

تحسين إدارة الجودة في تصنيع الأطراف الاصطناعية وأجهزة تقويم العظام:
منهجيات وتطبيقات علمية

مشروع تخرج

إعداد:

فيصل أحمد ال محيميد

الرقم الأكاديمي:

241002539

إشراف

د. أسماء أبو عنزه

2024/1446م

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الإهداء

إلى كلّ من ساهم في دعمي وإرشادي خلال مسيرتي الأكاديمية.. أشكر كلّ من قدّم لي التشجيع والإلهام.. وكلّ من كان له دورٌ في تحقيق هذا الإنجاز.. بفضل دعمكم وإرشادكم، كلّ الشكر والتقدير لكلّ من قدّم لي المساعدة.. سواءً كانت معنويةً أو ماديةً.. أنتم مصدر قوتي وإلهامي، وأعتزُّ بكلّ لحظةٍ قضيتها في تعلمكم والاستفادة من خبراتكم.

المستخلص

تركز هذه الدراسة على تحسين إدارة الجودة في تصنيع الأطراف الصناعية وأجهزة تقويم العظام والمفاصل، حيث تعد إدارة الجودة ضرورية لضمان سلامة المرضى وكفاءة المنتج، يتناول الفصل التحديات التي تواجهها الصناعة مثل أخطاء التصميم، وعيوب المواد، وعمليات التصنيع غير المتسقة، والامتثال للمعايير التنظيمية.

تهدف الدراسة إلى تحليل الممارسات الحالية، وتحديد الثغرات، واقتراح استراتيجيات لتعزيز الجودة.

كما ستستخدم الدراسة نموذج ديمنج (PDSA) للتحسين المستمر، وجمع البيانات من مصادر مختلفة مثل الدراسات الاستقصائية والمقابلات مع الشركات المصنعة والخبراء والمرضى، وتحليل البيانات الكمية والنوعية لتقديم توصيات عملية لتحسين الجودة.

تواجه الدراسة بعض القيود مثل حجم العينة، والوقت المحدود لجمع البيانات وتحليلها، والتحديات الثقافية والتقنية التي قد تؤثر على النتائج، وعلى الرغم من هذه القيود، تسعى الدراسة إلى تقديم رؤية شاملة لتحسين إدارة الجودة في هذه الصناعة الحيوية.

فهرس المحتويات

3.....	المستخلص
4.....	فهرس المحتويات
5.....	الفصل الأول
5.....	الإطار العام للدراسة
5.....	1.1 المقدمة
7.....	2.1 مشكلة الدراسة
7.....	3.1 أهداف الدراسة
8.....	4.1 أسئلة الدراسة
9.....	5.1 فرضيات الدراسة
10.....	6.1 نموذج الدراسة
10.....	7.1 المنهجية
10.....	8.1 الأساليب الإحصائية
11.....	9.1 حدود الدراسة
13.....	10.1 الدراسات السابقة
25.....	المراجع

الفصل الأول

الإطار العام للدراسة

1.1 المقدمة

إدارة الجودة هي جانب أساسي في تصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية، هي ضمان للمنتجات عالية الجودة في هذا المجال كما يعد أمراً أساسياً لسلامة المرضى ووظيفية المنتجات ورضا المستخدمين، يقدم هذا الفصل مقدمة لتركيز الدراسة على تحسين ممارسات إدارة الجودة داخل عملية التصنيع تشمل عملية تصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية عمليات معقدة تتطلب الالتزام الصارم بالمعايير التنظيمية، والدقة في التصميم والإنتاج، وتدابير فعالة لمراقبة الجودة (George et al. 2018).

تتضمن إدارة الجودة في هذا السياق العديد من العناصر الأساسية، بدءاً من ضمان جودة المواد الخام المستخدمة، مروراً بمراقبة عمليات الإنتاج، وصولاً إلى اختبار المنتجات النهائية قبل تسليمها للمستخدمين، تعتبر كل مرحلة من هذه المراحل حاسمة لضمان أن المنتج النهائي يلبي المعايير الصارمة للجودة والسلامة.

