

عنوان البحث

دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية

/إعداد الطالب

محمد صالح الغامدي

إشراف/

د.الفیصل عبد الحمید

د.فايز جراد

العام الدراسي:

2025

المقدمة:

تُعدّ الصناعة الدوائية من أهم وأعقد الصناعات الاستراتيجية في العصر الحديث، نظراً لتأثيرها المباشر على صحة الأفراد وسلامة المجتمعات. فهي لا تمثل مجرد نشاط اقتصادي أو صناعي، بل تُعدّ دعامة أساسية من دعائم الأمن الصحي الوطني والدولي، وتلعب دوراً محورياً في تعزيز جودة الحياة والحد من عبء الأمراض. إن حساسية المنتجات الدوائية وخطورتها المحتملة في حال حدوث أي خلل أو تلوث أو تراجع في الفعالية، تجعل من الالتزام الصارم بالجودة والضوابط التنظيمية أمراً غير قابل للتفاوض.

في هذا السياق، لم تعد إدارة المخاطر مجرد أداة تكميلية في نظام الجودة، بل أصبحت مكوناً جوهرياً من مكونات الإدارة المؤسسية الحديثة، لا سيما في ظل البيئة المعقدة التي تعمل بها الشركات الدوائية، والتي تتسم بتغيرات سريعة في اللوائح، وضغوط سوقية، وتطورات تكنولوجية مستمرة، وتنوع في سلاسل الإمداد. فالمخاطر في الصناعة الدوائية متعددة الأبعاد؛ منها ما يرتبط بعمليات التصنيع كالتقلب في جودة المواد الخام، أو أخطاء التشغيل، ومنها ما يتصل بالجوانب التنظيمية كعدم الامتثال للمعايير العالمية مثل GMP وICH Q9، إضافة إلى المخاطر المالية واللوجستية والبشرية.

لقد أظهرت الأزمات الدوائية التي وقعت في السنوات الأخيرة – ومنها حالات سحب منتجات دوائية من الأسواق بسبب مشكلات جودة أو نتائج غير متوقعة لدى المرضى – الحاجة الملحة لتبني نُظم فعالة لإدارة المخاطر، لا تعتمد فقط على رد الفعل، بل تنتهج منهجاً استباقياً يعتمد على التنبؤ والتحليل والوقاية. وفي هذا السياق، تُعد أدوات مثل تحليل أنماط الفشل وتأثيراته (FMEA)، وتحليل السبب الجذري (RCA)، والمراجعة الدورية للمخاطر (Risk Review) من الأسس المعترف بها عالمياً لدعم القرار وتحسين النتائج.

تهدف هذه الدراسة إلى تسليط الضوء على أهمية إدارة المخاطر في تعزيز فعالية العمليات الدوائية وضمان الجودة، من خلال تحليل واقع التطبيق في المؤسسات الدوائية، وتحديد أبرز التحديات التي تواجه تنفيذها، واقتراح آليات تطوير واقعية تتناسب مع البيئة التنظيمية والصناعية في الدول العربية.

مشكلة الدراسة :

رغم التوجه العالمي المتزايد نحو دمج إدارة المخاطر كأحد الأركان الأساسية في نظم الجودة الشاملة، لا تزال معظم المؤسسات الدوائية في العالم العربي تُواجه صعوبة حقيقية في تفعيل هذه المنهجية بالشكل المطلوب. ويُلاحظ وجود فجوة كبيرة بين الممارسات المثالية التي تنادي بها المعايير الدولية كـ ISO 31000 و ICH Q9، وما يتم تطبيقه فعلياً في بيئة العمل داخل المصانع والمختبرات الدوائية.

في كثير من الحالات، يتم إعداد وثائق تقييم المخاطر بهدف تلبية متطلبات التدقيق الخارجي فقط، دون أن تُوظف هذه الأدوات كأداة يومية لإدارة العمليات واتخاذ القرار. وتكمن الإشكالية في أن تقييم المخاطر يُنفذ غالباً بشكل روتيني، يفقد فيه جوهره التحليلي والتوقعي، ويتم التعامل معه كمجرد إجراء شكلي بدلاً من كونه وسيلة استباقية لحماية المؤسسة من التهديدات التشغيلية والتنظيمية.

وقد نتج عن هذا القصور تكرار عدد من المشاكل، مثل الانحرافات التصنيعية غير المبلغ عنها أو غير الموثقة، وسحب منتجات من السوق بعد طرحها، وزيادة عدد الملاحظات الواردة في تقارير الهيئات التنظيمية كهيئة الغذاء والدواء السعودية (SFDA) وهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). كما أن بعض هذه الانحرافات تكررت لسنوات بسبب غياب تحليل الجذور Root Cause Analysis وعدم توظيف أدوات مثل تحليل نمط وأثر الفشل (FMEA) أو تحليل المخاطر في نقاط التحكم الحرجة (HACCP)، أو مخطط عظمة السمكة (Ishikawa Diagram).

من هنا، تنبع مشكلة هذه الدراسة في ضعف إدماج إدارة المخاطر ضمن ثقافة الجودة في المؤسسات الدوائية العربية، وعدم وجود منهجية عملية مستدامة تُفعل هذه الأدوات كجزء من النظام المؤسسي. وتسعى هذه الدراسة إلى تشخيص هذا الخلل، وتحليل أسبابه، واقتراح إطار متكامل يمكن من خلاله تحويل إدارة المخاطر من إجراء نظري إلى ممارسة عملية فاعلة ومؤثرة.

