

دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية

إعداد الطالب/

محمد صالح الغامدي

الرقم الجامعي/

251000167

إشراف/

د. الفیصل عبد الحمید

د. فايز جراد

العام الدراسي

2025

هَذَا مِنْ فِصْلَةٍ

إهداء

إلى من غرس فيَّ القيم، وسقاني من معين الحكمة،

إلى من كان دعاؤهم سرّ توفيقِي، وسندًا لي في كل مراحل حياتي،

إلى والديّ الكريمين، أهدي ثمرة جهدي وعملي، عرفانًا وتقديرًا.

وإلى من ساندني وشجّعني في مسيرتي العلمية،

إلى إخوتي وأصدقائي وزملائي،

لكم جميعًا أهدي هذا العمل المتواضع، امتنانًا لكل دعمٍ صادق.

شكر وتقدير

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات، وبِعونه وتوفيقه أنجزت هذا العمل المتواضع.

أتقدم بخالص الشكر وعظيم الامتنان لمشرفي الكريم الأستاذ الدكتور د. الفيصل عبد الحميد، د. فايز جراد، الذي كان لدعمها العلمي، وتوجيهاتهم السديدة، وملاحظاتهم القيمة، الأثر الأكبر في إنجاز هذه الرسالة. لقد كان مثلاً يُحتذى به في العلم والأخلاق والتفاني.

كما أتوجه بالشكر الجزيل لأعضاء لجنة المناقشة الكرام على وقتهم وجهدهم وملاحظاتهم البناءة التي أثرت هذا العمل.

ولا يفوتني أن أعبر عن تقديري العميق لكل من ساندني ووقف إلى جانبي خلال فترة إعداد

الرسالة، من أسرتي وأصدقائي وزملائي، وخاصة والديّ العزيزين، الذين كان لدعائهما

ودعمهما المعنوي والمادي بالغ الأثر في وصولي إلى هذه المرحلة.

لكم جميعاً، كل الشكر والتقدير والامتنان.

فهرس المحتويات

3	إهداء
4	شكر وتقدير
7	قائمة الجداول
9	فهرس الأشكال
11	المستخلص
12	الفصل الأول
13	المقدمة
14	مشكلة الدراسة
14	أهمية الدراسة
16	أهداف الدراسة
18	تساؤلات الدراسة
19	فرضيات الدراسة
20	النظرية العلمية المتبعة لإعداد البحث
22	الفصل الثاني
22	الدراسات السابقة
23	المقدمة
24	المتغير التابع والمستقل
25	الدراسات السابقة
27	الإطار النظري للدراسة
29	الفصل الثالث
29	منهجية الدراسة
30	المقدمة
31	مجتمع البحث
32	المنهجية وطرق البحث
33	أدوات الدراسة

35.....	خطوات جمع البيانات
36.....	حدود البحث
38.....	الفصل الرابع
38.....	نتائج الدراسة
39.....	المقدمة
41.....	تحليل البيانات
72.....	المناقشة
73.....	الخاتمة
74.....	التوصيات
75.....	المراجع
78.....	الملاحق
80.....	Abstract

قائمة الجداول

جدول 1 : التحليلات الإحصائية.....	43
جدول 2 : التحليل الإحصائي لعمر المشاركين في التجربة.....	43
جدول 3 : التحليل الإحصائي لجنس المشاركين في التجربة.....	44
جدول 4 : التحليل الإحصائي للدرجة العلمية.....	45
جدول 5 : التحليل الإحصائي لاعتماد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة.....	47
جدول 6 : التحليل الإحصائي لتحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل.....	48
جدول 7 : التحليل الإحصائي لإشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات.....	49
جدول 8 : التحليل الإحصائي لامتلاك المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.....	50
جدول 9 : التحليل الإحصائي لتوثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.....	51
جدول 10 : التحليل الإحصائي لتوفير المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.....	52
جدول 11 : التحليل الإحصائي لمتابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.....	54
جدول 12 : التحليل الإحصائي لاستخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.....	55
جدول 13 : التحليل الإحصائي لامتلاك المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.....	56
جدول 14 : التحليل الإحصائي لالتزام المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.....	57
جدول 15 : التحليل الإحصائي لإجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.....	58
جدول 16 : التحليل الإحصائي لتحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغيرات التشريعية في القطاع الدوائي.....	59
جدول 17 : التحليل الإحصائي لتطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.....	60
جدول 18 : التحليل الإحصائي لالتزام المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.....	61
جدول 19 : التحليل الإحصائي لتطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.....	62
جدول 20 : التحليل الإحصائي لإجراء المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.....	63
جدول 21 : التحليل الإحصائي لإسهام إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.....	64
جدول 22 : ملخص التحليلات الإحصائية.....	66
جدول 23 : اختبار المصدقية والموثوقية.....	66
جدول 24 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في إدارة المخاطر.....	67
جدول 25 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في أنظمة الجودة الدوائية.....	69
جدول 26 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في الامتثال التنظيمي.....	70

71	جدول 27 : اختبار التباين الأحادي
71	جدول 28 : ملخص نموذج معامل بايز

فهرس الأشكال

- شكل توضيحي 1 : التمثيل البياني لعمر المشاركين في التجربة..... 44
- شكل توضيحي 2 : التمثيل البياني لجنس المشاركين في التجربة..... 45
- شكل توضيحي 3 : التمثيل البياني للدرجة العلمية..... 46
- شكل توضيحي 4 وصف: التمثيل البياني لاعتماد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة..... 47
- شكل توضيحي 5 : التمثيل البياني لتحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل..... 48
- شكل توضيحي 6 : التمثيل البياني لإشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات..... 49
- شكل توضيحي 7 : التمثيل البياني لامتلاك المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر..... 50
- شكل توضيحي 8 : التمثيل البياني لتوثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية..... 51
- شكل توضيحي 9 : التمثيل البياني لتوفير المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة..... 53
- شكل توضيحي 10 : التمثيل البياني لمتابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج..... 54
- شكل توضيحي 11 : التمثيل البياني لاستخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات..... 55
- شكل توضيحي 12 : التمثيل البياني لامتلاك المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة..... 56
- شكل توضيحي 13 : التمثيل البياني لالتزام المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية..... 57
- شكل توضيحي 14 : التمثيل البياني لإجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية..... 58
- شكل توضيحي 15 : التمثيل البياني لتحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغيرات التشريعية في القطاع الدوائي..... 60
- شكل توضيحي 16 : التمثيل البياني لتطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي..... 61
- شكل توضيحي 17 : التمثيل البياني لالتزام المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل..... 62
- شكل توضيحي 18 : التمثيل البياني لتطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض..... 63
- شكل توضيحي 19 : التمثيل البياني لإجراء المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق..... 64

- شكل توضيحي 20 : التمثيل البياني لإسهام إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية
بالمؤسسة.....65
- شكل توضيحي 21 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في إدارة المخاطر.....68
- شكل توضيحي 22 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في أنظمة الجودة
الدوائية.....69
- شكل توضيحي 23 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في الامتثال التنظيمي 70

المستخلص

تهدف هذه الدراسة إلى استكشاف دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية، وتحديد مدى تأثير تطبيق استراتيجيات إدارة المخاطر على تحسين أداء المؤسسات الدوائية. تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي لجمع وتحليل البيانات، حيث تم توزيع استبيانات على عينة قوامها 180 مشاركاً من موظفي الإدارات المختلفة في شركات دوائية. أظهرت النتائج أن تبني إدارة المخاطر يسهم بشكل ملحوظ في تقليل الأخطاء التشغيلية وتحسين جودة المنتجات وضمان الامتثال للمعايير التنظيمية. كما بينت الدراسة أن التدريب المستمر للعاملين واستخدام الأنظمة التقنية الحديثة في مراقبة المخاطر يعزز فعالية إدارة المخاطر ويؤدي إلى ثقافة مؤسسية للسلامة والجودة. استناداً إلى هذه النتائج، أوصت الدراسة بتعزيز ثقافة إدارة المخاطر بين العاملين، تطوير أنظمة تقييم ومراقبة المخاطر، التركيز على الوقاية بدلاً من العلاج، استخدام التكنولوجيا الحديثة، وتوفير برامج تدريبية مستمرة لضمان سلامة المنتجات وامتثالها للمعايير المحلية والدولية.

الكلمات المفتاحية: إدارة المخاطر – السلامة الدوائية – جودة المنتجات – الامتثال التنظيمي – التدريب المستمر

– التكنولوجيا الحديثة – الصناعة الدوائية.

الفصل الأول

المقدمة

تعد 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.

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 و ICH 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 نظم 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

إيجاباً على سرعة الاستجابة للحوادث والانحرافات، وعلى جودة التقارير الدورية، ومخرجات برامج التحسين المستمر (CAPA).

أما على صعيد التطوير البشري، فإن الدراسة تُوفر محتوى علمياً وتطبيقياً 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 مرجعاً أكاديمياً غنياً يمكن أن يُبنى عليه في تطوير مناهج تدريبية ضمن برامج الصيدلة 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 — بدءاً من التغيرات التشريعية المتكررة، ومروراً بالأزمات الصحية العالمية مثل جائحة كوفيد-19، وانتهاءً بالتقلبات الاقتصادية وسلاسل الإمداد العالمية — فإن الحاجة إلى إدارة مخاطر فعالة لم تعد خياراً، بل أصبحت شرطاً أساسياً لضمان البقاء والتميز في السوق. لذا، فإن هذه الدراسة لا تُقدم فقط مساهمة علمية، بل أيضاً 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 إيشيكاوا (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، ويُسهّم 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 تُحقق 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.

فرضيات 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 نظاماً منهجياً 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، والتناسق 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 تحسين 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.

النظرية العلمية المتبعة لإعداد البحث

تعتبر إدارة المخاطر من الركائز الأساسية في صناعة الأدوية، فهي تعمل على حماية سلامة المرضى وضمان جودة المنتجات والامتثال للوائح التنظيمية. صناعة الأدوية بيئة معقدة، إذ تواجه الشركات العديد من المخاطر، بدءًا من الأخطاء في عمليات التصنيع وصولاً إلى مشكلات التوريد والمخاطر التنظيمية. إدارة المخاطر لا تقتصر على اكتشاف هذه المخاطر فقط، بل تشمل تقييم تأثيرها ووضع استراتيجيات للحد منها بما يضمن تحقيق أهداف الشركة والحفاظ على سلامة المستهلكين. في هذا الإطار، يظهر دور البحث العلمي في تقديم فهم منهجي ودقيق لكيفية تأثير إدارة المخاطر على السلامة والجودة والامتثال في القطاع الدوائي.

- النظرية العلمية المتبعة في البحث

يعتمد البحث العلمي في هذا المجال على إطار نظري منهجي يربط بين ممارسات إدارة المخاطر والنتائج المترتبة عليها في السلامة والجودة والامتثال. تبدأ العملية بتحديد المشكلة البحثية بدقة، حيث يتم تحليل المخاطر الشائعة في صناعة الأدوية وكيفية تأثيرها على جودة المنتج وامتثال الشركة للمعايير التنظيمية. بعد ذلك، يتم صياغة فرضيات البحث بناءً على مراجعة الأدبيات والدراسات السابقة، والتي قد تشير إلى أن تبني أساليب إدارة المخاطر الحديثة يؤدي إلى تقليل الأخطاء وتحسين الالتزام بالمعايير القانونية. الإطار النظري يعتمد أيضاً على مفاهيم معروفة مثل تحليل المخاطر القائمة

على الفشل (FMEA) وإدارة المخاطر المؤسسية (ERM) ، والتي توفر آليات منهجية لتقييم المخاطر والسيطرة عليها بطريقة علمية ومدروسة.

- منهجية البحث

تتبع منهجية البحث العلمي في دراسة إدارة المخاطر في الصناعة الدوائية خطوات دقيقة لضمان جمع وتحليل البيانات بطريقة علمية. يشمل ذلك جمع البيانات الأولية، مثل المقابلات مع مسؤولي الجودة وخبراء إدارة المخاطر، واستبيانات تحدد مدى تطبيق استراتيجيات إدارة المخاطر في الشركات. كما تشمل البيانات الثانوية مراجعة الدراسات السابقة، والتقارير العلمية، والتوصيات التنظيمية من الهيئات العالمية مثل منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ووكالة الأدوية الأوروبية. بعد جمع البيانات، يتم تحليلها باستخدام أدوات إحصائية ونوعية للكشف عن العلاقة بين ممارسات إدارة المخاطر ومستوى السلامة والجودة والامتثال. بناءً على هذا التحليل، يقدم البحث تفسيراً علمياً للنتائج ويحدد نقاط القوة والضعف في نظم إدارة المخاطر المتبعة، وصولاً إلى توصيات عملية لتطوير هذه النظم وتعزيز فعاليتها.

- دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال

تؤدي إدارة المخاطر دوراً محورياً في تعزيز السلامة من خلال الحد من احتمالية وقوع الأخطاء أو الحوادث أثناء عمليات التصنيع والتوزيع، مما يحمي المرضى ويقلل الخسائر التشغيلية. كما تساهم إدارة المخاطر في رفع مستوى الجودة، إذ تمكن الشركات من التعرف على المشكلات المحتملة قبل حدوثها ووضع إجراءات وقائية للتعامل معها بفعالية. بالإضافة إلى ذلك، تعد إدارة المخاطر أداة رئيسية للامتثال التنظيمي، حيث تضمن التزام الشركات بالمعايير المحلية والدولية، مثل متطلبات إدارة الجودة الشاملة (GMP) ومتطلبات هيئات الرقابة العالمية، وبالتالي الحفاظ على الثقة المؤسسية وتقليل المخاطر القانونية. هذه العلاقة الوثيقة بين النظرية والتطبيق العملي تؤكد أن إدارة المخاطر ليست مجرد أداة إدارية، بل استراتيجية علمية متكاملة تعزز الأداء العام للشركات الدوائية.

الفصل الثاني

الدراسات السابقة

المقدمة

يمثل هذا الفصل خطوة محورية في البحث، إذ يسعى إلى تقديم تحليل معمق للمفاهيم الأساسية التي ترتبط بدور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية. يهدف الفصل إلى بناء أساس معرفي متين يمكن من خلاله فهم العلاقة بين إدارة المخاطر والمخرجات العملية في قطاع الأدوية، وهو ما يساعد الباحث على ربط النتائج النظرية بالواقع التطبيقي. من خلال هذا التحليل، يتمكن القارئ من إدراك العوامل المؤثرة في صناعة الأدوية وكيفية تفاعلها مع أساليب إدارة المخاطر المختلفة، وهو ما يُعد ضرورياً لفهم نتائج البحث وتفسيرها بطريقة علمية دقيقة.

يتناول الفصل بشكل مفصل الدراسات السابقة التي أجريت في هذا المجال، حيث توفر هذه الدراسات إطاراً لفهم التجارب والخبرات العملية السابقة، كما تساعد في تحديد الفجوات البحثية التي يمكن للبحث الحالي معالجتها. ويعزز هذا الاستعراض القدرة على وضع مقارنة بين النتائج التي توصلت إليها الدراسات السابقة وبين النتائج المتوقعة للبحث الحالي، مما يضيف قيمة علمية ويزيد من مصداقية البحث.

يهدف الفصل إلى تقديم أساس نظري واضح لفهم العلاقة بين أساليب إدارة المخاطر وأثرها على سلامة المنتجات وجودتها والامتثال للمعايير التنظيمية. من خلال هذا الأساس، يمكن توضيح كيفية تأثير الممارسات المختلفة على تحسين الأداء المؤسسي وتقليل المخاطر المحتملة، وهو ما يشكل حجر الزاوية لأي استنتاجات عملية يمكن الوصول إليها لاحقاً. يُعد هذا الجانب مهماً للغاية، إذ يربط بين النظرية والتطبيق، ويعطي للباحث القدرة على تقديم توصيات علمية قابلة للتطبيق في الواقع الصناعي.

يشكل هذا الفصل جزءاً أساسياً من الدراسة لأنه يهيئ القارئ لفهم الأسس العلمية والعملية التي يعتمد عليها البحث، كما يوضح أهمية التعرف على الدراسات السابقة وتطبيق المفاهيم النظرية بطريقة تساهم في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية. من خلال قراءة هذا الفصل، يستطيع القارئ تكوين رؤية شاملة عن الأطر البحثية المستخدمة، والعلاقات المعقدة بين المتغيرات، والطرق العلمية التي يمكن من خلالها تحسين الأداء المؤسسي وتقليل المخاطر، مما يجعل الفصل مرحلة أساسية في بناء فهم متكامل للموضوع قيد الدراسة.