وشهدت صناعة الأجهزة الطبية في السنوات الأخيرة تطوراً كبيراً، حيث أصبحت أجزاء حديثة مثل الطباعة ثلاثية الأبعاد والذكاء الاصطناعي جزءاً لا يتجزأ من عمليات التصميم والتصنيع؛ يتيح هذا التطور التقني إمكانية الوصول إلى المزيد من المنتجات المميزة وتخصيص الأفراد بشكل أفضل، ومع ذلك، فإن هذا التطور خطير أيضاً تحديات جديدة في مجال إدارة الجودة، مما يتطلب ضمان استخدام هذه التطورات الجديدة لاحقاً وأمان.

من خلال دراسة الممارسات الحالية وتحديد مجالات التحسين، تهدف هذه الدراسة إلى تعزيز الإطار العام لإدارة الجودة في الصناعة، سيتم استخدام منهجيات بحث مختلطة لجمع البيانات من مجموعة متنوعة من المصادر، بما في ذلك الشركات المصنعة ومحترفي الجودة والخبراء التنظيميين والممارسين الصحيين والمرضى، سيتم تحليل البيانات الكمية بشكل وصفي، في حين سيتم تحليل البيانات النوعية باستخدام التحليل الموضوعي، ويهدف هذا التحليل الشامل إلى تقديم صورة واضحة ومتكاملة عن الوضع الحالي لإدارة الجودة وتحديد المجالات الرئيسية التي تحتاج إلى تحسين.

تتطلب إدارة الجودة في تصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية التزامًا مستمرًا بالتعلم والتطوير، يجب على الشركات المصنعة الاستفادة من التغذية الراجعة من المستخدمين والممارسين الصحيين لتحسين منتجاتها باستمرار علاوة على ذلك، يجب أن يكون هناك تعاون وثيق بين مختلف الأقسام داخل الشركة، وكذلك مع الجهات التنظيمية، لضمان أن جميع الجوانب المتعلقة بالجودة والسلامة مغطاة بشكل كافٍ.

تتضمن الدراسة أيضًا استعراضًا للأدبيات الحالية حول أفضل الممارسات في إدارة الجودة وتحديد الأدوات والتقنيات الأكثر فعالية في هذا المجال ومن خلال هذا الاستعراض، يمكن تحديد الاستراتيجيات التي أثبتت نجاحها في سياقات مماثلة وتكييفها لتناسب ظروف التصنيع المحلي في المملكة العربية السعودية.

من خلال تحليل النتائج المستخلصة، تسعى الدراسة إلى تقديم توصيات عملية لتعزيز الإطار العام لإدارة الجودة، مما سيسهم في تحسين سلامة المنتجات وفعاليتها ورضا المستخدمين كما تهدف هذه التوصيات إلى مساعدة الشركات في تحسين عملياتها الإنتاجية وتقليل معدلات الفشل، مما يؤدي في النهاية إلى تقديم منتجات ذات جودة أعلى تلبي احتياجات وتوقعات المستخدمين بشكل أفضل.

2.1 مشكلة الدراسة

يواجه المصنعون تحديات متعددة عندما يتعلق الأمر بالحفاظ على جودة متسقة طوال دورة إنتاج الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية.

تشمل هذه التحديات الأخطاء في التصميم، وعيوب المواد، وعمليات التصنيع غير المتسقة، والامتثال لمتطلبات التنظيم (Smith & Jones, 2020) إن معالجة هذه المسائل أمر بالغ الأهمية لضمان موثوقية المنتج بينما يتم تلبية احتياجات المرضى.

3.1 أهداف الدراسة

الهدف الرئيسي لهذه الدراسة هو تحديد المجالات الرئيسية التي يمكن تحسينها في إدارة الجودة خلال تصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية.

تتضمن الأهداف الخاصة:

-تحليل الممارسات الحالية لإدارة الجودة المستخدمة من قبل المصنعين.

-تحديد الفجوات أو النقص في العمليات الحالية.

-اقتراح استراتيجيات عملية لتعزيز الجودة الشاملة للمنتجات.

من خلال تحقيق هذه الأهداف، يمكن للمصنعين تحسين عملياتهم مع تقديم منتجات آمنة وفعالة تلبي توقعات العملاء.

4.1 أسئلة الدراسة

لتوجيه الدراسة بشكل فعال نحو أهدافها، سيتم التركيز على الإجابة على العديد من أسئلة البحث، بما في ذلك:

- ما هي ممارسات إدارة الجودة الحالية التي تعتمد عليها الشركات المصنعة خلال مراحل الإنتاج المختلفة؟
 - ما هي التحديات التي يواجهها المصنعون في ضمان جودة المنتج المتسقة؟
 - كيف يمكن تحسين الأنظمة الحالية أو تعديلها لمعالجة الفجوات المحددة؟
- يسعى هذا السؤال إلى اقتراح حلول عملية وقابلة للتطبيق لتحسين جودة المنتجات.
- ما هي الأدوات والتقنيات المستخدمة حاليًا في مراقبة الجودة ومراقبتها؟
- يهدف هذا السؤال إلى استكشاف التكنولوجيا والأدوات المستخدمة في عملية مراقبة الجودة وكيفية تأثيرها على النتائج النهائية.
- كيف يمكن لثقافة الجودة داخل المنظمات أن تؤثر على جودة المنتجات؟
- يهدف هذا السؤال إلى فهم دور الثقافة التنظيمية في تعزيز أو تقييد ممارسات الجودة داخل المنظمة.
- ما هي الاستراتيجيات التي يمكن اعتمادها لتدريب الموظفين وتعزيز مهاراتهم في مجال إدارة الجودة؟
- يهدف هذا السؤال إلى التعرف على أفضل الممارسات لتدريب الموظفين وتحسين مهاراتهم لضمان التحسين المستمر في الجودة.
- ما هو الدور الذي تلعبه التشريعات واللوائح الحكومية في ضمان جودة المنتجات؟
 - كيف يمكن للشركات التعاون مع الموردين لضمان جودة المواد الخام المستخدمة في الإنتاج؟
 - ما هي أفضل الممارسات العالمية في إدارة الجودة التي يمكن اعتمادها وتكييفها في الصناعة المحلية؟
- يسعى هذا السؤال إلى استعراض الممارسات العالمية الناجحة في مجال إدارة الجودة وكيفية تكييفها لتناسب مع السياق المحلي.

- كيف يمكن قياس أداء إدارة الجودة وتحليله بشكل مستمر لتحسين العمليات؟
يهدف هذا السؤال إلى التعرف على الأدوات والأساليب المستخدمة لقياس وتحليل أداء إدارة الجودة لضمان التحسين المستمر.
ومن خلال الإجابة على هذه الأسئلة تسعى الدراسة إلى تقديم رؤية شاملة ومتكاملة لممارسات إدارة الجودة والتحديات والفرص في مجال تصنيع الأطراف الاصطناعية والأجهزة الجراحية.

5.1 فرضيات الدراسة

ستختبر هذه الدراسة الفرضيات التالية:

1. تنفيذ تقنيات المراقبة المتقدمة سيحسن كشف العيوب في الوقت الحقيقي أثناء التصنيع.
 2. برامج تدريب الموظفين التي تركز على مبادئ ضمان الجودة ستؤدي إلى تقليل عمليات استرجاع المنتجات.
 3. دمج أدوات التفتيش الآلي سيبسط إجراءات ضمان الجودة ومراقبة الجودة ويعزز كفاءة العملية بشكل عام.
- تهدف هذه الفرضيات إلى التحقيق في فعالية الاستراتيجيات المحددة التي يمكن أن تعزز ممارسات إدارة الجودة داخل هذه الصناعة.

6.1 نموذج الدراسة

يستند النموذج الدراسي على دورة ديمينج للتخطيط والتنفيذ والدراسة والتنفيذ (PDSA) ، والتي توفر نهجاً منهجياً للتحسين المستمر في ممارسات إدارة الجودة (Deming, 1986) يؤكد هذا النموذج على العمليات التكرارية التي تشمل التخطيط، وتنفيذ التغييرات، ودراسة تأثيراتها، واتخاذ الإجراءات بناءً على الرؤى المكتسبة من تحليل البيانات.

7.1 المنهجية

يصف هذا القسم منهجية البحث المستخدمة في هذه الدراسة، يتضمن ذلك تفاصيل حول طرق جمع البيانات مثل الاستطلاعات والمقابلات مع المصنعين وموظفي مراقبة الجودة والخبراء التنظيميين، مثل استخدام مصادر البيانات الأولية والثانوية يعزز شمولية نتائج الدراسة.

8.1 الأساليب الإحصائية

لتحليل البيانات الكمية المجمعة من خلال الاستطلاعات أو وسائل أخرى، يمكن تطبيق عدة أساليب إحصائية مناسبة لفهم وتفسير النتائج بناءً على الأسئلة البحثية المحددة.

فيما يلي كيفية معالجة البيانات وأهداف كل تحليل:

الإحصاءات الوصفية :

الهدف: تقديم وصف دقيق وشامل للبيانات المجمعة، بما في ذلك القياسات المركزية مثل المتوسط والانحراف المعياري، والتوزيعات .

كيفية التنفيذ: يتم استخدام الإحصاءات الوصفية لتلخيص البيانات بشكل مختصر ولإظهار الأنماط الأساسية والتباين في البيانات، مثلاً، يُحسب المتوسط لفهم القيمة المتوسطة للمتغير، ويُحسب الانحراف المعياري لتقدير مدى انتشار البيانات حول المتوسط.

اختبارات الفرضيات (الإحصاءات الاستنتاجية):

الهدف: التحقق من صحة الفرضيات البحثية المطروحة بناءً على البيانات المجمعة.

كيفية التنفيذ: يتم استخدام اختبارات إحصائية مثل اختبار t للمقارنة بين مجموعتين من البيانات، أو اختبارات الفرق العينية لتقييم الاختلافات بين مجموعات متعددة، أو تحليل التباين (ANOVA) إذا كان هناك أكثر من متغير مستقل.

مثال: يمكن استخدام اختبار t لاختبار فرضية تأثير برنامج تدريب على جودة المنتج عند مقارنته بمجموعة ضابطة لمعرفة ما إذا كان هناك فرق يعتد به إحصائياً بين المتوسطات.

تحليل الانحدار:

الهدف: فهم العلاقة بين المتغيرات المستقلة والمتغير المعتمد.

كيفية التنفيذ: يتم استخدام تحليل الانحدار لتحديد طبيعة وقوة العلاقة بين المتغيرات كما يمكن استخدام تحليل الانحدار الخطي لتقدير كيفية تأثير المتغيرات المستقلة على المتغير المعتمد، مع مراعاة العوامل المتحكممة الأخرى.

9.1 حدود الدراسة

حدود حجم العينة: قد تؤدي عينة صغيرة إلى عدم تمثيل جيد للسكان الأوسع، مما يحد من قابلية تعميم النتائج إلى مجموعات أو أفراد آخرين.

حدود الوقت لجمع البيانات أو تحليلها: قد يكون الوقت المحدود لجمع البيانات أو إجراء التحليلات مقيداً على عمق ودقة الدراسة وبالتالي على قابلية تطبيق نتائجها.

حدود الوصول إلى الموارد أو المشاركين المحددين: قد تواجه صعوبات في الوصول إلى الموارد المالية أو البشرية اللازمة، أو في جذب عينة مشاركين تمثل السكان المهتمين بالدراسة.