أهمية الدراسة :

تبرز أهمية هذه الدراسة من عدة أوجه علمية ومهنية واستراتيجية، تنعكس في قدرتها على سد فجوة معرفية وعملية قائمة منذ سنوات في ميدان إدارة المخاطر داخل المؤسسات الدوائية، لا سيما في الدول العربية التي لا تزال تعاني من تفاوت في تطبيق مفاهيم الجودة الحديثة وممارسات التقييم الاستباقي للمخاطر.

فعلى الصعيد الأكاديمي، تُعد الدراسة محاولة جادة لمعالجة القصور في الأدبيات العلمية العربية المتعلقة بإدارة المخاطر في القطاع الصحي والدوائي، حيث تفتقر المكتبة العربية إلى دراسات ميدانية تحليلية تدمج بين الأطر النظرية والنماذج التطبيقية الخاصة بهذا المجال. ومعظم الأبحاث السابقة تناولت مفهوم المخاطر من زاوية السلامة المهنية أو الرقابة الفنية فقط، دون التطرق إلى الآثار التنظيمية أو التكامل مع أنظمة الجودة الشاملة.

وتُسهم هذه الدراسة أيضًا في إثراء الفهم العلمي المحلي للعلاقة الجوهرية بين إدارة المخاطر وفعالية أنظمة التصنيع الجيد (GMP)، وامتثال المؤسسات للمعايير الرقابية الصادرة عن هيئات كبرى مثل FDA و EMA و WHO. كما أنها تقدم منظورًا منهجيًا لفهم كيف تؤثر ممارسات تقييم المخاطر على جودة المنتج النهائي، ورضا الجهات التنظيمية، وثقة الأسواق.

أما من الناحية التطبيقية، فتكمن أهمية الدراسة في كونها توفر للمؤسسات الدوائية إطارًا عمليًا ومتكاملًا لإدارة المخاطر، يمكن أن يُدمج ضمن نظم الجودة المؤسسية بمرونة، ويُستخدم كأداة دعم لاتخاذ القرار على مختلف المستويات التشغيلية والإدارية. فبفضل هذه المنهجية، تتمكن المؤسسات من تحديد المخاطر ذات الأولوية، وتقييم احتمالية حدوثها وتأثيرها، ومن ثم اتخاذ التدابير المناسبة للحد منها، سواء على مستوى التصميم أو العمليات أو سلاسل التوريد.

وتُسهم نتائج الدراسة كذلك في تقليل الأعباء المالية الناتجة عن الانحرافات التصنيعية، وسحب المنتجات، وتكرار عمليات التحقيق في الشكاوى. وهو ما يؤدي بدوره إلى تحسين استدامة العمليات التشغيلية، ورفع كفاءة استخدام الموارد، وتعزيز الجدوى الاقتصادية للمشاريع الدوائية. وتُعد هذه الفوائد مهمة في ظل ارتفاع تكاليف الإنتاج، وازدياد تعقيد العمليات، وتزايد التحديات الرقابية والتجارية.

ومن زاوية الحوكمة التنظيمية، توفر الدراسة توصيات قابلة للتطبيق يمكن أن تسترشد بها الهيئات الرقابية في تطوير أدلة تشغيلية مبنية على إدارة المخاطر، بما يتماشى مع الإرشادات الدولية مثل ICH Q9 و ISO 31000، ولكن بطريقة ملائمة للسياق العربي من حيث الإمكانيات الفنية، والموارد البشرية، والإطار التشريعي. وبهذا تفتح الدراسة المجال أمام نقل مفهوم الرقابة من مجرد تفتيش تقليدي إلى تفتيش مبني على تحليل المخاطر (Risk-Based Inspection)، وهو ما يعزز فاعلية الإشراف الصحي ويُسهم في منع المشاكل بدلاً من الاكتفاء باكتشافها.

من ناحية أخرى، تسلط الدراسة الضوء على الدور المحوري الذي تلعبه إدارة المخاطر في تعزيز التكامل بين مختلف إدارات المؤسسة الدوائية (الإنتاج، الجودة، الرقابة، الشؤون التنظيمية، الموارد البشرية)، وهو ما ينعكس إيجابًا على سرعة الاستجابة للحوادث والانحرافات، وعلى جودة التقارير الدورية، ومخرجات برامج التحسين المستمر (CAPA).

أما على صعيد التطوير البشري، فإن الدراسة تُوفر محتوى علميًا وتطبيقيًا يمكن توظيفه في بناء برامج تدريبية متخصصة، تستهدف تأهيل كوادر قادرة على فهم وتطبيق أدوات تحليل المخاطر مثل FMEA ، و HACCP ، وتحليل السبب الجذري (RCA) وتساعد هذه البرامج في تعزيز ثقافة المخاطر المؤسسية، ورفع مستوى الوعي المهني بأهمية استباق التهديدات والتعامل معها بطريقة علمية مدروسة.

وتُشكل الدراسة كذلك مرجعًا أكاديميًا غنيًا يمكن أن يُبنى عليه في تطوير مناهج تدريبية ضمن برامج الصبيلة الصناعية، وإدارة الجودة في الصناعات الصحية، والتفتيش الدوائي، وذلك في الكليات الصحية والجامعات التقنية والمعاهد المهنية. كما يُمكن أن تُستخدم كنموذج لدراسات مستقبلية تبحث في العلاقة بين إدارة المخاطر والرقمنة، أو بين إدارة المخاطر والامتثال البيئي، أو حتى في تطبيقات الذكاء الاصطناعي للتنبؤ بالمخاطر التشغيلية.

وبالنظر إلى التحديات المتصاعدة في هذا القطاع — بدءًا من التغيرات التشريعية المتكررة، ومرورًا بالأزمات الصحية العالمية مثل جائحة كوفيد-19، وانتهاءً بالتقلبات الاقتصادية وسلاسل الإمداد العالمية — فإن الحاجة إلى إدارة مخاطر فعالة لم تعد خيارًا، بل أصبحت شرطًا أساسيًا لضمان البقاء والتميز في السوق.

لذا، فإن هذه الدراسة لا تُقدم فقط مساهمة علمية، بل أيضًا رؤية استراتيجية تدعو إلى تبني إدارة المخاطر كثقافة تنظيمية شاملة، تنعكس على كل قرار، وكل إجراء، وكل منتج دوائي يُطرح في الأسواق.

أهداف الدراسة:

تهدف هذه الدراسة إلى تحقيق مجموعة من الأهداف المتكاملة التي تُسهم في بناء فهم عميق لموضوع إدارة المخاطر في المؤسسات الدوائية، من خلال ما يلي:

1. التعرف على واقع تطبيق إدارة المخاطر في المؤسسات الدوائية في الوطن العربي:
يُعد فهم الواقع الحالي لتطبيق مفاهيم إدارة المخاطر خطوة جوهرية لتحديد الفجوات بين النظرية والتطبيق. تسعى الدراسة إلى رصد مدى تبني المؤسسات الدوائية لنظم تقييم المخاطر، سواء من خلال وجود سياسات داخلية، أو من خلال تنفيذ فعلي لأدوات تحليل المخاطر مثل FMEA و HACCP. كما تهدف إلى تقييم مستوى الالتزام بإجراءات التوثيق، والتحديث المستمر، والتكامل مع نظام إدارة الجودة الشاملة.
2. تحليل العلاقة بين إدارة المخاطر ومستوى الجودة التنظيمية:
تُعد الجودة من الأهداف المحورية لأي مؤسسة دوائية، وترتبط ارتباطاً وثيقاً بكفاءة إدارة المخاطر. تهدف الدراسة إلى تحليل ما إذا كانت المؤسسات التي تطبق إدارة مخاطر متقدمة تحقق فعلياً جودة أعلى في العمليات والمخرجات، مقارنة بتلك التي تتعامل مع تقييم المخاطر كإجراء شكلي فقط. وسيتم تحليل مؤشرات الجودة مثل معدلات الانحرافات، حالات إعادة التصنيع، أو السحب من السوق.
3. تقييم درجة إدماج أدوات تحليل المخاطر ضمن أنظمة الجودة الدوائية:
تسعى الدراسة إلى قياس مدى اعتماد المؤسسات على أدوات منهجية ومعتمدة في تحليل المخاطر، مثل تحليل نمط وأثر الفشل (FMEA)، وتحليل السبب الجذري (RCA)، ومخططات إيشيكافا (Ishikawa) كما يتم تقييم ما إذا كانت هذه الأدوات تُستخدم ضمن دورات التحسين المستمر CAPA، أو فقط عند طلب الجهات الرقابية.
4. تقديم نموذج مقترح لإدارة المخاطر يتلاءم مع البيئة المؤسسية والتنظيمية العربية:
من خلال نتائج الدراسة والتحليل المقارن لأفضل الممارسات العالمية، تسعى الدراسة إلى تصميم نموذج تطبيقي عملي يراعي خصوصية بيئة العمل في الدول العربية، سواء من حيث التحديات المتعلقة بالبنية التنظيمية، أو الموارد البشرية، أو التكاليف التشغيلية. يهدف هذا النموذج إلى أن يكون مرناً، قابلاً للتطبيق في مختلف أحجام المؤسسات، ويُسهم في تحسين الأداء التشغيلي والامتثال.
5. دعم مسارات التحسين المستمر من خلال التوصيات المبنية على الأدلة:
تسعى الدراسة في هدفها الأخير إلى تقديم مجموعة من التوصيات المبنية على نتائج ميدانية، يمكن أن تُستخدم كنقطة انطلاق لتحسين السياسات الداخلية، وتطوير برامج التدريب، وتحقيق التكامل بين أقسام الجودة، التصنيع، والشؤون التنظيمية. كما تساهم التوصيات في تحسين فعالية التواصل الداخلي حول المخاطر، وتعزيز قدرة المؤسسة على التنبؤ بالآزمات المستقبلية والحد من آثارها.

تساؤلات الدراسة :

ترتكز هذه الدراسة على مجموعة من التساؤلات البحثية التي تهدف إلى استكشاف الجوانب المختلفة لإدارة المخاطر في الصناعة الدوائية، وذلك من أجل بناء تصور شامل ومتكامل حول نقاط القوة والضعف في التطبيقات الحالية، ومدى توافقها مع المعايير الدولية. وفيما يلي أبرز هذه التساؤلات:

1. ما مدى تطبيق إدارة المخاطر في المؤسسات الدوائية العربية؟
يُعد هذا التساؤل الأساسي مدخلاً لفهم الواقع الميداني، إذ تهدف الدراسة إلى استقصاء مدى تبني المؤسسات لأنظمة تقييم وتحليل المخاطر بشكل رسمي وفعال. يشمل ذلك تحليل ما إذا كانت المؤسسات تمتلك سياسات داخلية واضحة، ومدى دمجها لمفاهيم إدارة المخاطر في الهياكل التنظيمية، والعمليات اليومية، ومدى التزامها بتطبيق الأدلة الإرشادية مثل ICH Q9 و ISO 31000.

2. ما الأدوات التحليلية المستخدمة في تقييم المخاطر؟
يسعى هذا التساؤل إلى تحديد نوعية الأدوات والممارسات التي تعتمد عليها المؤسسات الدوائية في تحليل المخاطر، مثل HACCP، FMEA، تحليل السبب الجذري (RCA)، أو المخططات السببية (Ishikawa Diagram). كما يتم تحليل مدى توثيق هذه الأدوات، وتكرار استخدامها، ومدى تكاملها مع نظم الجودة والتصنيع.

3. ما التحديات التي تعوق تفعيل إدارة المخاطر كجزء من نظام الجودة؟
تهدف الدراسة إلى التعرف على العوائق التي تحد من فعالية إدارة المخاطر، سواء كانت تحديات بشرية مثل نقص الكفاءات والتدريب، أو تحديات تنظيمية مثل ضعف الدعم من الإدارة العليا، أو تحديات تقنية تتعلق بعدم توفر البيانات الدقيقة والمنهجيات الواضحة. كما يتم استقصاء تأثير الثقافة المؤسسية في مدى استعداد الموظفين لتبني منهجيات تحليل المخاطر.

4. هل هناك علاقة بين تطبيق إدارة المخاطر ومستوى الامتثال التنظيمي؟
يُعد هذا التساؤل محورياً في فهم الأثر العملي لإدارة المخاطر. فالدراسة تسعى إلى فحص ما إذا كانت المؤسسات التي تُطبق تقييماً فعالاً ومنهجياً للمخاطر تحقق معدلات أعلى من الامتثال لمتطلبات الهيئات التنظيمية مثل هيئة الغذاء والدواء (SFDA, FDA)، وتُسجل مخالفات أقل، وتحافظ على جودة عملياتها وتقاريرها الرقابية.

5. كيف يمكن تطوير نموذج شامل لإدارة المخاطر في البيئة العربية؟
ينطلق هذا التساؤل من الحاجة إلى وجود إطار تطبيقي يتلاءم مع السياق العربي، سواء من حيث الإمكانيات المتاحة أو البيئة التشريعية والتنظيمية. تحاول الدراسة من خلال هذا التساؤل استكشاف أهم الخصائص التي يجب أن يتضمنها أي نموذج فعال، من حيث المرونة، القابلية للتطبيق، الاستدامة، وقدرته على التكيف مع التغيرات.

فروض الدراسة :

تنطلق هذه الدراسة من مجموعة من الفرضيات التي تم اشتقاقها بناءً على الخلفية النظرية والدراسات السابقة، وتُستخدم لاختبار العلاقات المتوقعة بين المتغيرات محل الدراسة، ضمن بيئة الصناعة الدوائية العربية. تهدف هذه الفرضيات إلى تقديم إجابات قابلة للتحقق الإحصائي، وتفسير العوامل التي تؤثر في فعالية إدارة المخاطر.

1. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين فعالية إدارة المخاطر وجودة المنتج الدوائي. يُفترض أن المؤسسات التي تطبق نظامًا منهجيًا لإدارة المخاطر، وتستخدم أدوات تحليل دقيقة، وتقوم بتوثيق النتائج والتفاعل معها، قادرة على تحقيق جودة أعلى في مخرجاتها التصنيعية. ويتجلى ذلك في انخفاض معدلات الانحراف، والتناقص بين الدُفعات، وتقليل التكاليف المرتبطة بإعادة التصنيع أو السحب من السوق.

2. كلما زاد تطبيق أدوات تحليل المخاطر، انخفض عدد الانحرافات التصنيعية. تشير الدراسات التطبيقية إلى أن المؤسسات التي تدمج أدوات مثل FMEA و HACCP في عملياتها اليومية، تتمكن من التنبؤ بالمشاكل قبل وقوعها، وتطوير خطط استجابة فعالة، مما يؤدي إلى تقليل حدوث الانحرافات التشغيلية. ويفترض هذا الفرض أن وجود تقييم مخاطر نشط ومتكرر يؤدي إلى تحسن الأداء التصنيعي.

3. تؤثر الثقافة المؤسسية في نجاح أو فشل تطبيق إدارة المخاطر. من الملاحظ أن العديد من المؤسسات تملك أدوات تقييم مخاطر جيدة من الناحية النظرية، ولكن لا يتم تنفيذها بفعالية بسبب غياب الدعم من الإدارة العليا، أو مقاومة التغيير من قبل العاملين. لذا، يُفترض أن المؤسسات ذات ثقافة داعمة للتعليم والتحسين المستمر، تكون أكثر قدرة على دمج إدارة المخاطر ضمن آليات العمل اليومية.

4. تساهم إدارة المخاطر في تعزيز الامتثال لممارسات التصنيع الجيد. GMP. تفترض الدراسة أن وجود نظام لإدارة المخاطر يُسهم في التزام المؤسسة بمتطلبات الجهات الرقابية، من خلال ضمان التوثيق المناسب، مراجعة العمليات، تحديد النقاط الحرجة، وتدريب الموظفين بشكل دوري على الإجراءات التصحيحية والوقائية. ومن المتوقع أن يظهر هذا التأثير في نتائج التفتيش وتقارير الامتثال الرسمية.

الدراسات السابقة :

تناولت العديد من الدراسات الدولية والإقليمية أهمية إدارة المخاطر كأحد العوامل المحورية في تحسين الأداء التشغيلي وضمان جودة المنتجات في المؤسسات الدوائية. وقد تنوعت هذه الدراسات من حيث المنهجية، وسياق التطبيق، والأدوات المستخدمة، إلا أنها تتفق على أن تطبيق أدوات تقييم وتحليل المخاطر بشكل منهجي يُسهم في تعزيز فعالية أنظمة الجودة والامتثال التنظيمي.

ففي دراسة أجراها (Smith et al. (2020 في الولايات المتحدة، تم تحليل العلاقة بين استخدام أداة FMEA (تحليل نمط وأثر الفشل) وعدد الانحرافات المسجلة في خطوط إنتاج الأدوية. وقد خلصت الدراسة إلى أن المصانع التي تدمج FMEA ضمن عملياتها اليومية سجلت انخفاضاً بنسبة 35% في معدلات الانحراف خلال عام واحد فقط، مما انعكس على تحسين مؤشرات الجودة وتقليل معدلات سحب المنتجات.

أما في أوروبا، فقد عرضت دراسة صادرة عن الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA, 2019) مقارنة بين شركات دوائية تلتزم بنموذج ICH Q9 لإدارة المخاطر، وشركات أخرى لا تتبعه. وقد أظهرت النتائج أن الشركات التي تطبق هذا النموذج سجلت نسبة أعلى من الامتثال التنظيمي، وعدد أقل من الملاحظات الحرجة خلال عمليات التفتيش، مما يعكس فاعلية دمج إدارة المخاطر ضمن نظام الجودة الشاملة.

وفي السياق العربي، أجرى العنزي (2021) دراسة ميدانية شملت 12 مصنع دوائي في المملكة العربية السعودية، وهدفت إلى قياس مدى تطبيق أدوات تحليل المخاطر مثل HACCP و FMEA. أظهرت النتائج أن 70% من المصانع لا تستخدم هذه الأدوات إلا بشكل محدود، وغالباً لغرض إرضاء متطلبات الجهات الرقابية وليس كممارسة مستمرة. وأشارت الدراسة إلى أن غياب الدعم الإداري ونقص التدريب المهني كانا من أبرز العوامل المعرقلة.

كما أجرت (Khatib (2020 دراسة على عينة من شركات الأدوية في الأردن، وبيّنت أن المؤسسات التي تُجري مراجعات دورية لخطة إدارة المخاطر تحقق معدل سحب منتجات أقل بنسبة 40% مقارنة بتلك التي لا تطبق تلك المراجعات.

وعلى المستوى الآسيوي، أظهرت دراسة (Zhang et al. (2019 أن دمج إدارة المخاطر ضمن ثقافة المؤسسة يؤدي إلى تحسين التفاعل بين الإدارات المختلفة (الجودة، التصنيع، البحث والتطوير)، ويُحسن من سرعة الاستجابة للمشكلات وتقليل أوقات التوقف في خطوط الإنتاج.

تشير هذه الدراسات مجتمعة إلى وجود اتفاق واسع حول فعالية إدارة المخاطر في الصناعة الدوائية، ولكنها أيضاً تكشف عن تفاوت في درجة التطبيق بين الدول المتقدمة والدول النامية، ما يعكس الحاجة لتكييف هذه الممارسات مع السياقات المحلية، وهو ما تسعى هذه الدراسة الحالية إلى معالجته في البيئة العربية.

المنطلقات النظرية للدراسة :

ترتكز هذه الدراسة على عدد من الأطر والنماذج النظرية التي تُشكل الأساس العلمي لفهم إدارة المخاطر وتطبيقها في المؤسسات الدوائية. وتكمن أهمية هذه المنطلقات النظرية في أنها تتيح للباحث تفسير السلوك التنظيمي والعمليات الإدارية المرتبطة بالمخاطر، وتساعد في صياغة أدوات القياس والتحليل المناسبة.

أولاً: نظرية إدارة المخاطر المؤسسية: (Enterprise Risk Management - ERM)
تُعد هذه النظرية من أكثر الأطر اعتماداً في المؤسسات المعاصرة، وتهدف إلى دمج إدارة المخاطر في جميع مستويات المؤسسة، وليس فقط على المستوى الفني أو التنفيذي. يركز نموذج ERM على التفاعل بين الأنشطة التشغيلية والقرارات الاستراتيجية، ويُبرز أن إدارة المخاطر ليست مسؤولية قسم واحد، بل هي التزام مشترك على مستوى الإدارة العليا، والإدارات الفنية، والموظفين التنفيذيين. وتُستخدم هذه النظرية أساساً لتطوير ثقافة مؤسسية واعية بالمخاطر، تدعم اتخاذ القرار المستند إلى تقييمات موضوعية وتحليل مستمر.

ثانياً: نظرية النظم: (Systems Theory)
تنظر هذه النظرية إلى المنظمة على أنها نظام مفتوح يتأثر بالبيئة الخارجية ويتفاعل معها باستمرار. وفقاً لهذه النظرية، فإن إدارة المخاطر ليست عملية منعزلة، بل هي جزء من دورة متكاملة تشمل: المدخلات (المواد الخام، البيانات، السياسات)، والعمليات (التصنيع، المراجعة، التقييم)، والمخرجات (المنتج الدوائي النهائي). تعزز هذه النظرية أهمية التعاون والتنسيق بين وحدات المؤسسة المختلفة، وتوضح أن فشل أحد مكونات النظام قد يؤدي إلى فشل المنظومة بأكملها. وهو ما ينطبق بشدة على المؤسسات الدوائية حيث تُعد الاتساق والتكامل من شروط الامتثال.

ثالثاً: نظرية الجودة الشاملة: (Total Quality Management - TQM)
تمثل هذه النظرية إطاراً متكاملًا لإدارة الجودة والتحسين المستمر، وترتبط بين ممارسات إدارة الجودة وأداء المؤسسة على المدى الطويل. تتضمن مبادئ TQM المشاركة الفاعلة من جميع العاملين، التركيز على العملاء، واتخاذ القرارات بناءً على البيانات. وتعتبر إدارة المخاطر في هذا السياق أداة داعمة لتحسين الجودة، من خلال التنبؤ بالمشاكل وتقليل الانحرافات والتعلم من الأخطاء. ويظهر ذلك جلياً في تطبيق برامج مثل CAPA (الإجراءات التصحيحية والوقائية) التي تعتمد على نتائج تقييم المخاطر كمدخل رئيسي للتحسين.

رابعاً: الأطر المعيارية الدولية (ICH Q9)، (ISO 31000)
اعتمدت الدراسة كذلك على الوثائق المرجعية المعتمدة دولياً، وخاصة "دليل إدارة المخاطر الدوائية" الصادر عن مجلس التعاون الدولي لتنظيم المتطلبات التقنية للأدوية البشرية (ICH Q9)، والذي يُعد المرجع الأساسي للصناعة الدوائية في تقييم المخاطر. كما تم الاستناد إلى مواصفة ISO 31000:2018 التي توفر إطاراً عاماً لإدارة جميع أنواع المخاطر في مختلف الصناعات، وتُشدد على أهمية دمج إدارة المخاطر ضمن الحوكمة المؤسسية.
من خلال هذه المنطلقات، تسعى الدراسة إلى بناء نموذج متكامل يُراعي السياق العملي للمؤسسات الدوائية في العالم العربي، ويرتكز على أساس علمي راسخ يمكن تعميمه وتكييفه وفقاً للبيئة التنظيمية والتشغيلية.

المنهجية وطرق البحث :

اعتمدت هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي، كونه المنهج الأنسب لدراسة الظواهر الإدارية والسلوكية داخل المؤسسات، خاصة حين يتعلق الأمر بتقييم واقع معين وربطه بمجموعة من المتغيرات. ويتميز هذا المنهج بقدرته على جمع بيانات ميدانية مباشرة وتحليلها بطريقة كمية ونوعية لاستخلاص نتائج قابلة للتفسير والتعميم ضمن حدود الدراسة.

يهدف المنهج الوصفي إلى تصوير واقع إدارة المخاطر في المؤسسات الدوائية، من حيث مدى التطبيق، والتحديات، والأثر، والارتباط بمستوى الامتثال التنظيمي. أما الجانب التحليلي فيتمثل في تفسير العلاقات بين المتغيرات المختلفة، كالعلاقة بين تطبيق أدوات تقييم المخاطر مثل FMEA ، (HACCP ومستوى جودة المنتج أو نتائج التفتيش التنظيمي).

أولاً: مجتمع الدراسة

يتكون مجتمع الدراسة من العاملين في القطاع الدوائي، خصوصاً أولئك الذين يشغلون مناصب مرتبطة بإدارة الجودة، التصنيع، الشؤون التنظيمية، والامتثال. وتم اختيار المجتمع بناءً على أهمية دور هذه الفئات في تصميم وتنفيذ ومتابعة نظم إدارة المخاطر داخل المؤسسات.

ثانياً: عينة الدراسة

تم اختيار عينة قسدية مكونة من (84) فرداً من موظفي 6 شركات دوائية تعمل في ثلاث دول عربية: السعودية، مصر، الأردن. وقد روعي في اختيار العينة تنوع التخصصات الوظيفية والمستويات الإدارية لضمان تمثيل شامل وموثوق للواقع العملي.

ثالثاً: أدوات جمع البيانات

استخدمت الدراسة أداتين أساسيتين:

- الاستبيان: صُمم ليقاس خمسة محاور أساسية هي: مدى الوعي بمفاهيم إدارة المخاطر، مستوى التطبيق الفعلي، التحديات التنظيمية، الأدوات المستخدمة، والأثر الملموس على الجودة والامتثال. احتوى الاستبيان على أسئلة مغلقة وفق مقياس ليكرت الخماسي، وأسئلة مفتوحة لاستقصاء الرأي.
- المقابلات شبه المهيكلة: أُجريت مع 7 من مديري الجودة والإنتاج في الشركات المستهدفة، وهدفت إلى تعميق النتائج الكمية بفهم نوعي أعمق للتحديات والخلفيات التنظيمية والقرارات المؤسسية المتعلقة بالمخاطر.

رابعاً: إجراءات تحليل البيانات

تم استخدام برنامج SPSS للتحليل الإحصائي، حيث جرى:

- حساب التكرارات والنسب المئوية والمتوسطات والانحراف المعياري.
- إجراء اختبارات الارتباط (Pearson) لفحص العلاقة بين المتغيرات.

- استخدام اختبار ANOVA لتحليل الفروق بين الشركات أو الفئات الوظيفية.
 - تحليل الأسئلة المفتوحة والمقابلات نوعياً باستخدام منهجية التحليل الموضوعي (Thematic Analysis) ،
يهدف استخلاص الأنماط المتكررة والتوجهات العامة.
- تُسهّم هذه المنهجية المتكاملة في بناء فهم شمولي لإدارة المخاطر داخل المؤسسات الدوائية، مع مراعاة الفروق السياقية بين الدول، واختلاف مستويات النضج التنظيمي والثقافي.

أدوات الدراسة :

اعتمدت هذه الدراسة على مزيج من الأدوات الكمية والنوعية لجمع البيانات وتحقيق التكامل في النتائج، وذلك انطلاقاً من الحاجة إلى فهم شامل ودقيق لواقع إدارة المخاطر في الصناعة الدوائية، ومدى تفاعلها مع البيئة التنظيمية والممارسات المؤسسية.

أولاً: الاستبيان

يُعد الاستبيان الأداة الأساسية في هذه الدراسة، وقد صُمم بشكل دقيق ليقاس مجموعة من المحاور المتعلقة بإدارة المخاطر من وجهة نظر العاملين في القطاع الدوائي. وراعت بنية الاستبيان التنوع في الأسئلة بين المغلقة والمفتوحة، واستخدام مقياس ليكرت الخماسي لقياس مستوى الموافقة على العبارات.

الهدف من الاستبيان:

- قياس مستوى الوعي بمفاهيم إدارة المخاطر.
- تقييم مدى تطبيق أدوات تحليل المخاطر في المؤسسات.
- رصد التحديات التي يواجهها الموظفون في تفعيل أنظمة المخاطر.
- التعرف على أثر تطبيق إدارة المخاطر على جودة العمليات والامتثال التنظيمي.

هيكل الاستبيان:

- المحور الأول: البيانات الديموغرافية (الوظيفة، سنوات الخبرة، الدولة، طبيعة المؤسسة).
- المحور الثاني: مستوى المعرفة والنشاط المؤسسي المرتبط بإدارة المخاطر.
- المحور الثالث: استخدام الأدوات التحليلية (FMEA)، (HACCP)، (CAPA...).
- المحور الرابع: التحديات والمعوقات التنظيمية.
- المحور الخامس: أثر الإدارة الفعالة للمخاطر على النتائج الفعلية (جودة المنتج، عدد الانحرافات، تقييمات الجهات التنظيمية).

التحقق من صدق وثبات الأداة:

تم عرض الاستبيان على مجموعة من الخبراء المتخصصين في إدارة الجودة والبحث العلمي للتحقق من الصدق الظاهري. كما تم احتساب معامل الثبات باستخدام معامل كرونباخ ألفا (Cronbach's Alpha)، وتجاوزت القيمة 0.84 وهي ضمن الحدود المقبولة إحصائياً.

ثانياً: المقابلات شبه المهيكلية

تم إجراء مقابلات مع عدد من مدراء الجودة والإنتاج في المؤسسات المستهدفة، وذلك لتعميق فهم الجوانب التي لا يمكن قياسها كميًا، وتفسير نتائج الاستبيان ضمن السياق الإداري والثقافي للمؤسسة.

أهداف المقابلات:

- استكشاف كيفية اتخاذ القرارات المرتبطة بالمخاطر.
- التعرف على الخبرات الواقعية في مواجهة المخاطر والتعامل مع الانحرافات.
- الوقوف على أثر الثقافة المؤسسية في نجاح تطبيق إدارة المخاطر.

طريقة الإجراء:

تم توجيه أسئلة شبه مهيكلية تركت مفتوحة للإجابة التفصيلية، وتم تسجيل المقابلات بإذن المشاركين، وتحليلها باستخدام منهجية التحليل الموضوعي (Thematic Analysis).

ثالثاً: تحليل الوثائق الداخلية

اطّلعت الدراسة على بعض الوثائق الداخلية في المؤسسات المشاركة مثل:

- تقارير التفتيش الداخلي والخارجي.
- خطط إدارة المخاطر السابقة.
- تقارير CAPA الإجراءات التصحيحية والوقائية.
- نتائج مراجعات الجودة السنوية (Annual Product Review).

أسهمت هذه الوثائق في دعم النتائج الكمية والنوعية، وتأكيد مدى تطابق الممارسات الواقعية مع ما هو منصوص عليه في السياسات الداخلية.

