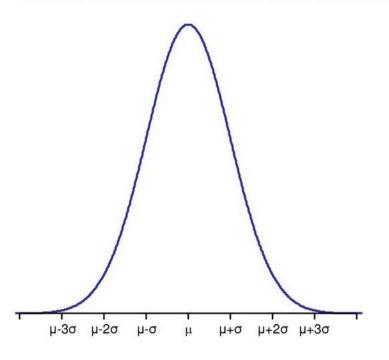
Mole Percent $= MF \times 100$



THE ANATOMY OF A PEAK

The anatomy of a peak

A closer look at the normal distribution curve



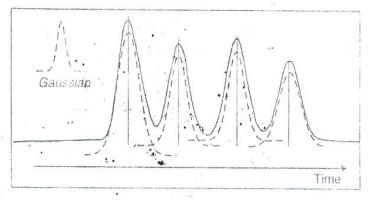
- The anatomy of a peak In chromatographic theory the peaks are usually assumed to have (perfect) Gaussian shapes.
- Measures of <u>resolution</u> and chromatographic <u>efficiency</u> usually involve estimates of the chromatographic peak width Peak widths can be estimated in several ways

GAUSSIAN CURVE

A probability distribution that plots all of its values in a symmetrical fashion and most of the results are situated around the probability's mean.

في نظرية الاحتمالات، التوزيع الطبيعي)أو الغاوسي (هو توزيع احتمالي مستمر) يستخدم غالباً تقريبا أوليا لوصف المتغيرات العشوائية التي تميل إلى التمركز حول قيمة متوسطة وحيدة. إن لمخطط تابع كثافة الاحتمال المقابل لهذا التوزيع شكل الجرس، ويعرف بالتابع الغاوسي أو منحني الجرس.

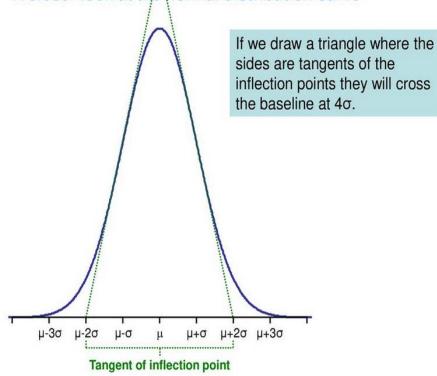
حيث μ هو القيمة المتوقعة (مكان الذروة)، و σ^2 هو التباين (قياس عرض التوزيع).



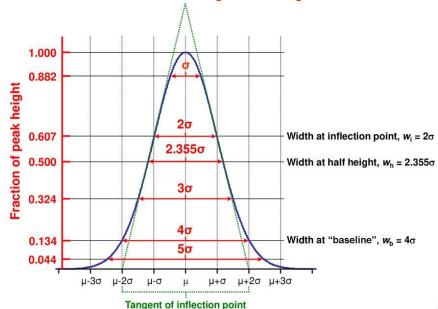
$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma^2}} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$

The anatomy of a peak

A closer look at the normal distribution curve

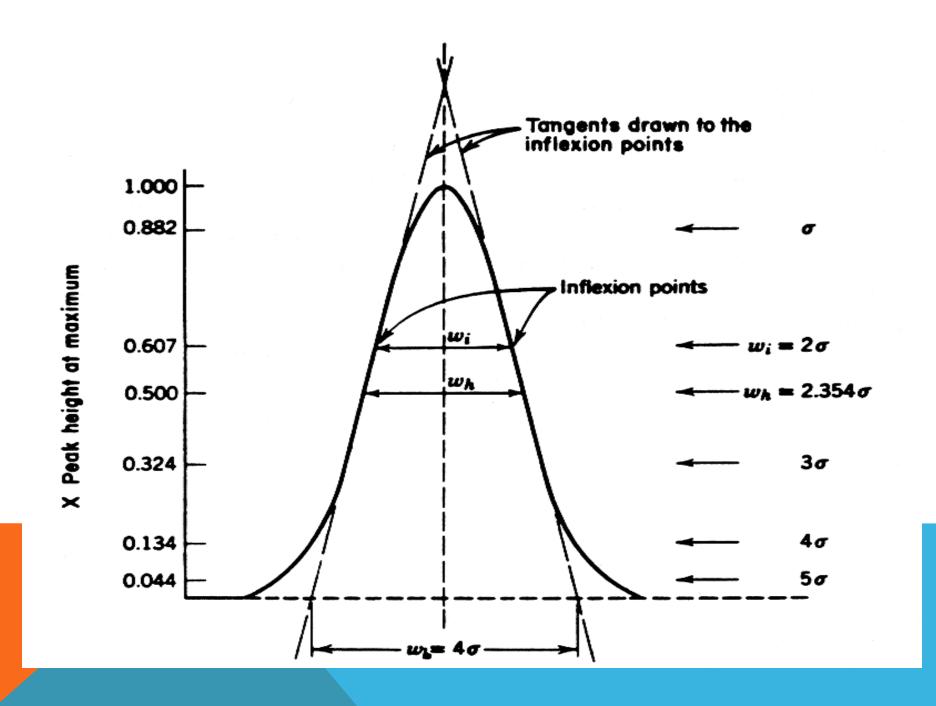


The anatomy of a peak

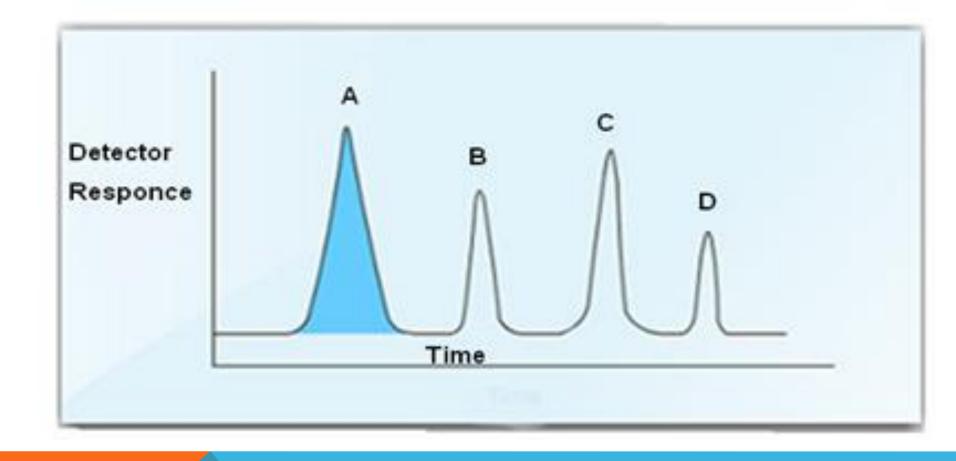


Baseline width, $w_{\rm b}=4\sigma$ AM0925 - Quality parameters and optimization in chromatography