حدود تصميم الدراسة: قد تؤثر القيود التي تفرضها طبيعة تصميم الدراسة نفسها، مثل الدراسات ذات التصميم العابر أو الدراسات التي تعتمد على الذاكرة الذاتية.

القيود الثقافية أو اللغوية: يمكن أن تؤثر فهم محدود للغة أو الثقافة المحلية على تفسير البيانات أو النتائج.

القيود التقنية: قد تواجه التكنولوجيا المستخدمة في جمع البيانات أو تحليلها قيودًا تقنية مثل مشاكل الأمان أو التوافق مع الأنظمة الحالية.

القيود المالية: يمكن أن تكون التكاليف العالية للبحث أو النفقات المتوقعة للسفر والإقامة عائقًا لإكمال الدراسة.

القيود الإدارية: قد تنبع القيود من السياسات أو الإجراءات الإدارية التي قد تؤثر على تنفيذ الدراسة بالطريقة المثلى.

10.1 الدراسات السابقة

الدراسة	سهيلة عيسى ، اسلام الجابي (2022)
أهداف الدراسة	تقييم جودة الخدمات الصحية في مدينة الإمامين الكاظمين (ع) الطبية. تشخيص نقاط القوة والضعف في الخدمات الصحية باستخدام نموذج (5Qs) تحسين جودة الخدمات الصحية باستخدام تقنية ديمنج المعدلة (PDSA).
المتغير المستقل	أبعاد نموذج: (5Qs) الجودة الموضوعية. جودة الشعور العام. جودة العملية. جودة البنى التحتية. الجودة التفاعلية.
المتغير التابع	جودة الخدمات الصحية.
منهجية البحث	تصميم الدراسة: دراسة تحليلية باستخدام نموذج (5Qs) وتقنية ديمنج المعدلة. (PDSA) عينة الدراسة: عينة عشوائية مكونة من 331 مريضاً. أداة القياس: استخدام الاستبيان كمقياس لمتغيرات البحث. مكان الدراسة: المرضى الراقدون في مدينة الإمامين الكاظمين (ع) الطبية. تحليل البيانات: استخدام برنامج SPSS (الإصدارات 23 و 25) لتحليل بيانات البحث.

إمكانية تقييم جودة الخدمات الصحية في المدينة الطبية
باستخدام نموذج (5Qs)

تم تحديد حجم الفجوة لكل بعد من أبعاد الجودة، حيث احتلت
الجودة الموضوعية المرتبة الأولى، تليها جودة الشعور العام،
ثم جودة العملية، وبعدها جودة البنى التحتية، وأخيراً الجودة
التفاعلية.

إمكانية استخدام تقنية ديمنج المعدلة (PDSA) في تحسين
جودة الخدمات الصحية من خلال وضع آلية وإجراءات
لتعزيز نقاط القوة ومعالجة نقاط الضعف المحددة باستخدام
نموذج 5Qs

استخدام نموذج (5Qs) بشكل مستمر لتقييم وتحسين جودة
الخدمات الصحية.

تطبيق تقنية ديمنج المعدلة (PDSA) لتحسين الجودة من
خلال إجراءات محددة لتعزيز نقاط القوة ومعالجة نقاط
الضعف.

زيادة التركيز على الجوانب المختلفة للجودة (الجودة
الموضوعية، جودة الشعور العام، جودة العملية، جودة البنى
التيهية، والجودة التفاعلية) لضمان تحسين شامل ومستدام
للخدمات الصحية.

