

جامعة ميدأوشن

كلية الإدارة

قسم / تخصص : إدارة الأعمال



عنوان البحث

أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات

دراسة تطبيقية على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن

The Impact of Implementing Quality Systems on Companies and Institutions:
An Applied Study on Pharmaceutical Factories and Research Centers in Jordan

إعداد الطالب/

عبد الرحمن أسعد محمد أبوهنية

الرقم الأكاديمي 20222005730

إشراف/

د. الفیصل عبد الحمید

د. فايز جراد

العام الدراسي:

2024

مقدمة:

أنظمة الجودة لم تعد خياراً إضافياً تسعى الشركات لتطبيقه، بل أصبحت ضرورة ملحة لتحقيق النجاح والبقاء في سوق يتسم بتنافسية متزايدة. ففي اليوم بمثابة العمود الفقري الذي تعتمد عليه المؤسسات لتحسين أدائها وتعزيز كفاءتها، إلى جانب ضمان رضا العملاء. ومع تسارع التغيرات في الأسواق العالمية، أصبح من الواضح أن الجودة ليست مجرد مطلب تنظيمي، بل استثمار يعزز استدامة المؤسسات، يقلل التكاليف، ويزيد الربحية.

عندما نتحدث عن القطاع الدوائي، فإن الأمر يأخذ بعداً أكثر حساسية، لأن صحة الإنسان وسلامته تعتمد بشكل مباشر على جودة المنتجات التي تقدمها مصانع ومراكز الأبحاث. لهذا، يصبح الالتزام بأنظمة الجودة أمراً لا يمكن التهاون فيه، سواء لضمان الامتثال للمعايير المحلية والعالمية أو لتعزيز ثقة المستهلكين في هذه المنتجات الحيوية. ومع ذلك، تواجه هذه المؤسسات تحديات حقيقية، من نقص الموارد والكفاءات إلى تعقيدات تطبيق معايير الجودة بفعالية.

في هذا البحث، نحاول التعمق في دراسة أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات، مع تركيز خاص على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. سنستعرض تجارب هذه المؤسسات، مستهدفين استكشاف الفوائد العملية لتطبيق أنظمة الجودة مثل تحسين العمليات التشغيلية، زيادة الإنتاجية، تقليل التكاليف، وتعزيز الربحية. وفي الوقت ذاته، سنلقي الضوء على التحديات التي قد تعرقل نجاح هذه الأنظمة.

ما يميز هذا البحث هو سعيه لتقديم رؤى جديدة مبنية على بيانات دقيقة ودراسات سابقة، ليكون أداة يستفيد منها صناع القرار في تحسين تطبيق أنظمة الجودة بشكل يلبي تطلعاتهم ويساهم في تحقيق أهدافهم بفعالية وكفاءة.

مشكلة الدراسة:

في السنوات الأخيرة، شهدنا تحولاً كبيراً في كيفية تعامل الشركات مع مفهوم الجودة. أصبحت الجودة اليوم ليست مجرد إجراء تنظيمي، بل معياراً أساسياً يعكس كفاءة المؤسسات وقدرتها على تلبية احتياجات السوق المتزايدة. ومع الثورة التكنولوجية وظهور تقنيات الذكاء الصناعي، نجد أنفسنا أمام معادلة معقدة: هل يمكن للتكنولوجيا أن تكون حليفاً لتطوير أنظمة الجودة؟ أم أنها تشكل تحدياً إضافياً على طريق تحسين الأداء المؤسسي؟

في القطاع الدوائي، تُعد الجودة أكثر من مجرد ضرورة؛ إنها خط الدفاع الأول لضمان صحة وسلامة المستهلكين. ومع ذلك، لا يخلو هذا القطاع من التحديات. في الأردن تحديداً، تواجه مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية صعوبات تتراوح بين نقص الموارد، والافتقار إلى الكفاءات المؤهلة، وصولاً إلى صعوبة استغلال الإمكانيات الهائلة التي تقدمها التكنولوجيا والذكاء الصناعي في تطبيق أنظمة الجودة بشكل فعال ومستدام.

المشكلة الرئيسية هنا تكمن في أن العديد من المؤسسات قد لا تحقق الاستفادة القصوى من أنظمة الجودة. هل يعود ذلك إلى فهم محدود لمتطلبات الجودة؟ أم إلى صعوبات في توظيف التكنولوجيا بفعالية؟ أو ربما تتفاوت النتائج بسبب اختلاف بيئات العمل وطبيعة المؤسسات؟ هذه الأسئلة تفتح الباب أمام دراسة عميقة لفهم العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة وتحسين الأداء المؤسسي.

من هذا المنطلق، تأتي هذه الدراسة لتجيب عن هذه التساؤلات. نحن هنا لسر أغوار تأثير أنظمة الجودة على الأداء العام لمصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. كما أننا نسعى لفهم التحديات التي تقف في وجه تطبيق هذه الأنظمة، مع تقديم توصيات عملية تعزز من استفادة المؤسسات من أنظمة الجودة بأفضل صورة ممكنة.

أهمية الدراسة:

الأهمية النظرية

تنبع الأهمية النظرية لهذه الدراسة من الدور المحوري الذي تلعبه أنظمة الجودة في تعزيز كفاءة المؤسسات وتحسين أدائها، خصوصًا في القطاعات الحيوية كالصناعات الدوائية. تهدف الدراسة إلى سد الفجوة المعرفية حول تأثير تطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، من خلال تقديم رؤية علمية متكاملة تدعم المعرفة الأكاديمية في هذا المجال. كما تسعى الدراسة إلى الإسهام في إثراء الأدبيات البحثية المرتبطة بموضوع الجودة، عبر تحليل العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة ومستوى الأداء المؤسسي، وتقديم نموذج يمكن الاعتماد عليه في أبحاث مستقبلية. إضافة إلى ذلك، فإن الدراسة توفر إطارًا نظريًا يساعد الباحثين والمهتمين في المجال على فهم أعمق للمتغيرات المرتبطة بأنظمة الجودة وتطبيقها.

الأهمية التطبيقية

تتجلى الأهمية التطبيقية للدراسة في قدرتها على تقديم توصيات عملية لمصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. تهدف الدراسة إلى مساعدة صناع القرار ومديري المؤسسات في التعرف على الأثر المباشر لتطبيق أنظمة الجودة على تحسين العمليات التشغيلية وزيادة الإنتاجية.

كما توفر الدراسة حلولًا للتحديات التي تواجه هذه المؤسسات عند تطبيق أنظمة الجودة، مما يعزز التزامها بالمعايير العالمية ويحقق التميز التنافسي في السوق. بالإضافة إلى ذلك، ستساهم النتائج في توجيه الشركات نحو استراتيجيات فعالة لتطوير الكوادر البشرية، تحسين كفاءة العمليات، وتقليل التكاليف المرتبطة بعدم الجودة، مما يدعم تحقيق أهدافها الاستراتيجية.

أهداف الدراسة:

تهدف هذه الدراسة إلى تحقيق مجموعة من الأهداف التي تسعى إلى فهم وتحليل أثر تطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي لمصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، وهي كما يلي:

1. تحليل أثر تطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي:
 - دراسة تأثير أنظمة الجودة على الكفاءة التشغيلية، الإنتاجية، وتحقيق أهداف المؤسسات الدوائية.
 2. تحديد العوامل التي تؤثر على نجاح تطبيق أنظمة الجودة:
 - تسليط الضوء على العقبات والتحديات التي تواجه المؤسسات أثناء تطبيق أنظمة الجودة وكيفية التغلب عليها.
 3. استكشاف العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة ورضا العملاء:
 - دراسة مدى تأثير الالتزام بمعايير الجودة على تحسين ثقة العملاء وزيادة ولائهم للمنتجات الدوائية.
 4. تقديم إطار عملي لتحسين تطبيق أنظمة الجودة:
 - اقتراح استراتيجيات وأدوات تساهم في تعزيز كفاءة المؤسسات وتمكينها من تحقيق التميز التنافسي.
 5. قياس الفوائد الاقتصادية لتطبيق أنظمة الجودة:
 - تقييم الأثر المالي الناتج عن تطبيق أنظمة الجودة، مثل تقليل التكاليف وتحسين العائد على الاستثمار.
 6. تعزيز الوعي بأهمية الجودة في القطاع الدوائي:
 - تسليط الضوء على أهمية الجودة في تعزيز سلامة المنتجات الدوائية وزيادة موثوقية المؤسسات.
- تهدف هذه الأهداف مجتمعة إلى توفير رؤية متكاملة يمكن أن تفيد صناع القرار في تبني أنظمة الجودة بشكل فعال ومستدام في مؤسساتهم.