المتغير التابع والمستقل

- المتغير التابع: السلامة الدوائية

تُعد السلامة الدوائية من أهم المحاور في صناعة الأدوية، حيث تمثل الهدف النهائي الذي تسعى المؤسسات الدوائية لتحقيقه. يقصد بالسلامة الدوائية الحد من أي مخاطر قد يتعرض لها المرضى نتيجة استخدام الأدوية، بما يشمل التأكد من خلو المنتجات الدوائية من الملوثات، وضمان الجرعات الصحيحة، ومراقبة الآثار الجانبية المحتملة. يعتمد تقييم السلامة على مجموعة من المؤشرات العلمية والعملية، مثل معدلات الحوادث المرتبطة بالدواء، وجودة المنتجات عند التوزيع، وكفاءة نظم المراقبة بعد التسويق. وبناءً عليه، يُنظر إلى السلامة الدوائية على أنها النتيجة التي تتأثر بشكل مباشر بممارسات إدارة المخاطر وأنظمة الجودة والامتثال التنظيمي، مما يجعلها محور الدراسة الأساسية ومركز التحليل العلمي للبحث.

- المتغيرات المستقلة

1. فعالية إدارة المخاطر

تعد فعالية إدارة المخاطر حجر الزاوية في ضمان سلامة المنتجات الدوائية. تشمل هذه الفعالية قدرة المؤسسات على التعرف على المخاطر المحتملة قبل حدوثها، وتقييمها بدقة، ووضع خطط وقائية للحد من تأثيرها. كما تشمل عمليات الرصد المستمرة للتأكد من عدم حدوث أي خلل في سلسلة الإنتاج أو التوزيع. كلما كانت إدارة المخاطر فعالة، كلما انخفضت احتمالية حدوث أخطاء تؤثر على سلامة المرضى، وبالتالي تزداد ثقة المستهلكين في المنتجات. فعالية إدارة المخاطر تُعتبر مؤشراً مباشراً على مدى قدرة المؤسسة على الحفاظ على المعايير التشغيلية والصحية وتقليل الأخطاء المحتملة.

2. أنظمة الجودة الدوائية

تشكل أنظمة الجودة الدوائية الإطار التنظيمي الذي يحدد معايير الإنتاج والمراقبة لضمان تقديم منتجات مطابقة للمواصفات العلمية والصحية. هذه الأنظمة تشمل معايير التصنيع الجيد (GMP)، وعمليات الفحص الدوري للمنتجات، وضمان مطابقة المواد الخام والمكونات مع المعايير المعتمدة. تعزيز الجودة الدوائية يساهم في الحد من

المخاطر التشغيلية والدوائية، ويضمن أن جميع العمليات من التصنيع إلى التوزيع تتم وفق معايير صارمة، وهو ما ينعكس بشكل مباشر على تعزيز السلامة الدوائية.

3. الامتثال التنظيمي

الامتثال التنظيمي يمثل التزام المؤسسات بالقوانين واللوائح الصادرة عن الجهات الرقابية المحلية والدولية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) يشمل هذا الامتثال تطبيق السياسات والإجراءات التي تضمن الالتزام بالمعايير القانونية، مثل تسجيل المنتجات، مراقبة الجودة، وضمان الشفافية في المعلومات المتعلقة بالمنتجات. يعد الامتثال التنظيمي من العوامل الحاسمة في حماية المرضى وضمان موثوقية المنتجات الدوائية، كما يقلل من المخاطر القانونية والمالية على الشركات، ويعزز ثقة المجتمع في الصناعة الدوائية.

- العلاقة بين المتغير التابع والمتغيرات المستقلة

تتسم العلاقة بين السلامة الدوائية والمتغيرات المستقلة بكونها علاقة سببية ومتكاملة، إذ أن أي تحسين في فعالية إدارة المخاطر أو تطوير أنظمة الجودة أو تعزيز الامتثال التنظيمي ينعكس بشكل مباشر على رفع مستوى السلامة الدوائية. على سبيل المثال، تطبيق استراتيجيات إدارة المخاطر الفعالة يقلل من الأخطاء في العمليات الإنتاجية، وهو ما يرفع مستوى السلامة. بالمثل، تحسين أنظمة الجودة يضمن توافق المنتجات مع المواصفات العلمية والصحية، بينما يضمن الامتثال التنظيمي أن كل الإجراءات والعمليات متوافقة مع القوانين واللوائح المعتمدة، مما يعزز حماية المرضى ويقلل من المخاطر المحتملة. إن السلامة الدوائية تتأثر بشكل مباشر ومترابط بكل من فعالية إدارة المخاطر، وجودة الأنظمة الدوائية، والالتزام بالمعايير التنظيمية، مما يجعل هذه المتغيرات المستقلة أساساً لتحقيق الهدف الرئيسي للبحث والمتمثل في تحسين مستوى السلامة والجودة في الصناعة الدوائية.

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 ل خطة 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.

الإطار النظري 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 دوليًا، 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 إطارًا عامًا لإدارة جميع أنواع المخاطر في مختلف الصناعات، وتُشدد على أهمية دمج إدارة المخاطر ضمن الحوكمة المؤسسية.

الفصل الثالث

منهجية الدراسة

يشكل هذا الفصل نقطة الانطلاق نحو الجانب التطبيقي للبحث، حيث يركز على توضيح الأساليب العلمية المنهجية التي تم الاعتماد عليها لجمع البيانات وتحليلها بهدف فهم دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية. يمثل هذا الجزء من الدراسة العمود الفقري للبحث، إذ يوفر الإطار العملي الذي يمكن من خلاله اختبار الفرضيات المطروحة واستنباط النتائج بشكل دقيق وموثوق. كما يتيح الفصل للقارئ معرفة الكيفية التي تم بها تصميم الدراسة وتنظيمها بطريقة علمية تضمن دقة المعلومات وموضوعيتها، وهو أمر بالغ الأهمية في الدراسات البحثية التي تتناول صناعة حساسة ومعقدة مثل الصناعة الدوائية.

يتناول الفصل بصورة مفصلة الإجراءات العلمية التي تم اتباعها لتحديد العينة المستهدفة، وكذلك طبيعة المجتمع الذي يجري عليه البحث. ويستعرض الفصل الخطوات التي تم من خلالها جمع البيانات والمعلومات، مع توضيح الأسس التي تم الاعتماد عليها لضمان تمثيل النتائج للواقع الصناعي بدقة وموضوعية. يوفر هذا التوضيح للباحث والقارئ معاً فهماً متكاملاً لكيفية الوصول إلى النتائج بطريقة منهجية، كما يعزز الثقة في صحة النتائج وموثوقيتها.

كما يسلط الفصل الضوء على التحديات والقيود المحتملة التي قد تؤثر على الدراسة، ويقدم رؤية واضحة لكيفية التعامل مع هذه المعوقات لضمان استمرارية البحث وفاعليته. هذه النقطة مهمة للغاية لأنها تسمح بفهم حدود البحث وأطره الواقعية، وتوضح مدى إمكانية تعميم النتائج على غيرها من السياقات المماثلة في الصناعة الدوائية، مما يعزز مصداقية البحث وعمقه العلمي.

يعد هذا الفصل حجر الزاوية للبحث، إذ يربط النظرية بالواقع التطبيقي، ويتيح للقارئ معرفة الأسس العلمية والمنهجية التي استند إليها الباحث في دراسة دور إدارة المخاطر وتأثيرها على السلامة والجودة والامتثال. من خلال هذا الفصل، يمكن للقارئ تقدير مدى دقة الإجراءات البحثية المتبعة وفعاليتها في تحقيق أهداف الدراسة، كما يمكن استخدام ما ورد فيه كمرجع عملي لتطوير الدراسات المستقبلية في نفس المجال.

مجتمع البحث

يعد تحديد مجتمع البحث خطوة أساسية في أي دراسة علمية، حيث يمثل الإطار الذي يتم منه جمع البيانات وتحليلها للوصول إلى استنتاجات دقيقة وموثوقة. في سياق هذه الدراسة التي تبحث في دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية، يتكون مجتمع البحث من جميع المؤسسات والأفراد المرتبطين مباشرة بعمليات الإنتاج والرقابة والجودة في شركات الأدوية. يشمل ذلك الإدارات المسؤولة عن إدارة المخاطر، وأقسام الجودة، والجهات التنظيمية المعنية بالامتثال، بالإضافة إلى الموظفين الذين يشاركون في مراقبة العمليات اليومية وضمان سلامة المنتجات.

يمثل هذا المجتمع أهمية كبيرة لأنه يوفر رؤية شاملة لكيفية تطبيق سياسات إدارة المخاطر وأنظمة الجودة داخل البيئة الصناعية الفعلية. فدراسة الأفراد والهيئات المشاركة في عمليات الإنتاج والرقابة تمكن الباحث من فهم مستوى الالتزام بالمعايير التنظيمية، وفعالية الاستراتيجيات المتبعة في تقليل المخاطر وتحسين السلامة والجودة. كما يتيح هذا الاختيار إمكانية التعرف على التحديات العملية التي تواجه الشركات، سواء كانت متعلقة بالعمليات الإنتاجية، أو التوزيع، أو الرقابة على الجودة، أو الالتزام بالمعايير التنظيمية المحلية والدولية.

تتميز دراسة هذا المجتمع بكونه متعدد المستويات، إذ يشمل العاملين التنفيذيين، والمشرفين على الإنتاج والجودة، وفريق إدارة المخاطر، بالإضافة إلى مسؤولين رقابيين قد يكون لهم دور في التحقق من الامتثال. هذا التنوع يتيح جمع بيانات دقيقة ومتوازنة تعكس الواقع الصناعي بشكل شامل، كما يساعد على رصد الفروقات بين الممارسات النظرية والإجراءات العملية المتبعة في الواقع.

يعد التعرف على مجتمع البحث خطوة أساسية لتحديد حجم العينة المناسبة، وضمان أن النتائج التي سيتم الوصول إليها تمثل الواقع بدقة. فهم طبيعة هذا المجتمع ومكوناته يسهل على الباحث صياغة أدوات البحث بشكل يلائم المشاركين، ويتيح جمع البيانات بطريقة منهجية وموضوعية، بما يعزز مصداقية الدراسة ويزيد من إمكانية تعميم النتائج على مؤسسات أخرى مشابهة في نفس القطاع.

يشكل مجتمع البحث في هذه الدراسة العمود الفقري لجمع البيانات وتحليلها، حيث يتيح للباحث فهم العلاقة بين إدارة المخاطر والنتائج العملية المتعلقة بالسلامة والجودة والامتثال. من خلال دراسة هذا المجتمع، يمكن الوصول

إلى رؤية دقيقة حول مدى فعالية السياسات والإجراءات المتبعة في تعزيز سلامة المنتجات الدوائية وجودتها، كما يمكن تقديم توصيات عملية مستندة إلى الواقع الصناعي.

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 (180) 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 ليقيس 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 المهيكلية: أجريت 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)، بهدف 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 ليقس 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 إحصائيًا.

- ثانيًا: المقابلات شبه المهيكلة

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 تُركت مفتوحة للإجابة التفصيلية، وتم تسجيل المقابلات بإذن المشاركين، وتحليلها باستخدام منهجية التحليل الموضوعي (Thematic Analysis).

- ثالثاً: تحليل الوثائق الداخلية

اطّلت 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.

خطوات جمع البيانات

تشكل مرحلة جمع البيانات حجر الزاوية في البحث الكمي، حيث تعتمد دقة النتائج وموثوقيتها على الطريقة المنهجية التي يتم من خلالها الحصول على المعلومات. في هذا السياق، تم تصميم إجراءات جمع البيانات بطريقة علمية تهدف إلى قياس المتغيرات بدقة وتحديد العلاقة بينها بشكل موضوعي. تبدأ هذه المرحلة بتحديد المصادر المناسبة للبيانات، والتي تشمل الأفراد أو الجهات المسؤولة عن إدارة المخاطر وأنظمة الجودة والامتثال في المؤسسات الدوائية، حيث تم اختيار هذه العينة بعناية لضمان تمثيلها للواقع الصناعي بشكل دقيق.

بعد تحديد العينة، يتم تصميم أدوات جمع البيانات الكمية، مثل الاستبيانات المهيكلية، والتي تتضمن أسئلة دقيقة ومغلقة تهدف إلى قياس مدى فعالية إدارة المخاطر، وجودة الأنظمة الدوائية، ومدى الالتزام بالمعايير التنظيمية، وأثر كل ذلك على السلامة الدوائية. يتم صياغة الأسئلة وفق مقياس ليكرت أو أي مقياس رقمي آخر يمكن من خلاله تحليل البيانات إحصائياً بطريقة موثوقة، بما يضمن دقة النتائج وقدرتها على التفسير العلمي.

تتضمن خطوات جمع البيانات أيضاً مرحلة اختبار الصلاحية والثبات لأداة البحث، وذلك لضمان أن الأسئلة تعكس المتغيرات المستهدفة بدقة، وأن النتائج التي سيتم الحصول عليها قابلة للتكرار والتحليل بشكل موثوق. كما يتم

تحديد الطريقة المناسبة لتوزيع الاستبيانات، سواء كانت إلكترونية أو ورقية، مع مراعاة سهولة الوصول إلى المشاركين وتوفير الوقت والجهد، مع الالتزام بالمعايير الأخلاقية في البحث، مثل السرية والموافقة المسبقة من المشاركين.

بعد الانتهاء من توزيع الاستبيانات وجمع الإجابات، يتم مراجعة البيانات للتأكد من اكتمالها وخلوها من الأخطاء أو الإجابات غير الصالحة، ومن ثم تجهيزها للتحليل الإحصائي باستخدام البرامج المخصصة لذلك. هذه العملية تضمن أن النتائج المستخلصة تعكس الواقع بدقة، وأن العلاقة بين المتغيرات يمكن تفسيرها بطريقة علمية سليمة، وهو ما يعزز مصداقية البحث وقدرته على تقديم توصيات عملية وقابلة للتطبيق في مجال الصناعة الدوائية.

تعتبر خطوات جمع البيانات في المنهجية الكمية عملية منهجية دقيقة ومتراصة، تبدأ بتحديد العينة المناسبة، مروراً بتصميم أدوات القياس وصلاحياتها، وصولاً إلى جمع البيانات ومراجعتها وتجهيزها للتحليل، بما يضمن الوصول إلى نتائج علمية موثوقة يمكن الاستناد إليها في تقييم دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال.

حدود البحث

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 تركز 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.

الفصل الرابع

نتائج الدراسة

يمثل الفصل الرابع من هذا البحث المرحلة النهائية والأكثر عملية في بناء الدراسة، حيث يركز على تقديم النتائج المستخلصة من البحث وتحليل البيانات المتوفرة بطريقة علمية دقيقة. ويعد هذا الفصل حلقة الوصل بين المعلومات النظرية والمنهجية التي تناولتها الفصول السابقة وبين الواقع العملي الذي يهدف البحث إلى دراسته. من خلال محتوياته، سيتمكن القارئ من الاطلاع على صورة شاملة ومتكاملة لأداء مجلس التعاون الخليجي في مجال تعزيز التكامل الاقتصادي بين الدول الأعضاء، مع إبراز أهم الفرص والتحديات التي تواجه هذا التكامل.

يعتمد الفصل على تنظيم منهجي للبيانات والمعلومات التي تم جمعها، ويعرضها بطريقة تسمح بفهم العلاقات والتفاعلات الاقتصادية بين الدول الأعضاء، كما يتيح تفسير النتائج بشكل موضوعي ومبني على الأدلة العلمية. ويتيح هذا العرض للباحث وللقارئ على حد سواء القدرة على ملاحظة الأنماط والاتجاهات الاقتصادية، واستنتاج مدى فعالية السياسات والإجراءات المتبعة لتعزيز التكامل الاقتصادي. ويهدف الفصل إلى تقديم صورة واضحة عن مدى تحقيق أهداف مجلس التعاون في هذا المجال، مع تقديم رؤى دقيقة حول ما تحقق من نتائج وما لم يتحقق بعد، مما يساعد في رسم صورة واضحة للواقع الاقتصادي الخليجي المشترك.

يمثل هذا الفصل أيضاً مرحلة حاسمة في الربط بين النظرية والتطبيق، إذ يتيح توضيح مدى توافق النتائج مع الإطار النظري الذي تم عرضه في الفصول السابقة. من خلال هذا الربط، يمكن للباحث تحليل الفجوات بين ما هو مخطط نظرياً وما هو موجود على أرض الواقع، وتحديد العوامل التي ساهمت في نجاح بعض السياسات أو حدثت من فعاليتها. كما يوفر الفصل أساساً قوياً لتقديم استنتاجات وتوصيات عملية يمكن أن تسهم في تحسين الأداء الاقتصادي وتعزيز التكامل بين الدول الأعضاء، بما يعكس الأهداف الاستراتيجية لمجلس التعاون الخليجي في هذا المجال.

يتيح الفصل فرصة لمناقشة التحديات التي برزت خلال جمع وتحليل البيانات، وبيان أثرها على النتائج النهائية للبحث. ويعتبر هذا الجزء من البحث مهماً لأنه يعكس مصداقية الدراسة ويبرز حرص الباحث على عرض النتائج بموضوعية وشفافية، مع توضيح حدود الدراسة والعوامل المؤثرة على النتائج. كما يتيح الفصل تقديم تقييم شامل للفرص المتاحة أمام الدول الأعضاء لتعزيز التكامل الاقتصادي، مع تقديم تصور مستقبلي للسياسات التي يمكن اعتمادها لتقليل العقبات وتحقيق الفائدة القصوى من التعاون المشترك.