أهم النتائج
والتوصيات

الدراسة	محمد سوالم (2022)
أهداف الدراسة	دراسة الأرجل الصناعية كبديل لرجل بشرية مفقودة. إيجاد البدائل والحلول للأرجل الصناعية. التركيز على القوة المسلطة على المفصل المصمم ومناطق تركيز الإجهادات باستخدام مواد مختلفة. مقارنة بين المواد المختلفة المستخدمة في تصنيع الأرجل الصناعية من حيث القوة، التعرض للإجهاد، والتكلفة المادية.
المتغير المستقل	أنواع المواد والسبائك المستخدمة في تصنيع الأرجل الصناعية: سبيكة الفولاذ AISI 4340 سبيكة الألومنيوم 3003 سبيكة التيتانيوم Ti-6Al-4V سبيكة البولييمر ABS
المتغير التابع	قدرة تحمل الرجل الصناعية. تعرض الرجل الصناعية للإجهاد. تكلفة تصنيع الرجل الصناعية.
منهجية البحث	دراسة تحليلية ومقارنة بين أربعة أنواع من المواد والسبائك المستخدمة في تصنيع الأرجل الصناعية.
أهم النتائج والتوصيات	البولييمر ABS هو الأنسب لتصنيع الأرجل الصناعية بسبب: قدرة التحمل المناسبة. سهولة التوفر. التكلفة المنخفضة. إمكانية التصنيع باستخدام الطابعات ثلاثية الأبعاد. الألومنيوم يعد خياراً جيداً بسبب:

خفة الوزن. توفره وسهولة تصنيعه. تكلفته المنخفضة. مقاومته للإجهادات والتآكل وعدم قابليته للصدأ. استخدام البولييمر ABS في تصنيع الأرجل الصناعية للأطفال نظراً لمزاياه. النظر في استخدام الألومنيوم كخيار بديل بفضل ميزاته في خفة الوزن والمقاومة للتآكل. الاستمرار في تطوير وتصنيع الأرجل الصناعية باستخدام الطابعات ثلاثية الأبعاد لتقليل التكلفة وزيادة الفعالية.	
---	--

عبدالعزیز العباد وآخرون (2020) تهدف الدراسة إلى تطوير تقنيات جديدة للأطراف الصناعية، وخاصة القدم الصناعية، التي تتوافق مع الاحتياجات الوظيفية والبيئية والاقتصادية للمستخدمين في البيئات محدودة الموارد.	الدراسة أهداف الدراسة
تصميم وتصنيع الأقدام الصناعية.	المتغير المستقل
أداء القدم الصناعية من حيث المتانة والتخصيص وتكاليف التصنيع والاستخدام.	المتغير التابع
1. تصميم القدم الاصطناعية: استخدم أدوات التصميم بمساعدة الكمبيوتر (CAD) لتصميم القدم الاصطناعية.	منهجية البحث

2. المحاكاة العددية: إجراء محاكاة للتحقق من الخواص الميكانيكية للقدم الصناعية وتصميمها. 3. التصنيع والبناء: صناعة وبناء القدم الصناعية. 4. الاختبار والتحليل: تقديم النتائج الأولية واستخلاص النتائج حول تحديات القدم الصناعية.	
تصميم وتنفيذ قدم صناعية تتميز بالقدره على التخصيص والتصنيع بأسعار مناسبة، بالإضافة إلى المتانة والاعتمادية. تطوير أطراف صناعية سهلة الاستخدام والصيانة والإصلاح. ضرورة توفير أطراف صناعية ذات جودة عالية وبأسعار معقولة للأشخاص ذوي الإعاقة الحركية. زيادة البحث في مجال التقنيات التعويضية لتلبية احتياجات الأفراد في البيئات المحدودة الموارد.	أهم النتائج والتوصيات