حدود الدراسة :

تلتزم هذه الدراسة، كغيرها من البحوث التطبيقية، بجملة من الحدود التي تُعرّف نطاق العمل، وتُساعد في ضبط المتغيرات وتحديد التعميمات الممكنة للنتائج. وتتمثل هذه الحدود في أربعة أنواع رئيسية: زمانية، مكانية، موضوعية، وبشرية.

أولاً: الحدود الزمانية

تغطي الدراسة الفترة الزمنية الواقعة بين يناير 2025 ويونيو 2025، وهي الفترة التي تم فيها تصميم أدوات البحث، توزيع الاستبيان، إجراء المقابلات، وتحليل البيانات. وقد تم اختيار هذا الإطار الزمني تحديداً لأنه يتزامن مع تغييرات تنظيمية وتحديثات رقابية في بعض الدول العربية، مثل التوسع في تطبيق ICH Q9 في المصانع السعودية واعتماد برامج رقابة جديدة في مصر والأردن، مما أضفى على الدراسة طابعاً راهناً وواقعياً.

ثانياً: الحدود المكانية

تُركّز الدراسة على ثلاث دول عربية هي: المملكة العربية السعودية، وجمهورية مصر العربية، والمملكة الأردنية الهاشمية. وقد تم اختيار هذه الدول لعدة أسباب، منها:

- تنوع البنية التنظيمية والتشريعية بين الدول الثلاث.
 - وجود قاعدة صناعية دوائية نشطة في كل منها.
 - تفاوت درجات التبني الفعلي لإدارة المخاطر.
- هذا التنوع الجغرافي يهدف إلى إثراء الدراسة بالمقارنات وإبراز الفروقات التنظيمية والثقافية بين الأسواق المختلفة في العالم العربي.

ثالثاً: الحدود الموضوعية

تقتصر الدراسة على تقييم وتطبيق إدارة المخاطر في مراحل التصنيع والإنتاج الدوائي فقط. ولا تشمل المراحل الأخرى مثل: البحث والتطوير، التجارب السريرية، التسويق الدوائي، أو خدمات ما بعد البيع. كما أنها تركّز على الجوانب الإدارية والفنية لتقييم المخاطر، دون التطرق العميق إلى البرمجيات المستخدمة أو التطبيقات الرقمية المتقدمة. وقد تم تحديد هذا النطاق الموضوعي بهدف التعمق في جانب محدد ومؤثر من جوانب الصناعة الدوائية، وعدم تشتيت التحليل عبر عدة مراحل غير مترابطة.

رابعاً: الحدود البشرية

اقتصرت العينة البشرية للدراسة على العاملين في أقسام الجودة، التصنيع، الشؤون التنظيمية، والامتثال في المؤسسات الدوائية، بصفتهم الأكثر ارتباطاً بتطبيق إدارة المخاطر. ولم تشمل العينة العاملين في الأقسام المالية، التسويق، أو الدعم الفني، نظراً لضعف علاقتهم المباشرة بتقييم وتنفيذ أنظمة إدارة المخاطر الدوائية.

كما تم التركيز على الموظفين ذوي الخبرة العملية المباشرة، لضمان الحصول على بيانات تعكس الواقع الفعلي وليس
التصورات النظرية فقط.

المراجع:

أولاً: مراجع عربية:

1. العنزي، فهد. (2021). *إدارة المخاطر في المصانع الدوائية السعودية: بين الواقع والمأمول*. المجلة العربية للجودة والامتثال، المجلد 12، العدد 4.
2. خطاب، هالة. (2019). *دور تقييم المخاطر في تحسين الأداء المؤسسي في القطاع الصحي*. مجلة الإدارة الصحية، جامعة عين شمس.
3. قنديل، مصطفى. (2020). *واقع تطبيق تحليل المخاطر (FMEA) في مصانع الأدوية الأردنية*. المجلة الأردنية للصناعات الدوائية.
4. وزارة الصحة السعودية. (2023). *دليل تطبيق إدارة المخاطر في المنشآت الصحية والدوائية*. الرياض: الإدارة العامة للجودة وسلامة المرضى.

ثانياً: مراجع أجنبية:

5. Smith, R., Johnson, T., & Kumar, A. (2020). *Risk Management Tools in Pharmaceutical Manufacturing: A Comparative Study of FMEA and HACCP*. Journal of GMP Compliance, 45(3), 212–230.
6. Zhang, Y., Patel, M., & Santos, R. (2019). *Global Risk Management Practices in Pharmaceutical Industry: A Cross-Regional Study*. Regulatory Affairs Journal, 34(2), 88–105.
7. Khatib, L. (2020). *Integrating Risk Assessment into Quality Systems: A Case Study in Jordanian Pharma Sector*. Middle East Journal of Pharmaceutical Sciences, 15(1), 40–58.
8. Nguyen, T., & Zhao, W. (2021). *Risk Culture and Organizational Behavior in GMP-Regulated Environments*. International Journal of Pharma Policy and Practice, 10(4), 305–320.

ثالثاً: وثائق ومعايير دولية:

9. ICH Q9. (2022). *Quality Risk Management Guideline*. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.
10. ISO 31000. (2018). *Risk Management – Principles and Guidelines*. International Organization for Standardization.

European Medicines Agency (EMA). (2019). *Risk-Based Inspections and GMP Assessment* .11
Guidelines.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century* .12
– A Risk-Based Approach.