

QA 和 QC 的区别

大家都知道临床试验中 QA (Quality Assurance 质量保证) 和 QC (Quality Control 质量控制) 是不同的, 但不同在哪里又通常懵懵懂懂。大部分人对 QA 的了解是基于公司有个质量保证部, 认为质量保证部做的就应该是 QA 了。而质量保证部的人一般深居简出, 只有做稽查时才有机会打交道, 所以也就把稽查和 QA 划等号了, 每当项目出问题了, 就会说请质量保证部的人来做一次 QA (稽查) 吧。而在稽查过程中, 项目组的人发现稽查和监查及 QC 的内容好像差不多, 只是稽查做得更加专业一点, 而已。那么, QA 和 QC 有区别吗?

当然有区别, 而且区别很大。QA 是从体系层面确保质量, 即把系统的各要素如组织、过程、流程和资源等有机整合, 从而获得客户对项目质量的信任。故 QA 不是个人操作行为 (稽查), 也不仅仅是部门行为, 质量保证部只是承担了部分 QA 职能, **QA 是一个公司体系层面的概念。而 QC 是执行层面的概念**, 它是直接对项目质量进行把关的行为。下面我们从定义入手, 具体了解一下 QA 和 QC 的区别。

以上是 ICH GCP 中关于 QA 和 QC 的定义, 我把它们拆分成本质和目的来分析:

1. **QA 的本质是 Action, QC 的本质是 Activity**, 如果你都理解成 “行为” 的意思, 那就辜负了老外用词的精准了。我们来看牛津英英释义中, **Action**: the process of doing something in order to make something happen, 指连

续或者重复的行为，适用于较长时间能完成的事，强调过程（process），翻译成**行动**更加合适。而 **Activity**: things that people do, especially in order to achieve a particular aim，指具体短暂个别的行为，强调结果（things），翻译成**动作**更加合适。二者本质是不同的，动作通常是包含在行动中的。

2. QA 的目的是 Ensure，即确保临床试验的合规性，QC 的目的是 Verify，即验证临床试验执行结果是否合规。

概括而言，**QA 就是一系列有计划系统性行动**（planned and systematic actions）**来确保临床试验的合规性，是一种预防性、提高性和保障性的质量管理活动。而 QC 是在 QA 这一系列行动中直接对试验质量进行把关的动作**（the operational techniques and activities），**来验证临床试验执行结果是否合规，是一种过程中的纠偏性和把关性的质量管理活动。**二者区别是很明显的。

以方案撰写的质量为例，QA 就是通过一系列有计划系统性行动，包括事先制定方案撰写的流程（SOP），并确保符合资质要求的人才能够撰写方案，而且要设计 QC 流程来把关，来确保方案的撰写符合法规的要求。而 QC 则是由另一人（通常是方案作者的上级或者同事）直接对方案的质量进行审核和把关，来验证方案是否符合事先设定的质量标准。

因为 QA 是体系层面的概念，QC 是操作层面的概念，还比较好区分，那 QC 和同为操作层面的稽查有区别吗？当然也有区别，我们还是先看 ICH GCP 中的相关定义。

稽查的本质是系统的、独立的检查 (examination)：系统 (systematic) 是指系统的各要素（流程和执行人等）都为稽查所覆盖；**独立 (independent)** 是指稽查人员独立于被稽查部门或单位。其目的是**判定 (determine)** 临床试验执行的合规程度。

还是以方案撰写过程的稽查为例，就是由**独立于方案撰写部门的稽查人员对方案撰写的各个要素**，如撰写人员的资质，撰写流程，质控流程和方案本身的质量进行检查，来判定以上这些环节的合规程度。**稽查也是包含在 QA 一系列系统行动中的，但和 QC 不同，除了执行人不同以外，稽查关注的不仅仅是结果（方案本身的质量），还包括整个方案撰写过程，即是否由正确的人在正确的时候用正确的方法做了正确的事情。**