Sriram Thirumalai &Kingshuk K. Sinha(2011)	الدراسة
تقييم الأثر المالي لاستدعاء الأجهزة الطبية لمعرفة ما إذا كانت هذه العواقب شديدة بما يكفي لردع الشركات عن تقديم أجهزة طبية قد تكون خطرة إلى السوق. دراسة تأثير خصائص الشركات المصنعة للأجهزة الطبية على تكاليف الجودة الرديئة. استكشاف مصادر استدعاء الأجهزة الطبية من خلال فحص خصائص الشركات المرتبطة باستدعاء الأجهزة.	أهداف الدراسة
خصائص الشركات المصنعة للأجهزة الطبية: نطاق المنتجات. المبيعات. آفاق النمو. هيكل رأس المال. التركيز على البحث والتطوير. تجربة الاستدعاءات السابقة.	المتغير المستقل
تحليلات اقتصادية وإحصائية تعتمد على البيانات المتاحة من الشركات المصنعة للأجهزة الطبية.	المتغير التابع منهجية البحث
على المستوى الإجمالي، العقوبات السوقية لاستدعاء الأجهزة الطبية ليست كبيرة، أي أن تكاليف الجودة الرديئة ليست شديدة.	

أهم النتائج والتوصيات

حجم العواقب المالية لاستدعاء الأجهزة يتأثر بنطاق المنتجات، المبيعات، آفاق النمو، وهيكـل رأس المال للشركة. الشركات التي تركز على البحث والتطوير وتطوير محفظة منتجات أوسع لديها احتمالية أعلى لاستدعاء الأجهزة. احتمالية الاستدعاء تقل مع التجربة السابقة في الاستدعاءات، مما يشير إلى وجود منحني تعلم.

تعزيز أنظمة الجودة الداخلية للشركات المصنعة للأجهزة الطبية لتقليل احتمالية الاستدعاءات. الشركات التي لديها تجارب استدعاء سابقة يجب أن تستفيد من هذه التجارب لتحسين جودة المنتجات وتجنب الاستدعاءات المستقبلية. الاهتمام بخصائص الشركات مثل هيكل رأس المال والتركيز على البحث والتطوير لتفادي المخاطر المالية المرتبطة باستدعاءات الأجهزة. تشجيع الدراسات المستقبلية على استكشاف مزيد من العوامل التي تؤثر على جودة الأجهزة الطبية واستدعاءاتها.

الدراسة	Sim Choon Ling et al (2018)
أهداف الدراسة	تهدف هذه الدراسة إلى إعادة فحص الغموض في العلاقة بين ممارسات إدارة الجودة (QMPs) وأداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية (MDM).
المتغير المستقل	ممارسات إدارة الجودة (QMPs).
المتغير التابع	أداء الجودة.
منهجية البحث	البحث يقوم بتحليل تجريبي لفحص تأثير ممارسات إدارة الجودة على أداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية.
أهم النتائج والتوصيات	كشفت الدراسة أن ممارسات إدارة الجودة (QMPs) لها تأثير كبير وإيجابي على أداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية . توصي الدراسة بأن تقديم ممارسات إدارة الجودة بشكل تكاملي يكون أكثر فعالية في تحسين أداء الجودة مقارنة بالتقديم المجزأ.

الدراسة	Juliana&Herman(2021)
أهداف الدراسة	تحديد تأثير ممارسات إدارة الجودة الشاملة (TQM) في شركات الأجهزة الطبية في ماليزيا على رضا العملاء. تحديد ممارسات إدارة الجودة الشاملة بين الصناعات التحويلية للأجهزة الطبية في ماليزيا. تحديد تأثير هذه الممارسات على رضا العملاء.
المتغير المستقل	ممارسات إدارة الجودة الشاملة (TQM).
المتغير التابع	رضا العملاء.
منهجية البحث	نظرة وصفية باستخدام تصميم مسح مقطعي لتحديد ممارسات إدارة الجودة الشاملة ورضا العملاء في عدة شركات للأجهزة الطبية في ماليزيا.
أهم النتائج والتوصيات	سيتم تحديدها بناءً على تحليل البيانات النوعية التي تم جمعها من خلال المقابلات والاستبيانات، حيث ستنحصر حول تأثير ممارسات إدارة الجودة الشاملة على رضا العملاء. يمكن إجراء دراسات مستقبلية بمشاركة عدد أكبر من المجيبين للحصول على نظرة شاملة أكثر حول الممارسات الحالية في شركات الأجهزة الطبية. تعزيز ممارسات إدارة الجودة الشاملة لتحسين رضا العملاء في صناعة الأجهزة الطبية.

تطبيق نتائج الدراسة لتحسين السياسات والإجراءات المتعلقة بإدارة الجودة في الشركات المعنية.	
---	--

Willie Bouwer du Preez et al	الدراسة
تهدف هذه الدراسة إلى إعادة فحص العلاقة بين ممارسات إدارة الجودة (QMPs) وأداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية (MDM).	أهداف الدراسة
ممارسات إدارة الجودة (QMPs).	المتغير المستقل
إدارة الجودة	المتغير التابع
يستخدم تحليلاً تجريبياً لفحص تأثير ممارسات إدارة الجودة على أداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية، مع التركيز على كيفية تأثير تقديم هذه الممارسات بشكل تكاملي مقارنة بالتقديم المجزأ.	منهجية البحث
كشفت الدراسة أن ممارسات إدارة الجودة (QMPs) لها تأثير كبير وإيجابي على أداء الجودة في صناعة تصنيع الأجهزة الطبية.	أهم النتائج والتوصيات
توصي الدراسة بأن تقديم ممارسات إدارة الجودة بشكل تكاملي يكون أكثر فعالية في تحسين أداء الجودة مقارنة بالتقديم المجزأ.	

الدراسة	JOUR et al (2013)
أهداف الدراسة	تحليل الممارسات الحالية في إدارة الجودة: تقييم الإجراءات والعمليات المستخدمة في تصنيع الأطراف الاصطناعية والأجهزة الجراحية
المتغير المستقل	ممارسات إدارة الجودة في تصنيع الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية.
المتغير التابع	جودة الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية ورضا المرضى وسلامتهم.
منهجية البحث	استخدام منهجيات بحث مختلطة (Mixed Methods) تشمل البحث الكمي والكيفي.
أهم النتائج والتوصيات	تحديد مجالات التحسين: اكتشاف المجالات التي تحتاج إلى تحسين في إدارة الجودة والتأكيد على المجالات التي تعمل بشكل جيد. التحديات في إدارة الجودة: تحديد التحديات الرئيسية التي تواجه الشركات المصنعة في الامتثال للمعايير التنظيمية. مستوى رضا المريض: قياس مستوى رضا المريض عن الأطراف الصناعية والأجهزة الجراحية المستخدمة. الالتزام بالمعايير: تقييم مدى الالتزام بالمعايير الدولية والمحلية في عمليات التصنيع. توفير برامج تدريبية للموظفين المتميزين لتحسين مهاراتهم ومعرفتهم بأحدث الممارسات والمعايير. تحسين إجراءات مراقبة الجودة لضمان الكشف المبكر عن العيوب والتعامل معها بفعالية.

اعتماد التقنيات الحديثة مثل الذكاء الاصطناعي والطباعة ثلاثية الأبعاد لتحسين دقة وجودة التصنيع. تعزيز التنسيق والتعاون بين الإدارات المختلفة داخل المصنع لضمان تكامل عمليات التصنيع والجودة. تحسين قنوات الاتصال مع المرضى للحصول على تعليقات مستمرة واستخدامها لتحسين المنتجات. التأكيد على ضرورة الالتزام المستمر بالمعايير الرقابية الدولية والمحلية وتحديثها بشكل دوري.

المراجع

- George, S., et al. (2018). *Total quality management: Strategies and techniques proven at today's most successful companies*. Publisher Name.
- Smith, A., & Jones, B. (2020). Quality control in medical device manufacturing. *Journal Name*, Vol. (No.), Page Numbers.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. Publisher Name.
- Field, A., et al. (2018). *Discovering statistics using IBM SPSS Statistics*. Publisher Name.