يشكل الفصل الرابع المرحلة الأكثر تكاملاً في البحث، إذ يجمع بين تحليل البيانات واستنتاج النتائج العلمية، ويتيح مناقشتها بصورة موضوعية، وصولاً إلى تقديم استنتاجات وتوصيات عملية تدعم تحسين سياسات التكامل الاقتصادي بين دول مجلس التعاون الخليجي. ومن خلال هذا الفصل، يتمكن القارئ من تكوين رؤية واضحة حول مدى فعالية الإجراءات المتخذة، والفرص الواعدة التي يمكن استثمارها، والتحديات التي تتطلب حلولاً استراتيجية مستندة إلى أسس علمية رصينة.

تحليل البيانات

- الوصف الإحصائي للبيانات:

تشير النتائج الإحصائية للدراسة إلى أن المؤسسات الدوائية التي تعتمد على منهجيات واضحة لإدارة المخاطر وتحديثها دوريًا، مع إشراك الموظفين ذوي الخبرة، ووضع خطط استجابة فعّالة، تسهم بشكل ملحوظ في تعزيز السلامة والجودة والامتثال. أظهرت البيانات أن جميع عناصر إدارة المخاطر والجودة، بما في ذلك التدريب المستمر، متابعة إجراءات الجودة، استخدام مؤشرات الأداء، إدارة الشكاوى، الالتزام باللوائح، وتطبيق الإجراءات التصحيحية، تحقق متوسطات مرتفعة تتراوح حول 3.1-3.4 من مقياس 4 نقاط، مما يعكس توافقًا عامًا بين المشاركين حول أهمية هذه الممارسات. كما أن الانحراف المعياري يشير إلى وجود اتساق نسبي في الآراء، والانحراف والتفريط يقربان من الصفر، مما يدل على توزيع طبيعي نسبي للبيانات. بشكل عام، تؤكد النتائج أن تطبيق سياسات فعّالة لإدارة المخاطر والجودة والامتثال يمثل عاملاً أساسيًا في رفع مستوى السلامة الدوائية داخل المؤسسات.

Statistics									
Std. Error of Kurtosis	Kurtosis	Std. Error of Skewness	Skewness	Std. Deviation	Median	Std. Error of Mean	Mean	N	
								Missing	Valid
.360	-1.196	.181	-.008	1.351	3.00	.101	2.92	0	180
.360	-1.971	.181	-.225	.498	2.00	.037	1.56	0	180
.360	-1.046	.181	-.221	1.292	3.00	.096	3.31	0	180
.360	-1.057	.181	-.316	1.355	3.00	.101	3.38	0	180
.360	-1.267	.181	-.255	1.432	3.00	.107	3.29	0	180
.360	-1.234	.181	-.234	1.420	3.00	.106	3.22	0	180

لدى المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.	180	0	3.31	.121	4.00	1.617	-.314	.181	-1.507	.360
يتم توثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.	180	0	3.33	.101	3.00	1.361	-.196	.181	-1.237	.360
توفر المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.	180	0	3.28	.107	3.00	1.439	-.167	.181	-1.313	.360
تتم متابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.	180	0	3.19	.109	3.00	1.456	-.191	.181	-1.310	.360
يتم استخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.	180	0	3.34	.111	4.00	1.495	-.343	.181	-1.307	.360
لدى المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.	180	0	3.23	.102	3.00	1.369	-.129	.181	-1.268	.360
تلتزم المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.	180	0	3.27	.104	3.00	1.394	-.185	.181	-1.321	.360
يتم إجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.	180	0	3.29	.110	3.00	1.475	-.309	.181	-1.264	.360
يتم تحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي.	180	0	3.36	.111	4.00	1.490	-.383	.181	-1.296	.360
يتم تطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.	180	0	3.39	.100	3.00	1.347	-.267	.181	-1.168	.360

تلتزم المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.	180	0	3.31	.105	3.00	1.407	-.266	.181	-1.182	.360
يتم تطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.	180	0	3.34	.110	4.00	1.469	-.336	.181	-1.297	.360
تُجري المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.	180	0	3.09	.113	3.00	1.515	-.103	.181	-1.449	.360
تسهم إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.	180	0	3.29	.104	4.00	1.401	-.304	.181	-1.202	.360

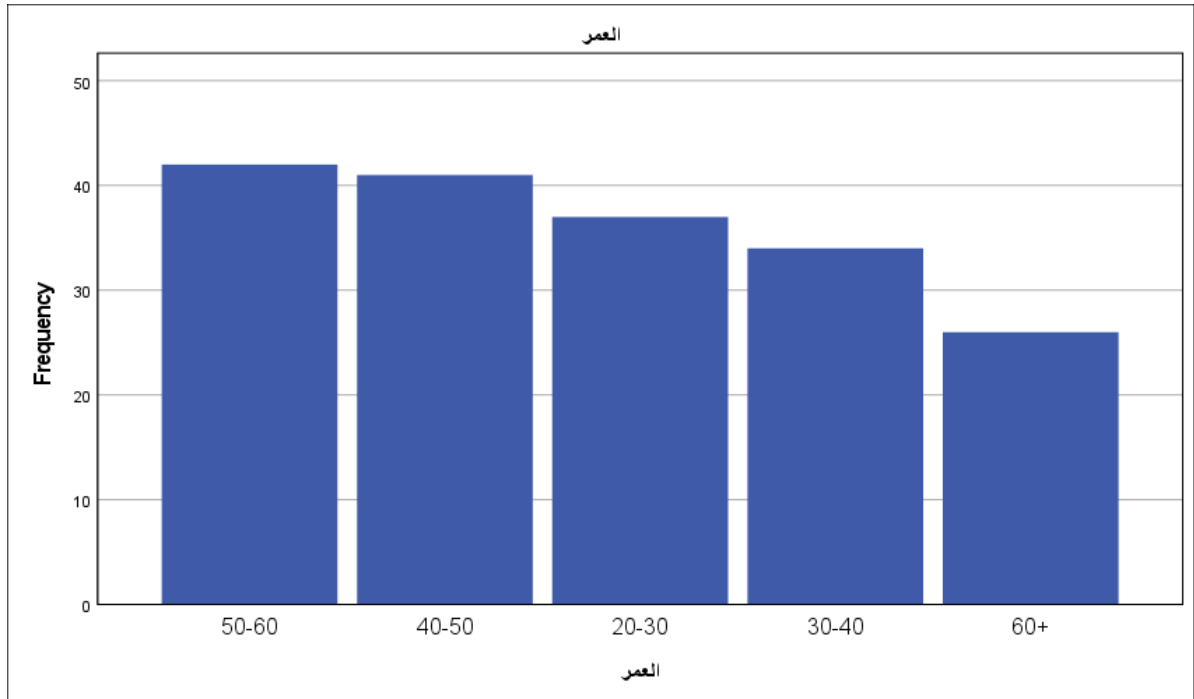
جدول 1 : التحليلات الإحصائية

• عمر المشاركين في التجربة

أظهرت النتائج أن المشاركين في الدراسة تتوزع أعمارهم بشكل متنوع، حيث كانت الفئة العمرية 50-60 سنة الأعلى تمثيلاً بنسبة 23.3%، تليها فئة 40-50 سنة بنسبة 22.8%، والفئة 30-20 سنة بنسبة 20.6%، ثم فئة 40-30 سنة بنسبة 18.9%، وأخيراً المشاركون فوق 60 سنة بنسبة 14.4%. هذا التوزيع يشير إلى مشاركة واسعة لمختلف الأعمار، مما يعزز تنوع وجهات النظر والخبرات حول دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية.

العمر					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	50-60	42	23.3	23.3	23.3
	40-50	41	22.8	22.8	46.1
	20-30	37	20.6	20.6	66.7
	30-40	34	18.9	18.9	85.6
	60+	26	14.4	14.4	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 2 : التحليل الإحصائي لعمر المشاركين في التجربة



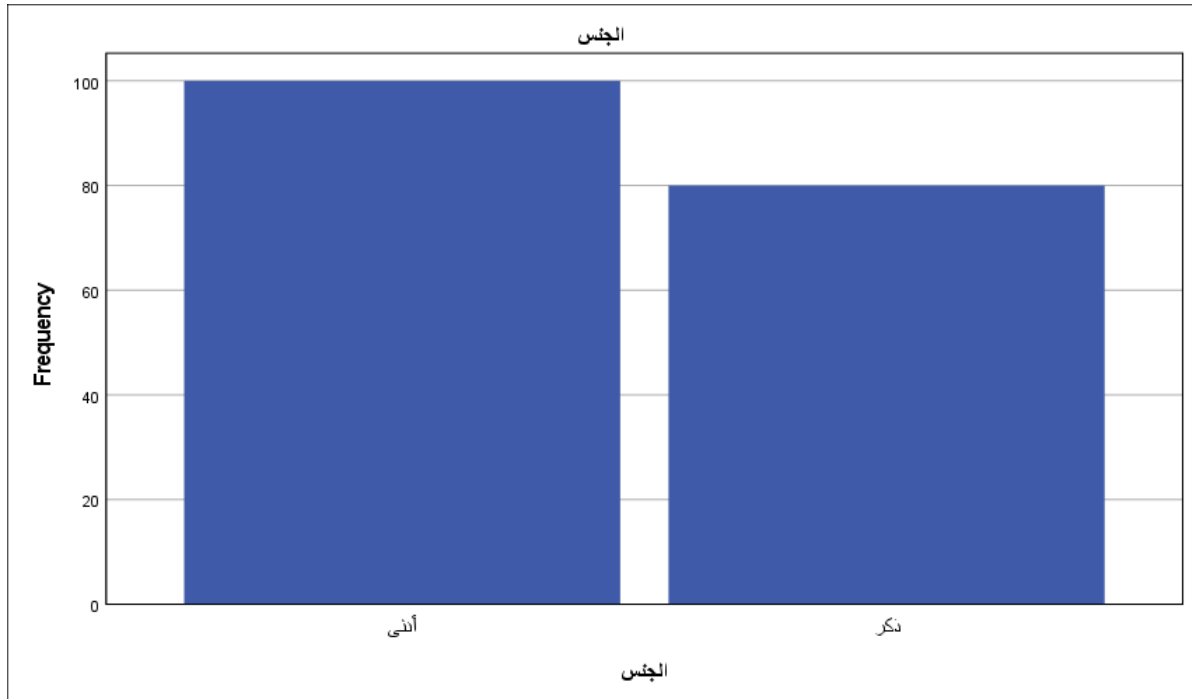
شكل توضيحي 1 : التمثيل البياني لعمر المشاركين في التجربة

• جنس المشاركين في التجربة

أظهرت نتائج الدراسة أن غالبية المشاركين كانوا من الإناث بنسبة 55.6%، بينما شكل الذكور 44.4% من العينة. هذا التوزيع النسبي يوضح مشاركة متوازنة نسبياً بين الجنسين، مما يساهم في تقديم رؤى متنوعة حول تأثير إدارة المخاطر على تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية.

الجنس					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أنثى	100	55.6	55.6	55.6
	ذكر	80	44.4	44.4	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 3 : التحليل الإحصائي لجنس المشاركين في التجربة



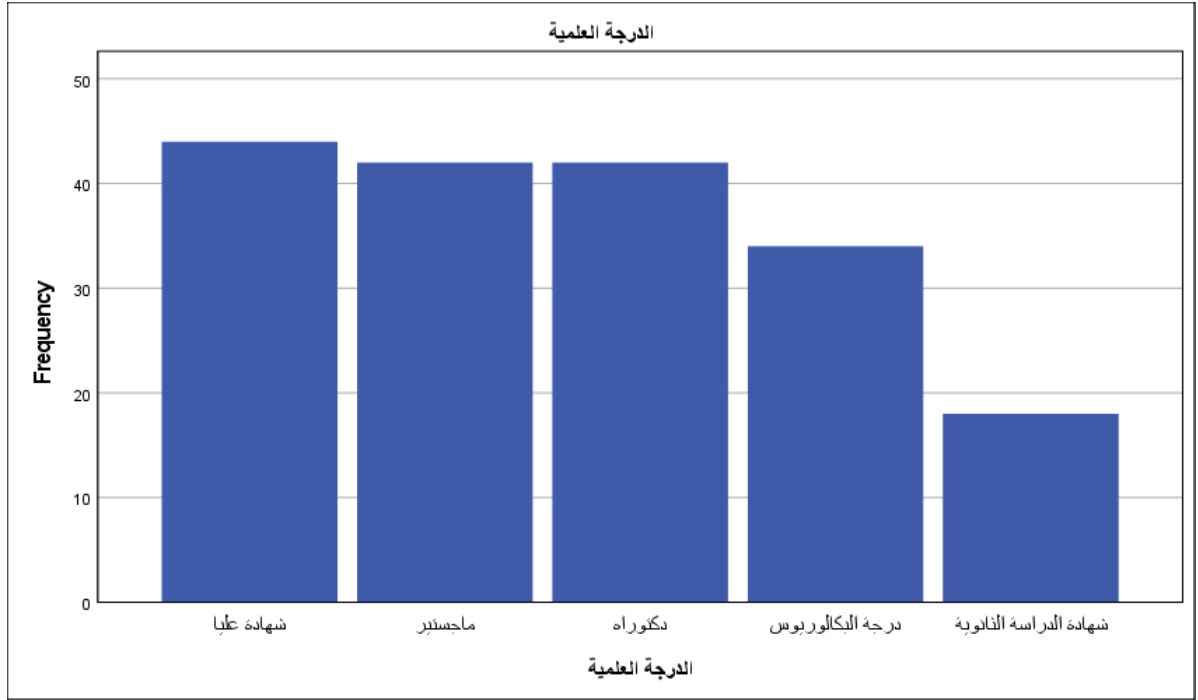
شكل توضيحي 2 : التمثيل البياني لجنس المشاركين في التجربة

• الدرجة العلمية لدى المشاركين في التجربة

أظهرت النتائج أن المشاركين في الدراسة يتمتعون بتنوع في الخلفيات العلمية، حيث كانت نسبة الحاصلين على شهادة عليا 24.4%، وماجستير 23.3%، ودكتوراه 23.3%، بينما شكل الحاصلون على درجة البكالوريوس 18.9%، وأكملوا الدراسة الثانوية 10% فقط. هذا التوزيع يبرز مشاركة مستويات تعليمية متنوعة، مما يعزز من شمولية وتحليل آراء متعددة حول دور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية.

الدرجة العلمية					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	شهادة عليا	44	24.4	24.4	24.4
	ماجستير	42	23.3	23.3	47.8
	دكتوراه	42	23.3	23.3	71.1
	درجة البكالوريوس	34	18.9	18.9	90.0
	شهادة الدراسة الثانوية	18	10.0	10.0	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 4 : التحليل الإحصائي للدرجة العلمية



شكل توضيحي 3 : التمثيل البياني للدرجة العلمية

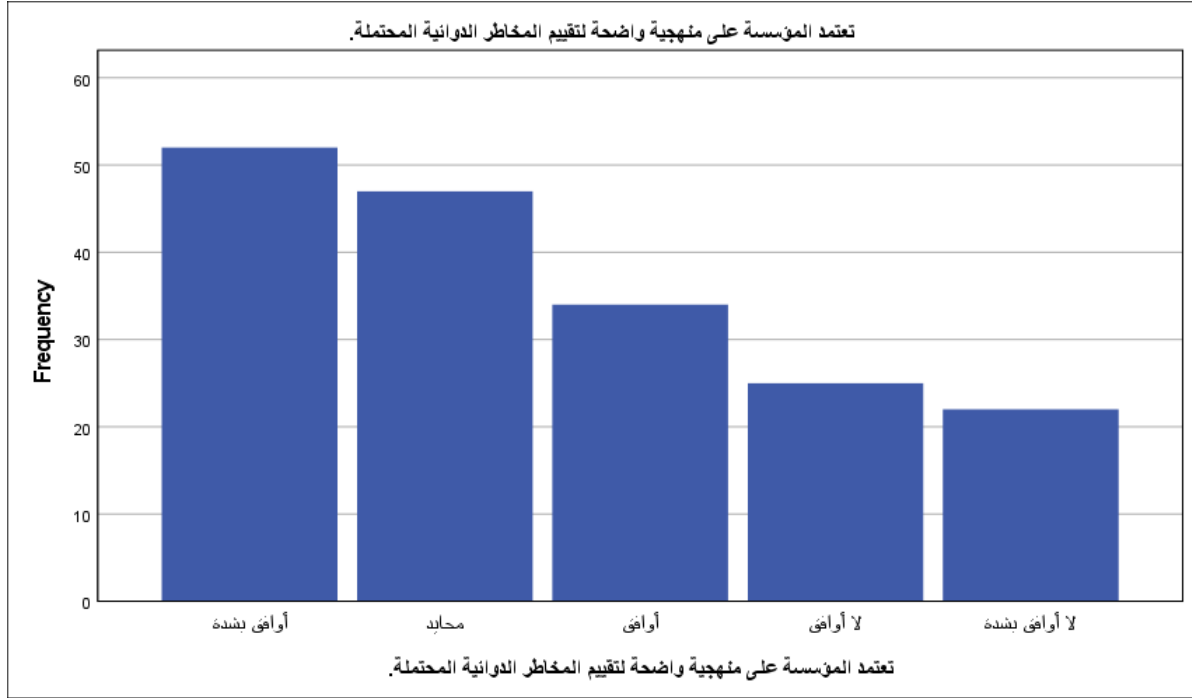
• تعتمد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة

أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين أبدوا اتفاقهم مع أن المؤسسة تعتمد على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة، حيث أشار 28.9% إلى "أوافق بشدة" و18.9% إلى "أوافق"، فيما كانت نسبة المحايدين 26.1%. بالمقابل، أبدى 13.9% عدم موافقتهم و12.2% "لا أوافق بشدة". هذا يشير إلى أن هناك قبولاً نسبياً للمنهجيات المعتمدة، مع وجود شريحة لا تزال مترددة أو غير مقتنعة، ما يعكس إمكانية تحسين إجراءات تقييم المخاطر لتحقيق قبول أكبر بين العاملين.