需要注意的是 ISO9000 关于 QA、QC 和稽查的定义与以上我们所引用的 ICH GCP 中的定义是有所不同的，ISO9000 侧重体系的质量，而 GCP 侧重的是临床试验（项目）的质量。

QA 是英文 quality assurance 的简称, 中文含义是质量保证; QC 是英文 quality control 的简称, 中文含义是质量控制。QM 是 quality management, 中文名称是品质管理

按照 ISO9000:2000, QA 的定义是“质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任”, QC 的定义则是“质量管理的一部分, 致力于满足质量要求”。

标准中的定义都言简意赅, 难以长篇大论, 这可能会导致定义不太容易清晰理解。简言之, QC 是对人事、对物, 直接致力于满足质量要求; QA 则是对人、对过程, 致力于使管理者、顾客和其他相关方相信有能力满足质量要求。

在软件/信息化方面的一些标准中有关于 QA 的定义: “质量保证是指为使软件产品符合规定需求所进行的一系列有计划的必要工作。”(gb/t 12504-1990 计算机软件质量保证计划规范); “为使某项目或产品符合已建立的技术需求提供足够的置信度, 而必须采取的有计划和有系统的全部动作的模式。”(gb/t 11457—1995 软件工程术语)。在这两个标准中都没有直接关于 QC 的定义。

按照 gb/t 12504-1990 的 qa 定义涵盖的范围较宽, 包含了 QC 的内容。

QA 与 QC 的侧重点比较

在一个软件组织或项目团队中，存在 QA 和 QC 两类角色，这两类角色工作的主要侧重点比较如下：

QA 与 QC 的其他重大区别还包括：

具备必要资质的 QA 是组织中的高级人才，需要全面掌握组织的过程定义，熟悉所参与项目所用的工程技术；QC 则既包括软件测试设计员等高级人才，也包括一般的测试员等中、初级人才。国外有软件企业要求 QA 应具备两年以上的软件开发经验，半年以上的分析员、设计员经验；不仅要接受 QA 方面的培训，还要接受履行项目经理职责方面的培训。

在项目组中，QA 独立于项目经理，不由项目经理进行绩效考核；QC 受项目经理领导，通常在项目运行周期内 QC 的绩效大部分由项目经理考核决定。

QA 活动贯穿项目运行的全过程；QC 活动一般设置在项目运行的特定阶段，在不同的控制点可能由不同的角色完成。

对称职的 QA，跟踪和报告项目运行中的发现(findings)只是其工作职责的基础部分，更富有价值的工作包括为项目组提供过程支持，例如为项目经理提供以往类似项目的案例和参考数据，为项目组成员介绍和解释适用的过程定义文件等；QC 的活动则主要是发现和报告产品的缺陷。

QA Quality Assurance,质量保证

QC Quality Control,质量控制

质量保证是一套体系，属于管理层

质量控制是具体手段，属于操作层

QA 偏重于质量管理体系的建立和维护，客户和认证机构质量体系审核工作，质量培训工作等；QC 主要集中在质量检验和控制方面。

QA 的工作涉及公司的全局，各个相关职能，覆盖面比较宽广，而 QC 主要集中在产品质量检查方面，只是质量工作的其中一个方面。

QA 和 QC 的区别

1、QA 是 Quality Assurance

QA 最重要的职责在于系统层面的完善，侧重于问题的防范及对已发生问题的根源的探究及其对策的实施，从而降低不良的产生。随着 QA 的出现，企业的质量管理范围进一步推广，包括了整个品质保证题写的范围，质量管理人员的权限也进一步增大。有些企业 QA 还包括了顾客满意的业务，就是处理顾客的投诉：分析、对策、顾客满意度调查等业务。

2、QC 是 Quality Control

指检验，在质量管理发展史上先出现了“QC”，产品经过检验后再出货是质量管理最基本的要求。QC的工作主要是产成品，原辅材料等的检验，QA是对整个公司的一个质量保证，包括成品，原辅料等的放行，质量管理体系正常运行等。QC最重要的职责在于对制成品的监控。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE