الجمهورية العربية السورية
وزارة التعليم العالي
الجامعة الافتراضية السورية
ماجستير التأهيل و التخصص في الجودة

مشروع تخرج استكمالاً لمتطلبات نيل درجة ماجستير التأهيل والتخصص في الجودة

بعنوان:

أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية

دراسة ميدانية بمعمل ميديكو للصناعات الدوائية

The impact of applying ISO 9001:2015 on Competitive advantage

Field study in Medico Labs

إعداد :

قمر عزام الكحيل amar_78789

إشراف :

د.همام عبيد

آذار 2019

الإهداء

إلى مصدر عزّي و أماني .....

أبي الغالي

إلى قدوتي .....

أمي الغالية

إلى سندي ....

أخي

إليكم .... أهدي ثمرة جهدي المتواضع ....

الشكر و التقدير

أتقدّم بالشكر الجزيل إلى الجامعة الافتراضية السورية، ممثلة برئيسها، إدارتها، ودكاترتها لما تقدّمه من برامج علمية راقية لخدمة هذا الوطن الحبيب.

وأتقدّم بشكري وامتناني إلى الدكتور همام عبيد لتفضّله بالإشراف على هذه الرسالة وقد لقيت منه الاهتمام والتشجيع البالغين، حيث كان لاتساع أفقه العلمي وتوجيهاته المنهجية الفضل الكبير في إنجاز هذه الرسالة منذ أن كانت الرسالة فكرة إلى أن أصبحت رسالة متكاملة.

وأتقدم بوافر التقدير وعظيم الامتنان للجنة المناقشة الأفاضل الذين شرفوني بمناقشة المشروع وعلى دورهم الكبير في إثرائه بملاحظاتهم وتوجيهاتهم.

ولا يسعني أيضاً إلّا أن أتقدّم بشكري وعرفاني إلى شركة ميديكو للصناعات الدوائية في حمص ممثلةً بمدير الشركة د.نبيل القصير لموافقته على تطبيق الدراسة في الشركة و السيد مازن طليمات لتسهيل حصولي على كل المعلومات اللازمة لإنجاح هذا البحث.

الباحثة

الطالبة : قمر عزام الكحيل

مستخلص الدراسة

هدفت الدراسة إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها .

و لتحقيق هذا الهدف اعتمدت الباحثة دراسة ميدانية تمثّلت بالملاحظة المباشرة و المقابلات الشخصية بالإضافة إلى المنهج الوصفي التحليلي من خلال استخدام استبانة مؤلفة من (74) عبارة و قد تم تطبيقها على عينة من العاملين ضمن مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية / حمص . حيث بلغ عددهم (50) موظف .

بالإضافة إلى (3) استبيانات لثلاث منتجات للشركة تم تطبيقها على عينة من الزبائن شملت (10) أطباء ، (10) صيادلة ، (10) مدراء مستودعات أدوية .

و قد توصلت الدراسة إلى العديد من النتائج أهمها :

1. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية .
2. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث سلامة و جودة الدواء.
3. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث تخفيض التكاليف.
4. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الابتكار.
5. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الحصة السوقية و مدى توفر الدواء.
6. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الوثوقية و المسؤولية الاجتماعية.

أما أهم التوصيات :

1. ضرورة التزام الشركات بتطبيق بنود المواصفة الدولية ISO 9001:2015 لما لها من أثر في حدوث تغيير نوعي في التنظيم الإداري و رفع سوية العمليات و زيادة رضا الزبائن .
2. ضرورة التزام الشركات الدوائية بتطبيق بند التحسين من المواصفة الدولية ISO 9001:2015 بما يضمن إنتاج مستحضرات دوائية آمنة وفعالة متوافقة مع المتطلبات العالمية للتصنيع الدوائي .
3. تبني الشركات لسياسة الحد من المخاطر لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء .
4. الاهتمام بتدريب الكوادر البشرية تدريباً ممنهجاً كلٌ بحسب طبيعة عمله لضمان تحقيق جودة العمليات الإنتاجية و خلق فرص للتطوير و التجديد .
5. ضرورة اهتمام الشركات بخدمات ما بعد البيع و الخدمات التسويقية للترويج لمنتجاتها بطريقة ممنهجة و مدروسة .
6. الاهتمام بتطوير العمليات و التطوير المستمر لما لها من أثر على زيادة وثوقية الزبائن بمنتجات الشركة و ضرورة إشراك العاملين في عمليات التحسين و التطوير.

الكلمات المفتاحية : ISO 9001:2015 ، الميزة التنافسية .

Abstract

This study aimed to identify the impact of the applying of ISO 9001:2015 to improve competitive advantage in Medico labs for pharmaceutical industries .

In order to achieve the objectives of the study , the student has used the descriptive analytical approach through the design of the questionnaire which contained (74) question . And basically targeted (50) employs of Medico labs .

In addition , the student used 3 extra questionnaires targeted (10) doctors , (10) pharmacists and (10) drug stores's managments .

The study concluded the following results :

1. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly affects competitive advantage .
2. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly affects drug's safety and quality .
3. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly minimize the costs.
4. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly increase innovations .
5. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly increase market share .
6. Interviewees tend to say that applying ISO 9001:2015 clearly raise the reliability and to achieve social responsibility

The study conclude the following recommendation :

1. Insure the importance of commitment to the whole items of the international standard ISO 9001:2015 .In order to improve their competitive advantage and their market share .
2. Insure the improvement of the processes to produce safe effective and Compliant with the international standards of pharmaceutical manufacturing medications
3. Follow the risk management strategy to avoid additional failure costs .
4. Follow a systematic specialized training for the employs .
5. Provide elaborate marketing services and after-sell services .
6. Insure Continuous development for the operations where the employs should be included .

Key words : ISO 9001:2015 , competitive advantage .

فهرس المحتويات

1 الفصل الأول: منهجية البحث و الدراسات السابقة 13

1.1 المقدمة: 13

1.2 مشكلة البحث: 14

1.3 هدف البحث: 14

1.4 فرضيات البحث: 15

1.5 أنموذج البحث: 16

1.6 حدود البحث: 17

1.7 منهجية البحث: 17

1.8 الدراسات السابقة: 17

1.8.1 الدراسات العربية : 17

1.8.2 الدراسات الأجنبية: 23

2 الفصل الثاني: الإطار النظري 27

2.1 الميزة التنافسية: 27

2.2 مفهوم الميزة التنافسية: 28

2.3 أبعاد الميزة التنافسية: 29

2.4 خصائص الميزة التنافسية: 31

2.5 مداخل تحسين القدرات التنافسية: 32

2.6 الاستراتيجيات التنافسية : 34

2.6.1 استراتيجية قيادة التكلفة : 34

2.6.2 استراتيجية التركيز : 34

2.6.3 استراتيجية التميز : 35

2.7 المصادر المحتملة لتميز المنتج الدوائي : 36

2.8 معايير أنظمة إدارة الجودة : 40
2.9 تاريخ الجودة : 40
2.10 تعريفات الجودة : 41
2.11 أبعاد الجودة : 42
2.12 الأجزاء التشغيلية للجودة : 43
2.13 كلف الجودة : 44
2.14 المنظمة الدولية للتقييس (ISO) : 46
2.15 مفهوم كلمة ISO : 46
2.16 ISO 9000: 47
2.17 نشأة وتطور المواصفة العالمية ISO 9000 : 47
2.18 أسباب توجه الشركات للحصول على شهادة ISO 9001 : 50
2.19 الدافع وراء ISO 9001 : 51
2.19.1 الدوافع الداخلية 51
2.19.2 الدوافع الخارجية: 52
2.20 فوائد نظام إدارة الجودة ISO 9001 عند المنظمة : 53
2.21 عوامل النجاح الحاسمة في ISO 9001 لنظام إدارة الجودة : 54
2.22 نهج معالجة ISO 9001 : 55
2.23 فوائد عملية المعالجة: 56
2.24 معايير ISO 9001 الحالية : 57
2.25 طريقة الحصول على شهادة ISO : 58
2.26 المواصفة القياسية الدولية ISO 9001:2015 : 59
2.26.1 البند (4) سياق المنظمة (Context of the organization) : 60
2.26.2 البند (5) القيادة (Leadership) : 62
2.26.3 البند (6) التخطيط (Planning) 64
2.26.4 البند (7) الدعم (Support) 66

2.26.5 البند (8) التشغيل (Operation) 70
2.26.6 البند (9) تقييم الأداء (Performance evaluation) 80
2.26.7 البند (10) التحسين (Improvement) 83
2.27 معيار OHSAS 18001 84
2.28 تعريف OHSAS 18001:2007 : 84
2.29 فوائد تطبيق OHSAS 18001 : 85
2.30 المبادئ الأساسية لتطبيق المواصفة OHSAS 18001 : 85
2.31 معايير ISO 14001 86
2.32 مزايا العمل وفقاً للمواصفة الدولية ISO 14001: 86
2.33 المبادئ الأساسية والمنهجية : 87
2.34 الممارسات التصنيعية الجيدة GMP 88
2.35 مبادئ التصنيع الجيد من الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية 89
3 الفصل الثالث: الدراسة الميدانية 90
3.1 أولاً : لمحة عن شركة ميديكو للصناعات الدوائية : 90
3.1.1 مهمة الشركة: 91
3.1.2 رؤية الشركة: 91
3.1.3 منتجات الشركة وأقسامها: 91
3.1.4 نظام إدارة الجودة ضمن الشركة : 92
3.1.5 إدارة الموارد البشرية: 92
3.2 ثانياً : الأنظمة المطبقة ضمن الشركة : 94
3.2.1 تطوير العمليات الإنتاجية ضمن معمل ميديكو للصناعات الدوائية : 99
3.2.2 تأثير تطبيق ISO 9001:2015 على تطوير العمليات : 101
4 الفصل الرابع :الدراسة الإحصائية 112
4.1 الطريقة والإجراءات : 112

4.1.1منهج الدراسة: 112

4.1.2 مصادر جمع البيانات: 112

4.2 أداة الدراسة : 113

4.3 4.2.1القسم الأول : الاستبيان الخاص بالعاملين ضمن الشركة : 113

4.2.2أدوات التحليل الإحصائي : 114

4.2.3ثبات وصدق أداة الدراسة (الاستبيان) 114

4.2.4خصائص عينة الدراسة: 115

4.2.5الإجابة عن تساؤلات الدراسة : 116

4.2.6 فرضيات الدراسة: 127

4.3 القسم الثاني : الاستبيان الخاص بالزبائن : 132

4.3.1 أ- ماهو مدى تقييم مستحضر (جنتامايسين)؟ 134

4.3.2 ب- ماهو مدى تقييم مستحضر (كلوبي هيلث)؟ 135

4.3.3 ح- مقارنة الفروق في تقييم المستحضر (جنتامايسين و كلوبي هيلث) 137

4.3.4 ج- ماهو مدى تقييم مستحضر (ميديكائين)؟ 138

5 الفصل الخامس 140

5.1 النتائج : 140

5.2 التوصيات : 141

5.3 مقترحات لدراسات مستقبلية: 142

6 المراجع : 143

7 الملاحق 148

فهرس الرسوم والأشكال

رسم توضيحي 1 - العلاقة بين تطبيق المواصفة ISO 9001 و الميزة التنافسية للمنتج *16*

رسم توضيحي 2 – الأصناف الرئيسية لكلف الجودة *44*

رسم توضيحي3 - مثال عن عناصر العملية *56*

رسم توضيحي4 - مخطط سير العمليات ضمن الشركة ، *100*

فهرس الجداول

جدول 1 :جدول تطور الاستراتيجيات المعتمدة في إدارة الجودة عبر الفترات الزمنية المختلفة 41

جدول 2: جدول أبعاد الجودة ووصف لكل بعد 43

جدول 3: جدول توضيحي لمفاهيم مصطلحات الأجزاء التشغيلية للجودة 43

جدول 4: جدول العوامل الحاسمة لنجاح تنفيذISO 9001 55

جدول 5: جدول المستحضرات الصيدلانية لشركات الادوية في محافظة حمص 102

جدول 6: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (جودة الدواء) 126

جدول 7: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (تخفيض التكاليف) 129

جدول 8: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (الابتكار) 130

جدول 9: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء) 132

جدول 10: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (الوثوقية) 133

جدول 11: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (المسؤولية الاجتماعية) 135

جدول 12: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين سلامة الدواء 136

جدول 13: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين جودة الدواء 137

جدول 14: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين تخفيض التكاليف 137

جدول 15: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الابتكار 138

جدول 16: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الحصة السوقية ومدى توافر الدواء 139

جدول 17: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الوثوقية 139

جدول 19: الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الميزة التنافسية 140

جدول 20: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (جنتامايسين) 144

جدول 21: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (كلوبي هيلث) 145
جدول 22: الدالات الاحصائية لمقارنة منتج (جنتامايسين) و (كلوبي هيلث) 147
جدول 23: الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة بتقييم (ميديكائين) 148

فهرس الملاحق
1-استبيان رأي عن مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية 158
2-نتائج الاستبيان المعتمد من قبل الشركة.....159
3-استبيان العاملين ضمن الشركة.....163
4-استبيان الزبائن / مستحضر جنتامايسين.....169
5-استبيان الزبائن / مستحضر كلوبي هيلث.....171
6-استبيان الزبائن / مستحضر ميديكائين.....173

1
الفصل الأول: منهجية البحث و الدراسات السابقة

1.1 المقدمة:

في بيئة العمل الحالية مع تزايد طلبات الزبائن واحتدام المنافسة في سوق العمل، أصبحت الحاجة إلى تقديم خدمات ومنتجات بجودة عالية أكثر أهمية من أي وقت مضى لضمان استمرار النجاح. و وجود نظام لإدارة الجودة معترف به عالمياً سيساعد الشركات بشكل أكيد على تحقيق ذلك من خلال تحسين الأداء ورفع ثقة الزبائن وإعطاء الميزة التنافسية في سوق العمل.

تشهد شركات الأدوية في الوقت الراهن العديد من التحديات والقيود التي فرضتها العولمة والتطورات التكنولوجية المتزايدة، فضلاً عن الزيادة في المنافسة العالمية والتغير المستمر في سلوك ومتطلبات المستهلكين. ولكي تتمكن هذه الشركات من التفوق في مجالها، وتعظيم أرباحها، والتربع على قمة الشركات المنافسة، كان لا بد أن تبذل قصارى جهدها لاعتماد ممارسات جديدة، وآليات مستحدثة، وإرساء قواعدها في الشركات، والعمل على تطبيقها بشكل احترافي ومتميز، ولعل من أهم هذه الممارسات تطبيق معايير المواصفة ISO 9001:2015 كوسيلة للاستمرار وتعزيز ميزتها التنافسية وتحسين مستوى المنتجات الدوائية التي تقدمها للأسواق المحلية والعالمية.

ونظراً لأهمية الصناعات الدوائية بوصفها جزء مهم من أنظمة الرعاية الصحية تأتي أهمية البقاء على مستوى عالٍ من الجودة مع التحسين من خلال تطبيق معايير المواصفة ISO 9001:2015 الذي يهدف إلى الحفاظ على جودة الصناعات الدوائية، ومحاولة تجاوز وتلافي أي مشكلات قد تواجه عملية تصنيع الأدوية والحرص على جودة الإنتاج والتقليل من العيوب الإنتاجية وتحسين آليات تسويق الأدوية على نطاق واسع ، كما أن تطبيق معايير المواصفة أصبحت أهم الأهداف التي تسعى الصناعات الدوائية إلى تحقيقها وتعزيزها، من خلال اتباع إجراءات التشغيل القياسية للجودة من مراقبة وتحليل وتقييم وتطوير بغية ضمان جودة وسلامة المنتجات الدوائية.

كما يعد تطبيق معايير المواصفة ISO 9001:2015 عنصراً أساسيا لتحسين تنافسية شركات الأدوية وضمان استمراريتها ونجاحها، ومن خلالها يمكن الوصول إلى الأهداف بعيدة الأجل، وتحقيق الوحدة التنظيمية والتكامل في الأداء، الذي ينعكس على رضا الزبائن، وبذلك يتعين على الشركات تطبيق المواصفة التي تساهم بشكل فعال في تحسين الأداء التنظيمي، والتركيز على كفاءة العاملين من أجل تحقيق الأهداف التشغيلية والإنتاجية.

1.2 مشكلة البحث:

يعد موضوع أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية من بين المواضيع الهامة التي لا تزال مجال البحث والتطوير. فهناك العديد من الشركات التي تطبق المواصفة شكلياً لأغراض تسويقية تساعدها على التصدير خارج القطر، ولم تلتزم بتطبيق بنود المواصفة بالشكل الأمثل حيث لم تقم بإحداث تغيرات حقيقية في بنيتها الإدارية بشكل يعمل على تحسين فعلي في عملياتها وهو ما حرمها من العديد من الفوائد ومن الاستفادة القصوى من تطبيق هذه المواصفة.

لذا هدفت هذه الدراسة إلى معرفة كيفية انتهاج إدارة الجودة ISO 9001 في المؤسسات الدوائية وأثرها على الميزة التنافسية بالتطبيق على شركة ميديكو للصناعات الدوائية. لتكون إشكالية الدراسة " عن مدى استفادة الشركة موضع الدراسة من ISO 9001 ومقدار استفادة الشركة من حيث الميزة التنافسية "

وبناءً على ما سبق، يتمثل محتوى الدراسة في محاولة الإجابة على الإشكالية التالية:

- هل تمت الاستفادة من تطبيق المواصفة في الشركة قيد الدراسة بالشكل الأمثل؟
- كيف تزداد الاستفادة من تطبيق المواصفة في الشركة قيد الدراسة؟
- ما مدى مساهمة نظام المواصفة القياسية ISO 9001:2015 في تحقيق وتنمية الميزة التنافسية؟

1.3 هدف البحث:

تهدف هذه الدراسة إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها. ومن المؤكد أن الوسيلة الأكثر فعالية لتطوير القدرة التنافسية للمؤسسة بحسب المواصفة والحفاظ على الحصة السوقية ثم توسيعها من خلال كسب عدد أكبر من الزبائن تكمن في تلبية متطلبات الزبائن، والحفاظ على جودة المنتجات وتطويرها المستمر.

ويمكن تحقيق ذلك من خلال عمليات أكثر فعالية وكفاءة تؤدي الى تحسين المنتج وزيادة رضا الزبائن، تحفيز العاملين وتحسين المناخ التنظيمي، التقليل من الهدر وزيادة الارباح. لذلك تحاول هذه الدراسة البحث في الأهداف التالية:

1. قياس ما قبل الحصول على المواصفة وما بعد الحصول عليها والفوائد العائدة على الشركة من تطبيق المواصفة ISO 9001:2015.
2. الربط بين فعالية تطبيق المواصفة في الشركة قيد الدراسة مع الميزة التنافسية من خلال:
   - القيمة المدركة لدى الزبون.
   - قدرة الشركة على تحقيق الميزة التنافسية.
   - معرفة طرائق استغلال المواصفة وأساليب الاستفادة منها بالشكل الامثل لتحقيق الميزة التنافسية.
3. التنبيه لمواطن الخلل والنقص واقتراح الحلول لتلافيها.

1.4 فرضيات البحث:

يسعى البحث للتحقق من صحة الفرضية الرئيسية التالية:

يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. ويتفرع عن الفرضية الرئيسية عدة فرضيات ثانوية:

- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار سلامة الدواء عند عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار جودة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار تخفيض التكاليف عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار الابتكار عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار حقوق الملكية والتراخيص والاحتكار عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار الحصة السوقية ومدى توافر الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار الوثوقية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على معيار المسؤولية الاجتماعية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

1.5 أنموذج البحث:

بعد الاطلاع على الكتب والمراجع تم تحديد متغيرات البحث كالتالي:

المتغير المستقل (تطبيق المواصفة ISO 9001:2015) والمتغير التابع (الميزة التنافسية)

رسم توضيحي **1** – العلاقة بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و الميزة التنافسية للمنتج ، **المصدر**: من إعداد الباحثة

1.6 حدود البحث:

الحدود المكانية : معمل ميديكو للصناعات الدوائية ، حمص .

الحدود الزمانية : الفترة ما قبل الحصول على المواصفة و بعدها .

1.7 منهجية البحث:

وصولا للهدف المنشود من الدراسة وتحقيقه على النحو المناسب، فقد استخدمت الباحثة المنهج الوصفي التحليلي، الذي يعبر عن الظاهرة موضع الدراسة تعبيرا كمياً وكيفياً، والذي لا يتوقف عند حد وصف الظاهرة، وإنما يتعدى ذلك إلى تحليلها، وكشف العلاقات بين أبعادها المختلفة من أجل تفسيرها والوصول إلى استنتاجات عامة تسهم في حل مشكلة البحث، معتمدة على المقابلة وتحليل مضمون الوثائق الصادرة عن الشركة ميدان البحث.

1.8 الدراسات السابقة:

تم مراجعة العديد من الدراسات السابقة وتم عرضها من الأقدم إلى الأحدث، أولاً الدراسات العربية وثم الدراسات الأجنبية.

1.8.1 <u>الدراسات العربية :</u>

1- دراسة (فلة ، 2005 ، دور الجودة في تحقيق الميزة التنافسية للمؤسسة ، كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير ، جامعة الجزائر)

عالجت الباحثة الإشكالية التالية :

ماهو دور الجودة في بناء وتحقيق الميزة التنافسية للمؤسسة؟ و خلصت الدراسة إلى نتيجة مفادها أن الجودة هي مسؤولية الجميع ، مساهمة الجودة في بناء الميزة التنافسية لارتباطها برضا الزبائن ، الجودة يتم تحقيقها قبل و بعد و أثناء العملية الإنتاجية .

2- دراسة (طاطة ،2009 ، اثر التدريب على تحقيق الميزة التنافسية . دراسة تطبيقية على القطاع الدوائي في سوريا، جامعة دمشق) .

تهدف هذه الدراسة الى دراسة وتحليل العملية التدريبية في مؤسسات الأدوية السورية، والتعرف على دور التدريب في تحسين فرص تحقيق الميزة التنافسية في مؤسسات الأدوية السورية. وتمثل مجتمع البحث في مؤسسات الأدوية السورية البالغ عددها 8 شركات من مجموع شركات الأدوية الموجودة في القطاع الدوائي السوري، أربعة منها فقط اتبعت برامج تدريبية. وقد تم اختيار القطاع نظرا لدوره البارز في الاقتصاد ولكونه أكثر حساسية للتغيرات الجارية. وكانت عينة البحث كالتالي:

المجموعة الأولى : تضم العاملين في الإدارة العامة لمؤسسات الأدوية السورية التي لم تطبق برامج تدريبية والبالغ عددهم 60 عامل .

المجموعة الثانية: تضم العاملين في الإدارة العامة لمؤسسات الأدوية السورية التي طبقت برامج تدريبية والبالغ عددهم 60 متدرب .

وقد تم استخدام الأساليب الإحصائية الوصفية (المتوسط الحسابي، الانحراف المعياري، معامل الاختلاف) و الأساليب الإحصائية الاستدلالية(لاستخراج النتائج تم الاعتماد على مجموعة التحليلات التي توفرها حزمة البرامج الإحصائية SPSS وتناول البحث أثر التدريب على تنافسية المؤسسة بالتركيز على كل من تخفيض التكاليف، جودة الخدمات، سرعة التسليم في مؤسسات الأدوية السورية ولكن للتدريب تأثير على أبعاد أخرى مهمة لتنافسية المؤسسة يمكن التطرق إليها في أبحاث لاحقة.

3- دراسة (عبد العال ، 2010 ، إدارة الجودة و دورها في بناء الشركات ، الجامعة الافتراضية الدولية بالمملكة المتحدة ، بريطانيا) .

يهدف البحث إلى دراسة علم إدارة الجودة و مكوناته و آثاره المتعددة باعتباره عنصر هام و فعال في بناء الشركات . وقد تناولت الدراسة عينة عشوائية مكونة من تسعة و ثلاثون مؤسسة منها ثلاثة عشر من مؤسسات القطاع الحكومي و ستة و عشرون مؤسسة من مؤسسات القطاع الخاص . و توصلت الدراسة إلى أن أسلوب الجودة من أهم الأساليب الأساسية للتطبيق ، ليس فقط جودة المنتج و لكن بتعمق أكثر جودة

النظـام ، و لا يمكـن تحقيـق ذلـك دون البنـاء الفعـال و المـدروس لنظـام إداري مبنـي علـى النظـام الحـديث لإدارة العمليات .

ومن أهم التوصيات :

– ضرورة اعتناق الإدارة العليا مبدأ الجودة .

– يجب على المنظمات تخصيص ميزانية لإدارة الجودة .

– تدريب جميع العاملين في الشركة على مبدأ الجودة .

– التأكيـد علـى إنشـاء إدارة متخصصـة فـي الجـودة يـتم بواسـطتها وضـع خطـط و اسـتراتيجيات وأسـس جـاهزة للتطبيق و مراقبة تطبيق تلك الأسس .

4– دراسـة (عائشـة ، 2011 ، اهميـة تـدريب المـورد البشـري ودوره فـي تحقيـق الميـزة التنافسـية. دراسـة حالة مديرية الصيانة لسوناطراك بالاغواط ، جامعة الجزائر) .

تهـدف الدراسـة الـى توعيـة المنظمـات لضـرورة الاسـتعداد لمرحلـة المنافسـة علـى مسـتوى العالميـة، وذلـك عـن طريـق اكتسـاب مهـارات وكفـاءات جديـدة تسـمح لهـا بمواجهـة وفـرض وجودهـا فـي مجـال الاعمـال علـى الصـعيد العـالمي ، والعمـل علـى تجديـدها باسـتمرار كوسـيلة للتكيـف مـع التغيـرات الخارجيـة والمحيطـة عـن طريـق الاستثمار فـي رأس مالهـا البشـري، وتوضـيح الرؤيـة تجـاه موضـوع تـدريب المـورد البشـري ونتـائج ذلـك علـى المزايـا التنافسـية للمؤسسـة. وتوصـلت الدراسـة الـى ان اكتسـاب سـوناطراك لميـزة تنافسـية لـيس بـالامر الغريـب او الـذي اتـى بالصـدفة وانمـا نتيجـة لمجهـود و أعمـال قامـت بهـا المؤسسـة علـى مسـتويات مختلفـة كالتكلفـة، التميـز فـي المنتجـات عـن غيرهـا، والاسـتثمار فـي مواردهـا البشـرية بتسـخير التـدريب كآليـة ضـرورية ومسـتمرة مـن اجـل تحقيـق التميـز عـن طريـق هـذا المـورد. وقـد تـم الاعتمـاد علـى المنـاهج الوصـفي والتحليلـي ، وقـد طبقـت الدراسـة علـى عينـة عشـوائية مثلـت 24 % مـن المجتمـع الاصـلي لمديريـة الصـيانة لسـوناطراك بـالاغواط شـملت مسـتويات المديريـة مـن اطـارات واعـوان تحكـم واعـوان تنفيـذ ، وكـذلك التقنيـات المسـتخدمة فـي المسـح تمثلـت فـي المقابلـة، الملاحظـة، الاسـتبيان وتـم تقسـيمه الـى 3 اجـزاء : جـزء حـول التـدريب، جـزء الثـاني حـول المؤسسـة بقيـاس راس

مالهـا الفكـري مـن بشـري، هيكلـي، زبـائني، والجـزء الثالـث خصـص للمؤسسـة والميـزة التنافسـية ومقيـاس الاداء المتميز لها. والتقنيات المستخدمة في التحليل برنامج spss .

5- دراسـة (التلبـاني، الأغـا وآخـرون، 2012 ، التخطـيط الاسـتراتيجي و علاقتـه بـالميزة التنافسـية . دراسة ميدانية في شركات توزيع الأدوية في محافظة غزة، جامعة الأزهر بغزة، فلسطين) .

هدفت هذه الدراسة الى التعرف على واقع ممارسة التخطيط الاستراتيجي و علاقته بالميزة التنافسية لشركات توزيع الأدوية في محافظة غزة حيث تم جمع المعلومات بواسطة استبانة وزعت على جميع أعضاء مجالس الإدارة و المدراء في شركات توزيع الأدوية بمحافظات غزة و البالغ عددهم 74 بصفتهم الجهة المسؤولة عن عملية التخطيط الاستراتيجي . أظهرت نتائج الدراسة وجود علاقة ذات دلالة احصائية بين التحليل الاستراتيجي للبيئة و تحقيق الميزة التنافسية ، ووجود علاقة ذات دلالة احصائية بين توفر عناصر التخطيط الاستراتيجي (رسالة ، أهداف رئيسة ، خطط و سياسات و برامج) وتحقيق الميزة التنافسية ووجود علاقة ذات دلالة احصائية بين ممارسة التخطيط الاستراتيجي وتحقيق الميزة التنافسية المتمثلة في (التمايز ، الابداع ، التكلفة الأقل) للشركات موضوع الدراسة .

و من بين التوصيات التي جاءت بها الدراسة:

-العمل على مواكبة التطورات في أسلوب الادارة الحديثة و المتمثلة في الادارة الاستراتيجية و الذي يعتبر التخطيط الاستراتيجي أحد مراحلها؛

-تعزيز الاهتمام بتحليل البيئة الداخلية لتحديد نقاط الضعف و التغلب عليها و الاستفادة من نقاط القوة لتحقيق الميزة التنافسية؛

-الحرص على أن تتسم أهداف الشركة بالمرونة و القدرة على التكيف مع التغييرات الغير متوقعة التي تؤثر على الوصول لتحقيق هذه الأهداف.

6- دراسة (أبو حميدة ، 2013 ، أثر تطبيق إدارة الجودة الشاملة في بناء استراتيجية التمايز في شركات صناعة الأدوية الأردنية ، الأردن) .

هدفت الدراسة إلى بيان أثر تطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة في بناء استراتيجية التمايز في شركات صناعة الأدوية الأردنية . و توصلت الدراسة إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لتطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة (التدريب المستمر ، فرق العمل المتجانس ، التطوير و التحسين الذاتي لدى المديرين و العاملين في المؤسسة) على بناء استراتيجية التمايز في شركات صناعة الأدوية الأردنية . و أوصت الدراسة بضرورة الاهتمام بتوعية العاملين في شركات صناعة الأدوية بأهمية تطبيق معايير إدارة الجودة الشاملة من خلال عقد دورات تدريبية منظمة تزود العاملين بالمعلومات و المهارات و المعارف اللازمة التي تدعم تطبيقهم لمعايير إدارة الجودة الشاملة ، والتركيز على رفع مستوى الثقة بالنفس لدى فرق العمل.

7- دراسة (عباس ، 2014 ، استراتيجية العمليات الفاعلة وأثرها في تحقيق الميزة التنافسية. دراسة ميدانية في شركة واسط العامة للصناعات النسيجية ، المعهد التقني في الكويت) .