تساؤلات الدراسة

تركز هذه الدراسة على استكشاف أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات، مع إجراء دراسة تطبيقية على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. وبناءً على ذلك، تسعى الدراسة للإجابة عن التساؤلات التالية:

1. التساؤل الرئيسي:

- ما هو الأثر الناتج عن تطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن؟

2. التساؤلات الفرعية:

1. ما هي أبرز التحديات التي تواجه مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية عند تطبيق أنظمة الجودة؟
 2. كيف يؤثر تطبيق أنظمة الجودة على تحسين الكفاءة التشغيلية وزيادة الإنتاجية؟
 3. ما مدى تأثير تطبيق أنظمة الجودة على تحقيق رضا العملاء ورفع مستوى الثقة في المنتجات الدوائية؟
 4. هل يسهم تطبيق أنظمة الجودة في تقليل التكاليف التشغيلية وتحقيق وفورات مالية؟
 5. ما هي العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة وتحسين الالتزام بالمعايير الدولية في القطاع الدوائي؟
 6. ما هي أفضل الممارسات والاستراتيجيات التي يمكن تبنيها لتعزيز فعالية تطبيق أنظمة الجودة في المؤسسات الدوائية؟
- تهدف هذه التساؤلات إلى تقديم إطار علمي متكامل لتحليل وفهم أثر أنظمة الجودة، مع مراعاة التحديات والفرص المرتبطة بتطبيقها في المؤسسات الدوائية.

فرضيات الدراسة:

تهدف الدراسة إلى اختبار مجموعة من الفرضيات التي تعكس العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة وأثرها على الأداء المؤسسي في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. وتتمثل الفرضيات فيما يلي:

1. الفرضية الرئيسية:

- يوجد تأثير إيجابي ذو دلالة إحصائية لتطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن.

2. الفرضيات الفرعية:

1. يسهم تطبيق أنظمة الجودة في تحسين الكفاءة التشغيلية وزيادة الإنتاجية في المؤسسات الدوائية.
2. يؤدي تطبيق أنظمة الجودة إلى تعزيز رضا العملاء وثقتهم في المنتجات الدوائية.
3. يقلل تطبيق أنظمة الجودة من التكاليف التشغيلية ويزيد من الكفاءة الاقتصادية.
4. يساعد تطبيق أنظمة الجودة المؤسسات الدوائية على الالتزام بالمعايير الدولية وتحقيق الامتياز التنافسي.
5. تواجه المؤسسات الدوائية تحديات تؤثر على فاعلية تطبيق أنظمة الجودة.

أهمية صياغة الفرضيات:

تعمل هذه الفرضيات كإطار توجيهي للدراسة، مما يساعد في اختبار العلاقات بين المتغيرات المختلفة وتحديد التأثيرات الإيجابية أو السلبية لتطبيق أنظمة الجودة. كما تعزز هذه الفرضيات من دقة التحليل العلمي ووضوح النتائج المستخلصة.

مفاهيم الدراسة

تعتمد هذه الدراسة على مجموعة من المفاهيم الأساسية التي تشكل الإطار النظري للبحث، وتشمل المفاهيم التالية:

1. أنظمة الجودة:

- تُعرف أنظمة الجودة بأنها مجموعة من المعايير والإجراءات التي تهدف إلى تحسين العمليات التشغيلية، ضمان الجودة في المنتجات والخدمات، وتعزيز رضا العملاء. وتشمل هذه الأنظمة تطبيق معايير دولية مثل ISO 9001 وأدوات تحسين الجودة لضمان الالتزام بالموصفات المطلوبة.

2. الأداء المؤسسي:

- يشير الأداء المؤسسي إلى قدرة الشركات والمؤسسات على تحقيق أهدافها بكفاءة وفعالية من خلال استغلال الموارد المتاحة بأفضل طريقة ممكنة. يتضمن ذلك تحسين الكفاءة التشغيلية، زيادة الإنتاجية، وتحقيق رضا العملاء.

3. الشركات والمؤسسات:

- يُقصد بها الكيانات التنظيمية التي تهدف إلى تقديم منتجات أو خدمات لتلبية احتياجات السوق. في هذه الدراسة، يُركز على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية بوصفها شركات تعمل في قطاع حيوي يتطلب الالتزام بالجودة.

4. مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية:

- تمثل المنشآت التي تتخصص في إنتاج الأدوية وإجراء الأبحاث والتطوير علمياً. تُعد هذه المصانع والمراكز محور الدراسة نظراً لحساسيتها وأهميتها في ضمان سلامة المنتجات الدوائية وفعاليتها.

5. أثر تطبيق أنظمة الجودة:

- يشير إلى النتائج الإيجابية والسلبية التي تترتب على تطبيق معايير الجودة في الشركات والمؤسسات، مثل تحسين الكفاءة التشغيلية، تقليل التكاليف، زيادة رضا العملاء، وتعزيز القدرة التنافسية.

6. التحديات في تطبيق أنظمة الجودة:

- تشير إلى العقبات والمشكلات التي تواجه المؤسسات عند محاولة تنفيذ معايير الجودة، مثل نقص الموارد، ضعف الكفاءات البشرية، أو عدم الالتزام بالمعايير المطلوبة. تعد هذه التحديات محورياً هاماً لتحليل مدى فاعلية تطبيق أنظمة الجودة.

7. رضا العملاء:

- يُعرف بأنه مستوى القبول أو الرضا الذي يعبر عنه العملاء نتيجة استخدامهم لمنتج أو خدمة. في هذه الدراسة، يتم التركيز على كيفية تأثير تطبيق أنظمة الجودة على رفع مستوى رضا العملاء في القطاع الدوائي.

8. التكاليف المرتبطة بالجودة:

- تشمل التكاليف المباشرة وغير المباشرة الناتجة عن تطبيق معايير الجودة، مثل تكلفة التدريب، تحسين العمليات، أو إصلاح الأخطاء. تُعتبر دراسة هذه التكاليف جزءًا من تقييم الأثر الاقتصادي لأنظمة الجودة.

9. المعايير الدولية للجودة:

- تشير إلى الإرشادات واللوائح التي يتم تطويرها من قبل جهات معترف بها عالميًا، مثل ISO أو GMP (الممارسات الجيدة للتصنيع)، لضمان تحقيق أعلى مستويات الجودة في العمليات والمنتجات.

10. التطوير المستمر:

- يُقصد به العملية المستمرة لتحسين العمليات والخدمات بهدف تحقيق الامتياز التشغيلي وضمان التوافق مع معايير الجودة. يتم تحقيق ذلك من خلال الابتكار، التدريب، ومراجعة العمليات بانتظام.

أهمية تحديد المفاهيم:

يسهم تحديد هذه المفاهيم في توضيح الإطار النظري للدراسة، ويضمن وضوح الأهداف والمنهجية، مما يساعد على الوصول إلى نتائج دقيقة وذات قيمة علمية وعملية.

الدراسات السابقة:

في إطار البحث عن أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات، تم الاطلاع على عدد من الدراسات التي تناولت الموضوع بشكل مباشر أو غير مباشر، وتم تصنيفها إلى دراسات محلية وأخرى أجنبية لتقديم رؤية شاملة تساعد في بناء إطار نظري قوي. وفيما يلي عرض لبعض هذه الدراسات:

أولاً: الدراسات المحلية

1. دراسة بعنوان " أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي (دراسة حالة شركة – المتحدة للصناعات الدوائية) "

○ تناولت الدراسة تأثير قياس أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي من خلال قياس مؤشرات أداء الشركة قبل تطبيق النظام وبعده، والهدف من قياس هذا الأثر اكتشاف مدى التأثير بمنافع تطبيق نظام إدارة الجودة، كما تهدف إلى اكتشاف مواضع القوة والضعف في نظام إدارة الجودة المطبق في الشركة وذلك لتعزيز نقاط القوة ومعالجة نقاط الضعف وإجراء تحسين مستمر له، والعمل على تحسين الوضع التنافسي للشركة.

2. دراسة بعنوان " أثر تطبيق إدارة الجودة الشاملة على رضا العملاء في المصانع الأردنية لإنتاج الأدوية: دراسة تحليلية (2007) "

○ ركزت هذه الدراسة على تأثير التعرف على مستوى تطبيق إدارة الجودة الشاملة في المصانع الأردنية لإنتاج الأدوية والتعرف على مدى الرضا عن الدواء الأردني من خلال تناول مدى تطبيق عناصر إدارة الجودة الشاملة التالية في مصانع إنتاج الأدوية الأردنية (البحث والتطوير، وكفاءة العاملين، وكلفة الجودة الشاملة، والرقابة على الجودة الشاملة، والحصول على شهادات الجودة) وأثرها على رضا الزبائن من خلال مدى رضاهم عن فعالية الدواء، السعر، تعليمات الاستخدام، التخفيف، ومدى توفر الدواء.

ثانياً: الدراسات الأجنبية

1. دراسة بعنوان Digital Transformation in the Pharmaceutical Industry: Enhancing Quality Management Systems and Regulatory Compliance

○ استعرضت الدراسة أثر تطبيق أنظمة إدارة الجودة على الأداء المؤسسي في القطاع الدوائي بدول نامية. وخلصت إلى أن أنظمة الجودة تساهم في تحسين كفاءة الإنتاج وتقليل معدلات الأخطاء، إلا أن ضعف البنية التحتية يُعد تحدياً رئيسياً.

○ استعرضت الدراسة التحول الرقمي الكبير الذي يهدف إلى تحسين الكفاءة والإنتاجية والامتثال التنظيمي. ويُعتبر تعزيز أنظمة إدارة الجودة (QMS) أحد الجوانب الحيوية لهذا التحول، حيث تضمن هذه الأنظمة سلامة المنتجات الدوائية وفعاليتها وجودتها. يستعرض هذا البحث الحوافز

وراء التحول الرقمي في صناعة الأدوية، مع التركيز على الحاجة إلى أنظمة إدارة جودة أكثر قوة. كما يتناول التحديات التي تواجه الشركات في تحقيق أنظمة إدارة جودة مدعومة رقميًا، مثل الأنظمة القديمة، مشكلات تكامل البيانات، ومقاومة التغيير.

2. دراسة بعنوان Pharma 4.0 Quality Management Challenge: A Literature Review (2022)

- تهدف هذه الورقة إلى مراجعة عدة أبحاث ذات صلة بإدارة الجودة و"الصناعة 4.0" في بيئة صناعة الأدوية، بهدف تحقيق الفوائد المستقبلية المطلوبة وتقديم رؤية أفضل للحواجز التنظيمية والتقنية الحالية لتحقيق ذلك. تتطلب إدارة الجودة و"الصناعة 4.0" بذل جهود لفهم أفضل للوضع الحالي لصناعة الأدوية وفق ممارسات التصنيع الجيدة (GMP).
- تُعد جودة المنتج في صناعة الأدوية عنصرًا أساسيًا يجب تحقيقه كجزء من متطلبات الامتثال التنظيمي. تُعتبر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الأدوية الحد الأدنى من المعايير اللازمة لتطبيق نظام الجودة، حيث يجب تصميم هذه المعايير وإدارتها وصيانتها بشكل صحيح لتحقيق الهدف الأساسي، وهو ضمان أن عملية الإنتاج تؤدي دائمًا إلى منتجات دوائية ذات جودة عالية تلي متطلبات الفعالية وسلامة المرضى.
- إن تطبيق مفهوم "الصناعة 4.0" في صناعة الأدوية، المعروف باسم "فارما 4.0"، يمثل تحديًا داخل بيئة صناعة الأدوية ذات اللوائح الصارمة. يتطلب الانتقال إلى هذا النظام القيام بخطوات انتقالية تدريجية بعناية فائقة. ستُحدث تقنيات مثل إنترنت الأشياء (IoT)، الذكاء الاصطناعي (AI)، الروبوتات، تعلم الآلة، الأنظمة السيبرانية الفيزيائية، والحوسبة المتقدمة تغييرات جذرية في مشهد التصنيع، بما في ذلك نظام الجودة.

التعليق على الدراسات السابقة

- أوضحت الدراسات السابقة أن تطبيق أنظمة الجودة يؤدي إلى تحسين الأداء المؤسسي، خاصة في القطاع الدوائي، من خلال زيادة الكفاءة الإنتاجية وتحسين رضا العملاء.
- ومع ذلك، فإن التحديات المشتركة التي تواجه المؤسسات تتمثل في التكاليف المرتفعة، نقص الكفاءات البشرية، وضعف الالتزام الكامل بالمعايير الدولية.
- تتميز الدراسة الحالية بتركيزها على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، مما يتيح تقديم رؤية تطبيقية محلية شاملة ومتكاملة مع تسليط الضوء على الحلول العملية للتحديات التي تواجه هذا القطاع.

ما يميز الدراسة الحالية عن الدراسات السابقة:

تختلف هذه الدراسة عن الدراسات السابقة بكونها تركز على:

- الأثر التطبيقي لأنظمة الجودة في بيئة محلية، وهي مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن.

- تقديم حلول عملية قابلة للتنفيذ للتحديات التي تم رصدها من خلال الدراسات السابقة.
- الجمع بين تحليل الأداء المؤسسي من جوانب متعددة تشمل الإنتاجية، رضا العملاء، والتكاليف الاقتصادية.

المنطلقات النظرية للدراسة:

تستند هذه الدراسة إلى مجموعة من المنطلقات النظرية التي تشكل الإطار المفاهيمي والتحليلي لفهم أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات، مع التركيز على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن. وتتمثل هذه المنطلقات فيما يلي:

1. نظام إدارة الجودة: (QMS)

- يُعد نظام إدارة الجودة إطارًا متكاملًا يهدف إلى تحسين العمليات التشغيلية وضمان تحقيق أعلى معايير الجودة في المنتجات والخدمات. يركز هذا النظام على معايير عالمية مثل ISO 9001 ، التي تركز على التحسين المستمر واستيفاء متطلبات العملاء.

2. ممارسات التصنيع الجيدة: (GMP)

- تعتبر ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) عنصرًا أساسيًا في صناعة الأدوية، حيث تضمن الامتثال للمعايير الدولية لضمان جودة المنتجات وسلامتها. تمثل GMP الحد الأدنى من المتطلبات التي يجب على المؤسسات الدوائية الالتزام بها لضمان سلامة وفعالية المنتجات.

3. الكفاءة التشغيلية:

- ترتبط الكفاءة التشغيلية بقدرة المؤسسات على تحسين استغلال الموارد وتقليل الفاقد وزيادة في الإنتاجية. تُعتبر هذه الكفاءة أحد الأهداف الأساسية لتطبيق أنظمة الجودة، خاصة في القطاعات الحيوية مثل الصناعات الدوائية.

4. الصناعة 4.0 وإدارة الجودة:

- يشير مفهوم "الصناعة 4.0" إلى دمج التكنولوجيا الحديثة مثل إنترنت الأشياء (IoT) ، الذكاء الاصطناعي (AI) ، والأنظمة السيبرانية الفيزيائية لتحسين العمليات. يتيح تطبيق هذه التقنيات في إدارة الجودة تعزيز الكفاءة التشغيلية وضمان الامتثال بشكل أكثر دقة وفعالية.

5. أثر تطبيق أنظمة الجودة على رضا العملاء:

- يُعد رضا العملاء أحد المؤشرات الرئيسية لنجاح أنظمة الجودة. يتمثل الهدف النهائي لتطبيق أنظمة الجودة في تحقيق منتجات ذات جودة عالية تلبي توقعات العملاء، مما يساهم في تعزيز الثقة والولاء للمنتجات الدوائية.

6. التحديات والفرص:

- تواجه المؤسسات، بما في ذلك مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية، تحديات تتعلق بالتكاليف العالية، مقاومة التغيير، ونقص الكفاءات المدربة. ومع ذلك، توفر أنظمة الجودة فرصًا كبيرة لتحسين الأداء المؤسسي وتحقيق التميز التنافسي.

أهمية المنطلقات النظرية:

تمثل هذه المنطلقات الأساس الذي يُبنى عليه التحليل والتفسير في هذه الدراسة، حيث تساعد على فهم العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة وتحسين الأداء المؤسسي، مع مراعاة الجوانب التشغيلية والتنظيمية والتقنية التي تؤثر على نجاح هذه الأنظمة.

المنهجية وطرق البحث:

لتحقيق أهداف الدراسة والإجابة عن تساؤلاتها المتعلقة بأثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات، مع التركيز على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، تم اختيار منهجية علمية تعتمد على الأسس التالية:

1. نوع المنهجية:

- المنهج الوصفي التحليلي:
تم اختيار المنهج الوصفي التحليلي بهدف وصف واقع تطبيق أنظمة الجودة في المؤسسات الدوائية وتحليل تأثيرها على الأداء المؤسسي. يسمح هذا المنهج بفهم أعمق للظواهر قيد الدراسة واستخلاص النتائج بناءً على البيانات المتاحة.
- المنهج التطبيقي:
يركز هذا المنهج على دراسة تطبيقات أنظمة الجودة بشكل عملي من خلال عينة مختارة من مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، مما يتيح تقديم استنتاجات قائمة على الواقع.

2. أدوات جمع البيانات:

- الاستبيانات:
تصميم استبيان موجه إلى العاملين والمديرين في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية لجمع البيانات المتعلقة بتطبيق أنظمة الجودة وتأثيرها على الأداء المؤسسي.
- المقابلات الشخصية:
إجراء مقابلات معمقة مع مجموعة مختارة من الخبراء والمديرين لفهم التحديات والفرص المرتبطة بتطبيق أنظمة الجودة.
- الوثائق والدراسات السابقة:
مراجعة الوثائق والتقارير الرسمية والدراسات السابقة ذات الصلة لتوفير إطار مرجعي يدعم التحليل.

3. عينة الدراسة:

- حجم العينة:
يتم اختيار عينة ممثلة من مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن.
- طريقة الاختيار:
الاعتماد على أسلوب العينة العشوائية الطبقية لضمان تمثيل شامل للمؤسسات من مختلف الأحجام والأنواع.

4. طرق تحليل البيانات:

○ التحليل الإحصائي:

استخدام برامج التحليل الإحصائي) مثل (SPSS لتحليل البيانات الكمية المستخلصة من الاستبيانات واختبار الفرضيات.

○ التحليل النوعي:

تحليل المقابلات والملاحظات لفهم العوامل غير الكمية التي تؤثر على تطبيق أنظمة الجودة.

5. نطاق الدراسة:

○ تغطي الدراسة مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن، مع التركيز على المؤسسات التي تطبق معايير أنظمة الجودة مثل ISO 9001 وممارسات التصنيع الجيدة.(GMP)

أهمية هذه المنهجية:

تساعد المنهجية المختارة في تقديم تحليل شامل ودقيق لواقع تطبيق أنظمة الجودة وتأثيرها على الأداء المؤسسي. كما أنها تضمن جمع بيانات موثوقة وشاملة تعزز من مصداقية النتائج والتوصيات.

أدوات الدراسة:

لضمان جمع بيانات دقيقة وموثوقة تحقق أهداف الدراسة حول "أثر تطبيق أنظمة الجودة على الشركات والمؤسسات: دراسة تطبيقية على مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في الأردن"، تم تصميم مجموعة من الأدوات التي تتناسب مع طبيعة الموضوع، وهي كما يلي:

1. الاستبيان:

○ الوصف:

تم إعداد استبيان موجه للعاملين والمديرين في مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية. يتضمن الاستبيان أسئلة مغلقة وأخرى مفتوحة للحصول على بيانات كمية ونوعية حول تطبيق أنظمة الجودة وتأثيرها.

○ محاور الاستبيان:

1. مستوى تطبيق أنظمة الجودة في المؤسسة.
2. التحديات التي تواجه المؤسسات أثناء التطبيق.
3. تأثير أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي والكفاءة التشغيلية.
4. العلاقة بين تطبيق أنظمة الجودة ورضا العملاء.

○ اختبار صلاحية الاستبانة:

تم إجراء تجربة استباقية للاستبيان (Pilot Test) على عينة صغيرة للتأكد من وضوح الأسئلة وصلاحية الأداة.

2. المقابلات الشخصية:

○ الوصف:

تم إجراء مقابلات معمقة مع مجموعة مختارة من الخبراء والمديرين في القطاع الدوائي لجمع بيانات نوعية مفصلة حول الخبرات والتحديات المتعلقة بتطبيق أنظمة الجودة.

○ أهداف المقابلات:

1. فهم أعمق للتحديات التي تواجه المؤسسات.
2. استعراض تجارب ناجحة وغير ناجحة في تطبيق أنظمة الجودة.
3. تقديم توصيات عملية لتحسين الأداء المؤسسي.

3. مراجعة الوثائق:

○ الوصف:

شملت مراجعة التقارير الرسمية، السياسات الداخلية، وشهادات الاعتماد ذات الصلة بأنظمة الجودة المطبقة في المصانع والمراكز الدوائية.

○ أهداف المراجعة:

1. تحليل مدى الامتثال لمعايير الجودة مثل ISO 9001 وGMP.
2. التحقق من نتائج تطبيق أنظمة الجودة من خلال وثائق وتقارير موثوقة.

4. الملاحظات الميدانية:

○ الوصف:

تم استخدام الملاحظة المباشرة لمتابعة العمليات التشغيلية داخل مصانع ومراكز الأبحاث، مع التركيز على كيفية تطبيق معايير الجودة.

○ أهداف الملاحظات:

1. تحديد نقاط القوة والضعف في تطبيق أنظمة الجودة.
2. مراقبة مدى التزام العاملين بمعايير الجودة في العمليات اليومية.

أهمية أدوات الدراسة:

تضمن هذه الأدوات توفير بيانات شاملة ومتنوعة تغطي جميع جوانب موضوع البحث. يتيح الجمع بين الأدوات الكمية والنوعية تحليلًا عميقًا ودقيقًا لواقع تطبيق أنظمة الجودة وتأثيرها على الشركات والمؤسسات.