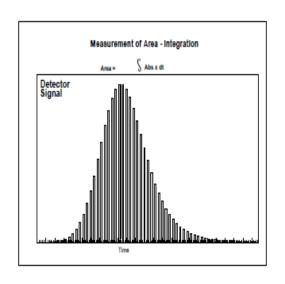


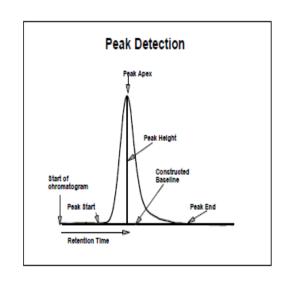
CHROMATOGRAM

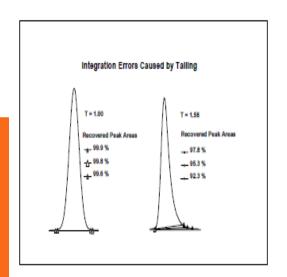


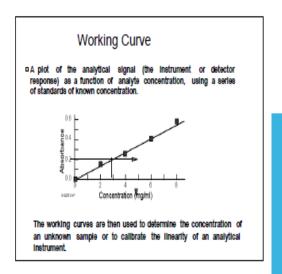
- chromatogram (concentration versus elution time)
 - more strongly retained species elutes last

CHROMATOGRAM









Is the variation of amount of the analyte in mobile phase exiting the chromatographic colum with time (or volume).

The curve has a baseline which corresponds to the trace obtained in the absence of acompound being eluted.

OPTIMIZATION OF A CHROMATOGRAPHIC ANALYSIS

- Chromatography are used in qualitative and quantitative analysis.
- The goal of optimization to achieve complete separation of compounds in minimum time.
- ☐ In order to achieve this efficiency, the areas under peaks must be determine and it is necessary to be well separated analytes to be analysed.
- The resolution and elution time are the most important variables to be consider.

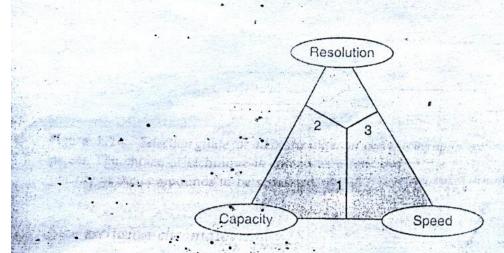


Figure 1.13 The chromatographer's triangle. The shaded areas indicate the domain corresponding to analytical chromatography based principally upon the five parameters K, N, k, α and R.

SOME KEY EQUATIONS

Retention

Distribution constant or coefficient

$$K = \frac{[i]_{s}}{[i]_{m}}$$

Retention factor and retention time

$$k = \frac{t_r - t_M}{t_M}$$

Selectivity factor

$$\alpha = \frac{K_B}{K_A} = \frac{k_B}{k_A} \qquad \alpha \ge 1$$

Efficiency and Resolution

Theoretical plates and plate height

$$N = 16 \left(\frac{t_r}{w}\right)^2 \qquad H = \frac{L}{N}$$

Van Deemter equation

The van Deemter equation relates efficiency to operating variables

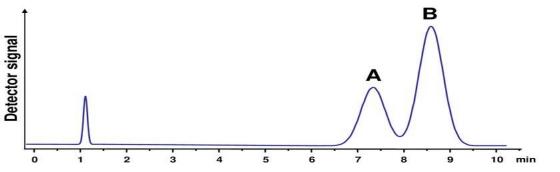
$$H = \frac{B}{u} + A + Cu$$

$$\mu = \text{Velocity of mobile phase}$$

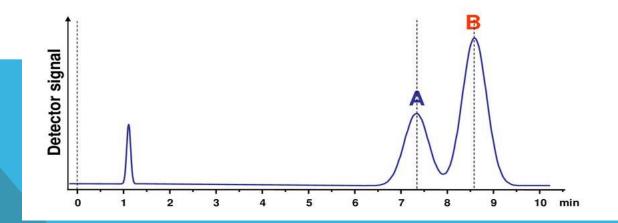
Resolution

$$Rs = \frac{\Delta t_R}{\overline{w}}$$

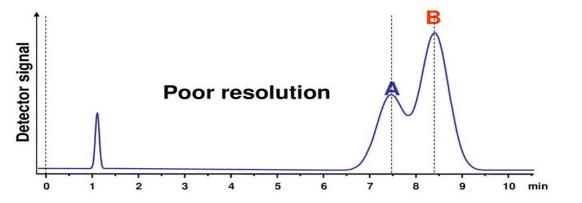
A chromatogram with two analytes, A and B



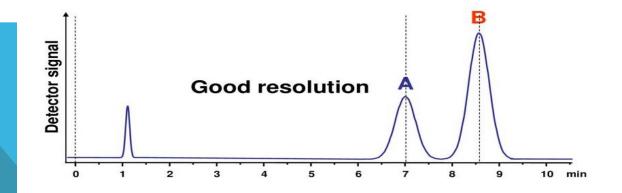
Chromatographic resolution

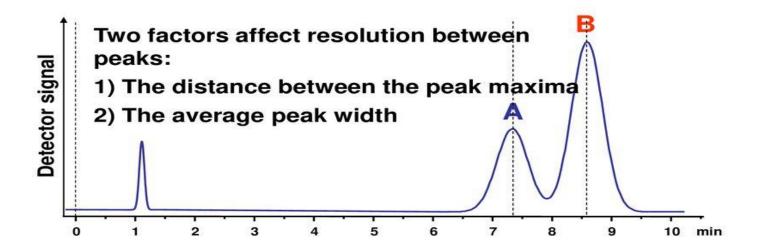


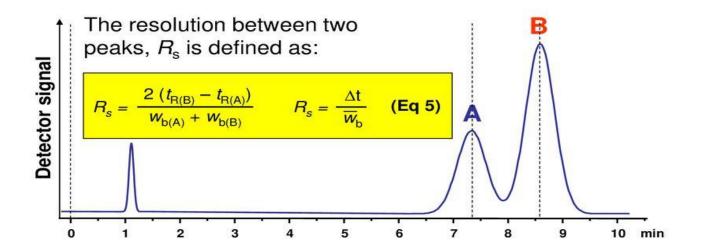
Resolution (separation) between A and B is of course neccessary for quantification of the compounds



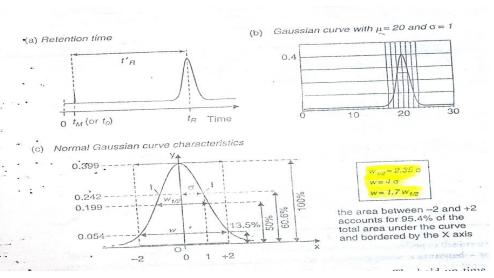
Chromatographic resolution

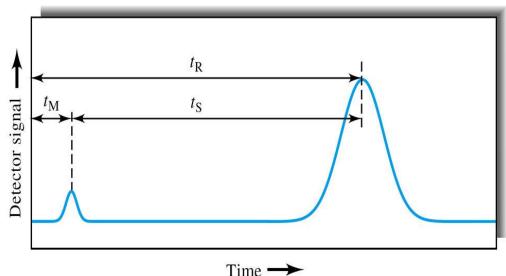






RETENTION TIME T_R





The time elapsed from the sample introduction to the detection of the peak maximum on the chromatogram.

The difference between the retention time and the hold up time is t'_R for the compound

(3) Relationship of volume and time response:

$$V_R = t_R X F$$

 $V_M = t_M X F$

Where: F = Flow-rate of solvent through the column

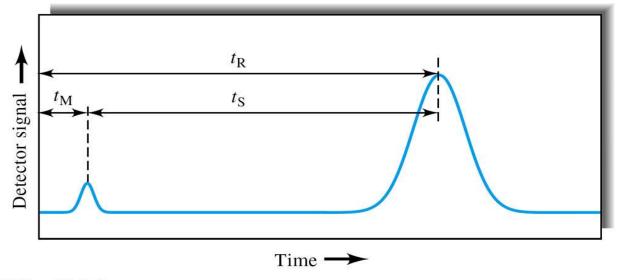
(4) Adjust retention times and volumes

Adjusted retention time $(t_R') = t_R - t_M$

Adjusted retention Volume $(V_R') = V_R - V_M$

These adjusted parameters are useful in that they better reflect the true retention of solute one the system (i.e. they correct for the void time contribution to the solute's total elution time).

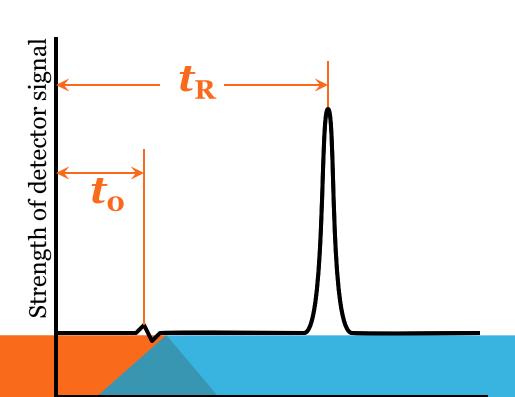
CHROMATOGRAM: RETENTION TIME



© 2007 Thomson Higher Education

The time elapsed from the sample introduction to the detection of the peak maximum on the chromatogram.

RETENTION FACTOR, K OR CAPACITY



$$k' = \frac{t_{\rm R} - t_0}{t_0}$$

 $t_{\rm R}$: Retention time

 t_0 : Non-retention time

RETENTION FACTOR, K OR CAPACITY



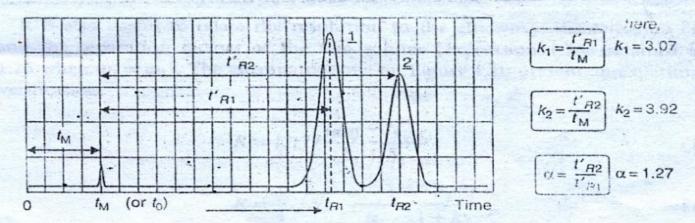


Figure 1.8 Retention factors and separation factor between two compounds. Each compound has its own retention factor. On this figure, the separation factor is around 1.3. The separation factor is also equal to the ratio of the two retention factors. α alone is not enough to determine whether the separation is really possible.

When k'_A is ≤ 1.0 , separation is poor When k'_A is ≥ 30 , separation is slow When k'_A is 2-10, separation is optimum 17

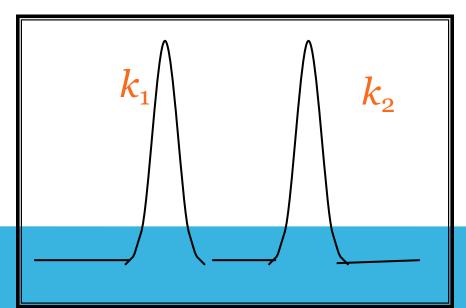
SEPARATION FACTOR, Q

Separation factor: Ratio of k's of two peaks

The separation factor for two peaks is the ratio of their retention factors.

$$lpha = rac{k_2}{k_1}$$

$$(k_2 > k_1)$$



SEPARATION FACTOR, C

- ☐ The relationship between the elution positions of two peaks is expressed using this parameter.
- ☐ It can also be said that the separation factor expresses the separation selectivity.
- \Box This is because the size of α indicates whether the two peaks are in closely neighboring positions or separated positions.

SELECTIVITY FACTOR (SEPARATION FACTOR)

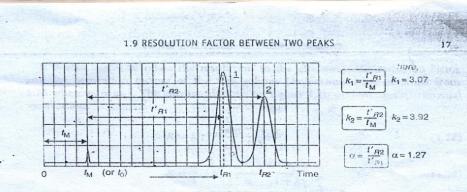


Figure 1.8 Retention factors and separation factor between two compounds. Each compound has its own retention factor. On this figure, the separation factor is around 1.5. The separation factor is also equal to the ratio of the two retention factors. α alone is not enough to determine whether the separation is really possible.

$$\alpha = \frac{K_B}{K_A}$$
 Distribution Constant

$$\alpha = \frac{k_B}{1}$$
 Retention factor

$$k_A = \frac{(t_R)_A - t_M}{t_M}$$
 and $k_B = \frac{(t_R)_B - t_M}{t_M}$

$$(t_R)_B - t_M$$
 Retention time

The separation factor (α) is one parameter used in describing how well two solutes are separated on a chromatographic system

but does not consider the effect of column efficiency, or peak widths on a separation.

Selectivity factor

$$\alpha = \frac{K_B}{K_A} = \frac{k_B}{k_A} \qquad \alpha \ge 1$$

RESOLUTION

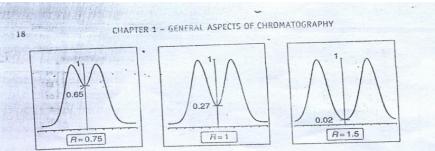


Figure 1.9 Resolution factor. A simulation of chromatographic peaks using two identical Gaussian curves, slowly separating. The visual aspects corresponding to the values of R are indicated on the diagrams. From a value of R=1.5 the peaks can be considered to be baseline resolved, the valley between them being around 2 per cent.

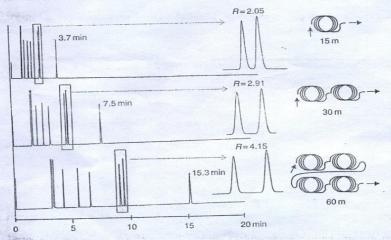


Figure 1.10 Effect of column length on the resolution. Chromatograms obtained with a GC instrument illustrating that by doubling the length of the capillary column, the resolution is multiplied by 1.41 or $\sqrt{2}$ (adapted from a document of SGE Int. Ltd).

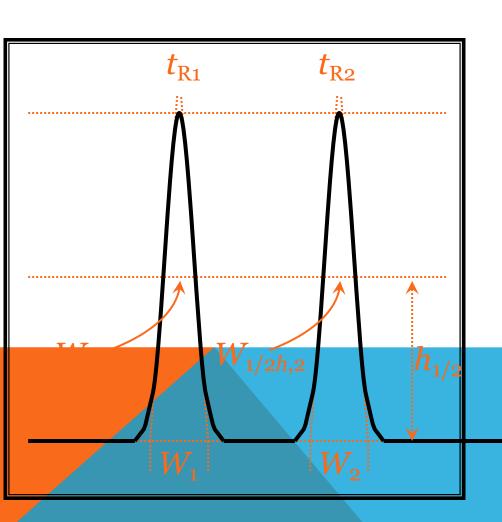
Other expressions derived from the preceding ones and established with a view to replacing one parameter by another or to accommodate simplifications may also be employed to express the resolution. Therefore expression 1.27 is used in this way.

resolution (R_s) between two peaks is a second measure of how two peaks are separated.

$$t_{R2} - t_{R1}$$
 $R_s = \frac{(W_{b2} + W_{b1})/2}{(W_{b2} + W_{b1})/2}$

For most cases, $R_s > 1.5$ is considered baseline resolution. This represents quantitative (>99%) separation of two solutes.

RESOLUTION, Rs

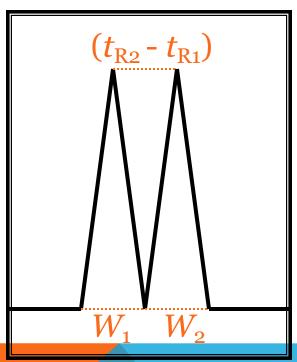


The resolution indicates the extent to which two peaks are separated or, from a different perspective, the extent to which they overlap. While the separation factor indicates only the positional relationship between two peaks, and does not indicate the degree of overlap, the resolution does, to a certain extent, indicate the degree of separation.

$$R_{S} = \frac{t_{R_{2}} - t_{R_{1}}}{\frac{1}{2}(W_{1} + W_{2})}$$

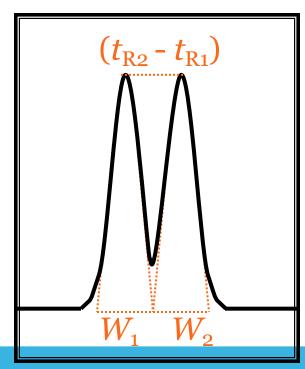
$$= 1.18 \times \frac{t_{R_{2}} - t_{R_{1}}}{W_{1/2h,1} + W_{1/2h,2}}$$

RESOLUTION REQUIRED FOR COMPLETE SEPARATION



$$t_{R2} - t_{R1} = W_1 = W_2$$
 $R_S = 1$

If the peaks are isosceles triangles, they are completely separated.



$$t_{\rm R2}$$
 - $t_{\rm R1}$ = $W_{\rm 1}$ = $W_{\rm 2}$ $R_{\rm S}$ = 1

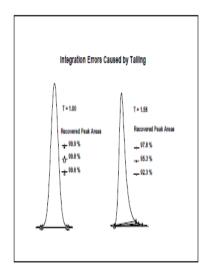
If the peaks are Gaussian distributions, $R_S > 1.5$ is necessary for complete separation.

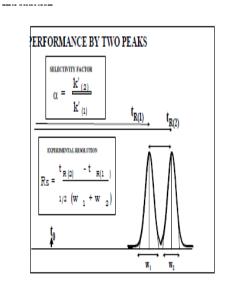
RELATIONSHIP BETWEEN RESOLUTION AND OTHER PARAMETERS

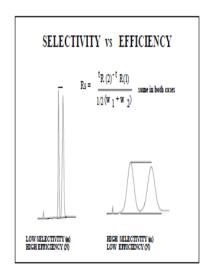
The resolution is a function of the separation factor, the theoretical plate number, and the retention factor.

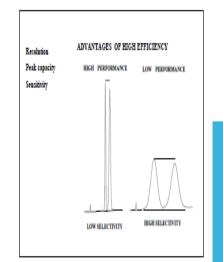
$$R_{S} = \frac{t_{R2} - t_{R1}}{\frac{1}{2} (W_{1} + W_{2})}$$

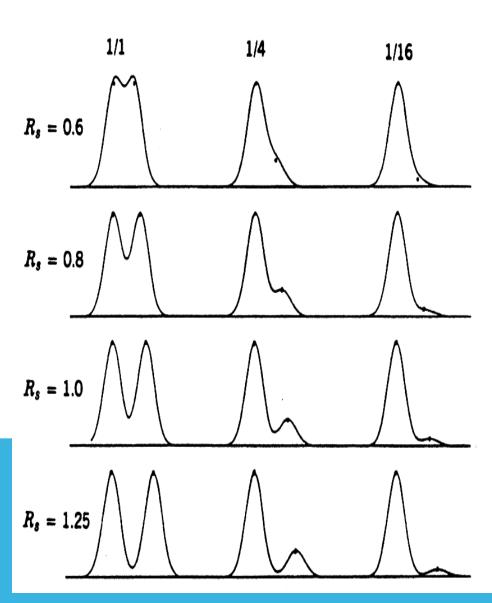
$$= \frac{1}{4} \sqrt{N} \left(\frac{\alpha - 1}{\alpha} \right) \left(\frac{k_{2}'}{k_{2}' + 1} \right)$$













International Organization for Standardization

www.iso.org

ISO Standards



ISO 31000 Risk management



IATG 16949 Automotive Quality Management



ISO 20000 IT service management.



ISO 13485Medical Device



ISO/TS 29001:2010

Petroleum, petrochemical and natural gas industries



ISO 9000: Quality Management



AS 9100D
Aviation, Space, and Defense Organiza



ISO15378 and PS9000 Pharmaceutical Packaging Materials



ISO 14000 Environmental management



ISO 22000 Food safety management



ISO 50001 Energy management

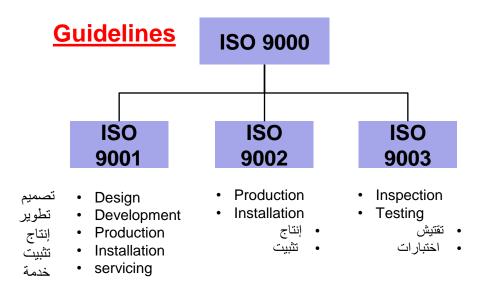
ISO 9001

ISO 9001 is the world's most popular and most commonly used standard for **Quality Management System** (QMS)

Quality Management System (QMS) is a formalized system that documents processes, procedures, and responsibilities for achieving quality polices and objectives.

نظام إدارة الجودة ((QMSهو نظام رسمي يوثق العمليات والإجراءات والمسؤوليات لتحقيق سياسات وأهداف الجودة.





ISO 9001 and ISO 14001 in brief

- ISO 9001 and ISO 14001 are among ISO's most well known standards ever.
- They are implemented by more than a million organizations in some 175 countries.
- ISO 9001 helps organizations to implement quality management.
- ISO 14001 helps organizations to implement environmental management.

Quality management

Standard

Standard

Organism

ISO

9001

Customer

Continual improvement

- ISO 9001 is for quality management.
- Quality refers to all those features of a product (or service) which are required by the customer.
- Quality management means what the organization does to
- ensure that its products or services satisfy the customer's quality requirements and
- comply with any regulations applicable to those products or services.
 - SO 9001 الإدارة الجودة.
 - تشير الجودة إلى كل ميزات المنتج (أو الخدمة) التي يطلبها العميل.
 - تعني إدارة الجودة ما تفعله المؤسسة للتأكد من أن منتجاتها أو خدماتها تفي بمتطلبات الجودة الخاصة بالعميل
 - وتتوافق مع أي لوائح مطبقة على تلك المنتجات أو الخدمات.



Quality management (In brief.)

- Quality management also means what the organization does to
- enhance customer satisfaction, and
- achieve continual improvement of its performance.

√ تعني إدارة الجودة أيضًا ما تفعله المنظمة تعزيز رضا العملاء ، وتحقيق التحسين المستمر لأدائها.



Environmental management

 ISO 14001 is for environmental management. This means what the organization does to:



- minimize harmful effects on the environment caused by its activities,
- to conform to applicable regulatory requirements, and to
- achieve continual improvement of its environmental performance.
 - تعني إدارة الجودة أيضًا ما تفعله المنظمة تعزيز رضا العملاء ، وتحقيق التحسين المستمر لأدائها.

Generic standards

ISO 9001 and ISO 14001 are **generic** standards.





- to any organization, large or small, whatever its product or service,
- in any sector of activity, and
- whether it is a business enterprise, a public administration, or a government department.
 - ISO 9001 هي معايير عامة.
 - عام يعني أنه يمكن تطبيق نفس المعايير: لأي مؤسسة ، كبيرة كانت أم صغيرة ، مهما كان منتجها أو خدمتها ،في أي قطاع من قطاعات النشاط ، وسواء كان مشروعًا تجاريًا أو إدارة عامة أو دائرة حكومية

Generic standards (cont.)

Generic also signifies that

- no matter what the organization's scope of activity
- if it wants to establish a quality management system, ISO 9001 gives the essential features
- or if it wants to establish an environmental management system, ISO 14001 gives the essential features.

Management systems

- Management system means what the organization does to manage its processes, or activities in order that
- its products or services meet the organization's objectives, such as
- satisfying the customer's quality requirements,
- complying to regulations, or
- meeting environmental objectives

Management systems

- To be really efficient and effective, the organization can manage its way of doing things by systemizing it.
- Nothing important is left out.
- Everyone is clear about who is responsible for doing what, when, how, why and where.
- Management system standards provide the organization with an international, state-of-the-art model to follow.
- لكي تكون فعالة وفعالة حقًا ، يمكن للمؤسسة إدارة طريقتها في القيام بالأشياء من خلال تنظيمها لم يتم استبعاد أي شيء مهم الجميع واضح بشأن من هو المسؤول عن فعل ماذا ومتى وكيف ولماذا وأين تزود معايير نظام الإدارة المنظمة بنموذج دولي على أحدث طراز لاتباعه

Management systems (cont.)

- Large organizations, or ones with complicated processes, could not function well without management systems.
- Companies in such fields as aerospace, automobiles, defence, or health care devices have been operating management systems for years.
- The ISO 9001 and ISO 14001 management system standards now make these successful practices available for all organizations.

Processes, not products

 Both ISO 9001 and ISO 14001 concern the way an organization goes about its work.

- They are not product standards.
- They are not service standards.
- They are <u>process</u> standards.
- They can be used by product manufacturers and service providers.
 - يتعلق كل من SO 9001 او SO ابالطريقة التي تمارس بها المنظمة عملها.
 - هم لیسوا معاییر المنتج

A

Document Management

Version

Security &

Laser

E_O

• هم ليسوا معايير الخدمة هم معايير العملية.

Annotations

• يمكن استخدامها من قبل مصنعي المنتجات ومقدمي الخدمات.



Processes, not products (cont.)

- Processes affect final products or services.
- ISO 9001 gives the requirements for what the organization must do to manage processes affecting quality of its products and services.
- ISO 14001 gives the requirements for what the organization must do to manage processes affecting the impact of its activities on the environment.
 - تؤثر العمليات على المنتجات أو الخدمات النهائية.
 - يعطي SO 9001متطلبات ما يجب على المنظمة القيام به لإدارة العمليات التي تؤثر على جودة منتجاتها وخدماتها.
- يعطي 14001 SO متطلبات ما يجب على المنظمة القيام به لإدارة العمليات التي تؤثر على تأثير أنشطتها على البيئة

Certification and registration

- Certification is known in some countries as registration.
- It means that an independent, external body has audited an organization's management system and verified that it conforms to the requirements specified in the standard (ISO 9001 or ISO 14001).
- ISO does not carry out certification and does not issue or approve certificates,

Accreditation

- Accreditation is like certification of the certification body.
- It means the formal approval by a specialized body an accreditation body that a certification body is competent to carry out ISO 9001:2008 or ISO 14001:2004 certification in specified business sectors.
- Certificates issued by accredited certification bodies and known as accredited certificates - may be perceived on the market as having increased credibility.
- ISO does not carry out or approve accreditations.
 - الاعتماد هو مثل شهادة هيئة إصدار الشهادات.
 - تعني الموافقة الرسمية من هيئة متخصصة هيئة اعتماد على أن هيئة إصدار الشهادات مؤهلة لتنفيذ شهادة 2008 :ISO 14001: 2008في قطاعات أعمال محددة.
 - الشهادات الصادرة عن هيئات إصدار الشهادات المعتمدة والمعروفة باسم الشهادات المعتمدة قد يُنظر إليها في السوق على أنها تتمتع بمصداقية متزايدة.
 - لا تقوم ISO بتنفيذ الاعتمادات أو الموافقة عليها

Certification not a requirement

- Certification is not a requirement of ISO 9001 or ISO 14001.
- The organization can implement and benefit from an ISO 9001 or ISO 14001 system without having it certified.
- The organization can implement them for the internal benefits without spending money on a certification programme.

Certification is a business decision

- Certification is a decision to be taken for business reasons:
- if it is a contractual, regulatory, or market requirement,
- If it meets customer preferences
- it is part of a risk management program, or
- if it will motivate staff by setting a clear goal.



الاعتماد هو قرار يتم اتخاذه لأسباب تتعلق بالعمل:

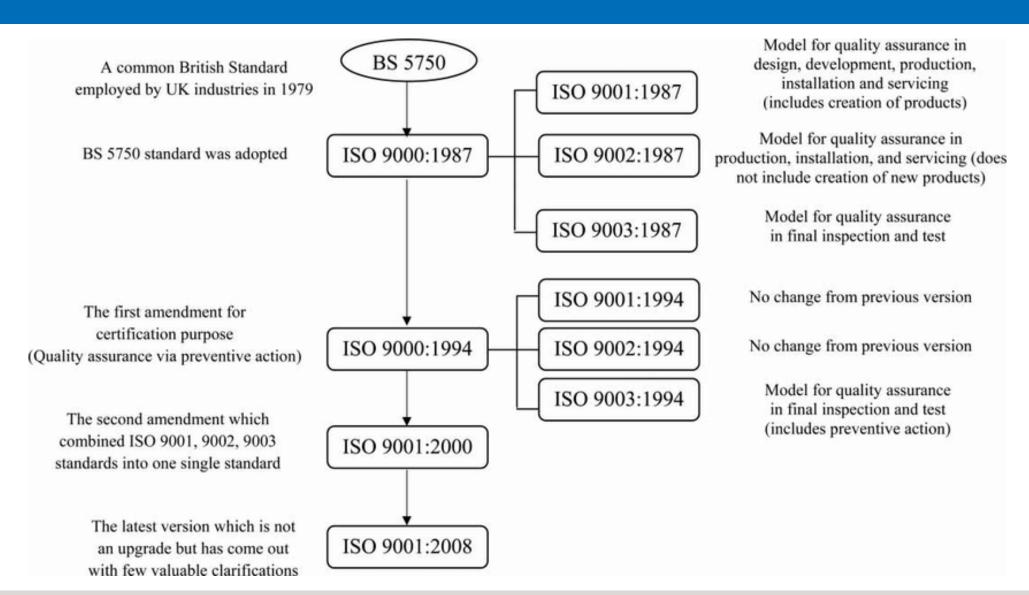
- ✓ إذا كان متطلبًا تعاقديًا أو تنظيميًا أو متعلقًا بالسوق ،
 - √ إذا كان يلبي تفضيلات العملاء
 - √ أو كان جزء من برنامج إدارة المخاطر ،
- √ أوإذا كان سيحفز الموظفين من خلال تحديد هدف واضح

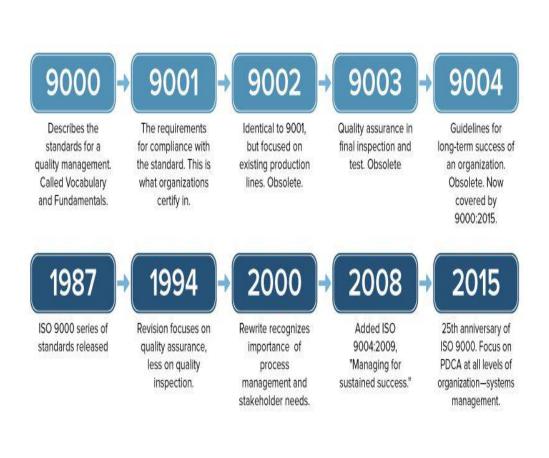
ISO does not certify

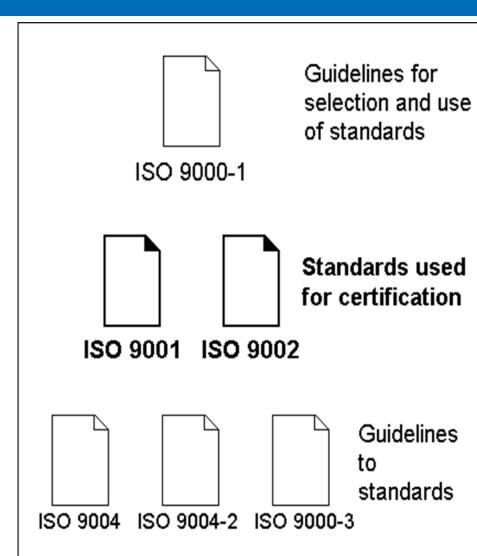
- ISO does not carry out ISO 9001 or ISO 14001 certification.
- ISO does not issue certificates.
- ISO does not accredit, approve or control the certification bodies.
- ISO develops standards and guides to encourage good practice in accreditation and certification.
 - لا تقوم SOابتنفیذ شهادة SO 9001أو .14001 ISO
 - لا تصدر SO|شهادات.
 - لا تعتمد SO|هيئات إصدار الشهادات أو توافق عليها أو تتحكم فيها.
 - تطور SO معايير وأدلة لتشجيع الممارسات الجيدة في الاعتماد والشهادات.

The ISO 9000 family

- **ISO 9001** is the standard that gives the requirements for a quality management system.
- **ISO 9001:2008** is the latest, improved version.
- It is the **only standard** in the ISO 9000 family that can be used for certification.
- There are 16 other standards in the family that can help an organization on specific aspects such as performance improvement, auditing, training...
 - ISO 9001: 2008 هو المعيار الذي يعطى متطلبات نظام إدارة الجودة. 2008: 1SO 9001
 - هو أحدث إصدار محسّن.
 - إنه المعيار الوحيد في عائلة 9000 الذي يمكن استخدامه للحصول على الشهادة هناك 16 معيارًا آخر في العائلة يمكن أن تساعد المنظمة في جوانب محددة مثل تحسين الأداء والتدقيق و التدريب ...

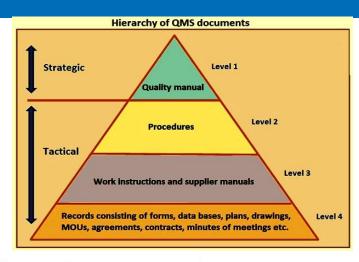




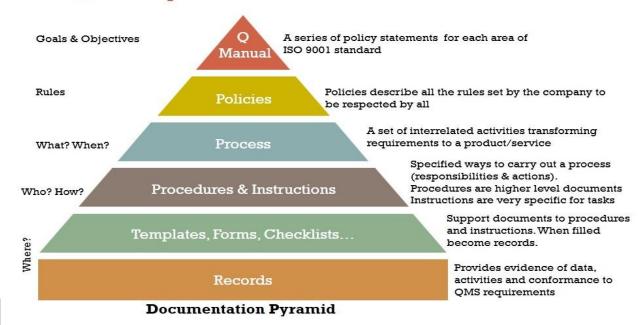


ISO 9000 doucments

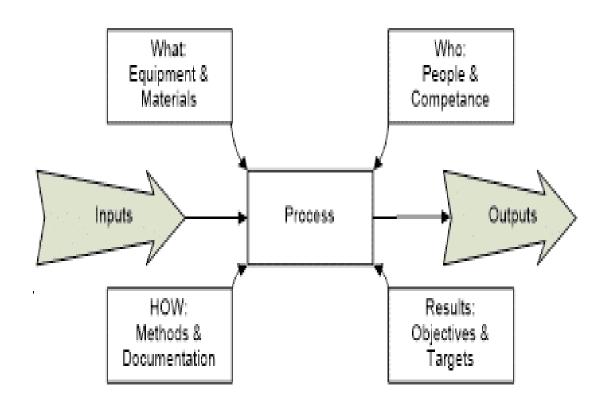




Quality Documentation Structure



- Design Control
- Document Control
- Purchasing
- •Equipment
- Corrective Action
- Training



Sample of Process Diagram (Turtle Diagram)

The ISO 14000 family

- ISO 14001 is the standard that gives the requirements for an environmental management system.
- ISO 14001:2004 is the latest, improved version.
- It is the only standard in the ISO 14000 family that can be used for certification.
- The ISO 14000 family includes 21 other standards that can help an organization specific aspects such as auditing, environmental labelling, life cycle analysis...
 - ISO 14001: والمعيار الذي يعطي متطلبات نظام إدارة البيئة. 2004 15O 14001
 - هو أحدث إصدار محسن إنه المعيار الوحيد في عائلة 14000 ISO
 - الذي يمكن استخدامه للحصول على الشهادة.
 - تشتمل عائلة 14000 ISOعلى 21 معيارًا آخر يمكن أن تساعد في جوانب محددة للمؤسسة مثل التدقيق، ووضع العلامات البيئية، وتحليل دورة الحياة ...

ISO 14000

SO 14000 Environmental Management System

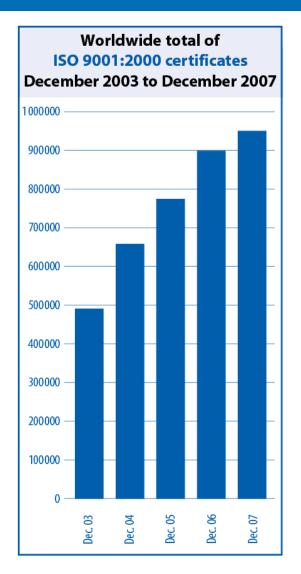


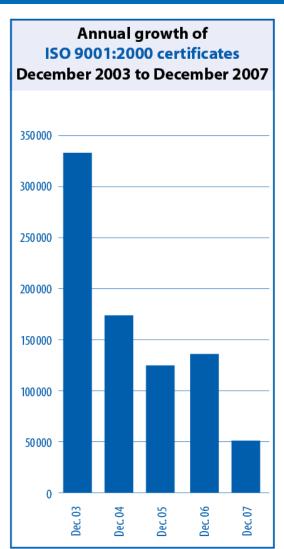


ISO NUMBER	NAME
ISO 14001:2015	Environmental Management Systems - Requirements with guidance for use
ISO 14002-1:2019	Environmental Management Systems – Guidelines for using ISO 14001 to address environmental aspects and conditions within an environmental topic area – Part 1: General
ISO 14004:2016	Environmental Management Systems – General guidelines on implementation
ISO 14005:2019	Environmental Management Systems – Guidelines for a flexible approach to phased implementation
ISO 14006:2020	Environmental Management Systems – Guidelines for incorporating ecodesign
ISO 14009:2020	Environmental Management Systems – Guidelines for incorporating material circulation in design and development



The ISO 9001 Survey



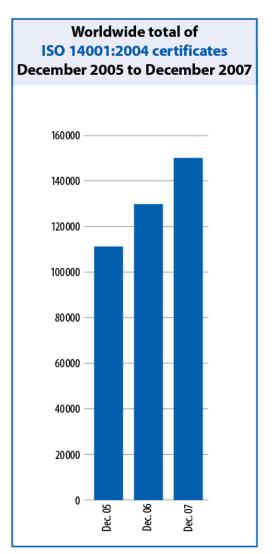


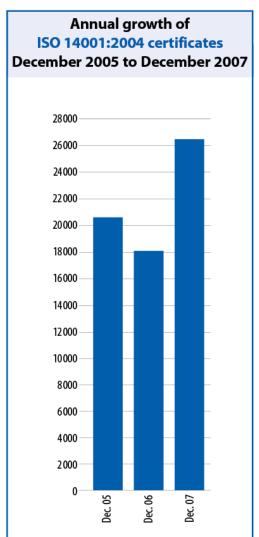


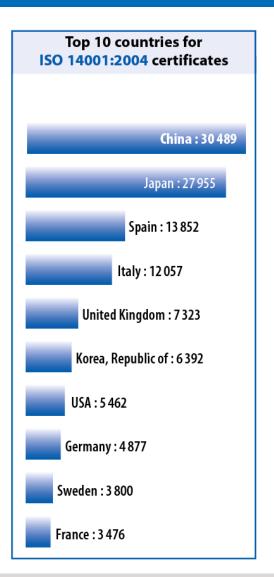
The ISO Survey (cont.)

- The worldwide total of certificates to ISO
 9001:2001 at the end of 2007 was 951 486.
- This was increase of 6 % over 2006 when the total was 896 929 certificates.
- Certificates had been issued in 175 countries compared to 170 the previous year.

The ISO 14001 Survey (cont.)







The ISO Survey (cont.)

- The worldwide total of ISO 14001 certificates at the end of 2007 was 154 572.
- This was an increase of 21 % over 2006 when the total was 128 211.
- Certificates had been issued in 148 countries compared to 140 the year before.

Benefits of ISO 9001 and ISO 14001

- International, expert consensus on state-of-the-art practices for quality and environmental management.
- Common language for dealing with customers and suppliers worldwide in B2B
 - و (سوق B2B هو عبارة عن منصة رقمية حيث تبيع شركة ما البضائع إلى شركة أخرى).
- Increase efficiency and effectiveness.
- Model for continual improvement.
 - إجماع دولي من الخبراء حول أحدث الممارسات لإدارة الجودة والبيئة.
 - لغة مشتركة للتعامل مع العملاء والموردين في جميع أنحاء العالم في سوقB2B زيادة الكفاءة والفعالية.
 - نموذج للتحسين المستمر



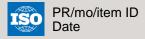
Benefits of ISO 9001 and ISO 14001 (cont.)

- Model for satisfying customers and other stakeholders.
- Build quality into products and services from design onwards.
- Address environmental concerns of customers and public, and comply with government regulations.
- Integrate with global economy.
 - نموذج لإرضاء العملاء وأصحاب المصلحة الآخرين.
 - بناء الجودة في المنتجات والخدمات من التصميم فصاعدًا.
 - معالجة الاهتمامات البيئية للعملاء والجمهور ، والامتثال للوائح الحكومية.
 - الاندماج مع الاقتصاد العالمي.

Benefits of ISO 9001 and ISO 14001 (cont.)

- Sustainable business
- Unifying base for industry sectors
- Qualify suppliers for global supply chains
- Technical support for regulations

- الأعمال المستدامة
- قاعدة موحدة لقطاعات الصناعة
- تأهيل الموردين لسلاسل التوريد العالمية
 - الدعم الفني للوائح



Benefits of ISO 9001 and ISO 14001 (cont.)

- Transfer of good practice to developing countries
- Tools for new economic players
- Regional integration
- Facilitate rise of services

- نقل الممارسات الجيدة إلى البلدان النامية
 - أدوات للاعبين الاقتصاديين الجدد
 - التكامل الإقليمي
 - تسهيل صعود الخدمات
- كسب عمل جديد. الاحتفاظ بالعملاء الحاليين. تحديد الثغرات في عملياتك. تنفيذ عمليات متسقة وقابلة للتكرار. تبرز من منافسيك. الاستعداد للمستقبل. قضاء وقت أقل في استكمال المناقصات.