يسعى البحث الى التعريف باستراتيجية العمليات الفاعلة كونها توضح الكيفية التي تتحول من خلالها مدخلات المؤسسة الى سلع وخدمات تحقق المنافع المطلوبة من قبل الزبون المستهدف واثر ذلك في تحقيق الميزة التنافسية وقد بني البحث على فرضية مفادها : " هل لخصائص استراتيجية العمليات الفاعلة المعتمدة من قبل الشركة أثر في تحقيق الميزة التنافسية ؟ " . وقد خرج البحث بجملة توصيات منها ضرورة الاهتمام باستراتيجية العمليات كونها اداة اساسية في تعزيز الميزة التنافسية لمنتجات الشركة عبر تحقيق ابعادها المتمثلة في الكلفة ، الجوده ، المرونة ، التسليم بما يؤمن الحفاظ على زبائنها وجذب زبائن مستقبليين .

8- دراسة (النقري ، 2017 ، أثر تطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية . دراسة حالة شركة سيرياتل موبايل تيلكوم ، الجامعة الافتراضية السورية ، سوريا) .

هدفت هذه الدراسة إلى تعرّف أثر تطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم . و من أجل تحقيق هذا الهدف اعتمدت الدراسة المنهج الوصفي التحليلي من خلال استخدام استبانة مؤلفة من (46) فقرة موزعة على محورين رئيسين (إدارة الجودة ، الميزة

التنافسية) . و قد تم تطبيقها على عينة من العاملين (الإداريين) في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم (سورية/ فرع حمص) . والذي بلغ عددها (54) فرداً تم توزيعها بطريقة الكترونية .

و قد توصلت الدراسة إلى النتائج التالية :

- وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم .
- وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية (عنصر التميز) في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم .
- وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية (عنصر المرونة) في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم .
- وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتطبيق نظام إدارة الجودة على تحسين الميزة التنافسية (عنصر التكلفة) في شركة سيرياتل موبايل تيلكوم .

9- دراسة (عبد اللطيف ، 2017 ، المواصفة الدولية ISO 9001:2008 و تأثيرها في تحقيق الميزة التنافسية. دراسة تطبيقية في الكليات الأهلية بالعراق ، كلية المأمون الجامعة ، العراق) .

أوضحت نتائج التحليل وجود علاقة ارتباط و تأثير بين المواصفة الدولية ISO 9001 و أبعاد الميزة التنافسية ، مما يدل على أن تطبيق المواصفة في الكليات الأهلية يحقق ميزة تنافسية من خلال قدرتها على توظيف مدخل إدارة نظم الجودة وفق المواصفة الدولية ISO 9001 و ذلك بالتركيز على تحسين جودة خدماتها التعليمية وفق سياسة واضحة و مفهومة للجميع و قدرتها على تلبية متطلبات و توقعات و رغبات الطالب و الجهات المستفيدة مما يؤدي إلى انخفاض تكاليف عملياتها مقارنة بالكليات الأخرى و تحقيق مستوى أعلى من الموثوقية و الجودة و قيمة خدماتها المقدمة و الاستجابة السريعة و التكيف مع التغيرات البيئية و الالتزام في الوقت و السرعة في إنجاز خدماتها و التطوير و التحسين المستمر و دعمها لجميع مستويات الإبداع .

أما أهم التوصيات كانت بأن يكون هناك اقتناع و دعم من قبل إدارة الكليات الأهلية و المتمثلة بمجالسها بتطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2008 حتى يكون لديها الدعم و الإسناد لإجراء التغييرات الضرورية التي يمكن أن تحدث فيها .

1.8.2 الدراسات الأجنبية:

1- دراسة (Korankye, 2013,) Total Quality Management (TQM): A Source of Competitive Advantage. A Comparative Study of Manufacturing and Service Firms in Ghana،

إدارة الجودة الشاملة: مصدر الميزة التنافسية. دارسة مقارنة بين الصناعات التحويلية والشركات الخدمية في غانا) .

هدفت إلى استكشاف إذا ما كانت إدارة الجودة الشاملة مصدر للميزة التنافسية في كل من قطاعي الخدمات والصناعات التحويلية. أجريت الدراسة في غانا وقد استخدمت المنهج التحليلي الوصفي المقارن. تكون مجتمع الدراسة من جميع شركات الخدمات والصناعات التحويلية في أكرا، غانا، سكان الدراسة، بينما تكونت العينة العشوائية من 30 شركة خدمية، و 30 شركة للصناعة التحويلية. وقد توصلت النتائج إلى أن إدارة الجودة الشاملة تسعى إلى تحقيق التحسين والتقدم المستمر في مجالات التكلفة والموثوقية والجودة والابتكار والكفاءة والفاعلية، وقد أظهرت المقارنة أن تطبيقات إدارة الجودة الشاملة في الشركات الخدمية تساعد في التخفيف من الضغوطات التنافسية والاحتفاظ بالزبائن، وتقليل التكلفة وتحسين أداء العمل، وتوثيق الاتصال بين الشركة الخدمية والزبائن، أما تطبيقات إدارة الجودة الشاملة في شركات التصنيع فإنها تهتم في جودة الإنتاج وتخفيض تكلفة الإنتاج والتوزيع. وقد أوصت الدراسة إلى أهمية تصميم وتطوير استراتيجيات وعمليات إدارة الجودة الشاملة لما لها من تأثير مباشر على تحسين الميزة التنافسية.

2- دراسة (Ware, 2014,) "Investigate the Benefit Practice of Total Quality Management as Competitive Advantage in Corporate Institution: A Case Study of Coca-Cola Bottling Company Ghana Ltd،

التحقيق في فائدة ممارسة إدارة الجودة الشاملة كميزة تنافسية في الشركات المؤسسية: دراسة حالة شركة تعبئة الكوكاكولا غانا المحدودة) .

هـدفت إلـى التحقيـق فـي الفائـدة الناتجـة مـن ممارسـات إدارة الجـودة الشـاملة فـي تحسـين المزايـا التنافسـية فـي شـركة تعبئـة الكوكـاكولا. أجريـت الدراسـة فـي غانـا، وقـد اسـتخدمت المـنهج التحليلـي الوصـفي، حيـث تكـون المجتمـع مـن شـركة الكوكـاكولا. وقـد توصـلت نتـائج الدراسـة إلـى أن اعتمـاد اسـتراتيجيات وممارسـات إدارة الجـودة الشـاملة يعـد متطلـب عصـري لابـد منـه لمواجهـة التغييـرات المتسـارعة فـي البيئـة التسـويقية، كمـا أظهـرت النتـائج أن ممارسـات إدارة الجـودة الشـامة لهـا أثـار إيجابيـة علـى تعزيـز المزايـا التنافسـية، وذلـك مـن خـلال ضـمان جـودة الإنتـاج، وتحسـين الأداء التنظيمـي، وتحقيـق رضـا الزبـائن الـذي يسـاهم فـي مـنح الشـركة المزايـا التنافسـية، بالإضـافة إلـى أن إدارة الجـودة الشـاملة سـاعدت شـركة الكوكـاكولا علـى نيـل جـائزة الـرئيس للتميـز (المجموعـة الأفريقية) .

3- دراسة (Role of Total Quality Management ,2015,Kwamega & Ntiamoah" (TQM) as a Tool for Performance Measurement in Small and Medium-sized Enterprise (SME'S) in Ghana

دور إدارة الجـودة الشـاملة باعتبارهـا أداة لقيـاس الأداء فـي الشـركات صـغيرة ومتوسـطة الحجـم فـي غانا).

هـدفت إلـى تحليـل وتقصـي دور إدارة الجـودة الشـاملة باعتبارهـا أداة لقيـاس الأداء فـي الشـركات صـغيرة ومتوسـطة الحجـم. أجريـت الدراسـة فـي غانـا. وقـد اسـتخدمت المـنهج التحليلـي الوصـفي، حيـث تكـون مجتمـع الدراسـة مـن المـوظفين الإداريـين وغيـر الإداريـين والزبـائن مـن الشـركات الصـغيرة والمتوسـطة المختـارة فـي غانـا، بينمـا تكونـت عينـة الدراسـة مـن المـوظفين فـي ثـلاث شـركات صـغيرة ومتوسـطة الحجـم فـي غانـا والبـالغ عـددهم (405) فـرد. وتوصـلت نتـائج الدارسـة إلـى أن هنـاك علاقـة إيجابيـة بـين إدارة الجـودة الشـاملة وبـين تحسـين وتطـوير الأداء فـي الشـركات الصـغيرة ومتوسـطة الحجـم. وأوصـت الدراسـة بضـرورة اسـتغلال طاقـات وقـدرات المـوظفين لتعظـيم مسـتوى رضـا الزبـائن، وأن مـن الأهميـة بمكـان أن تقـوم حكومـة غانـا باسـتحداث جـائزة الجـودة وإرسـاء قواعـد ومعايير الجودة في الشركات.

4- دراسة (Ganapavarapu & Prathigadapa, 2015 , Study on Total Quality Management for Competitive Advantage in International Business،

دراسة في إدارة الجودة الشاملة للمزايا التنافسية في إدارة الأعمال الدولية) .

هدفت إلى التحقيق في أثر تطبيقات إدارة الجودة الشاملة في تحسين المزايا التنافسية في إدارة الأعمال الدولية. وقد استخدمت المنهج التحليلي الوصفي، حيث تكون المجتمع من المشاركين في مختلف المنظمات ذات سمعة وطنية ودولية، بينما بلغ حجم العينة 30 شركة معتمدة لدى الأيزو، و 30 شركة غير حاصلة على الأيزو. وقد أظهرت نتائج الدراسة أن ممارسات إدارة الجودة الشاملة تركز على رضا الزبائن، الذي يمنح الشركات المزايا التنافسية ويعزز مكانتها في السوق ويضمن استمرارية أعمالها على المدى الطويل، كما وتعد إدارة الجودة الشاملة من أهم العوامل التي تعزز الميزة التنافسية في الشركات.

5- دراسة (Farook , 2015, The impact of total quality management practices on performance and competitive advantage ،

أثر ممارسات إدارة الجودة الشاملة على الأداء والمزايا التنافسية ، سيرلانكا) .

هدفت هذه الدراسة التجريبية إلى البحث والتحقيق في العلاقة بين ممارسات إدارة الجودة الشاملة والأداء وتعزيز المزايا التنافسية. أجريت الدراسة في سريلانكا، وقد استخدمت المنهج التحليلي الوصفي، حيث تكونت العينة من منظمة خاصة في سيريلانكا. وأظهرت نتائج الدراسة أن ممارسات إدارة الجودة الشاملة تؤثر إيجابيا على الأداء وتعزز المزايا التنافسية، كما أن تنفيذ استراتيجيات إدارة الجودة الشاملة يساعد في تحقيق النجاحات والأهداف التنافسية ويحسن من الأداء التنظيمي والإنتاجي للشركات.

6- دراسة (Daru, 2016, "Total Quality Management (TQM): A Strategy for Competitive Advantage،

إدارة الجودة الشاملة: استراتيجية لتحقيق الميزة التنافسية ، الهند) .

هدفت إلى التحقيق في دور استراتيجيات الجودة الشاملة كونها أساس في تحقيق الميزة التنافسية. أجريت الدراسة في الهند، واستخدمت المنهج التحليلي. وتوصلت نتائج الدراسة إلى أن استراتيجيات إدارة الجودة كان

لهـا أثـر كبيـر فـي تحسـين الأداء، وإدارة الهيكـل التنظيمـي فـي المؤسسـة، وتحقيـق رضـا الزبـون وتجـاوز توقعاتـه، وأن إدارة الجـودة الشـاملة تلعـب دوراً جوهريـاً فـي تحقيـق ميـزة تنافسـية للمؤسسـة، وتحسـن مـن العلامـة التجاريـة لها، وتعظم أرباحها.

كمـا أشـارت النتـائج إلـى أن إدارة الجـودة الشـاملة تنطـوي علـى تطـوير العمليـات التـي تركـز علـى خدمـة الزبـائن علـى المـدى الطويـل، وتبنـي سياسـة وثقافـة التحسـين والتطـوير المسـتمر، وتخلـق بيئـة عمـل إيجابيـة وديناميكيـة وتشـجع العمـل الجمـاعي، وتطبيـق الأسـاليب الكميـة والتقنيـات التحليليـة، والاسـتفادة مـن الإبـداع والبراعـة مـن كـل الموظفين.

ما يميز الدراسة الحالية عن الدراسات السابقة :

تشـابهت الدراسـة الحاليـة مـع معظـم الدراسـات السـابقة مـن حيـث المـنهج المسـتخدم (الوصـفي التحليلـي) و مـن حيـث الأداة (الاسـتبيان). كمـا اتفقـت مـع معظـم الدراسـات السـابقة بوجـود أثـر إيجـابي لتطبيـق أنظمـة الجـودة علـى زيادة الميزة التنافسية للشركات .

و قد تميزت عنها بما يلي :

- استخدام أدوات إضافية (الملاحظة المباشرة و المقابلات الشخصية) .
- موقـع الدراسـة (شـركة ميـديكو للصـناعات الدوائيـة ، حمـص) ، عينـة الدراسـة (اسـتهداف الاسـتبيانات لشريحة من الزبائن الداخليين و الخارجيين) .
- تكوين الأدب النظري المتعلق بمتغيرات الدراسة .
- بحث أثر المتغير المستقل (تطبيق المواصفة ISO 9001:2015) على المتغيرات التابعة و التي تشكل عناصر الميزة التنافسية (سلامة الدواء ، جودة الدواء ، تخفيض التكاليف ، الابتكار، الاحتكار و التراخيص و براءة الاختراع ، الوثوقية ، المسؤولية الاجتماعية) .

2

الفصل الثاني: الإطار النظري

2.1 الميزة التنافسية:

يشير مفهوم الميزة التنافسية إلى قدرة الشركة على صياغة وتطبيق الاستراتيجيات التي تجعلها في مركز أفضل بالنسبة للشركات الأخرى العاملة في نفس النشاط، وتحقق الميزة التنافسية من خلال الاستغلال الأفضل للإمكانيات والموارد الفنية والمادية والمالية والتنظيمية بالإضافة إلى القدرات والكفاءات والمعرفة وغيرها من الإمكانيات التي تتمتع بها الشركة والتي تمكنها من تصميم وتطبيق استراتيجياتها التنافسية. ويرتبط تحقيق الميزة التنافسية ببعدين أساسيين هما القيمة المدركة لدى الزبون، وقدرة الشركة على تحقيق التميز .(ابو بكر، 2007)

تكمن أهمية الميزة التنافسية في كونها تمنح الشركات القدرة على الدفاع عن مكانتها السوقية وحفظ مركزها التنافسي بين منافسيها، بالإضافة إلى تعزيز إمكانيات الشركة وقدراتها الإنتاجية والتسويقية وتوثيق علاقاتها مع الزبائن وتحسين القرارات الإدارية، ومن أهم الأبعاد التي تشتمل عليها الميزة التنافسية جودة المنتجات أو الخدمات المقدمة، والربحية، الحصة السوقية، والإبداع والابتكار .(Munizu,2013)

وهنالك نوعان من نماذج الميزة التنافسية يتمثلان في نموذج قائم على السوق، ونموذج قائم على الموارد وكلاهما متكاملان، ويرتكز كل منهما على الآخر، حيث أن نموذج الميزة التنافسية القائم على السوق يشتمل على متغيرات التكلفة، والتمايز، والفاعلية، وتقييم المنافسين، والتهديدات والمخاطر التي تواجه عمل الشركة، أما نموذج الميزة التنافسية القائم على الموارد فإنه يشتمل على جميع الموارد التي تمتلكها الشركة سواء المادية أم المالية أم البشرية، بحيث يكون تحريكه وتنميته من داخل الشركة (Korankye ,2013) .

ومن أهم المؤثرات التي تدعم الميزة التنافسية معايير المواصفة العالمية ISO 9001:2015 و التي تساهم في تطبيق أفضل الممارسات العالمية في مجال تطوير العمليات و رفع كفاءة الإجراءات و الأنظمة و التطبيقات مما يؤدي بدوره إلى زيادة مستوى رضا العاملين و الزبائن على حد سواء ، نتيجة رفع كفاءة الأداء التشغيلي و زيادة الطاقة الإنتاجية .

يساعد ISO 9001:2015 في تعزيز الميزة التنافسية في إدارة العمليات و توفير نظام لإدارة الجودة ، القدرة على تلبية احتياجات العاملين و الزبائن بفعالية ، توفير الوقت و الموارد البشرية و المالية في تنفيذ بعض الإجراءات ، ضمان أداء العمليات بأخطاء أقل ، تحفيز العاملين على الإندماج بالعمل بطريقة أكثر فعالية وسلاسة .

وفي ضوء ما تقدم تعد استراتيجية الميزة التنافسية طريق للتميز فلا يتم تحقيق التميز ما لم تكن الثقافة السائدة هي تحقيق الميزة التنافسية، فالشركات المرتبطة بالأداء المتميز هي التي يوجد فيها ثقافات تنظيمية تساعد على التكيف مع المتغيرات والمستجدات، لذلك تعتبر هذه الاستراتيجية رابطاً قوياً يربط عناصر الشركة مع بعضها البعض.

2.2 مفهوم الميزة التنافسية:

يعرف (Anik, 2010)الميزة التنافسية بكونها قدرة القطاعات على تلبية احتياجات الزبائن فيما يتعلق بالخدمات والمنتجات وتقديمها بجودة عالية، بهدف إرضائهم، فضلا عن تلبية احتياجات الموظفين في الشركة، وتوفير عائد على الاستثمار لتحقيق النمو و التطور، والوصول إلى الغايات والأهداف المنشودة.

في حين يعرف (Baroto, 2012) الميزة التنافسية بكونها مجموعة العوامل التي لها علاقة مباشرة وغير مباشرة في استقرار الشركة في السوق، والتي تشتمل على المشاركة الفاعلة في المجالات الاقتصادية، والتي تؤثر على استقرار وتنمية الأرباح، وذلك من خلال الاستخدام الأمثل للموارد المتاحة.

كما تعرف الميزة التنافسية بكونها السياسة المتفوقة التي تتبعها الشركة للتنافس في السوق وتحقق أفضل النتائج التي تصبو إليها، وذلك من خلال إتباع استراتيجيات محددة من شأنها تحقيق الميزة التنافسية (Korankye, 2013) .

ويرى (Naliaka & Namusonge, 2015) أن الميزة التنافسية تعبر عن الأداة الأنسب التي تهدف إلى اكتشاف طرق جديدة ومبتكرة ومستحدثة لإنتاج وتقديم السلع والخدمات بصورة أكثر فعالية من تلك التي يقدمها المنافسين في السوق، حيث يكون بمقدورها تجسيد هذه الطرق والأساليب على أرض الواقع، وإحداث عملية إبداع تتفوق على نظيراتها.

وقد عرف (Al-najjar, 2016) الميزة التنافسية بأنها قدرة الشركة على اتباع سياسات واستراتيجيات من شأنها تقديم سلع وخدمات عالية الجودة، والتفوق على منافسيها، من خلال استغلال كافة الموارد والمصادر المتاحة.

ويرى (Ejrami, 2016) أن الميزة التنافسية ما هي إلا سياسة وأداة لتحسين الأداء، وإدارة وتنظيم الهيكل التنظيمي في الشركة والذي ينعكس بدوره على جودة الخدمات المقدمة، بحيث تتفوق وتتميز على نظيراتها، وتزيد من الحصة السوقية في الشركة، وتعظم من أرباحها.

ويعتقد (Ranjith, 2016) أن الميزة التنافسية عبارة عن استراتيجية تقوم على تطوير نموذج أعمال الشركة، وتدفع بعجلة النمو والتطور فيها، وتتيح للشركة فرصة إنتاج وتقديم خدمات وسلع ومنافع للزبائن تتفوق فيها على نظيراتها من المنافسين في السوق، ويحقق للشركة مزيد من الأرباح، ويحسن من سمعتها في السوق.

مما سبق تعرف الميزة التنافسية بأنها قدرة الشركة على تلبية متطلبات واحتياجات الزبائن والتي تؤثر على استقرار الشركة في السوق ويحقق لها تفوق تنافسي بشكل يزيد من حصتها السوقية ويعظم ربحيتها.

2.3 أبعاد الميزة التنافسية:

تشير الميزة التنافسية إلى الخصائص والقدرات والكفاءات المحورية وجوانب التفوق التي تتمتع بها الشركات وتميزها عن المنافسين في الأسواق، وعادة ما يشار إلى وجود الميزة التنافسية من خلال تواصل الأداء فوق المتوسط، وتكون الشركات ذات الأداء الأعلى من الصناعة لعدة فترات زمنية، وهناك العديد من النواتج من وراء الميزة التنافسية مثل الحصة السوقية والنوعية التي تشير إلى إجمالي مبيعات الشركة منسوباً إلى إجمالي مبيعات الصناعة، وكثافة التصدير والتي تشير إلى حجم الصادرات منسوباً إلى الطلب المحلي (سليم، 2010) .

وفيما يلي توضيح بأهم أبعاد الميزة التنافسية بما يلي (العتوم، 2009 ؛ الوهاب، 2012) :

الحصة السوقية: تعد الحصة السوقية مؤشر للتعرف على حجم مبيعات الشركة في السوق، فتعظيم الحصة السوقية يساعد على توفير ارض صلبة بحيث تستطيع الشركة أن تستمر بأعمالها بشكل طبيعي وفعال.

وتعرف بأنها نسبة إجمالي مبيعات خدمات ومنتجات الشركة، والتي يتم حسابها من خلال تحديد حجم الإيراد أو الأرباح التي حققتها الشركة، والذي بناءً عليه يتم توجيه عمليات الإنتاج والتوزيع والتسويق وتحليل حصة الشركة في السوق (Kaplow, 2015) .

وتعرف بأنها قدرة الشركة على تعظيم نسبة مبيعاتها، وزيادة أرباحها في السوق وجذب زبائن جدد والاهتمام بزبائنها الحاليين (Peter, 2014) .

ومن الأهمية بمكان أن يعي صناع القرار إلى أهمية تعظيم الحصة السوقية، وذلك من خلال تقليل تكلفة المنتج، وابتكار أساليب وطرق تسويقية ذو تكلفة منخفضة، بهدف الصمود في وجه المنافسة الشديدة، وتحقيق ميزة تنافسية عالية. فالإدارة الذكية في الشركات تسعى إلى رسم وتصميم خطط شاملة لجمع المعلومات عن احتياجات ومتطلبات لزبائن، وتحلل مقدرة وإمكانيات منافسيها، وتحليل وضع السوق، والتغيرات والتحولات التي تطرأ عليه، وتحديد مقدار الكسب والخسارة لكي تتمكن من توقع المستقبل، وتعظيم حصتها السوقية، وتحقيق أهدافها وغاياتها التي تصبو لها (Alghamdi, 2016) .

ويرى (سليم ، 2010) أن الحصة السوقية تأتي من خلال تسويق المنتج الحالي إلى المستهلكين في أسواق جديدة من خلال إضافة قنوات توزيع جديدة أو تغيير المحتوى الإعلاني أو طرق جديدة لتنشيط المبيعات أو غيرها من الجهود التسويقية التي تستهدف أسواق جديدة أو مناطق جغرافية.

وتتجلى أهمية تعظيم الحصة السوقية لدى الشركة في تحسين وتطوير الأداء فيها، فكلما كانت الحصة السوقية للشركة كبيرة، كلما دل ذلك على مدى رقي وجودة الخدمات والسلع التي تقدمها، والذي ينعكس بدوره على تحسين سمعة الشركة، والاحتفاظ على مكانتها القوية في السوق. ولما كانت الحصة السوقية تلعب دوراً محورياً في تعظيم الأرباح، وتمكين الشركة من توسيع دائرة زبائنها والأسواق التي تتوجه إليها، والحصول على عائد ثابت على الاستثمار، وتوفر لها نوع من الاستقرار الإيجابي في السوق، وتجعلها تنفتح على الأسواق العالمية، سعى صناع القرار والإدارات إلى التوجه نحو تحسين نوعية خدماتها ومنتجاتها، وتطوير أدائها، والعمل جاهداً لتوفير البيئة المناسبة للعاملين والإدارات التي تعزز من أدائهم وإنتاجهم، من أجل تعظيم الحصة السوقية، ورفع مكانة الشركة على الصعيدين المحلي والدولي (Economou& Chatzikonstantinou, 2009) .

النوعية : كما تعد النوعية من أهم المؤشرات التي تبين للشركة مدى تحقيقها للميزة التنافسية، فكلما كانت جودة الخدمات والسلع ونوعيتها أفضل كلما انعكس على أفضلية الشركة وتحقيقها للميزة التنافسية في السوق.

تعرف النوعية على أنها مجموعة من النشاطات والعمليات المتكاملة التي تتبعها الشركة كاستراتيجية لتحسين إنتاجها وتخفيض التكلفة وكسب رضا الزبائن وتوسيع نطاق التسويق والتوزيع، وتحقيق أهداف الشركة التنافسية . (Chen, 2013) .

كما تعرف بأنها سياسة تتبعها الشركة لتقييم مدى جودة الخدمات والمنتجات التي تتفق وتلبي توقعات الزبون ,Grzinic) 2007) .

ويرى (Dostie, 2014) أن الشركات تركز على جودة الخدمات والمنتجات التي تقدمها، والذي ينعكس على رضا الزبائن، ويلبي توقعاتهم، فمن الأهمية بمكان أن يتم تصميم سلع وخدمات تضاهي وتتفوق على نظيراتها في السوق، بحيث تستطيع الشركة من التميز والتفرد بالسلع التي تقدمها، وبالتالي تحقق ميزة تنافسية عالية، ففي ظل المنافسة التي يشهدها السوق، و الوضع الاقتصادي المتغير، كان لا بد أن تسعى الشركات لبذل جهد استثنائي لتوفير وتوليد سلع وخدمات متميزة، وتجويدها، بهدف تحقيق رضا الزبائن، وخفض التكاليف وتحقيق حصة أكبر من السوق، وتحسين معدل العائد على الاستثمار.

كما تلعب الضغوطات التنافسية دوراً في تسارع وتيرة التغير السوقي، ولذلك تسعى الإدارات إلى تطوير مهارات وكفاءات موظفيها وعامليها، بهدف تحسين الأداء، وابتكار واستحداث خدمات وسلع جديدة، تتصف بكونها عالية الجودة ومتفردة، تنافس غيرها في السوق وتتفوق عليهم. وحتى تستطيع الشركة من الهيمنة على السوق، لا بد أن تسعى إلى إتباع نهج صحيح، والسير على خطى واضحة ودقيقة في تقديم الخدمات التي يحتاجها الزبائن، وتلبية متطلباتهم، وتحقيق توقعاتهم، والعمل المستمر على تطوير السلع والخدمات، وتحسين نوعيتها، وتميزها عن السلع المتوفرة في السوق، بما يحقق للشركة ميزة تنافسية عالية على الصعيدين المحلي والدولي (Abou-Moghli, 2012) .

ومما يسبق يلاحظ أن بعدي الحصة السوقية والنوعية من أهم المرتكزات التي تقوم عليها الميزة التنافسية، فكلما تم تعظيم الحصة السوقية، وتحسين نوعية الخدمات والسلع المقدمة، كلما انعكس ذلك على سمعة الشركة، وحقق لها ميزة تنافسية عالية في السوق، ومكنها من استهداف أسواق على الصعيدين الدولي والعالمي.

2.4 خصائص الميزة التنافسية:

تتطلب الفوائد المرجوة من تطبيق الميزة التنافسية التركيز على النتائج ووجود التناغم والتركيز في كل شركة، ومجال التركيز على الزبائن والاحتفاظ بهم، إضافة لمجال القيادة وثبات الأهداف، وأخيراً مجال تطوير وإشراك الأفراد (المليجي ، 2012)

ويرى (النسور ، 2010) أن خصائص الميزة التنافسية تتمثل بما يلي:

1. أن تكون دائمة أي تكون السباقة على المدى البعيد.
2. تتسم الميزة التنافسية بالنسبية مقارنة بالشركات المنافسة والفترة الزمنية التي تحقق فيها الميزة المنافسة.
3. أن الميزة التنافسية مواكبة للمستجدات العصرية والتكنولوجية المتطورة في قدرات وموارد الشركة.
4. أن تتناسب الميزة التنافسية مع أهداف الشركة الموضوعة لتحقيق النتائج المرجوة.

كما ويرى (Dirisu, 2013) أن هناك العديد من الخصائص التي تتفرد بها الميزة التنافسية، كما يلي:

1. إتباع سياسة التغيير المستمر، الذي يسعى لتطوير الشركة، وتحسين الأداء فيها، وتعظيم أرباحها.
2. تتسم الميزة التنافسية بقدرتها على جذب واستقطاب الموظفين المهرة، والذين يملكون القدرات والمهارات الاستثنائية، والمبدعين، القادرين على ابتكار خطط وسياسات جديدة للشركة.
3. من أهم خصائص الميزة التنافسية بأنها تراعي وتنتهج الابتكار في سياستها، وتسعى للتفرد في تقديم الخدمات والسلع للزبائن.
4. المرونة في تصميم وتطبيق الخطط، بما يتناسب مع التغيرات والتحولات التي تجري في البيئة السوقية، وبما يحقق للشركة سمعة جيدة، واتساع في السوق المستهدفة.
5. الاستمرار والإقدام في تحقيق الأهداف والغايات التي تصبو لها الشركة، والسعي نحو وضع ورسم خطط استراتيجية ذو رؤية بعيدة المدى، يحقق للشركة التميز والتفرد المستدام.
6. ومما سبق يتضح أن الميزة التنافسية تتسم بكونها مرنة، وذات رؤية بعيدة المدى، وأنها ترسم خطط مبتكرة، وتصمم منهج دقيق للشركات، كما تتصف بكونها تواكب التكنولوجيا، والتقنيات الحديثة حتى تحقق للشركة الأهداف والغايات التي ترنو لها.

2.5 مداخل تحسين القدرات التنافسية:

حتى تتمكن المؤسسة من المحافظة على الميزات و القدرات التنافسية التي تميزها عن منافسيها بشكل دائم و مستمر عليها الاستثمار في الميزات و القدرات التنافسية التي يصعب محاكاتها ، التنويع في مصادر الميزات التنافسية ، و كذلك التحسين و التطوير و التجديد المستمر في الميزات التنافسية .

و تتمثل القدرات التنافسية فيما يلي :

1- التوظيف الفعال للموارد المادية (مواد خام ، آلات الإنتاج و التعبئة و التغليف و التخزين و النقل و غيرها) من خلال تحديد مواصفات دقيقة للجودة المطلوبة ، التشغيل الكفء و الفعّال بهدف تخفيض التكاليف دون الإخلال بمواصفات الجودة المطلوبة .

2- التوظيف الفعّال لمهارات و إمكانيات و خبرات الموارد البشرية من خلال :

- استقطاب الموارد البشرية التي تمتلك مهارات و إمكانيات و خبرات مميزة .
- تعيين الموارد البشرية في الوظائف و الأعمال التي يمكنهم أدائها بكفاءة و فعالية .
- تدريب الموارد البشرية لتطوير مهاراتهم و تحسين أدائهم و تشجيعهم على الابتكار .
- تحفيزهم على المشاركة الفعالة في التطوير و التحسين المستمر .

3- تطوير نظم الإدارة (نظم اتخاذ القرار ، التخطيط الاستراتيجي ، صياغة الأهداف ، تحديد استراتيجيات و توجهات الشركة ، إعادة الهيكلة ، التحسين المستمر) بحيث تكون مرنة و سهلة التطبيق بما يؤدي إلى تحقيق الأهداف الاستراتيجية للشركة .

4- تطوير نظم إدارة العمليات الفنية التي تقوم بها الشركة :

- نظم إنتاج مرنة و ذات تكنولوجيا حديثة و متطورة .
- نظم و سياسات الشراء و التخزين في ضوء متطلبات الجودة .
- نظم متطورة للتسويق و التسعير و الإعلان و البيع ، تركز بشكل دائم على الزبائن .

5- تطوير نظم تكنولوجيا الإنتاج و الاتصالات (الاتصالات داخل المستويات التنظيمية بالمؤسسة و الاتصالات بين المؤسسة و الأطراف الخارجية التي تتعامل معها)

6- الاستثمار في بحوث أنشطة البحث و التطوير بغرض التفوق على المنافسين و زيادة الحصة السوقية.

7- تحسين العلاقة مع الموردين و تكوين سلسلة توريد فعالة تساعد الشركة في تحقيق مواصفات الجودة المطلوبة .

8- تطوير نظم إدارة المعلومات من خلال :

- تجميع بيانات و معلومات حديثة و صحيحة و دقيقة و تفصيلية .
- تحليل البيانات و المعلومات بأساليب إحصائية سليمة للتوصل لنتائج دقيقة تساهم في اتخاذ قرارات ناجحة و فعالة تؤدي إلى تحقيق الأهداف الاستراتيجية للشركة .

2.6 الاستراتيجيات التنافسية :

قام بورتر بوضع استراتيجيات كوسيلة لتعامل الشركة مع الشركات المنافسة والتي ترتبط بعوامل البيئة الداخلية والخارجية.

وتتمثل الاستراتيجيات التنافسية بما يلي (سليم ، 2010) :

2.6.1 استراتيجية قيادة التكلفة :

تتطلب استراتيجية التكلفة إنشاء والعمل على تشييد تسهيلات تساعد الشركات على الوصول إلى الحجم الكفء، وتخفيض التكاليف من خلال الخبرة والعمل على خفض المصروفات غير المباشرة، علاوة على تدنية الكلفة في مجالات البحوث و التطوير والإعلان والخدمات، إذ يساعد ذلك على إنتاج منتجات نمطية بتكلفة منخفضة جداً للوحدة. تسمح استراتيجية الكلفة بتحسين الوضع التنافسي للشركة على محاور إطار القوى التنافسية، وبالتالي فهي تشكل حماية للشركة من المنافسين والموردين (سادلر، 2008) .

كما تقوم هذه الاستراتيجية على جذب الزبائن الذين يركزون على سعر المنتج والخدمة بشكل رئيسي بغض النظر عن جودتها. بحيث تقوم هذه الاستراتيجية على تزويد السوق بمنتجات ذات أسعار منخفضة مقارنة بغيرها من المنافسين، وتكون جودة المنتجات والخدمات بمستويات متوسطة، بهدف تحقيق أقصى قدر من المبيعات، وتوفير عائدات أكبر، وزيادة الحصة السوقية للشركة، وذلك بهدف استغلالها في أهداف البحث والتطوير، وإبقاء الشركة في وضعية تنافسية مستقرة في السوق (Wang, 2011) .

2.6.2 استراتيجية التركيز :

تركز هذه الاستراتيجية على مجموعة معينة من المشترين أو قطاع من خطوط الإنتاج أو سوق جغرافية معينة، وتطوير استراتيجية معينة لخدمة هذا السوق أو المشتري، لذا تركز هذه الاستراتيجية على قطاع غير جذاب من قبل الشركات المنافسة التي تركز على السوق ككل. ومن الجدير ذكره، أن هذه الاستراتيجية تقوم على إنتاج سلع وخدمات مصممة خصيصاً لقطاعات السوق الصغيرة، بحيث تركز على احتياجات ورغبات فئة محدودة ومستهدفة من القطاعات في السوق، والسعي نحو تقديمها بشكل متميز ومبتكر ومتفرد يضاهي نظيراتها في السوق ، وبذلك تكسب رضا زبائنها، وولائهم لها (Wang, 2011) .

2.6.3 استراتيجية التمييز :

هناك العديد من المداخل لتمييز منتج إحدى الشركات عن الشركات المنافسة و هي أنواع مختلفة للمنتج ، سمات خاصة بالمنتج ، تقديم خدمة ممتازة ، جودة متميزة ، وجود خط متكامل من المنتجات ، و أخيراً سمعة جيدة . و تتزايد درجات نجاح استراتيجية التمييز في حالة ما اذا كانت الشركة تتمتع بمهارات و جوانب كفاءة لا يمكن للمنافسين تقليدها بسهولة .

و من أهم **مجالات التمييز** التي تحقق ميزة تنافسية أفضل و لفترة زمنية أطول :

- التمييز على أساس التفوق التقني .
- التمييز على أساس الجودة .
- التمييز على أساس تقديم خدمات مساعدة أكبر للزبائن .
- التمييز على أساس تقديم المنتج قيمة أكبر لقاء المبلغ المدفوع فيه .

يمكن إتباع **استراتيجيات تمييز ناجحة** من خلال تحقيق عدد من الأنشطة تتضمن :

- شراء مواد أولية جيدة بحيث تؤثر على أداء و جودة المنتج النهائي .
- تكثيف مجهودات البحث و التطوير تجاه المنتج بحيث تؤدي إلى تقديم تصميمات و خصائص أداء أفضل ، تنويع أصناف المنتج ، تقديم نماذج جديدة في زمن أقل ، و أخيراً مركز قيادي بشأن تقديم منتجات جديدة إلى السوق .
- مجهودات بحوث و تطوير موجهة نحو عملية الإنتاج بحيث تؤدي إلى تحسين الجودة و الشكل الخارجي للمنتج .
- عملية التصنيع : التركيز على عدم وجود أي عيوب في التصنيع ، و الحرص على جودة المنتج .
- نظام التسليم في أقصر زمن مع وجود نظام دقيق لإعداد الملفات و الأوامر المطلوبة .
- أنشطة التسويق و المبيعات و خدمة الزبائن .
- قدرة المؤسسة على تقديم منتج متميز أو فريد أو له قيمة مرتفعة من وجهة نظر الزبون من حيث :

جودة أعلى ، خصائص خاصة بالمنتج ، خدمات ما بعد البيع .

لذا يصبح من الضروري توضيح فيما يلي المصادر المحتملة لتميز المنتج الدوائي.

2.7 المصادر المحتملة لتميز المنتج الدوائي :

❖ جودة الدواء :

إن للجودة تأثير مهم على قرار الزبون الشرائي و لذا يستوجب على الشركات تقديم منتجات ذات جودة تحقق المنافع المرجوة من الزبون .

إنّ ضمان جودة الأدوية يشمل جميع التدابير المتخذة والتي تضمن أن المستحضر الصيدلاني هو آمن وفعّال وذو نوعية جيدة ومقبول للمريض (بدءاً من مرحلة تطويره وصولاً إلى استخدامه من قبل المريض).

و قد أورد (Diviselal) أن أسبقية الجودة يمكن تصنيفها إلى نوعين هما :

أ – جودة المنتج : أي التركيز على تصنيع منتجات ذات جودة عالية تلبي حاجات و رغبات الزبون .

ب – جودة العملية : من خلال تحسين العمليات الإنتاجية من أجل إيجاد منتجات خالية من العيوب .

❖ سلامة الدواء :

تشمل سلامة الدواء ضمان جودته خلال جميع المراحل من تصنيع، تخزين، فحص و مراقبة ، وتوزيع المستحضرات الصيدلانية، وفقا لمعايير الجودة والأحكام القانونية. و ضمان أنّ هذه المستحضرات الصيدلانية آمنة وفعالة وذات نوعية جيدة من أجل إستعمالٍ آمنٍ و مفيد للمريض.

حماية الصحة العامة من خلال ضمان جودة ، فعالية وسلامة جميع المستحضرات الصيدلانية.

❖ تخفيض التكاليف :

إن الشركات التي تسعى الى الحصول على حصة سوقية أكبر كأساس لتحقيق نجاحها و تفوقها هي التي تقدم منتجاتها بكلفة أدنى من المنافسين لها .

إن الكلفة الأقل هي الهدف الرئيسي للشركات الي تتنافس من خلال الكلفة و حتى الشركات التي تتنافس من خلال المزايا التنافسية الأخرى فإنها تسعى لتحقيق كلف منخفضة للمنتجات الي تقوم بإنتاجها.

إن الشركة يمكن لها تخفيض التكاليف من خلال الاستخدام الكفء للطاقة الإنتاجية المتاحة لها فضلاً عن التحسين المستمر لجودة المنتجات و الإبداع في تصميم المنتجات و تقانة العمليات ، إذ يعد ذلك أساس مهم لخفض التكاليف.

إن إدارة العمليات تسعى إلى تخفيض كلف الإنتاج مقارنة بالمنافسين ، و الوصول إلى أسعار تنافسية تعزز من الميزة التنافسية للمنتجات في السوق .

❖ **الابتكار :**

يعني قدرة الشركة على تقديم منتجات جديدة من حيث التصميم أو التصنيع أو التغليف أو كل ما هو جديد . و يمكن أن ينتج عن الابتكار استجابة أسرع للفرص و التهديدات و هذا يحدث عندما تستطيع الشركة استغلال قدرتها الجوهرية في المحافظة على الميزة التنافسية .

تنطوي هذه الاستراتيجية على إنشاء مستحضر دوائي ينظر لها من قبل العاملين في القطاع الصحي على أنها فريدة و متميزة ، و يمكن تحقيق هذا التميز عن طريق التصميم ، التركيب ، الخصائص ، شبكة الموزعين ، خدمات الزبائن .

يعد الابتكار مصدراً رئيسياً لتحقيق ميزة تنافسية عالية ونقطة محورية في استراتيجية الشركات، فمع التطور الهائل بات الابتكار يشكل ركيزة أساسية وبعداً مهماً في الأداء الاستراتيجي، ولذلك فمن الأهمية بمكان أن تسعى الشركات إلى التكيف مع البيئة الخارجية، والاستجابة للمتغيرات التي تفرضها عليها المنافسة القوية في السوق، بهدف تحقيق ميزة تنافسية مستدامة، وتعظيم الأرباح، وجذب أكبر عدد من الزبائن إليها .

كما يعد الابتكار الورقة الناجحة، والأرض الصلبة التي تقوم عليها الشركات في تطوير وتنمية أدائها، وتحسينه، فالابتكار يلعب دوراً جوهرياً في تسويق الإنتاج بصورة عصرية حديثة، ويخلق قيمة مضافة للسلع والخدمات، كما يساهم في تقليل تكلفة الإنتاج، وتمكين الشركة من تقديم سلع وخدمات متفردة، ومتميزة تضاهي نظيراتها، وتحقق لشركة ميزة تنافسية عالية في السوق (Sachitra, 2016) .

❖ حقوق الملكية و التراخيص و الاحتكار:

تعمل اتفاقية التريبس لحماية حقوق الملكية الفكرية على ضمان الحماية الكاملة للملكية الفكرية التي تشمل حق المؤلف، حق العلامة التجارية، حق براءات اختراع الأدوية. من خلال تسجيل براءات اختراع للدواء وعدم السماح لأي شركة أو دولة بإنتاج الدواء إلا من خلال موافقة صاحب براءة الاختراع . و تصل مدة حماية براءات الاختراع إلى 20 سنة .

كما تشترط وزارة الصحة السورية عند إنتاج أي مستحضر دوائي جديد أن يكون له شبيه من حيث التركيب مسجل في إدارة الغذاء و الدواء (FDA) .

مما يمنع شركات الأدوية السورية من الحصول على حقوق ملكية أو براءات اختراع أو احتكار لأي منتج دوائي . لذلك اقتصرت الشركة قيد الدراسة على التفرد ببعض الأصناف الدوائية في السوق السورية عن طريق تأمين آلات خاصة بتحضير الشكل الصيدلاني مثل القطرات العينية وحيدة الجرعة .

❖ الحصة السوقية و مدى توفر الدواء :

يعتبر تنوع و توفر منتجات الشركة عاملاً هاماً لضمان الحصة السوقية و زيادة الميزة التنافسية . حيث أن الشركات التي تزود زبائنها باحتياجاتهم من الأدوية بشكل دوري و دون انقطاع تتمتع أصنافها بنسبة شرائية أعلى مقارنة مع منافسيها .

كما أن توفير الشركة لمزيج من الأصناف يمتاز بالتنوع الكافي لتغطية أغلب احتياجات المرضى من المستحضرات الدوائية يؤدي إلى زيادة في الحصة السوقية للشركة .

❖ الوثوقية :

ينجم عن تعزيز ثقة الزبائن بمنتجات الشركة زيادة في الميزة التنافسية للشركة في سوق العمل .و لعل أكثر الطرق نجاعةً تكمن في إنتاج مستحضرات بجودة و فعالية عالية ، بالإضافة إلى الاهتمام بخدمات ما بعد البيع و تزويد الحملات الدعائية بمعلومات صحيحة عن المنتج تفي بتطلعات الزبائن من أطباء ، صيادلة ، و مرضى .

❖ المسؤولية الاجتماعية :

عرف (Drucker, 1977) المسؤولية الاجتماعية بأنها: "التزام المؤسسة اتجاه المجتمع الذي تعمل فيه" . و عرف (مجلس الأعمال العالمي للتنمية المستدامة) المسؤولية الاجتماعية بأنها: " الالتزام المستمر من قبل مؤسسات الأعمال بالتصرف أخلاقيا والمساهمة في تحقيق التنمية الاقتصادية والعمل على تحسين نوعية الظروف المعيشية للقوى العاملة وعائلاتهم، إضافة إلى المجتمع المحلي والمجتمع ككل" . كما عُرّفت بأنها مفهوم يمكن من خلال توظيفه أن تقوم الشركات بشكل طوعي غير إلزامي بدمج الاهتمامات الاجتماعية والبيئية في عملياتها مع الأطراف المختلفة.

من الملاحظ في معظم التعريفات – وإن تنوعت – قد اتفقت على أن هناك ثلاثة مفاهيم أساسية متفق عليها كي نقول بإمكانية قيام الشركات بمسؤولياتها اجتماعية للشركات، وهي :

أولا : أن الطابع العام للمسؤولية الاجتماعية للشركات طابع طوعي، وهذا يعني عدم وجود إجبار قانوني على الشركات للقيام بهذا السلوك .

والثاني : هي العلاقة الوثيقة مع مفهوم التنمية المستدامة.

والثالث : أن قيام الشركات بهذه المسؤولية سيحقق لها ميزة تنافسية أساسية وليست مجرد ميزات ثانوية.

لهذا فإنه يلاحظ مما سبق أن هذه الاستراتيجيات تلعب دوراً في دراسة وتحليل السوق المستهدف، والزبائن المحتملين، والتوجه نحوهم بأفضل السلع والخدمات التي تحقق ميزة تنافسية تضاهي نظيراتها، وتساهم في تحسين مكانة الشركة، وتعظيم أرباحها.

2.8 معايير أنظمة إدارة الجودة :

تعد الجودة من المتطلبات الأساسية التي يجب توافرها في المنتجات والخدمات التي تقدمها الشركة لعملائها، الأمر الذي يستوجب منح الأهمية اللازمة لهذا المفهوم وذلك من خلال استيعاب معنى الجودة، وتعميم ونشر ثقافة الجودة على جميع أفراد الشركة وبذل العناية اللازمة لتحقيقها كونها ذات آثار ايجابية تعود على المؤسسة بشكل خاص والمجتمع بشكل عام.

تختلف مفاهيم الجودة من منظور شخص لآخر، وعلى الرغم من ذلك توجد عوامل مشتركة تؤدي إلى معنى واحد يخطر في ذهن الإنسان، بمجرد ذكر لفظة الجودة وهو بشكل مبسط الإفادة من السلعة أو الخدمة بما يفوق أو على الأقل يعادل الثمن المدفوع مقابل الحصول على هذه السلعة أو الخدمة، وانطلاقاً من هذا المفهوم يتناول هذا الفصل تعريفات الجودة، ونبذة تاريخية عن منظمة المعايير الدولية فضلا عن اسباب اعتماد هذه المعايير وفوائدها وعوامل انجاحها.

2.9 تاريخ الجودة :

عرف مفهوم الجودة منذ مدة طويلة، ترجع الى العصور القديمة في كل من الحضارتين المصرية والصينية، الجدول يبين أساس تأريخ الاستراتيجيات المعتمدة في إدارة الجودة.

الفترة الزمنية	تطور الاستراتيجيات المعتمدة في إدارة الجودة
الحالة أو الموقف	الاستراتيجيات المعتمدة في إدارة الجودة
الجوع وجمع الغذاء	التفتيش من قبل المستهلكين
تقسيم العمل – الإمدادات الغذائية	تفتيش من قبل المستهلكين في أسواق القرية
التصنع في وقت مبكر، صعود حرفيي القرية	الاعتماد على المهارة وسمعة الحرفيين
التوسع في التجارة خارج حدود القرية	مواصفات العينة، الرقابة عن طريق التفتيش، ضمانات
النقابات	المواصفات: المواد، العمليات والمنتجات؛ ضوابط التصدير ومراجعة الحسابات

الثورة الصناعية	المواصفات المكتوبة؛ القياس، الأدوات، الاختبار، المختبرات؛ تمديد التفتيش؛ التقييس
نظام تايلور	إدارات التفتيش المركزية
النمو حجما وتعقيدا	إدارات ضمان الجودة؛ هندسية عالية الجودة، الهندسة الموثوقة
الحرب العالمية الثانية	التدريب في مجال مراقبة الجودة احصائياً
الحياة وراء سدود الجودة	منظمات خاصة و عمليات لحماية المجتمع ، التفتيش
الثورة اليابانية في الجودة (الاستراتيجيات اليابانية)	الادارة العليا تكون مسؤولة شخصياً، التدريب على ادارة الجودة ليشمل جميع الوظائف، تحسين الجودة باستمرار
الثورة اليابانية في الجودة (رد فعل الولايات المتحدة)	جهود لتقييد الواردات، العديد من الاستراتيجيات التي تخضع للاختبار.

جدول 1 :جدول تطور الاستراتيجيات المعتمدة في إدارة الجودة عبر الفترات الزمنية المختلفة

2.10 تعريفات الجودة :

هناك تعريفات مختلفة للجودة بدء من التقليدية إلى الحديثة منها، التعريف التقليدي للجودة يصف خصائص المنتجات، والأداء، والموثوقية وسهولة الاستخدام وغيرها ، ومن هذه التعريفات ما يأتي :

Crosby ، 1979 : عرف الجودة على أنها المطابقة للمتطلبات.

Deming ، 1986 : عرف الجودة على أنها استهداف احتياجات المستهلك، في الحاضر و المستقبل .

Taguchi ، 1986 : عرف الجودة على أنها الوسيلة لتجنب الخسارة المالية للمجتمع، بمعنى ، أن جودة المنتج تمثل تجنباً للخسارة المنقولة بوساطة المنتج للمجتمع بعد شحنه للزبون، وهذه الخسارة تشمل خسارة المؤسسة معبراً عنها بتكاليف إعادة الصنع، والصيانة، وتوقف الآلات لأسباب تتعلق بفشل الجودة ومطالبات الضمان فقط، وتمتد لتشمل الكلف المنقولة إلى الزبون الناتجة عن فشل المنتج في تحقيق توقعات الزبون، والفشل في تحقيق مواصفات الأداء والكلف الإجتماعية الأخرى كالتلوث على سبيل المثال.

المنظمة الدولية للتقييس (ISO) ، 1986 : عرفت الجودة؛ بوصفها مجمل السمات والخصائص –لمنتج أو خدمة – التي تؤثر في قدرتها على تلبية الاحتياجات المعلنة أو الضمنية.

Ishikawa ، 1988 : عرف الجودة على أنها التطوير، والتصميم ، والإنتاج والخدمات من المنتج الذي يعتبر مفيداً اقتصادياً ودائما مرضياً للزبائن.

Feigenbaum ، 1991 : يبين أنها مجموع خصائص المنتجات والخدمات للتسويق والهندسة ، والصيانة، ومن خلال المنتجات والخدمات التي تلبي توقعات الزبائن.

المؤسسة الأوروبية لإدارة الجودة ، 1991 : عرفت الجودة على أنها تلبية احتياجات وتوقعات الزبائن، والموظفين، وأصحاب المصلحة المالية والمجتمع .

Juran ، 1998 : عرف الجودة بأنها الكفاءة أو الملائمة في الاستخدام .

Wee & Low ، 2001 : هي تلك الخطط والإجراءات النظامية اللازمة لتوفير الثقة الكافية، بأن المنتج أو الخدمات تلبي متطلبات الجودة.

المنظمة الدولية للتقييس (ISO) ، 2008 : عرفت الجودة على أنها الدرجة التي تحقق مجموعة من الخصائص الملازمة للمتطلبات .

2.11 أبعاد الجودة :

يبين GARVIN أن للجودة ثمانية أبعاد مختلفة وكما في الجدول :

أبعاد الجودة	وصف البعد
الأداء	خاصية التشغيل الأولية للمنتج
الميزات	الخصائص الثانوية للمنتج
التوافق	إلى أي مدى الخصائص الفيزيائية وخصائص الأداء للمنتج تلبي المواصفات
الموثوقية	تناسق الأداء بمرور الوقت

المتانة	العمر الإنتاجي للمنتج
إمكانية الخدمة	حل المشاكل والشكاوى وسهولة إصلاحها
الاستجابة	التفاعل من الإنسان الى الإنسان
الجمالية	الخصائص الحسية للمنتج

جدول 2: جدول أبعاد الجودة ووصف لكل بعد

2.12 الأجزاء التشغيلية للجودة :

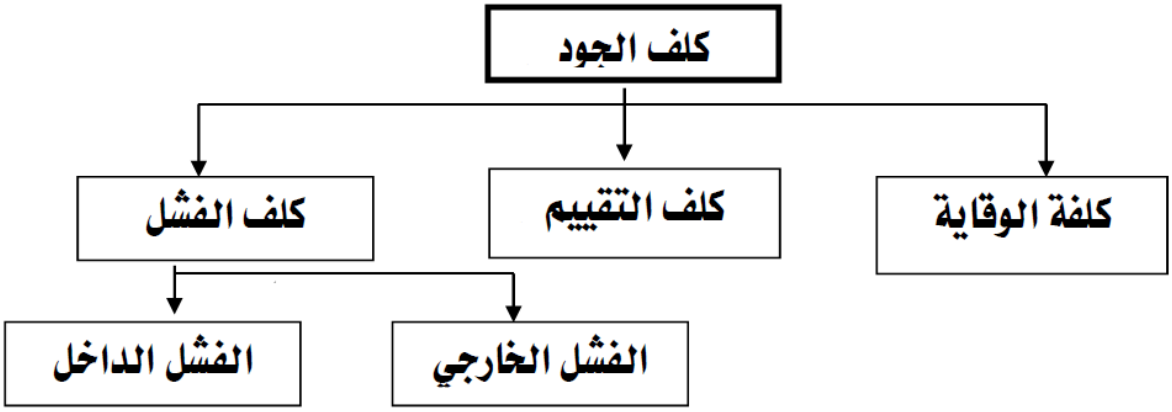
حدد Crosby عدداً من المصطلحات التي تتضمنها الأجزاء التشغيلية لإدارة الجودة وكما في الجدول :

المصطلح	مفهوم المصطلح
إدارة الجودة	فلسفة تجمع مفاهيم لتشكل سياسة وأسلوب إداري
ضمان الجودة	الإنضباط في العمل، وتجمع الإجراءات التي توثق ما الذي يفترض فعله، ويهدف إلى دعم الجانب المعلوماتي في المؤسسة، الأمر الذي يفيد في بناء مسار للعمل في المؤسسة .
مراقبة الجودة	هي عملية قياس عملي، تتضمن مجموعة من الاحصائيات التي تقيّم الإمتثال في العمل من خلال أخذ عينات من الانتاج، وتهدف الى السماح للمشغلين بمتابعة قياس العمل تحت التشغيل، وبذلك فإن عمليات مراقبة الجودة تساعد على تجنب المنتج غير المطابق للمواصفات.
المراقبة الإحصائية للعمليات	هي مقاييس عملية بالأرقام الحقيقية، تعمل على تجميع البيانات العددية .
التقييم	هو عملية التفتيش والفحص، وهي مجموعة عمليات المسح التي تقيس الإكتمال .

جدول 3: جدول توضيحي لمفاهيم مصطلحات الأجزاء التشغيلية للجودة

2.13 كلف الجودة :

تعددت الآراء بشأن وضع تعريف محدد وواضح المعالم لكلف الجودة، فإنها تمثل جميع المبالغ المنفقة التي تتم نسبتها الى الجودة والتي لا يكون مستوى أدائها 100 % أو أنها تمثل الفرق بين كلف الأداء المثالي والكلف الحالية، يبين الشكل الأصناف الرئيسية لهذه الكلف .



رسم توضيحي 2 – الأصناف الرئيسية لكلف الجودة

1- **كلف الوقاية** : وهي كلف الجهود المبذولة لتحسين الجودة عن طريق منع حدوث الانحرافات الخاصة بالجودة والناشئة عن إجراءات التحري عن العيوب ومنع حدوثها وتعرف أيضا بأنها الكلف التي تنفق لتقليل كلف الفشل والتقييم إلى أقل حد ممكن .

تشمل هذه الكلف عادة :

أ- كلف إنشاء نظام إدارة الجودة :وهي المصروفات الخاصة بتهيئة دليل الجودة وتعليمات العمل ، وخطط الجودة وغيرها.

ب – كلف المناهج والتدريب :وهي الكلف المترتبة عن إقامة الدورات التدريبية للعامليين بهدف رفع كفاءة الأداء وزيادة الخبرات، ولجميع المستويات وتشمل وضع برامج لتحسين الجودة، والمتمثلة بالتكاليف لوضع الخطط، والتحولات الى مستويات جودة أعلى.

ت – كلف الصيانة الوقائية لإنظمة الجودة المعمول بها مثل الكلف الخاصة بتقييم الموردين.

2- **كلف التقييم:** وردت الكثير من التعاريف بشأنها إلا أن أغلبها يتفق على أنها الكلف التي تنفق لتحديد درجة تطابق الخدمات أو المنتوجات مع متطلبات الجودة أو معايير الجودة و تشمل :

أ- كلف التحقق من المواد المشتراة.

ب – كلف ضبط الجودة خلال وبعد العملية الانتاجية.

ت – كلف معايرة أدوات القياس.

ث – أجور العاملين في مجال ضبط الجودة.

ج – أجور الجهات المانحة لأي تدقيق خارجي أو داخلي.

3- **كلف الفشل:** وتنقسم إلى قسمين أساسيين:

أ- كلف الفشل الداخلي : وهي الكلف الناتجة عن إخفاق المنتج لمطابقة المواصفات، قبل التسليم وتشمل :

اولا – كلف التلف :وهي كلفة الخسارة في المواد والجهد نتيجة العيوب التي لا يمكن إصلاحها.

ثانيا – كلف إعادة العمل :وهي الكلف المتعلقة بإعادة تصليح المنتوجات المعابة، التي لا تتطابق مواصفاتها مع المواصفات المقررة للجودة.

ثالثا – كلف إعادة الفحوصات المطلوبة لغرض انجاز العمل.

رابعا- كلف تحليل الفشل، أي كلف تشخيص اسباب فشل المنتوج.

خامسا- كلف خفض السعر: وهي النفقات التي تنشأ عن بيع المنتج المعاب أو المتضرر أو ذي الجودة المتدنية أو التالف بأقل من سعر بيع صنفه أو مثيله المطابق للمواصفات.

ب – كلف الفشل الخارجي: وهي تكاليف تنتج عن اعتراض الزبائن والمستفيدين على جودة المنتوج ورفضهم له، أو المساومة للحصول عليه بأسعار منخفضة وتشمل :

اولا –كلف الإصلاح والصيانة في أثناء مدة الضمان.

ثانيا –كلف التعويضات الحاصلة عن تأخر العمل.

ثالثا –الخصم الحاصل في أسعار الفقرات نتيجة التنفيذ السيء.

رابعا–كلف اعتراضات وشكاوى المستفيدين والمساءلة القانونية.

خامسا–كلف فقدان المبيعات، وهي الكلف الناشئة عن عدم رضى المستفيد وعزوفه عن شراء المنتوج والتحول إلى شراء منتوج آخر.

سادسا –كلف الطلبات التحذيرية، وهي النفقات المتعلقة بالتحذيرات الناجمة عن شراء المنتج ذي الجودة المتدنية أو الرديئة.

2.14 المنظمة الدولية للتقييس (ISO) :

تعمل هذه المنظمة على وضع المعايير، وتضم هذه المنظمة ممثلين من منظمات قومية متعددة للمعايير. تأسست هذه المنظمة في 23 شباط / فبراير 1947 وهي تصرح عن معايير تجارية وصناعية عالمية. يقع مقر المنظمة في جنيف، في سويسرا، وعلى الرغم من أن الأيزو تعرّف عن نفسها بأنها منظمة غير حكومية، إلا أن قدرتها على وضع المعايير التي تتحول عادة

إلى قوانين (إما عن طريق المعاهدات أو المعايير القومية) تجعلها أكثر قوة من معظم المنظمات غير الحكومية، وتؤلف منظمة الايزو عمليا حلفاً ذا صلات قوية مع الحكومات .

2.15 مفهوم كلمة ISO :

تعرّف كلمة ISO على أنها مصطلح عام لسلسلة من المعايير التي تم وضعها من قبل المنظمة الدولية للتقييس (International Standardisation Organisation) لتحديد أنظمة الجودة التي ينبغي تطبيقها على القطاعات

الصناعية والخدمية المختلفة، وتعرّف أيضا بأنها عبارة عن مجموعة من المواصفات والمعايير، التي تم اعتبارها متطلبات لأنظمة الجودة من قبل المنظمة الدولية للمعايير .

وكلمة (ISO) اعتمدت على الكلمة اليونانية " ISOS" والتي تعني " EQUAL " متساوي.

2.16 ISO 9000:

أصبحت المواصفات الدولية للتقييس تمثل حاجة للمؤسسات التي ترغب في البقاء، واكتساب مكانة لها في السوق، وذلك لن يكون إلا بالمحافظة على جودة منتجاتها وخدماتها، بما يتيح لها فرصة منافسة التنظيمات العالمية، إذ تراعي أغلب المؤسسات وجوب توافر مواصفات الجودة العالمية في الخدمات والمنتجات التي تقدمها إلى دول أخرى، كما أنها تشترط توافر هذه المواصفات أيضا في المنتجات التي تستوردها وبذلك فإن جميع المؤسسات مطالبة بالعمل وفقا للمنظمة الدولية للمعايير ISO 9000 كل حسب نوعية نشاطها، وذلك إرضاء لزبائنها، وكسبا لثقتهم، إلى جانب جلب زبائن جدد، فضلاً عن تحقيق مزايا أخرى كولوج الأسواق العالمية ، واكتساب مكانة فيها في ظل المنافسة الشرسة من قبل التنظيمات الأخرى، نشأت سلسلة ISO 9000 من معايير المشتريات العسكرية في خلال الحرب العالمية الثانية ، مما أدى في نهاية المطاف إلى نشر أول معايير تجارية في إدارة الجودة ، تم اصدار BS5750 من قبل معهد المعايير البريطانية في عام 1979 ، وفي عام 1987 ، تم اعتماد المعايير البريطانية BS 5750 مع بعض التغييرات كالمعايير الدولية ISO 9000 .

2.17 نشأة وتطور المواصفة العالمية ISO 9000 :

تم إنشاء هذه المعايير لتسهيل التفاهم المتبادل من متطلبات نظام إدارة الجودة في التجارة الوطنية والدولية، إلى جانب تسهيل عملية تبادل الخدمات والمنتجات حول العالم، والتعاون في المجالات العلمية والتقنية والاقتصادية. نتج عن تلك المهام، اتفاقيات دولية وتم نشرها وإصدارها بوصفها معايير دولية موحدة وكما يأتي:

تم نشر أول معيار للجودة في عام **1987** من قبل ISO والذي يضم ما يأتي :

- ISO 9001 : أنموذج تأكيد الجودة في التصميم، التطوير، الإنتاج، التركيب، الخدمة.
- ISO 9002 : أنموذج تأكيد الجودة في الإنتاج، التركيب، الخدمة.

- ISO 9003 : أنموذج تأكيد الجودة في التفتيش والاختبار النهائي .

إصدار 1994 :

أكدت ISO 9000:1994 على ضمان الجودة عن طريق اتخاذ الإجراءات الوقائية، بدلا من مجرد فحص المنتج النهائي. كما هو الحال مع الطبعة الأولى

إصدار 2000 :

وتضم الاصدارات الآتية:

- ISO 9000:2000 : الأساسيات والمصطلحات. يصف المفاهيم الأساسية وتحديد المصطلحات لنظم إدارة الجودة.
- ISO 9001:2000 : ، يجمع بين المعايير الثلاثة 9001 ، 9002 ، و 9003 في وحدة واحدة هي 9001 . اجراءات التصميم والتطوير مطلوبة فقط إذا كانت الشركة في الواقع مشاركة في استحداث منتجات جديدة. الإصدار 2000 يسعى إلى إجراء تغيير جذري في التفكير الواقعي من خلال توضيح مفهوم إدارة العملية، وتعرف (إدارة العملية" بأنها رصد المهام والأنشطة للشركة والاستفادة المثلى منها ، بدلا من مجرد فحص المنتج النهائي لها). كما يطالب الإصدار 2000 بمشاركة أعلى المدراء التنفيذيين في الشركة، من أجل دمج النوعية في النظام التجاري وتجنب إعطاء الوظائف النوعية لمسؤولين صغار، ومن الأهداف الأخرى لهذا الاصدار، تحسين الفعالية للعملية عبر مقاييس الأداء، وأخذ قياسات رقمية لفعالية المهام والأنشطة، ويلاحظ أيضا في هذا الاصدار التوقعات للتحسين المستمر للعملية process improvement ومتابعة رضا الزبائن بشكل واضح في هذا الاصدار .

توجد نقاط اختلاف ما بين الاصدار **1994** والاصدار **2000** وكما يأتي :

اولا – زيادة التركيز على دور الإدارة العليا.

ثانيا – التركيز على الزبون.

ثالثا – ادخال مفهوم التحسين المستمر.

رابعا– تقليل عدد الوثائق المطلوبة.

خامسا– سهولة الصياغة التي كتبت بها المواصفة.

سادسا – زيادة التوافق مع نظم الإدارة الاخرى مثل نظام ادارة البيئة.

إصدار 2008 :

2008 : ISO 9001 تعد مواصفة دولية تفي عملياتها باحتياجات الزبائن، لأنها تضمن التزام المنظمة بأفضل المعايير الدولية للجودة. وقد ثبت أن نظام الجودة الإدارية 9001 جيد التصميم والتنفيذ ويقدم للمنظمات الفوائد الاتية:

أ– دعم إرضاء الزبائن.

ب – تحقيق التجانس وتحسين العمليات الداخلية.

ت – تقليل المخاطر التي تنطوي على خذلان توقعات الزبائن.

ث – وعى بالجودة من جانب العاملين.

ج – وصف وتوثيق التزام كيان الأعمال بالجودة.

ح – الوصول إلى أسواق جديدة.

خ – تقليل التكاليف.

إصدار 2015 :

2015 : ISO 9001 ينطبق على جميع أنواع المنظمات، بصرف النظر عن حجم المنظمة أو عملها، ويمكن أن يساعد أي منظمة لتحقيق معايير الجودة المعترف بها واحترامها في جميع أنحاء العالم.

استخدام ISO 9001 إذا كانت المنظمة تسعى لإرضاء متطلبات الزبائن وتعزيز الرضا، تستعمل هذه المعايير في الحالات الاتية:

أ- تكون المؤسسة او المنظمة قادرة باستمرار على توفير المنتجات والخدمات التي تلبي متطلبات الزبائن والامتثال لجميع المتطلبات القانونية والتنظيمية ذات الصلة.

ب - يمكن للمؤسسة أو المنظمة أن تعزز رضا الزبائن بإظهار قدرتها على التحسين باستمرار كل من المنتجات والخدمات والممارسات وعملياتها.

ت - يجب أن تكون المؤسسة أو المنظمة قادرة على تقييم موظفيها وتقييم عملها.

ث - التوفير وباستمرار للمنتجات والخدمات التي تلبي متطلبات الزبائن والامتثال لجميع المتطلبات القانونية والتنظيمية ذات الصلة.

2.18 أسباب توجه الشركات للحصول على شهادة ISO 9001:

توجد أسباب متعددة لسعي المنظمات للتسجيل على ISO 9001، وهذه الأسباب أو العوامل مختلفة في طبيعتها، فمنها ما يتعلق بالميزة التسويقية، والمنافسة، ومتطلبات الزبائن، وتحسين النظام ، ومن اسباب السعي للحصول على الشهادة ما يأتي:

1. طلب الزبون او السوق.
2. الحاجة إلى تطوير العمليات.
3. الحاجة إلى الانتشار، ودخول الاسواق العالمية.
4. زيادة إرضاء الزبون من خلال نشر ثقافة الإهتمام بالزبائن داخل المنظمة.
5. تحسين أداء الموردين من خلال عمليات المراقبة على الموردين.
6. استقرار أداء العمليات داخل المنظمة.
7. تقليل التكاليف.
8. وضع حجر الأساس لبدء تنفيذ مبادئ الجودة الشاملة.
9. زيادة الوعي داخل المنظمة بالجودة.
10. زيادة تحفّز العاملين عن طريق توفير المعلومات الواضحة، والموارد المناسبة، والمشاركة الفعالة في تطبيق وتطوير نظم الجودة.

11. زيادة الانتاجية وتقليل الهالك.
12. تحسين عمليات الاتصال الداخلي.

2.19 الدافع وراء ISO 9001 :

يعود الدافع وراء ISO 9001 وفقا ل Buttle من خلال تقسيمه إلى قسمين، أولهما: تحسين العمليات ويشمل؛ تحسين جودة الخدمات، وزيادة اتساق العمليات، وجعل العمليات أكثر كفاءة، وتحسين جودة المنتج وخفض التكاليف، أما القسم الثاني: يتضمن تحسن الأداء التسويقي ، ويشمل الطلب المتوقع من الزبائن في المستقبل والحفاظ على التحسين المستمر في حصتها في السوق والضغط من الزبائن والرغبة في استخدام ISO 9000 كأداة ترويجية .

أما kim فقسم الدوافع الى دافع داخلي ودافع خارجي.

2.19.1 الدوافع الداخلية

تنقسم الى ثلاث فئات وكما يأتي:

1-الدوافع المرتبطة بالجودة وتشمل ما يأتي:

أ- تحسين المنتج / جودة الخدمة.

ب – تعزيز ممارسات إدارة الجودة.

ت – تطوير العمليات والنظم.

ث – تسوية مشاكل الجودة.

ج – تأسيس نظام التوثيق.

ح – تحقيق رضا الزبائن.

2-الدوافع المرتبطة بالعمليات وتشمل ما يأتي:

أ- تحسين الكفاءة التنظيمية والإنتاجية.

ب – تطوير نظام التحكم التنظيمي.

ت – زيادة الاتساق في العمليات.

ث – تخفيض التكاليف بسبب الإخفاقات الداخلية والخارجية.

3–الدوافع المرتبطة بالتنافس وتشمل ما يأتي:

أ– تعزيز القدرة التنافسية الدولية.

ب – الدخول الى أسوق دولية جديدة.

ت – التفريق فيما يتعلق بالشركات المنافسة.

ث – بناء ثقافة تنظيمية منضبطة.

ج – إدارة المعرفة للموظفين.

ح – الزيادة فضلاً عن الحفاظ على حصتها في السوق.

2.19.2 الدوافع الخارجية:

وتنقسم الى فئتين وكما يأتي

1–الدوافع المرتبطة بالضغط الخارجي وتشمل ما يأتي:

أ– الإمتثال لمتطلبات الزبائن / الضغط.

ب – انعكاس ضغوط الشركات المنافسة / الشركاء.

ت – مواجهة الأنظمة المعمول بها في الاتحاد الأوروبي أو الحكومات.

ث – تجنب عقبات التصدير المحتملة.

ج – أثر سلوك السوق.

2–الدوافع المرتبطة بصورة المنظمة وتشمل ما يأتي:

أ– تعزيز صورة الشركة.

ب – تحقيق ميزة تسويقية.

ت – تحسين صورة جودة الشركة.

2.20 فوائد نظام إدارة الجودة ISO 9001 عند المنظمة :

تكون الفوائد الرئيسة التي تنشأ نتيجة تنفيذ نظام إدارة الجودة إما ذات طابع تقني أو فائدة للموارد البشرية، وفي شركات التصنيع، هناك فوائد مهمة تشمل تحسين عملية الإنتاج، فضلا عن زيادة ثقة الزبائن الجدد في منتجات الشركة، والفائدة الرئيسة المتعلقة بالموارد البشرية هي تحسين التواصل بين مختلف إدارات المنظمة، ويعد تحسين مستوى التدريب الشخصي من أهم الفوائد ، وهناك فوائد للمنظمات والزبائن، وقد تم تحليل الفوائد للمنظمات إلى مجموعتين، الفوائد الداخلية والخارجية.

و قد تم تحديد الفوائد الداخلية الآتية:

- انخفاض في التكلفة.
- انخفاض في معدل الخسائر.
- تطوير منتجات جديدة.
- الحافز الشخصي.
- تحسين الاتصالات داخل الشركة.
- التعاون بين الإدارات.
- التحسين في تحديد المشاكل.
- التوثيق المتقدم.
- تشكيل لجنة للوعي عن الجودة.

وتقسم الفوائد الخارجية الى ما يأتي:

- إنخفاض شكاوى الزبائن.
- الزيادة في المبيعات والحصة في السوق.
- إرتفاع في عدد الزبائن .
- تحسن في العلاقات مع الزبائن .

- تحسين النوعية الملحوظة في علاقات الزبائن .
- ميزة تنافسية.
- تحسين صورة الشركة.
- فرصة لاختراق الأسواق الأجنبية.

2.21 عوامل النجاح الحاسمة في ISO 9001 لنظام إدارة الجودة :

بينت الدراسات التي أجريت حول ISO 9001 وجود عوامل متعددة حاسمة لنجاح تنفيذ نظام الجودة مثل:

القيادة، والتدريب، والتدقيق الداخلي وغيرها، ويجب أن يتوجه معظم الاهتمام إلى عوامل النجاح الحاسمة، وإن النهج الذي يركز على النجاح يفترض أن نجاح اعتماد ISO 9001 يمكن تحقيقه من خلال إدارة عوامل النجاح كما هو مبين في الجدول ويعد هذا النهج من المتطلبات الأساسية التي تؤدي إلى الآثار الإيجابية لتنفيذ ISO 9001 .

العامل	وصف العامل
القيادة	التزام الإدارة العليا في تخصيص الموارد والجهود التنظيمية، فهم المبادئ والجهود اللازمة، التأثيرات المحتملة لتنفيذ ISO 9001 ، التركيز على التخطيط المنهجي، الأهداف التي تركز على الجودة، الإستراتيجيات على أساس طويل الأجل، المراجعة الدورية لنتائج تدقيق الجودة و إرادة قوية نحو التحسين المستمر
التدريب	توفير برامج تدريبية حول الآليات، الأدوار ومصطلحات ISO 9001 ، تطوير برامج التعليم عن الوسائل الإحصائية و التقنيات. تعزيز الموظفين المؤهلين والمدققين الداخليين .
إشراك الجميع	مساهمة والتزام الموظفين، مدراء الجودة والمدققين الداخليين لان اعتماد الايزو هو مسؤولية الجميع.
مصادر المنظمة	تخصيص الوقت والجهد لتنفيذ والحفاظ على مستوى متوافق مع العمل ،