حدود الدراسة:

تعتمد هذه الدراسة على مجموعة من الحدود التي تهدف إلى توضيح النطاق الذي تعمل ضمنه، مما يساعد في تحديد نطاق النتائج وإمكانية تعميمها. وفيما يلي تفصيل لحدود الدراسة:

1. الحدود الموضوعية:

- تركز الدراسة على أثر تطبيق أنظمة الجودة على الأداء المؤسسي للشركات والمؤسسات، مع تخصيص البحث لمصانع ومراكز الأبحاث الدوائية.
- تشمل الجوانب المدروسة في أنظمة الجودة تطبيق معايير مثل ISO 9001 وممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، وتأثيرها على الكفاءة التشغيلية، رضا العملاء، وتقليل التكاليف.

2. الحدود المكانية:

- تغطي الدراسة مصانع ومراكز الأبحاث الدوائية في المملكة الأردنية الهاشمية، مع التركيز على المؤسسات التي تعمل ضمن القطاع الدوائي ولديها تطبيق فعلي لأنظمة الجودة.

3. الحدود الزمانية:

- تُجرى الدراسة خلال الفترة الممتدة خلال عام 2024 و 2025، مما يعكس الوضع الراهن لتطبيق أنظمة الجودة في المؤسسات الدوائية خلال هذه الفترة.

4. الحدود البشرية:

- تستهدف الدراسة عينة من:
 - 1 العاملين: الذين يتعاملون مباشرة مع أنظمة الجودة أو العمليات التشغيلية.
 - 2 المديرين والخبراء: الذين يشاركون في تصميم وتنفيذ ومراقبة أنظمة الجودة.

5. الحدود المنهجية:

- تعتمد الدراسة على منهجية وصفية تحليلية، باستخدام أدوات مثل الاستبيانات، المقابلات، والملاحظات الميدانية، ما يعني أن النتائج تعكس البيانات المستخلصة من العينة والمجتمع المبحوث.

أهمية توضيح حدود الدراسة:

يساعد تحديد هذه الحدود على فهم إطار البحث وإبراز الشروط التي تؤثر على نتائجه، مما يُمكن القراء والباحثين المستقبليين من استيعاب قابلية تعميم النتائج ومدى ارتباطها بظروف البحث. كما يضمن وضوح العلاقة بين الأهداف والتطبيق العملي لأنظمة الجودة في القطاع الدوائي.

المراجع:

1. International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 9001: Quality Management Systems – Requirements*. ISO.
 - يوفر هذا المعيار الإطار اللازم لتطبيق أنظمة إدارة الجودة في المؤسسات، ويحدد متطلبات ضمان الجودة والتحسين المستمر.
2. World Health Organization (WHO). (2020). *Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Products: Main Principles*. WHO Technical Report Series.
 - يشمل هذا التقرير المبادئ الأساسية لممارسات التصنيع الجيدة (GMP) في صناعة الأدوية لضمان جودة المنتجات الدوائية وسلامتها.
3. Harry, M., & Schroeder, R. (2000). *Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations*. Random House.
 - يناقش هذا الكتاب استراتيجية "ستة سيجما" التي تهدف إلى تحسين العمليات وتقليل الأخطاء وضمان جودة المنتج في مختلف القطاعات بما في ذلك الصناعات الدوائية.
4. International Organization for Standardization (ISO). (2021). *Quality Management Principles*. ISO.
 - يستعرض المبادئ الأساسية لإدارة الجودة التي تساعد المؤسسات في تحسين أدائها وضمان الامتثال لمتطلبات العملاء.
5. European Medicines Agency (EMA). (2018). *Guidelines on Good Manufacturing Practice Specific to Advanced Therapy Medicinal Products*. EMA.
 - يتناول هذا الدليل متطلبات GMP المطبقة على المنتجات الدوائية العلاجية المتقدمة.
6. Montgomery, D. C. (2019). *Introduction to Statistical Quality Control* (8th ed.). Wiley.
 - يقدم هذا الكتاب أدوات وتقنيات تحسين الجودة باستخدام الأساليب الإحصائية، مع الإشارة إلى التطبيقات العملية في مختلف الصناعات بما في ذلك الصناعات الدوائية.
7. American Society for Quality (ASQ). (2022). *Six Sigma and Quality Improvement Techniques*. ASQ.
 - يوضح هذا المصدر كيف يمكن تطبيق منهجية ستة سيجما لتحسين الكفاءة وتقليل الأخطاء.

أهمية توثيق المراجع:

تضمن هذه المراجع دعم الدراسة بمصادر موثوقة ومحدثة تسلط الضوء على أفضل الممارسات والمعايير العالمية في مجال إدارة الجودة، مما يعزز من مصداقية البحث وقابليته للتطبيق في الواقع العملي.