تعتمد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	52	28.9	28.9	28.9
	محاييد	47	26.1	26.1	55.0
	أوافق	34	18.9	18.9	73.9
	لا أوافق	25	13.9	13.9	87.8
	لا أوافق بشدة	22	12.2	12.2	100.0

	Total	180	100.0	100.0	
--	-------	-----	-------	-------	--

جدول 5 : التحليل الإحصائي لاعتماد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة.



شكل توضيحي 4 وصف: التمثيل البياني لاعتماد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة.

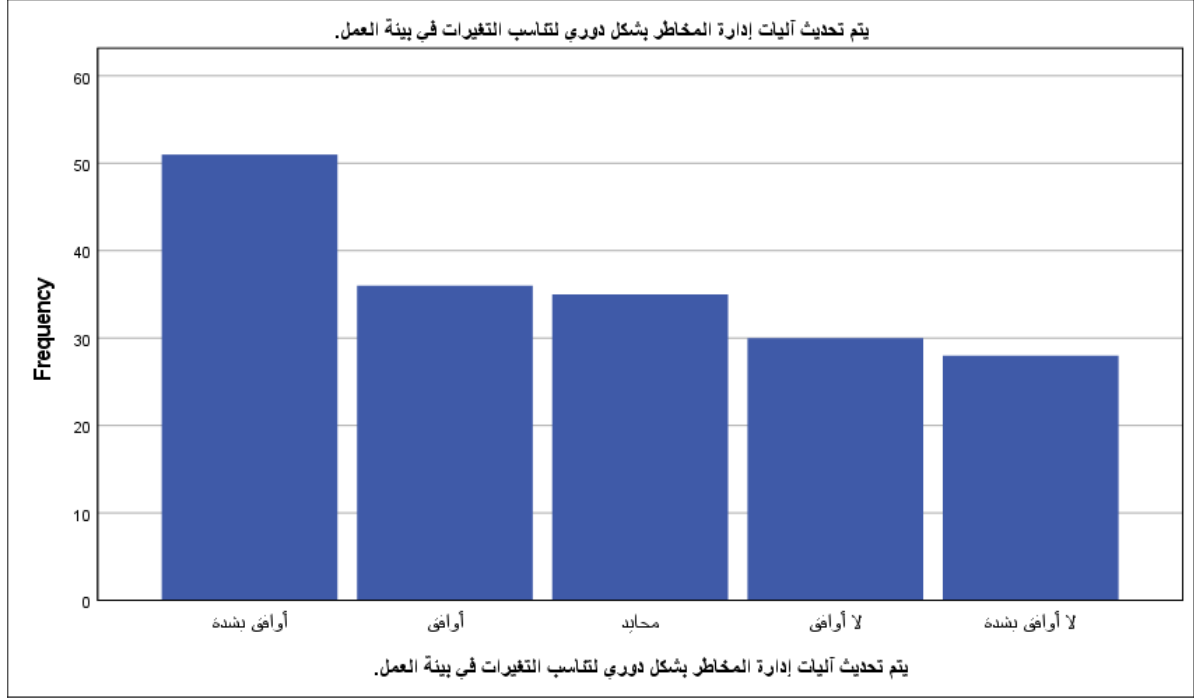
- تم تحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل

أظهرت النتائج أن نحو نصف المشاركين أبدوا اتفاقهم مع تحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل، حيث أشار 28.3% إلى "أوافق بشدة" و20% إلى "أوافق"، في حين كانت نسبة المحايدين 19.4%. بالمقابل، أبدى 16.7% "لا أوافق" و15.6% "لا أوافق بشدة"، ما يشير إلى وجود تفاوت في الرأي حول فعالية التحديثات الدورية، ويبرز أهمية تعزيز التواصل والتدريب لضمان إدراك جميع العاملين لأهمية التكيف المستمر مع التغيرات في بيئة العمل.

يتم تحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	51	28.3	28.3	28.3
	أوافق	36	20.0	20.0	48.3
	محايد	35	19.4	19.4	67.8

	لا أوافق	30	16.7	16.7	84.4
	لا أوافق بشدة	28	15.6	15.6	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 6 : التحليل الإحصائي لتحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل.



شكل توضيحي 5 : التمثيل البياني لتحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل.

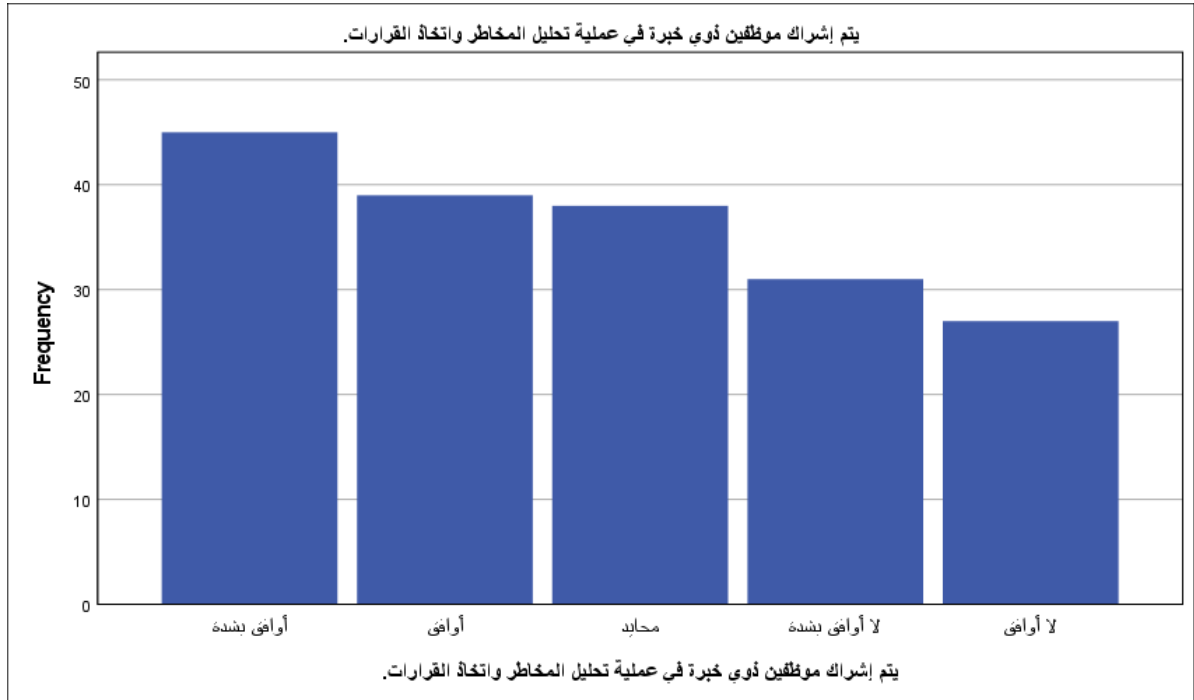
- يتم إشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات

أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين يقرون بأهمية إشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات، حيث أشار 25% إلى "أوافق بشدة" و21.7% إلى "أوافق"، بينما كانت نسبة المحايد 21.1% من ناحية أخرى، أبدى 17.2% "لا أوافق بشدة" و15% "لا أوافق"، مما يعكس وجود بعض التباين في الرأي حول فعالية إشراك الخبراء، ويشير إلى إمكانية تعزيز مشاركة الكوادر المتمرسه بشكل أكثر وضوحاً لتعزيز جودة وكفاءة عملية إدارة المخاطر.

يتم إشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	45	25.0	25.0	25.0

	أوافق	39	21.7	21.7	46.7
	محايد	38	21.1	21.1	67.8
	لا أوافق بشدة	31	17.2	17.2	85.0
	لا أوافق	27	15.0	15.0	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 7 : التحليل الإحصائي لإشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات.



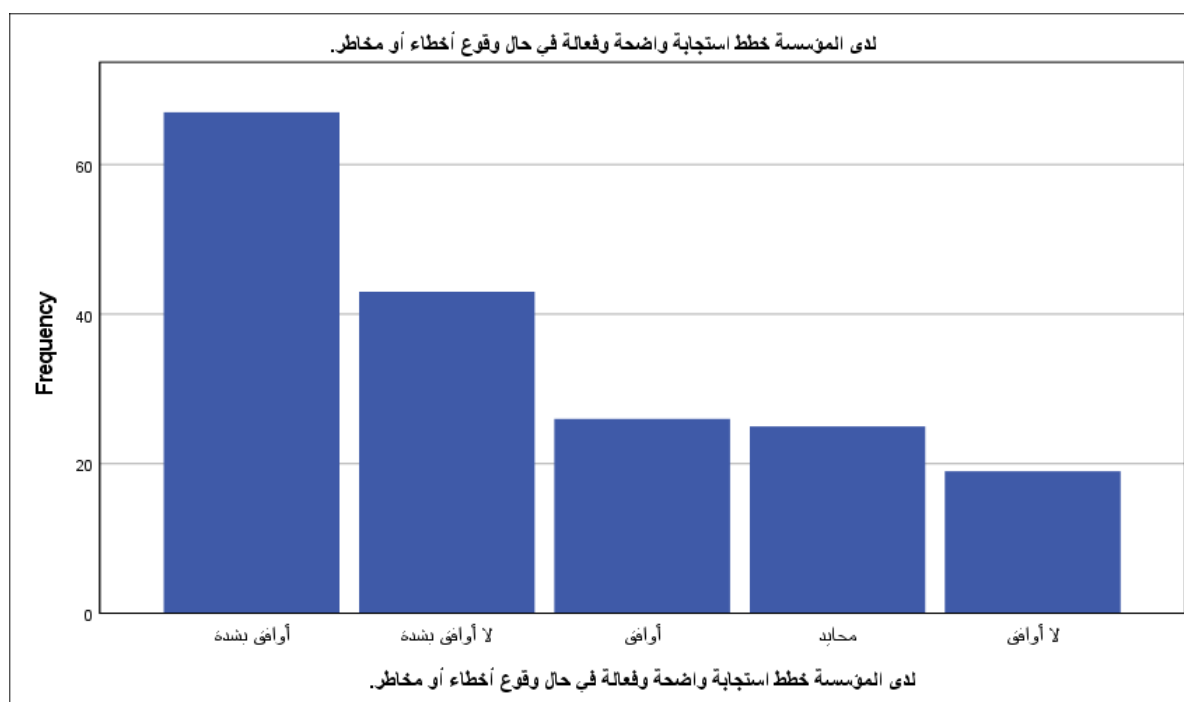
شكل توضيحي 6 : التمثيل البياني لإشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات.

• لدى المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر

أظهرت النتائج أن نسبة كبيرة من المشاركين تعتقد بوجود خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر، حيث أشار 37.2% إلى "أوافق بشدة" و14.4% إلى "أوافق". في المقابل، أبدى 23.9% "لا أوافق بشدة" و10.6% "لا أوافق"، فيما كانت نسبة المحايدين 13.9%. هذا التباين يعكس إدراكاً متفاوتاً بين العاملين حول فعالية خطط الاستجابة، ويشير إلى أهمية تعزيز وضوح الإجراءات وتدريب الموظفين لضمان سرعة وكفاءة التعامل مع المخاطر والأخطاء عند حدوثها.

لدى المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	67	37.2	37.2	37.2
	لا أوافق بشدة	43	23.9	23.9	61.1
	أوافق	26	14.4	14.4	75.6
	محايد	25	13.9	13.9	89.4
	لا أوافق	19	10.6	10.6	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 8 : التحليل الإحصائي لامتلاك المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.



شكل توضيحي 7 : التمثيل البياني لامتلاك المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.

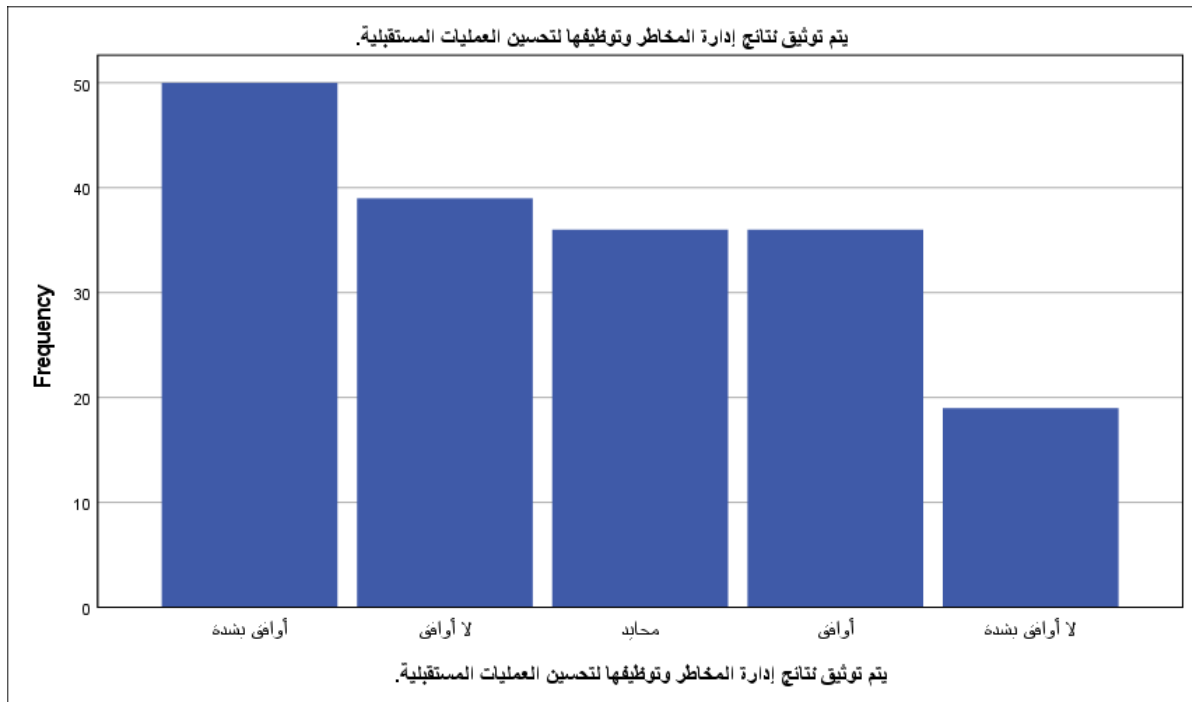
- يتم توثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية

أظهرت النتائج أن المشاركين أبدوا آراء متباينة حول توثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية، حيث أشار 27.8% إلى "أوافق بشدة" و20% إلى "أوافق"، بينما أبدى 21.7% "لا أوافق" و10.6% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايد 20%. هذا يعكس وجود إدراك متفاوت بين العاملين حول فعالية استخدام نتائج إدارة المخاطر في

تحسين العمليات، مما يشير إلى ضرورة تعزيز ثقافة التوثيق والتحليل المستمر لضمان تطبيق أفضل للممارسات المستقبلية.

يتم توثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	50	27.8	27.8	27.8
	لا أوافق	39	21.7	21.7	49.4
	محايد	36	20.0	20.0	69.4
	أوافق	36	20.0	20.0	89.4
	لا أوافق بشدة	19	10.6	10.6	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 9 : التحليل الإحصائي لتوثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.



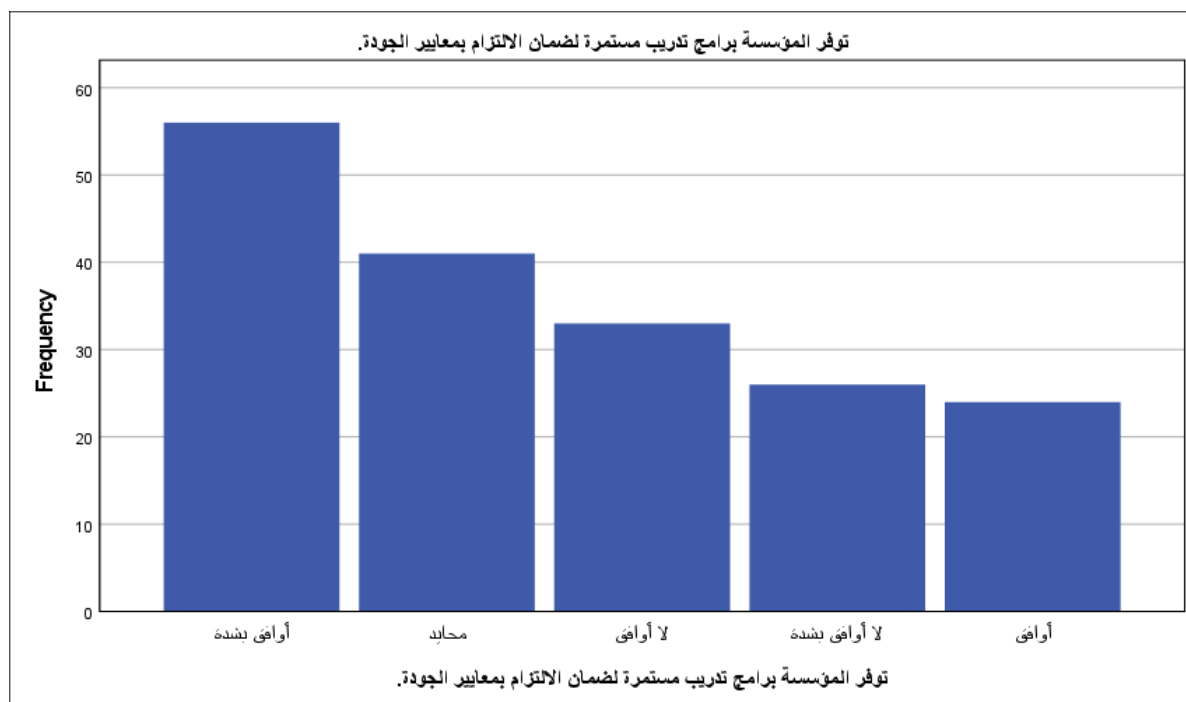
شكل توضيحي 8 : التمثيل البياني لتوثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.

• توفر المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة

أظهرت النتائج أن نسبة معتبرة من المشاركين ترى أن المؤسسة توفر برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة، حيث أشار 31.1% إلى "أوافق بشدة" و13.3% إلى "أوافق". في المقابل، أبدى 18.3% "لا أوافق" و14.4% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايدين 22.8%. هذا التباين يشير إلى وجود اختلاف في الانطباعات حول فعالية البرامج التدريبية، مما يعكس الحاجة لتعزيز وضوح هذه البرامج وضمان وصولها وتأثيرها الفعلي على مستوى الالتزام بمعايير الجودة.

توفر المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	56	31.1	31.1	31.1
	محاييد	41	22.8	22.8	53.9
	لا أوافق	33	18.3	18.3	72.2
	لا أوافق بشدة	26	14.4	14.4	86.7
	أوافق	24	13.3	13.3	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 10 : التحليل الإحصائي لتوفير المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.



شكل توضيحي 9 : التمثيل البياني لتوفير المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.

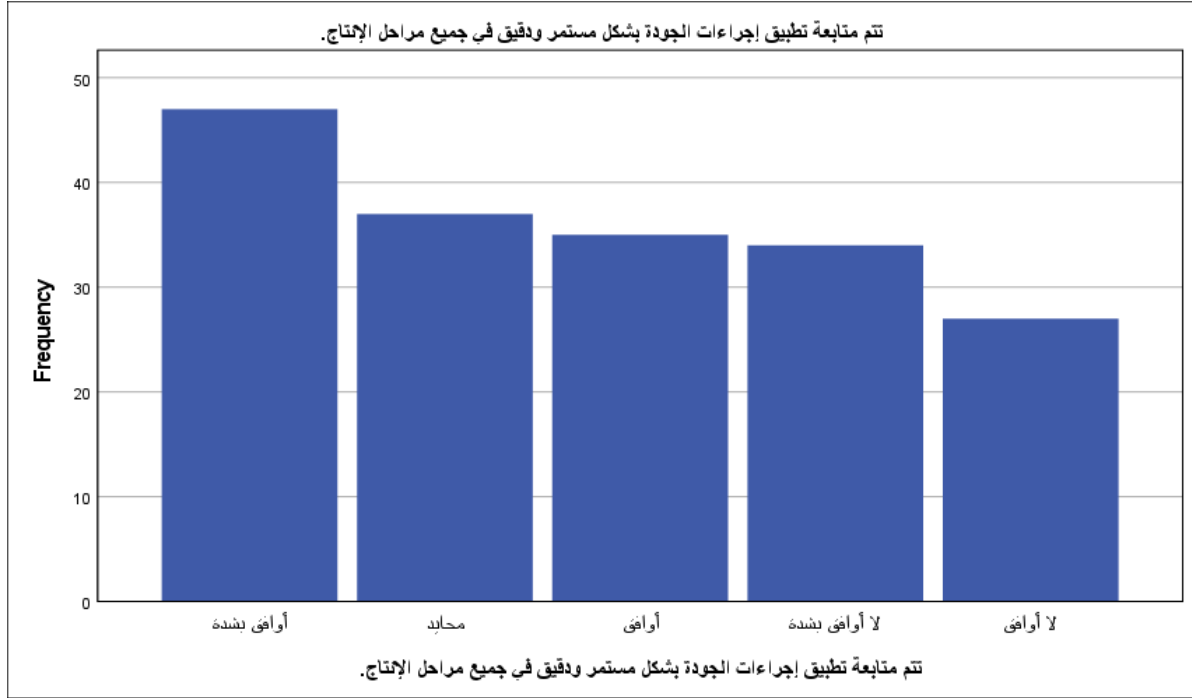
- تتم متابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج

أظهرت النتائج أن المشاركين لديهم آراء متباينة حول متابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج، حيث أشار 26.1% إلى "أوافق بشدة" و19.4% إلى "أوافق"، بينما أبدى 18.9% "لا أوافق بشدة" و15% "لا أوافق"، وكانت نسبة المحايدين 20.6%. هذا التوزيع يعكس وجود تفاوت في إدراك العاملين مدى انتظام وصرامة متابعة الجودة، ويشير إلى ضرورة تعزيز الرقابة الداخلية والتواصل حول أهمية الالتزام المستمر بمعايير الجودة في جميع مراحل الإنتاج.

تتم متابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	47	26.1	26.1	26.1
	محايد	37	20.6	20.6	46.7
	أوافق	35	19.4	19.4	66.1
	لا أوافق بشدة	34	18.9	18.9	85.0
	لا أوافق	27	15.0	15.0	100.0

	Total	180	100.0	100.0	
--	-------	-----	-------	-------	--

جدول 11 : التحليل الإحصائي لمتابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.



شكل توضيحي 10 : التمثيل البياني لمتابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.

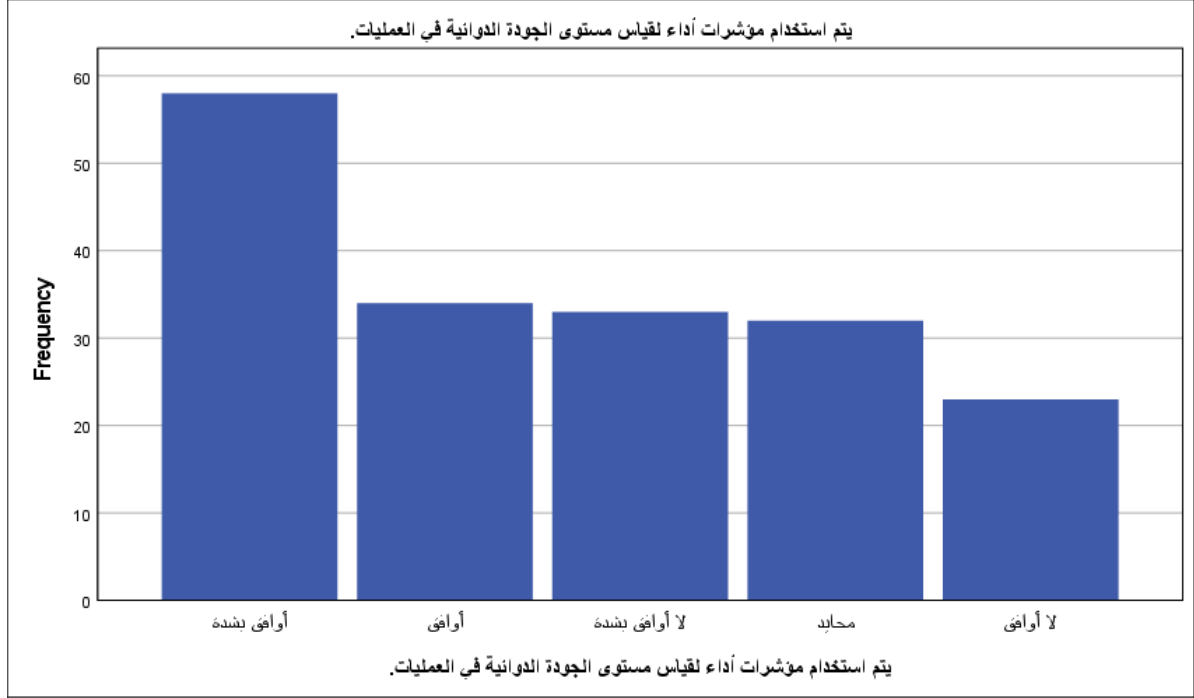
• يتم استخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات

أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين يرون أهمية استخدام مؤشرات الأداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات، حيث أشار 32.2% إلى "أوافق بشدة" و18.9% إلى "أوافق". في المقابل، أبدى 18.3% "لا أوافق بشدة" و12.8% "لا أوافق"، فيما كانت نسبة المحايدين 17.8%. هذا التباين يعكس اختلافًا نسبيًا في تقييم فعالية مؤشرات الأداء، ويشير إلى أهمية توضيح كيفية تطبيقها واستثمار نتائجها لتعزيز مراقبة وتحسين الجودة الدوائية في جميع العمليات.

يتم استخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	58	32.2	32.2	32.2
	أوافق	34	18.9	18.9	51.1
	لا أوافق بشدة	33	18.3	18.3	69.4

	محايد	32	17.8	17.8	87.2
	لا أوافق	23	12.8	12.8	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 12 : التحليل الإحصائي لاستخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.



شكل توضيحي 11 : التمثيل البياني لاستخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.

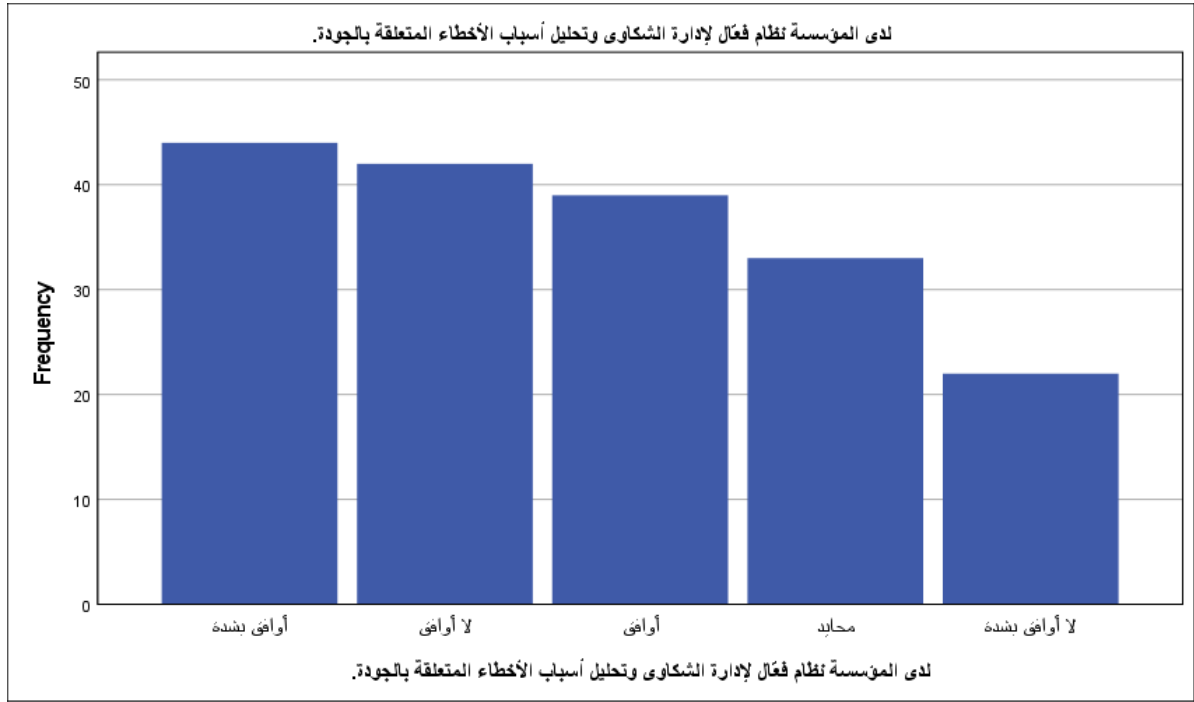
• لدى المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة

أظهرت النتائج أن المشاركين لديهم آراء متباينة حول فعالية نظام المؤسسة في إدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة، حيث أشار 24.4% إلى "أوافق بشدة" و 21.7% إلى "أوافق"، بينما أبدى 23.3% "لا أوافق" و 12.2% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايد 18.3%. هذا التباين يعكس وجود اختلاف في تقييم العاملين مدى كفاءة النظام، ويشير إلى ضرورة تعزيز وضوح الإجراءات وفعالية متابعة الشكاوى لضمان تحسين الجودة وتقليل الأخطاء الدوائية.

لدى المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	44	24.4	24.4	24.4

	لا أوافق	42	23.3	23.3	47.8
	أوافق	39	21.7	21.7	69.4
	محايد	33	18.3	18.3	87.8
	لا أوافق بشدة	22	12.2	12.2	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 13 : التحليل الإحصائي لامتلاك المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.



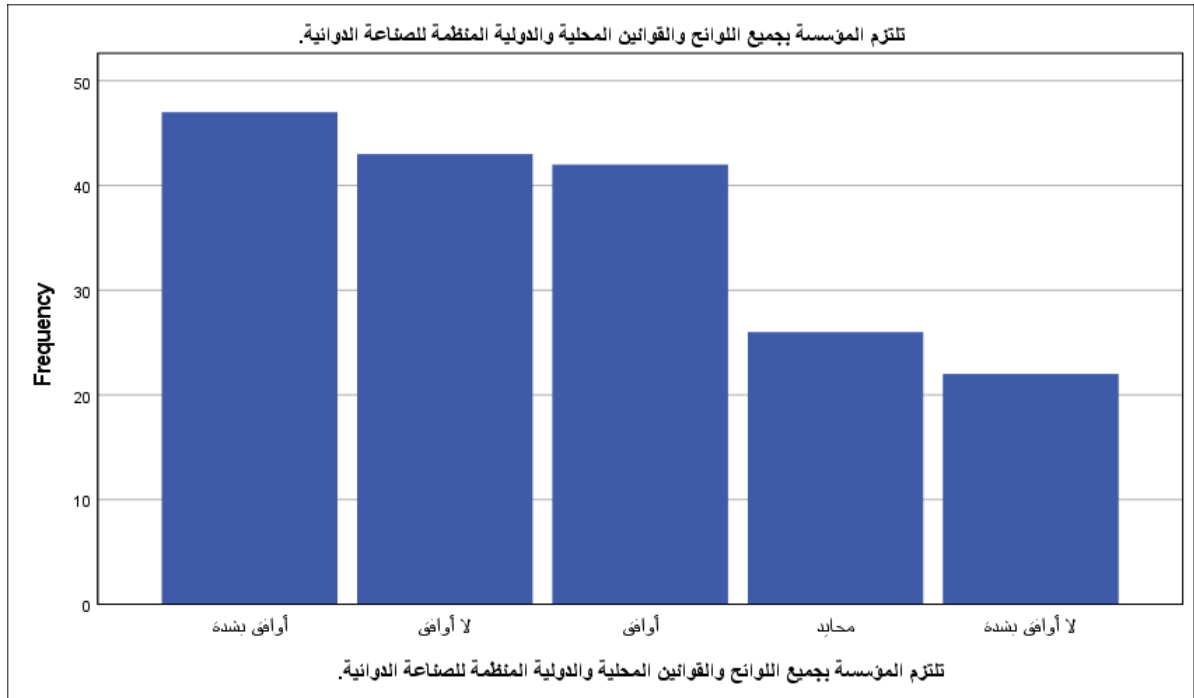
شكل توضيحي 12 : التمثيل البياني لامتلاك المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.

- تلتزم المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية

أظهرت النتائج أن المشاركين أبدوا آراء متباينة حول التزام المؤسسة باللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية، حيث أشار 26.1% إلى "أوافق بشدة" و23.3% إلى "أوافق"، بينما أبدى 23.9% "لا أوافق" و12.2% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايد 14.4%. هذا التباين يعكس اختلاف وجهات النظر بين العاملين حول مدى الالتزام التنظيمي، ويشير إلى أهمية تعزيز التوعية والإجراءات الداخلية لضمان الامتثال الكامل للمعايير القانونية والتنظيمية.

تلتزم المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	47	26.1	26.1	26.1
	لا أوافق	43	23.9	23.9	50.0
	أوافق	42	23.3	23.3	73.3
	محايد	26	14.4	14.4	87.8
	لا أوافق بشدة	22	12.2	12.2	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 14 : التحليل الإحصائي لالتزام المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.



شكل توضيحي 13 : التمثيل البياني لالتزام المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.

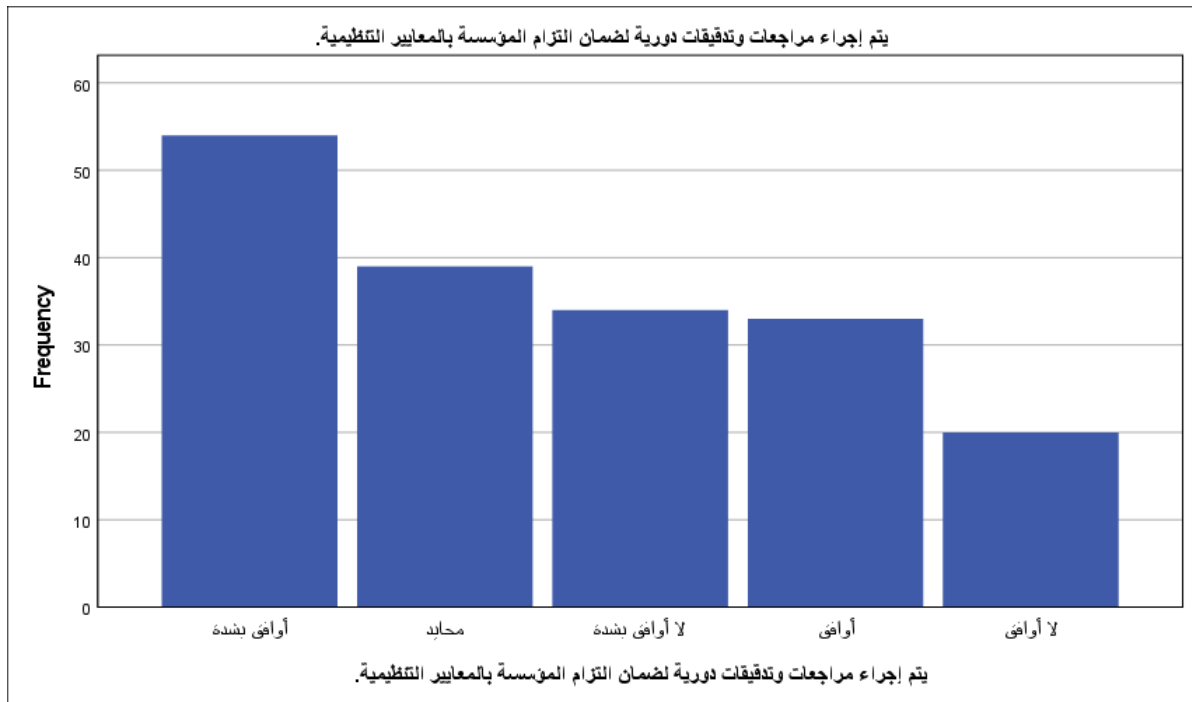
- يتم إجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية

أظهرت النتائج أن المشاركين لديهم آراء متباينة حول إجراء المراجعات والتدقيقات الدورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية، حيث أشار 30% إلى "أوافق بشدة" و18.3% إلى "أوافق"، بينما أبدى 18.9% "لا أوافق بشدة"

و11.1% "لا أوافق"، وكانت نسبة المحايدين 21.7%. هذا يشير إلى وجود تفاوت في الإدراك حول فعالية عمليات المراجعة والتدقيق، ويعكس الحاجة لتعزيز وضوح الإجراءات ومتابعة الالتزام التنظيمي لضمان تحسين الامتثال في المؤسسة.

يتم إجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	54	30.0	30.0	30.0
	محايد	39	21.7	21.7	51.7
	لا أوافق بشدة	34	18.9	18.9	70.6
	أوافق	33	18.3	18.3	88.9
	لا أوافق	20	11.1	11.1	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 15 : التحليل الإحصائي لإجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.



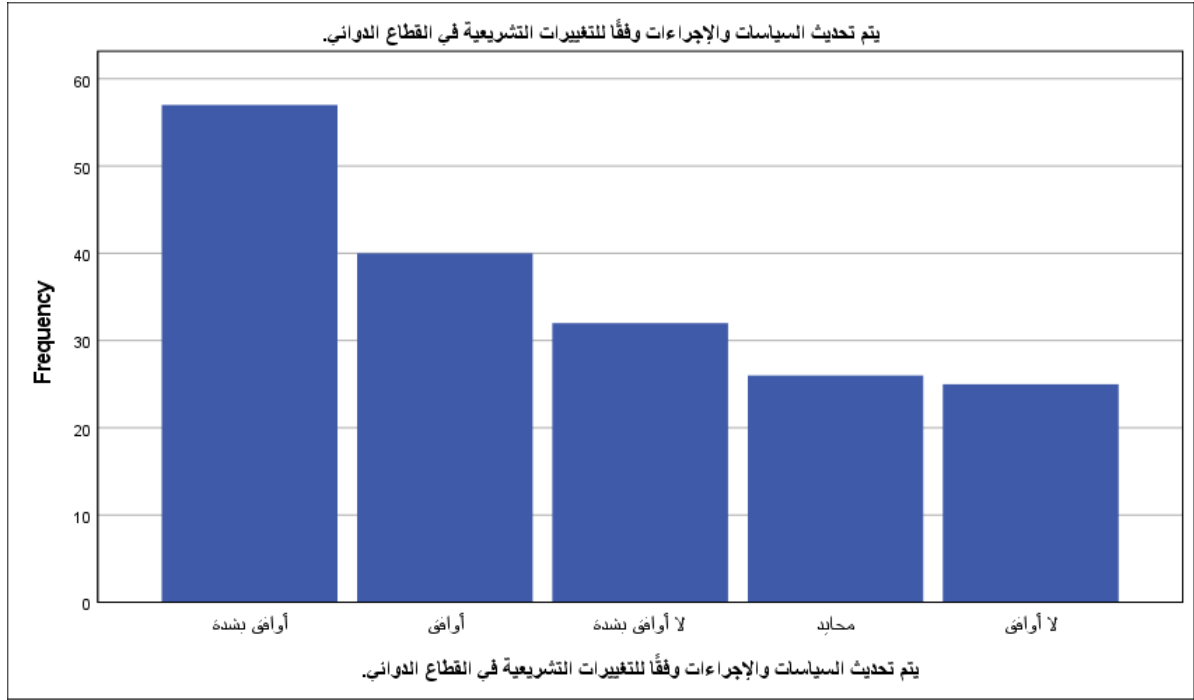
شكل توضيحي 14 : التمثيل البياني لإجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.

- يتم تحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي

أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين يرون أن المؤسسة تقوم بتحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي، حيث أشار 31.7% إلى "أوافق بشدة" و22.2% إلى "أوافق". بالمقابل، أبدى 17.8% "لا أوافق بشدة" و13.9% "لا أوافق"، فيما كانت نسبة المحايدين 14.4%. هذا التباين يعكس وجود اختلاف في تقييم فعالية التحديثات التشريعية، ويشير إلى أهمية تعزيز التواصل والتدريب لضمان تطبيق السياسات والإجراءات المحدثة بشكل فعال وموحد بين جميع العاملين.

يتم تحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	57	31.7	31.7	31.7
	أوافق	40	22.2	22.2	53.9
	لا أوافق بشدة	32	17.8	17.8	71.7
	محاييد	26	14.4	14.4	86.1
	لا أوافق	25	13.9	13.9	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 16 : التحليل الإحصائي لتحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي.



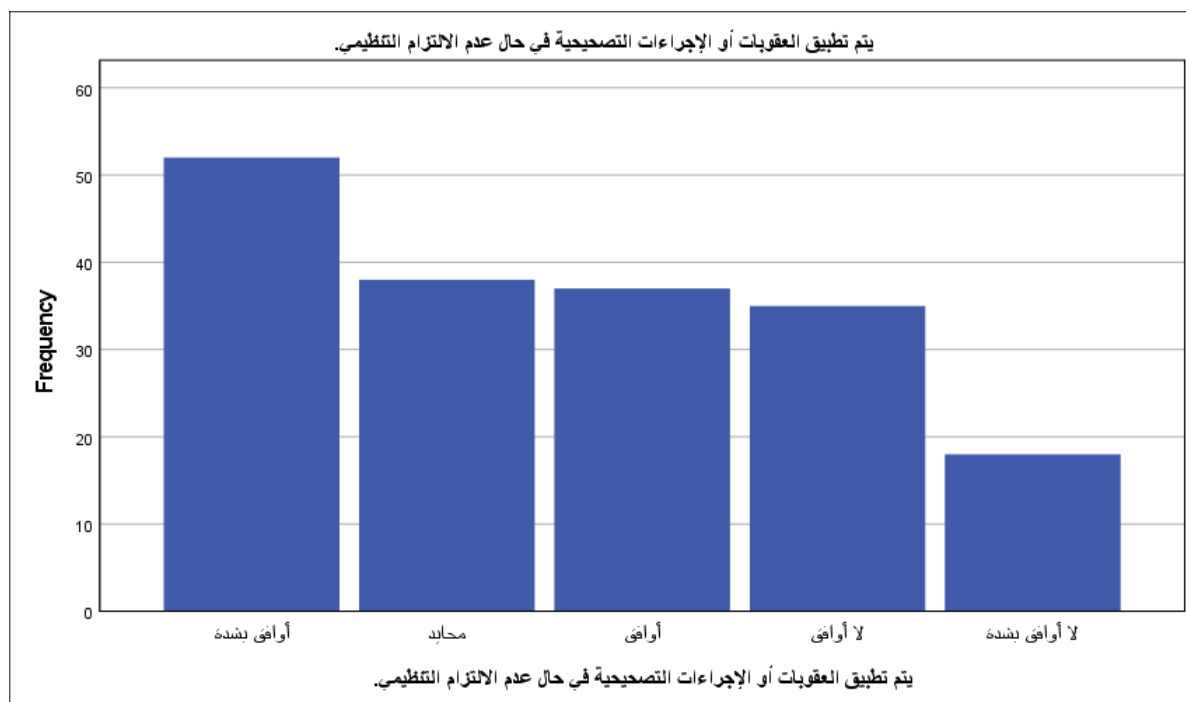
شكل توضيحي 15 : التمثيل البياني لتحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغييرات التشريعية في القطاع الدوائي.

• يتم تطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي

أظهرت النتائج أن المشاركين أبدوا آراء متباينة حول تطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي، حيث أشار 28.9% إلى "أوافق بشدة" و20.6% إلى "أوافق"، بينما أبدى 19.4% "لا أوافق" و10% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايدون 21.1%. هذا التباين يعكس اختلافاً في تقدير فعالية تطبيق العقوبات والإجراءات التصحيحية، مما يشير إلى أهمية تعزيز وضوح السياسات وموثوقية تنفيذها لضمان الالتزام الكامل بالمعايير التنظيمية.

يتم تطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	52	28.9	28.9	28.9
	محايد	38	21.1	21.1	50.0
	أوافق	37	20.6	20.6	70.6
	لا أوافق	35	19.4	19.4	90.0
	لا أوافق بشدة	18	10.0	10.0	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 17 : التحليل الإحصائي لتطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.



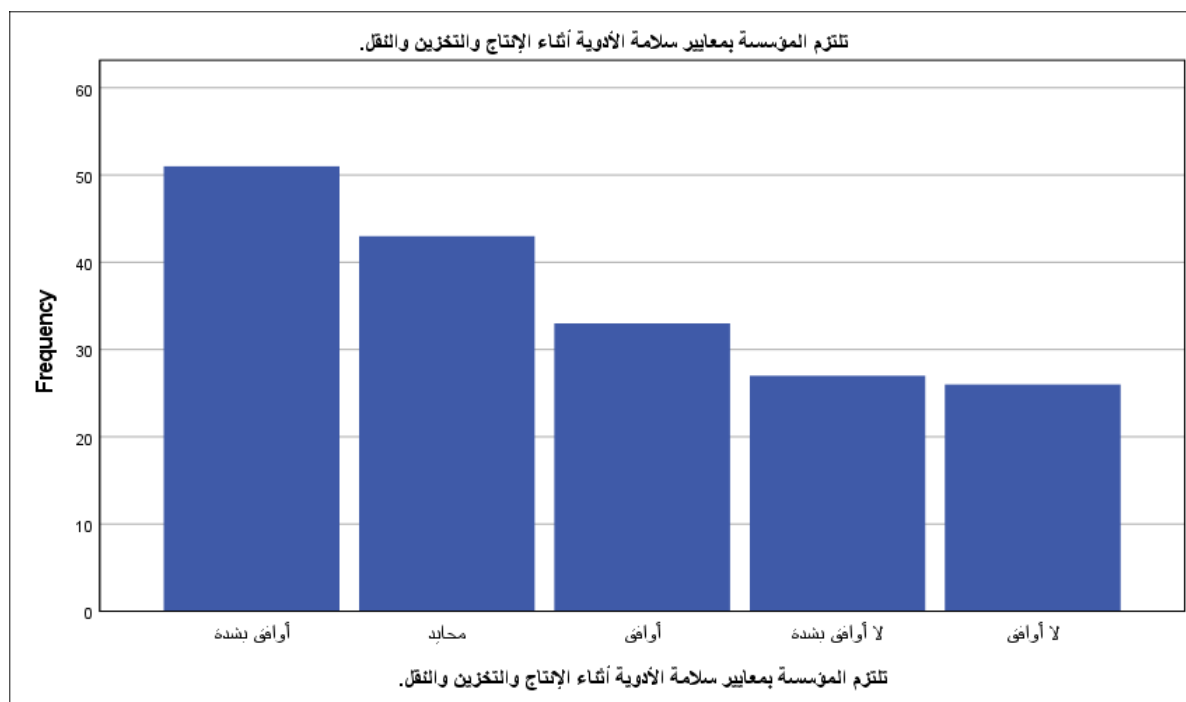
شكل توضيحي 16 : التمثيل البياني لتطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.

• تلتزم المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل

أظهرت النتائج أن المشاركين لديهم آراء متباينة حول التزام المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل، حيث أشار 28.3% إلى "أوافق بشدة" و18.3% إلى "أوافق"، بينما أبدى 15% "لا أوافق بشدة" و14.4% "لا أوافق"، وكانت نسبة المحايدين 23.9%. هذا التوزيع يعكس اختلافاً في تقييم فعالية تطبيق معايير السلامة، ويشير إلى أهمية تعزيز إجراءات السلامة والتدريب المستمر لضمان الالتزام الكامل بها في جميع مراحل التعامل مع الأدوية.

تلتزم المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	51	28.3	28.3	28.3
	محايد	43	23.9	23.9	52.2
	أوافق	33	18.3	18.3	70.6
	لا أوافق بشدة	27	15.0	15.0	85.6
	لا أوافق	26	14.4	14.4	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 18 : التحليل الإحصائي لالتزام المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.

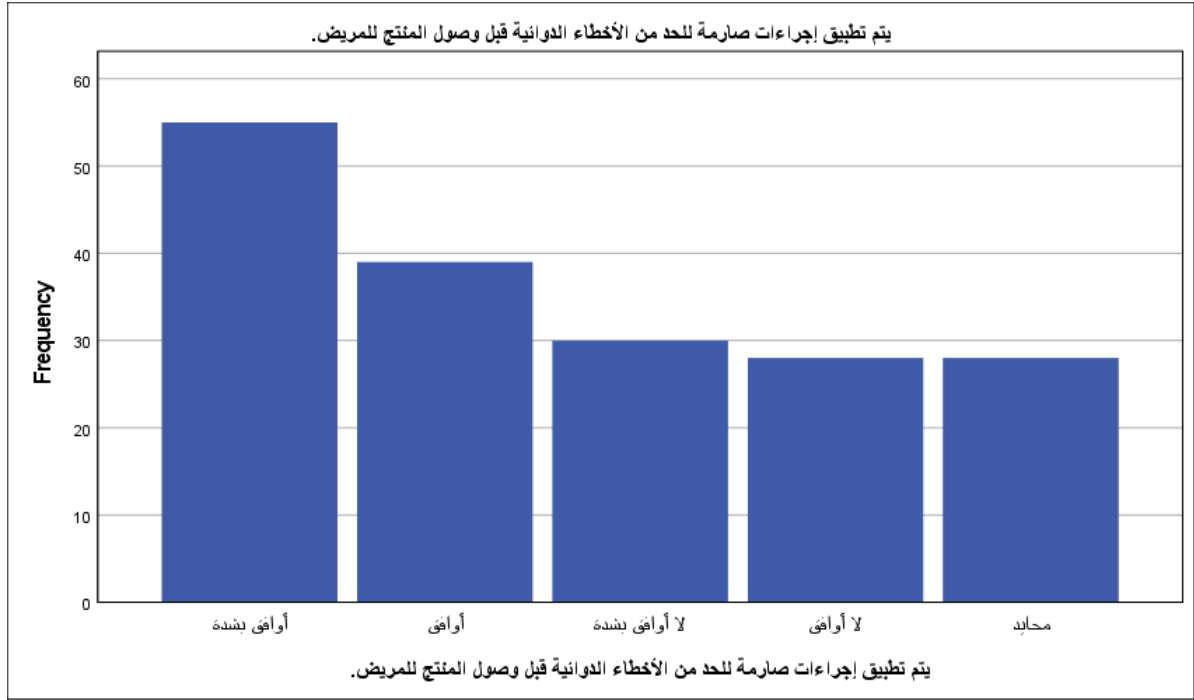


شكل توضيحي 17 : التمثيل البياني للالتزام المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.

- يتم تطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض
- أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين يرون أن المؤسسة تطبق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض، حيث أشار 30.6% إلى "أوافق بشدة" و 21.7% إلى "أوافق". بالمقابل، أبدى 16.7% "لا أوافق بشدة" و 15.6% "لا أوافق"، وكانت نسبة المحايدين 15.6%. هذا التباين يعكس اختلاف الانطباعات حول فعالية الإجراءات المتبعة، ويشير إلى أهمية تعزيز الرقابة والتدريب لضمان تقليل الأخطاء الدوائية بشكل فعال وحماية سلامة المرضى.

يتم تطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	55	30.6	30.6	30.6
	أوافق	39	21.7	21.7	52.2
	لا أوافق بشدة	30	16.7	16.7	68.9
	لا أوافق	28	15.6	15.6	84.4
	محايد	28	15.6	15.6	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 19 : التحليل الإحصائي لتطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.



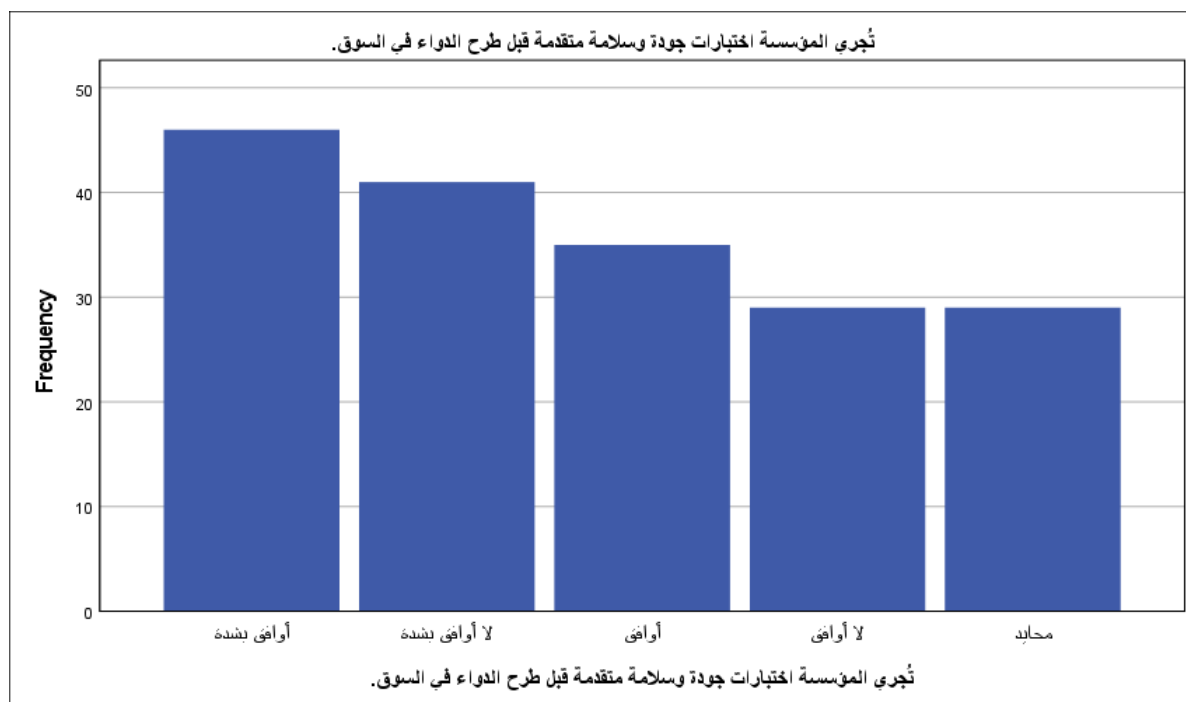
شكل توضيحي 18 : التمثيل البياني لتطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.

• تُجري المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق

أظهرت النتائج أن المشاركين لديهم آراء متباينة حول إجراء المؤسسة لاختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق، حيث أشار 25.6% إلى "أوافق بشدة" و19.4% إلى "أوافق"، بينما أبدى 22.8% "لا أوافق بشدة" و16.1% "لا أوافق"، وكانت نسبة المحايدين 16.1%. هذا التباين يعكس اختلاف الانطباعات حول كفاءة الاختبارات المتقدمة، ويشير إلى الحاجة لتعزيز وضوح الإجراءات ومتابعة فعاليتها لضمان طرح أدوية آمنة وعالية الجودة في السوق.

تُجري المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	46	25.6	25.6	25.6
	لا أوافق بشدة	41	22.8	22.8	48.3
	أوافق	35	19.4	19.4	67.8
	لا أوافق	29	16.1	16.1	83.9
	محايد	29	16.1	16.1	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 20 : التحليل الإحصائي لإجراء المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.



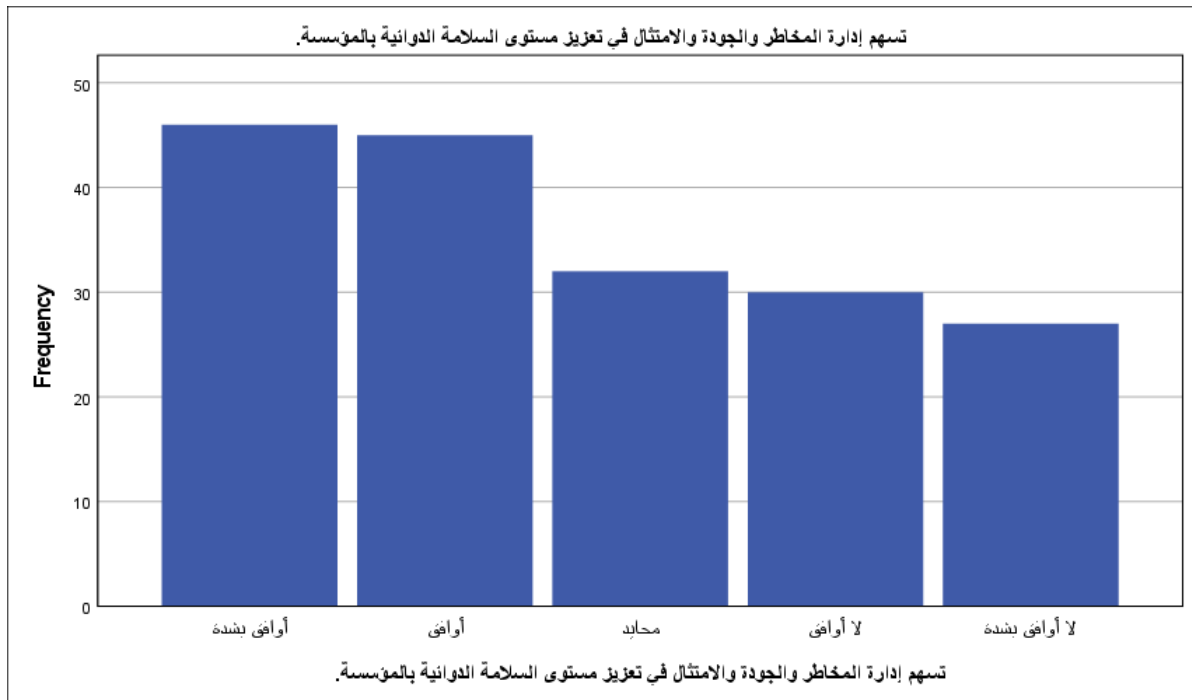
شكل توضيحي 19 : التمثيل البياني لإجراء المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.

• تسهم إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة

أظهرت النتائج أن غالبية المشاركين يرون أن إدارة المخاطر والجودة والامتثال تسهم في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة، حيث أشار 25.6% إلى "أوافق بشدة" و25% إلى "أوافق". بالمقابل، أبدى 16.7% "لا أوافق" و15% "لا أوافق بشدة"، وكانت نسبة المحايد 17.8%. هذا التوزيع يعكس تقديرًا نسبيًا لدور هذه الإدارة في رفع مستوى السلامة الدوائية، مع وجود شريحة ترى أن هناك مجالًا لتعزيز الفعالية والتأثير على الممارسات العملية في المؤسسة.

تسهم إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	أوافق بشدة	46	25.6	25.6	25.6
	أوافق	45	25.0	25.0	50.6
	محايد	32	17.8	17.8	68.3
	لا أوافق	30	16.7	16.7	85.0
	لا أوافق بشدة	27	15.0	15.0	100.0
	Total	180	100.0	100.0	

جدول 21 : التحليل الإحصائي لإسهام إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.



شكل توضيحي 20 : التمثيل البياني لإسهام إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.

- اختبار المصداقية والموثوقية

أظهرت نتائج اختبار المصداقية والموثوقية أن جميع الحالات الـ 180 تم تضمينها في التحليل بدون أي استبعاد، مما يعكس اكتمال البيانات. كما أظهر اختبار كرونباخ ألفا لقيم الثبات الداخلي أن قيمة الموثوقية عالية جدًا، حيث بلغت 0.916 لمجموعة العناصر الـ 20، مما يدل على أن أدوات الدراسة موثوقة وتعكس بدقة المتغيرات المتعلقة بدور إدارة المخاطر في تعزيز السلامة والجودة والامتثال في الصناعة الدوائية.

Case Processing Summary			
		N	%
Cases	Valid	180	100.0
	Excluded ^a	0	.0
	Total	180	100.0
a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.			

جدول 22 : ملخص التحليلات الإحصائية

Reliability Statistics	
Cronbach's Alpha	N of Items
.916	20

جدول 23 : اختبار المصداقية والموثوقية

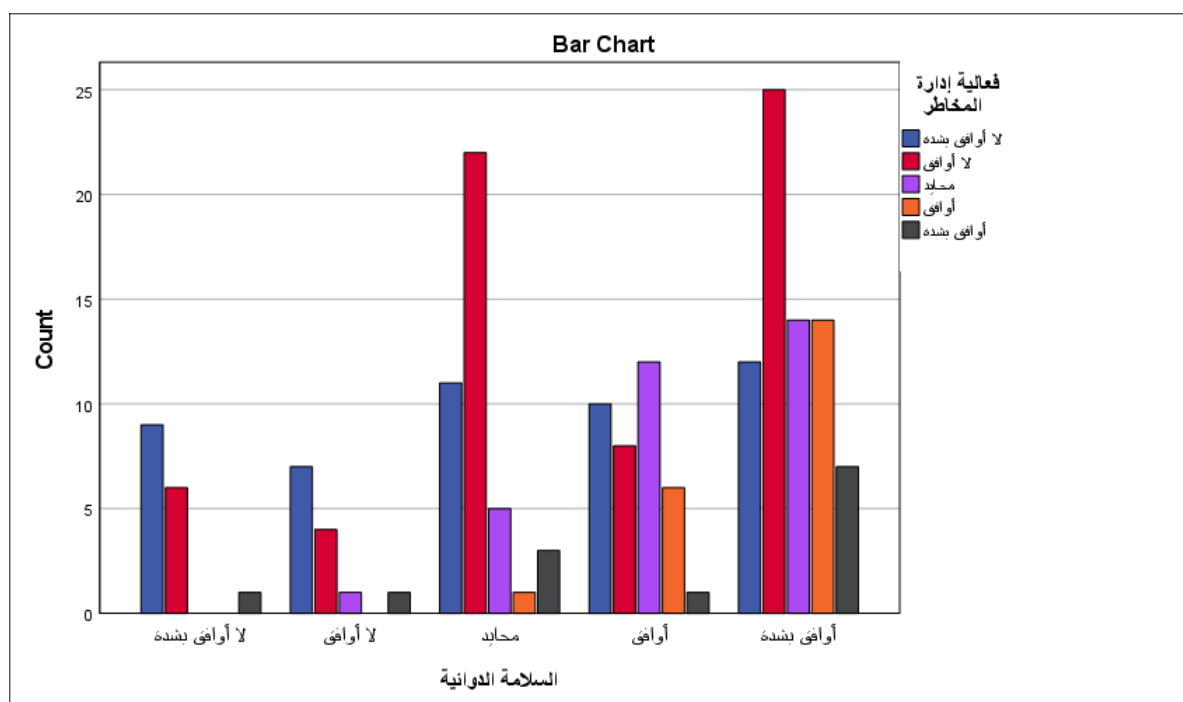
• تحليل الجداول المتقاطعة لمتغيرات الدراسة

- دور السلامة الدوائية في فعالية إدارة المخاطر

أظهرت نتائج تحليل الجداول المتقاطعة أن هناك علاقة ذات دلالة إحصائية بين دور السلامة الدوائية وفعالية إدارة المخاطر، حيث بلغ اختبار مربع كاي لـ Pearson 38.238 بـ 16 درجات حرية مع قيمة معنوية 0.001، مما يشير إلى وجود ارتباط قوي بين المتغيرين. كما أظهرت اختبارات Likelihood Ratio و Linear-by-Linear Association قيمًا معنوية أقل من 0.001، مما يؤكد هذا الارتباط. على الرغم من أن 52% من الخلايا كان لديها عدد متوقع أقل من 5، إلا أن النتائج تعكس أهمية السلامة الدوائية في تحسين فعالية إدارة المخاطر داخل المؤسسة.

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	38.238 ^a	16	.001
Likelihood Ratio	43.509	16	.000
Linear-by-Linear Association	16.925	1	.000
N of Valid Cases	180		
a. 13 cells (52.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .94.			

جدول 24 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في إدارة المخاطر



شكل توضيحي 21 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في إدارة المخاطر

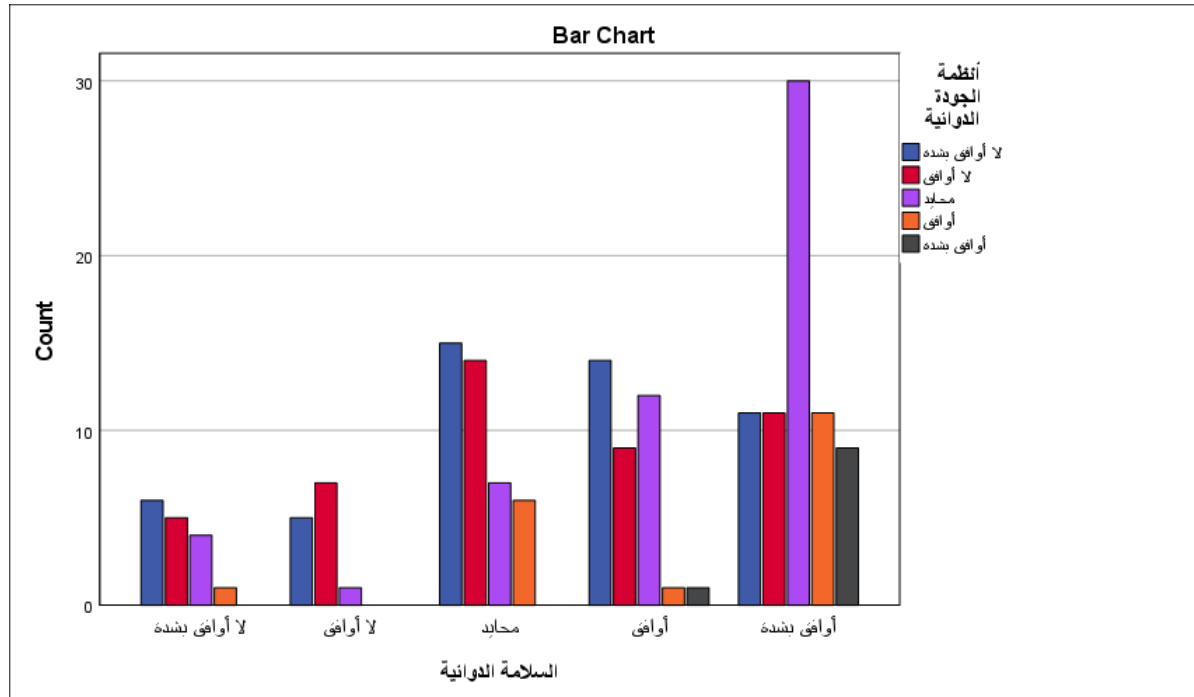
- دور السلامة الدوائية في أنظمة الجودة الدوائية

أظهرت نتائج تحليل الجداول المتقاطعة أن هناك علاقة ذات دلالة إحصائية بين دور السلامة الدوائية وأنظمة الجودة الدوائية، حيث بلغ اختبار مربع كاي لـ Pearson 40.275 بدرجات حرية 16 مع قيمة معنوية 0.001، مما يشير إلى وجود ارتباط قوي بين المتغيرين. كما أكدت اختبارات Likelihood Ratio و Linear-by-Linear Association هذا الارتباط بقيمة معنوية أقل من 0.001. على الرغم من أن 60% من الخلايا كان لديها عدد متوقع أقل من 5، إلا أن النتائج توضح أن تعزيز السلامة الدوائية يرتبط ارتباطاً مباشراً بتحسين فعالية أنظمة الجودة داخل المؤسسة.

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	40.275 ^a	16	.001
Likelihood Ratio	45.875	16	.000
Linear-by-Linear Association	19.655	1	.000
N of Valid Cases	180		

a. 15 cells (60.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .72.

جدول 25 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في أنظمة الجودة الدوائية



شكل توضيحي 22 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في أنظمة الجودة الدوائية

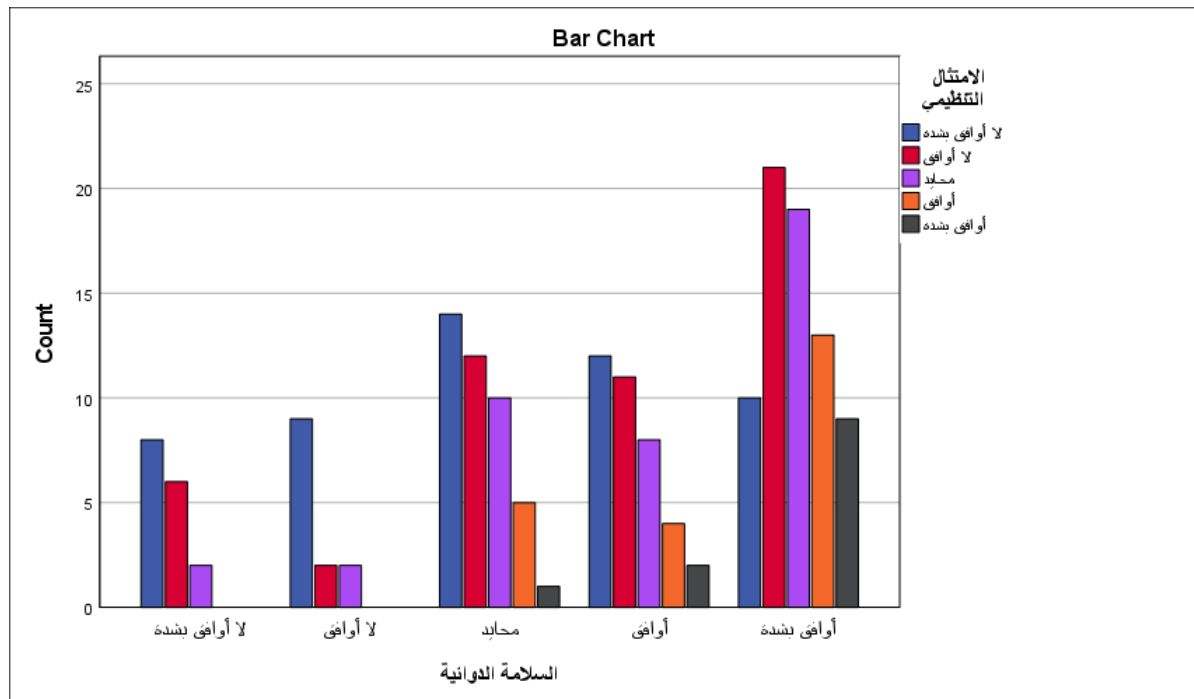
- دور السلامة الدوائية في الامتثال التنظيمي

أظهرت نتائج تحليل الجداول المتقاطعة أن هناك علاقة ذات دلالة إحصائية بين دور السلامة الدوائية والامتثال التنظيمي، حيث بلغ اختبار مربع كاي لـ Pearson 30.748 بدرجات حرية 16 مع قيمة معنوية 0.014، مما يشير إلى وجود ارتباط إيجابي بين المتغيرين. كما أكدت اختبارات Likelihood Ratio و Linear-by-Linear Association هذا الارتباط بقيمة معنوية 0.004 و 0.000 على التوالي. على الرغم من أن 56% من الخلايا كان لديها عدد متوقع أقل من 5، إلا أن النتائج تدل على أن تعزيز السلامة الدوائية يسهم بشكل واضح في دعم الامتثال التنظيمي داخل المؤسسة.

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	30.748 ^a	16	.014

Likelihood Ratio	34.996	16	.004
Linear-by-Linear Association	23.372	1	.000
N of Valid Cases	180		
a. 14 cells (56.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .87.			

جدول 26 : اختبار كاي اسكوير لدور السلامة الدوائية في الامتثال التنظيمي



شكل توضيحي 23 : المقاييس المتماثلة لتحليل الجداول المتقاطعة لدور السلامة الدوائية في الامتثال التنظيمي

- اختبار التباين الأحادي لمتغيرات الدراسة

أظهرت نتائج اختبار التباين الأحادي (ANOVA) أن المتغيرات المدروسة، وهي فعالية إدارة المخاطر، الامتثال التنظيمي، وأنظمة الجودة الدوائية، تفسر جزءاً كبيراً من التباين في السلامة الدوائية، حيث بلغ قيمة $F = 5.734$ مع دلالة إحصائية عالية ($\text{Sig.} = 0.000$)، ما يشير إلى أن النموذج شامل وذو تأثير معنوي على المتغير التابع. وأكد تحليل Bayes Factor قوة النموذج أيضاً، حيث بلغ عامل Bayes 708.699، مع قيمة $R = 0.540$ و $R^2 = 0.292$ ، مما يدل على أن المتغيرات المستقلة تفسر حوالي 29.2% من التباين في السلامة الدوائية. هذا يعكس أهمية فعالية إدارة المخاطر، الامتثال التنظيمي، وأنظمة الجودة في تعزيز مستوى السلامة الدوائية داخل المؤسسة.

ANOVA ^{a,b}					
Source	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Regression	87.314	12	7.276	5.734	.000
Residual	211.931	167	1.269		
Total	299.244	179			
a. Dependent Variable: السلامة الدوائية					
b. Model: (Intercept), الامتثال التنظيمي, أنظمة الجودة الدوائية, فعالية إدارة المخاطر, الامتثال التنظيمي					

جدول 27 : اختبار التباين الأحادي

Bayes Factor Model Summary ^{a,b}				
Bayes Factor ^c	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate
708.699	.540	.292	.241	1.13
a. Method: JZS				
b. Model: (Intercept), فعالية إدارة المخاطر, الامتثال التنظيمي, أنظمة الجودة الدوائية				
c. Bayes factor: Testing model versus null model (Intercept).				

جدول 28 : ملخص نموذج معامل بايز

المناقشة

تشير نتائج الدراسة إلى أن تطبيق استراتيجيات إدارة المخاطر في الصناعة الدوائية يلعب دورًا حيويًا في تعزيز السلامة والجودة والامتثال للمعايير التنظيمية. فقد تبين أن المؤسسات التي تتبنى منهجيات إدارة المخاطر بشكل منهجي تستطيع تقليل الأخطاء التشغيلية وتحسين سلامة المرضى بشكل ملموس. إن تحليل المخاطر وتقييمها بشكل دوري يتيح التنبؤ بالمشكلات المحتملة قبل حدوثها، مما يقلل من احتمالية ظهور أحداث سلبية تؤثر على جودة المنتج أو على سلامة المستخدم النهائي.

بينت الدراسة أن إدارة المخاطر تسهم في تعزيز الامتثال للمعايير المحلية والدولية، مثل متطلبات GMP (ممارسات التصنيع الجيدة)، حيث تتيح هذه الإدارة للشركات التأكد من أن عملياتها تتوافق مع اللوائح التنظيمية، وبالتالي تجنب العقوبات والغرامات المحتملة. ويظهر من النتائج أن المؤسسات التي تدمج إدارة المخاطر في جميع مراحل الإنتاج، من التخطيط إلى التوزيع، تكون أكثر قدرة على الحفاظ على جودة منتجاتها على المدى الطويل، مقارنة بالمؤسسات التي تعتمد أساليب رد الفعل بعد وقوع المشكلات.

كما أظهرت الدراسة أهمية الجانب البشري في عملية إدارة المخاطر، حيث أن تدريب الموظفين على التعرف على المخاطر والتعامل معها بشكل استباقي يعزز ثقافة السلامة والجودة داخل المؤسسة. إذ أن العامل البشري يمثل أحد أهم مصادر المخاطر في العملية الإنتاجية، ومن خلال التوعية والتدريب المستمر يمكن تقليل الأخطاء البشرية وزيادة الالتزام بالإجراءات القياسية.

أظهرت النتائج أن استخدام التقنيات الحديثة، مثل نظم المعلومات لإدارة المخاطر والبيانات، يسهم في تعزيز فعالية الرصد والتحليل، مما يجعل عملية اتخاذ القرار أكثر دقة وسرعة. ويمكن لهذه التقنيات أن تساعد في مراقبة جودة المنتجات في الوقت الفعلي، والكشف المبكر عن أي انحرافات قد تؤثر على السلامة أو الامتثال.

تؤكد الدراسة أن إدارة المخاطر ليست مجرد أداة تنظيمية، بل هي استراتيجية شاملة تدمج بين الجوانب التشغيلية والتنظيمية والبشرية والتقنية، بما يسهم في تحسين أداء المؤسسات الدوائية بشكل عام. ومن ثم، فإن المؤسسات التي تستثمر في تطوير أنظمة إدارة المخاطر وتعزيز ثقافة السلامة والجودة تكون أكثر قدرة على مواجهة التحديات المستمرة في الصناعة الدوائية، وتحقيق رضا العملاء والامتثال للمعايير الدولية، مما ينعكس إيجابًا على سمعة المؤسسة واستدامة أعمالها.

الخاتمة

تؤكد نتائج هذه الدراسة على أن إدارة المخاطر تشكل حجر الزاوية في تعزيز السلامة والجودة والامتثال داخل الصناعة الدوائية. فقد تبين أن المؤسسات التي تتبنى استراتيجيات منهجية لإدارة المخاطر تتمتع بقدرة أكبر على التنبؤ بالمشكلات المحتملة قبل حدوثها، مما يقلل من وقوع الأخطاء التشغيلية ويعزز سلامة المرضى. كما أن دمج تقييم المخاطر في جميع مراحل الإنتاج يساهم في ضمان جودة المنتجات الدوائية بشكل مستدام، ويقلل من احتمالية حدوث مخالفات تنظيمية أو تعرض المؤسسة لعقوبات قانونية.

تظهر الدراسة أيضاً أن الجانب البشري يلعب دوراً جوهرياً في فعالية إدارة المخاطر. فالتدريب المستمر للعاملين على أساليب التقييم والاستجابة للمخاطر يخلق ثقافة مؤسسية تركز على السلامة والجودة والالتزام بالمعايير التنظيمية. من ناحية أخرى، يوضح البحث أن استخدام التقنيات الحديثة ونظم المعلومات المتقدمة في متابعة وتحليل المخاطر يعزز سرعة ودقة اتخاذ القرارات، مما يسمح بالتدخل المبكر لتجنب الأضرار المحتملة.

إن إدارة المخاطر ليست مجرد إجراء شكلي أو متطلب تنظيمي، بل هي استراتيجية شاملة ومتعددة الأبعاد تدمج بين الجوانب التشغيلية والبشرية والتقنية والتنظيمية، بهدف حماية المرضى وضمان جودة المنتجات والحفاظ على الامتثال القانوني. إن المؤسسات الدوائية التي تستثمر في تطوير أنظمة إدارة المخاطر وتعزيز الثقافة المؤسسية للسلامة والجودة، تكون أكثر قدرة على مواجهة التحديات المستمرة في القطاع وتحقيق استدامة أعمالها، فضلاً عن تعزيز ثقة العملاء والمستهلكين في منتجاتها. تؤكد الدراسة أن تبني إدارة المخاطر بشكل فعال يمثل استثماراً طويل الأمد في تحسين الأداء المؤسسي وتحقيق التميز في الصناعة الدوائية، ويعتبر خطوة ضرورية لضمان تحقيق أهداف السلامة والجودة والامتثال بشكل مستدام.

التوصيات

- تشجيع جميع العاملين في الصناعة الدوائية على فهم أهمية إدارة المخاطر ودمجها في العمليات اليومية لضمان السلامة والجودة.
- إنشاء أنظمة فعّالة لرصد المخاطر المحتملة في جميع مراحل الإنتاج الدوائي، من التصنيع إلى التوزيع، لضمان الامتثال للمعايير التنظيمية.
- تنظيم برامج تدريبية دورية حول إدارة المخاطر وأفضل الممارسات في السلامة والجودة لضمان قدرة الموظفين على التعامل مع المخاطر بكفاءة.
- التركيز على الوقاية من المخاطر قبل حدوثها من خلال استخدام أساليب تحليل المخاطر وتقييمها بشكل دوري لتجنب المشاكل الصحية أو القانونية المحتملة.
- تشجيع التعاون بين فرق الإنتاج والجودة والرقابة والتسويق لضمان التكامل في إدارة المخاطر وتحقيق أهداف السلامة والامتثال.
- الحرص على الالتزام الصارم بلوائح إدارة المخاطر والمعايير الدوائية المحلية والدولية لضمان جودة المنتجات وسلامتها.
- الاستفادة من الأنظمة الرقمية والأدوات التكنولوجية لمراقبة المخاطر وتحليل البيانات بشكل أسرع وأكثر دقة، مما يعزز فعالية إدارة المخاطر.

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.

11. European Medicines Agency (EMA). (2019). *Risk-Based Inspections and GMP Assessment Guidelines*.
12. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach*.

الملاحق

الاستبانة

الإجابة					الأسئلة
					1- الأسئلة العامة
60+	50-60	40-50	30-40	20-30	العمر
			أنثى	ذكر	الجنس
دكتوراه	ماجستير	شهادة عليا	درجة البكالوريوس	شهادة الدراسة الثانوية	الدرجة العلمية
					2- أسئلة الإستهبان
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تعتمد المؤسسة على منهجية واضحة لتقييم المخاطر الدوائية المحتملة.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم تحديث آليات إدارة المخاطر بشكل دوري لتناسب التغيرات في بيئة العمل.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم إشراك موظفين ذوي خبرة في عملية تحليل المخاطر واتخاذ القرارات.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	لدى المؤسسة خطط استجابة واضحة وفعالة في حال وقوع أخطاء أو مخاطر.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم توثيق نتائج إدارة المخاطر وتوظيفها لتحسين العمليات المستقبلية.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	توفر المؤسسة برامج تدريب مستمرة لضمان الالتزام بمعايير الجودة.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تتم متابعة تطبيق إجراءات الجودة بشكل مستمر ودقيق في جميع مراحل الإنتاج.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم استخدام مؤشرات أداء لقياس مستوى الجودة الدوائية في العمليات.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	لدى المؤسسة نظام فعال لإدارة الشكاوى وتحليل أسباب الأخطاء المتعلقة بالجودة.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تلتزم المؤسسة بجميع اللوائح والقوانين المحلية والدولية المنظمة للصناعة الدوائية.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم إجراء مراجعات وتدقيقات دورية لضمان التزام المؤسسة بالمعايير التنظيمية.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم تحديث السياسات والإجراءات وفقاً للتغيرات التشريعية في القطاع الدوائي.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم تطبيق العقوبات أو الإجراءات التصحيحية في حال عدم الالتزام التنظيمي.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تلتزم المؤسسة بمعايير سلامة الأدوية أثناء الإنتاج والتخزين والنقل.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	يتم تطبيق إجراءات صارمة للحد من الأخطاء الدوائية قبل وصول المنتج للمريض.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تُجري المؤسسة اختبارات جودة وسلامة متقدمة قبل طرح الدواء في السوق.
أوافق بشدة	أوافق	محايد	لا أوافق	لا أوافق بشدة	تسهم إدارة المخاطر والجودة والامتثال في تعزيز مستوى السلامة الدوائية بالمؤسسة.

Abstract

This study aims to explore the role of risk management in enhancing safety, quality, and compliance in the pharmaceutical industry, and to determine the extent to which implementing risk management strategies improves the performance of pharmaceutical organizations. A descriptive-analytical approach was used to collect and analyze data, with questionnaires distributed to a sample of 180 participants from various departments within pharmaceutical companies. The results showed that adopting risk management significantly contributes to reducing operational errors, improving product quality, and ensuring compliance with regulatory standards. The study also indicated that continuous employee training and the use of modern technological systems for risk monitoring enhance the effectiveness of risk management and lead to an organizational culture of safety and quality. Based on these findings, the study recommends: strengthening the risk management culture among employees; developing risk assessment and monitoring systems; focusing on prevention rather than treatment; utilizing modern technology; and providing ongoing training programs to ensure product safety and compliance with local and international standards.

Keywords: Risk Management – Pharmaceutical Safety – Product Quality – Regulatory Compliance – Continuous Training – Modern Technology – Pharmaceutical Industry.

Midocean University
College of Management
Master of Risk Management



**The Role of Risk Management in Enhancing Safety, Quality, and Compliance in the
Pharmaceutical Industry**

Prepared by/

Mohammed Saleh Al-Ghamdi

University ID/

251000167

Supervised by/

Dr. Faisal Abdul Hamid

Dr. Fayez Jarad

Year

2025