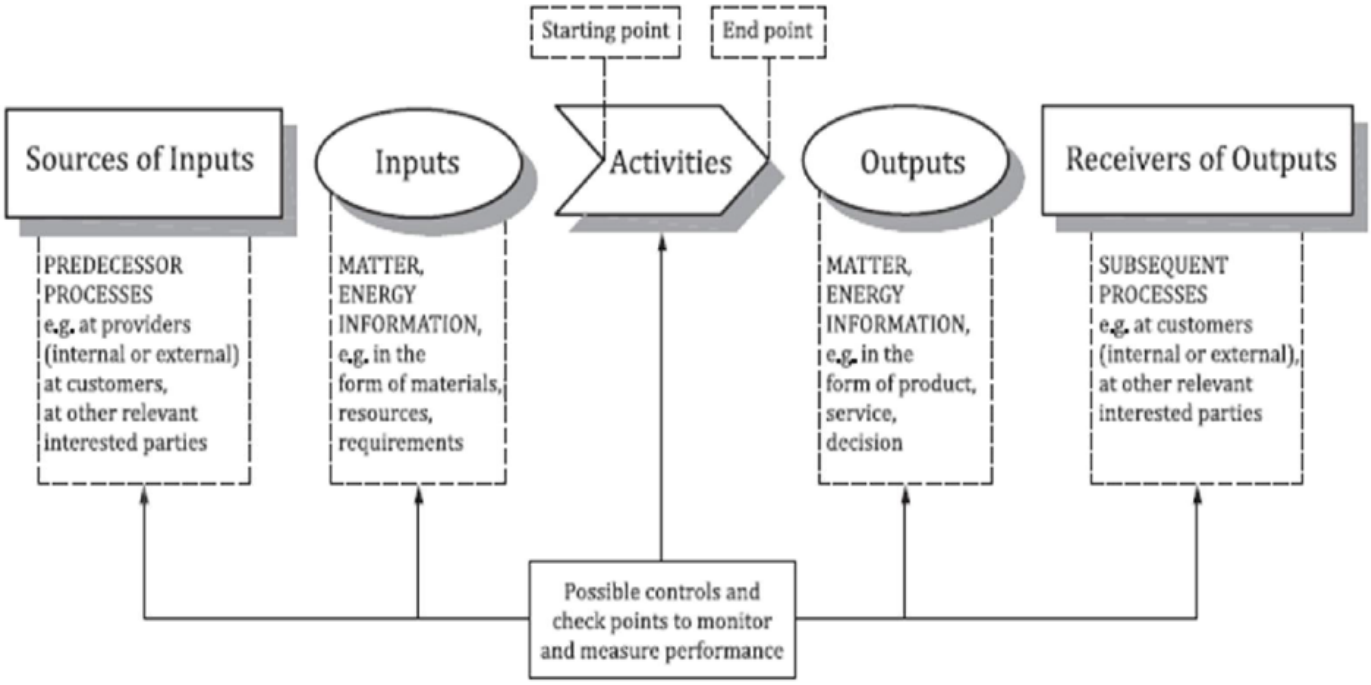
	توفير الموارد المالية اللازمة لتسبق خطة التنفيذ .
ثقافة الجودة	تطوير بيئة حيوية لقيادة الوعي عن الجودة ، إنشاء ممارسات ISO كجزء من الروتين التنظيمي ، جهود مستمرة لتحسين نظام الجودة .
نهج الزبون	تحديد ومراجعة احتياجات الزبائن، اعتماد عمليات قياس ورصد لتعزيز ارضاء الزبائن ، إدارة العمليات لشكاوى الزبائن
اسلوب عملية الادخال	تحديد وتوحيد إجراءات العمل التنظيمية. تطوير عمليات التوثيق. استخدام معدات لاختبار العمليات والإجراءات. قياس ردود الفعل الدوري للأداء التنظيمي
التواصل والعمل الجماعي	توفير طرق الاتصال الرسمية أو غير الرسمية. تشجيع العمل الجماعي لمواءمة الأهداف الفردية وأهداف المنظمة. قياس أداء الفريق مع المساهمة الفردية
تخصيص متطلبات ال ISO	المواصفات و المتطلبات التفصيلية لتطبيق المنظمة. النطاق والقوانين التي تؤدي الى تطبيق نظام التوثيق.
تدقيق الجودة	تنفيذ تدقيق الجودة ذات القيمة المضافة والمتسقة. الالتزام والدعم من الوكالات المانحة للشهادة. تشغيل أنظمة الرقابة على هيئات التصديق. التركيز على الأخلاقيات المهنية

جدول 4: جدول العوامل الحاسمة لنجاح تنفيذ ISO 9001

2.22 نهج معالجة ISO 9001 :

عملية المعالجة هي تطبيق نظام العمليات داخل المنظمة، والعمل ضمن نهج نظام إدارة الجودة، ويبين أهمية التفاهم وتحقيق المتطلبات، والنظر في العمليات من حيث القيم المضافة والحصول على النتائج، والتحسين المستمر للعمليات استنادا الى المعايير، والغرض من المعالجة هو تعزيز فعالية المنظمة والكفاءة في تحقيق الأهداف المحددة لها، وفيما

يتعلق ISO 9001:2015 : يعني تعزيز رضا الزبائن من خلال تلبية متطلباتهم، وتعد عملية المعالجة وسيلة فعّالة لتنظيم وإدارة الأنشطة الرامية إلى خلق قيمة للزبائن والأطراف المعنية الأخرى.



رسم توضيحي3 - مثال عن عناصر العملية

International Standard ISO 9001:2015, Quality Management System- Requirements, Fifth Edition,2015

2.23 فوائد عملية المعالجة:

فوائد عملية المعالجة تشتمل على ما يأتي :

1. التكامل والمواءمة بين العمليات لتمكين تحقيق النتائج المرجوة.
2. القدرة على تركيز الجهود في فعالية وكفاءة العمليات.
3. توفير الثقة للزبائن وغيرها من الأطراف المعنية حول أداء ثابت من المنظمة.
4. شفافية العمليات داخل المنظمة.
5. انخفاض التكاليف من خلال الاستخدام الفعال للموارد.

6. تحسين وثبات النتائج المتوقعة.
7. توفير الفرص وتطوير العمليات ذات الأولوية.
8. تشجيع المشاركة وتوضيح المسؤوليات.

2.24 معايير ISO 9000 الحالية :

تحدد معايير سلسلة ISO 9000 متطلبات نظام إدارة الجودة للمؤسسات، وإثبات قدراتها على توفير الجودة باستمرار والتي تلبي احتياجات الزبائن والمتطلبات بهدف ضمان إرضاء الزبائن ، معايير ايزو صممت بشكل يسهل استخدامها.

- 2015: ISO 9000 نظم إدارة الجودة – الأساسيات والمفردات:

2015: ISO 9000 هو أحدث إصدار ويعرف المفردات ويصف المبادئ الأساسية لنظام إدارة الجودة. كما يوفر تفاصيل المصطلحات الأساسية .

- 2015: ISO 9001 متطلبات نظام إدارة الجودة:

ISO 9001 المعيار الذي يحدد متطلبات نظام ادارة الجودة، والتي يمكن استخدامها في المنظمة لتلبي متطلبات الزبائن ، ويستند على منهجية (خطط –إفعل –إختبر) ويوفر نظام معالجة للتوثيق ومراجعة الهيكل التنظيمي، والمسؤوليات والاجراءات المطلوبة لتحقيق نظام إدارة الجودة بشكل فعال.

- 2009: ISO 9004 الإدارة من أجل المحافظة على نجاح المنظمة:

الهدف من ISO 9004 هو مساعدة مستخدمي ISO 9001 للحصول على الفائدة على المدى الطويل ومن وجهة نظر أوسع لنظام إدارة الجودة (QMS) ، ويستخدم مبادئ إدارة الجودة ISO 9001 نفسها ، ولا يستخدم لأغراض التقييم أو الشهادة، وهذا المعيار يوفر توجيهات قيمة للمدراء على قيادة منظماتهم نحو النجاح على المدى الطويل وبناء أنظمة إدارة الجودة ، يركز ISO 9001 على الزبائن و لكن ISO 9004 يمتد للتركيز ليشمل جميع الأطراف المعنية بما في ذلك المجتمع، والموردين، والموظفين والمساهمين.

2.25 طريقة الحصول على شهادة الايزو :

توجد ثلاث مراحل أساسية تمكن الشركات من الحصول على شهادة ISO 9001 يجب تطبيقها وكما يأتي:

1- التخطيط والإعداد: ويتم في هذه المرحلة الأولى إعداد الأوضاع في المؤسسة وتجهيزها لتتلاءم مع متطلبات الشهادة المطلوبة وتشتمل هذه المرحلة على بعض الخطوات وهي كما يأتي:

أ- اقتناع الإدارة العليا بالحصول على الشهادة، وتحفيز العاملين بالمؤسسة عن طريق نقل هذه القناعة إلى جميع المستويات الإدارية.

ب – تعيين مدير للجودة مسؤول عن نظام الأيزو تقع عليه مسؤولية تأهيل المؤسسة لمتطلبات الايزو.

ت- تشكيل فريق عمل يتضمن التخصصات الرئيسية، مهمته الإشراف والتنسيق والإعداد.

ث- وضع خطة عمل وفق جدول زمني للتنفيذ.

ج – الاستعانة بمكتب استشاري لمساعدة المؤسسة في عملية التنفيذ.

ح – صياغة سياسة الجودة وأهدافها في المؤسسة.

خ – توثيق الإجراءات وتعليمات العمل والخطوات التصحيحية.

ذ – إجراء التدقيق الداخلي لنظام الجودة في المؤسسة للتأكد من الوفاء بمتطلبات النظام، والتحقق من أن المدققين الداخليين قد شاركوا في دورات تدريبية للتدقيق الداخلي لأنظمة الجودة.

ر- التغلب على العقبات ومقاومة التغيير التي تواجه عملية التنفيذ.

2- مرحلة التسجيل (حصول المؤسسة على الشهادة)

يتم في هذه المرحلة اختيار الجهة التي تقوم بالإشراف على نظام إدارة الجودة للحصول على الشهادة على أن تكون هذه الجهة من الشركات المرخصة، وتشمل هذه المرحلة الخطوات الآتية:

أ- التعاقد مع المُسجل، وهي الشركة التي سوف تمنح الشهادة.

ب – قيام المُسجل بدراسة ومراجعة المستندات التي تقدمها المؤسسة.

ت – التعاون مع المشرف (المسجل) وأجراء كافة التعديلات التي يطلبها.

ث – قيام المسجل بعمل تحليل الفجوة.

ج – تقوم جهة الإشراف بإجراء التقييم الرسمي لنظام إدارة الجودة، والكشف عن أية مخالفات لمتطلبات نظام إدارة الجودة. وفي حال وجود مخالفات جوهرية يُؤجل منح الشهادة، أما إذا كانت المخالفات صغيرة، فتُمنح الشهادة على أن يتم تصحيح المخالفات الصغيرة لاحقاً.

3– مرحلة ما بعد الحصول على الشهادة:

بعد حصول المؤسسة على شهادة ISO 9001 ودخولها في سجل المنظمات الحاصلة على الشهادة، لا يعني أنها تتوقف عند هذا الحد بل يجب عليها العمل على التحسين المستمر للجودة، والحفاظ على المستوى الذي وصلت إليه، والذي منحت الشهادة بموجبه، ومن أجل ذلك تقوم الجهة المانحة بفحص نظام إدارة الجودة من خلال نوعين من الزيارات وكما يأتي:

أ– الزيارات الدورية المجدولة: والتي تتم عادة كل ستة (6) أشهر.

ب – الزيارات المفاجئة: والتي تكون في حال استلام شكاوى عن عيوب في منتجات أو خدمات المؤسسة. والهدف الأساس من هذه الزيارات هو التحقق من أن نظام الجودة لدى المنظمة يفي بمتطلبات ومعايير نظم إدارة الجودة.

2.26 المواصفة القياسية الدولية ISO 9001:2015 :

بنود المواصفة القياسية الدولية ISO 9001:2015 :

تحدد ISO 9001: 2015 متطلبات نظام ادارة الجودة، وتساعد المنظمات لتكون اكثر كفاءة وتستهدف رضا الزبون، وتتكون المواصفة من عدد من البنود المختلفة، وتركز جميع المتطلبات على المشاركة في الجوانب المختلفة لنظام إدارة الجودة.

البند 0– 3 المقدمة ونطاق المواصفة .

البند 4 – سياق المنظمة .

البند 5 – القيادة .

البند 6 – التخطيط .

البند 7 – الدعم .

البند 8 – التشغيل .

البند 9 – تقييم الأداء .

البند 10 – التحسين .

2.26.1البند (4) سياق المنظمة (Context of the organization) :

(4–1) فهم المنظمة و سياقها (Understanding the organization and its context) :

يجب على المنظمة تحديد المواضيع الداخلية والخارجية والتي تكون على صلة بأهدافها واستراتيجياتها والتي تؤثر في قدرتها على تحقيق النتيجة المقصودة من نظام إدارة الجودة، على المنظمة مراقبة ومراجعة المعلومات المتعلقة بالموضوعات الداخلية والخارجية.

(4–2) التعرف على احتياجات وتوقعات الأطراف المعنيين(Understanding the needs and expectations of interested parties) :

بالنظر للتأثير أو التأثير المحتمل على قدرة المنظمة في التوفير، وباستمرار للمنتجات والخدمات التي تلبي متطلبات الزبائن القانونية، والتنظيمية المعمول بها، يتعين على المنظمة تحديد ما يأتي:

أ- الأطراف المعنيين بنظام إدارة الجودة.

ب - متطلبات هذه الأطراف بنظام إدارة الجودة.

يجب على المنظمة مراقبة ومراجعة المعلومات حول الأطراف المعنيين ومتطلباتهم.

(4 – 3) تحديد مجال نظام إدارة الجودة (Determining the scope of the quality management system)

يجب على المنظمة وضع الحدود وقابلية تطبيق نظام إدارة الجودة لإنشاء مجالها، و عند تحديد هذا المجال، عليها ان تضع في حسبانها:

أ- القضايا الخارجية والداخلية المشار إليها في الفقرة (4 – 1)

ب - متطلبات الأطراف المعنيين المشار إليها في الفقرة (4 – 2)

ت - منتجات المنظمة وخدماتها.

وأن تقوم المنظمة بتطبيق جميع متطلبات المواصفة القياسية الدولية إذا كانت قابلة للتطبيق في مجالها المحدد من نظام إدارة الجودة، وعلى أن يكون مجال نظام إدارة الجودة في المنظمة متاحًا، ويتم الحفاظ على قدر من المعلومات الموثقة، ويجب أن ينص المجال على أنواع المنتجات والخدمات المشمولة، وتقديم أسباب عدم قابلية تطبيق المواصفة القياسية الدولية، في حالة عدم القابلية على تطبيقها، على أن لا تؤثر على

قدرة المنظمة، وذلك لضمان مطابقة منتجاتها وخدماتها وتعزيز رضا الزبائن.

(4 – 4) نظام إدارة الجودة وعملياتها (Quality management system and its processes)

أ - (4 – 4 – 1) يجب على المنظمة الإنشاء والتنفيذ والصيانة والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة، بما في ذلك العمليات اللازمة وتداخلاتها، وفقا لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية.

يجب على المنظمة تحديد العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة وتطبيقها في جميع أنحاء المنظمة، وبما يأتي:

1) تحديد المدخلات المطلوبة والنتائج المتوقعة من هذه العمليات.
2) تحديد التتابع والتداخل بين هذه العمليات.
3) تحديد وتطبيق المعايير والأساليب (بما في ذلك الرصد والقياس ومؤشرات الأداء) اللازمة لضمان التشغيل والسيطرة على هذه العمليات بصورة فعالة.
4) تحديد الموارد اللازمة لهذه العمليات وضمان توافرها .
5) تعيين المسؤوليات والسلطات لهذه العمليات .
6) معالجة المخاطر والفرص كما هو محدد وفقا للمتطلبات المذكورة في (6 – 1) .
7) تقييم هذه العمليات وتنفيذ أي تغييرات لازمة لضمان أن هذه العمليات قادرة على تحقيق النتائج المرجوة.
8) تحسين العمليات ونظام إدارة الجودة.

ب - (4 – 4 – 2) تقوم المنظمة وبالقدر اللازم بما يأتي:

الحفاظ على معلومات موثقة لدعم تشغيل عملياتها .

الإحتفاظ بالمعلومات موثقة، لإثبات أن العمليات يجري تنفيذها كما هو مخطط لها.

2.26.2 البند (5) القيادة (Leadership) :

1 – (5 – 1) القيادة و الالتزام (Leadership and commitment)

أ – (5 – 1 – 1) عام (General)

يجب على الإدارة العليا أن تثبت القيادة والإلتزام فيما يتعلق بنظام إدارة الجودة من خلال ما يأتي:

1) اتخاذ المساءلة عن فعالية نظام إدارة الجودة.
2) ضمان وضع أهداف وسياسة الجودة لنظام إدارة الجودة وعلى ان تتوافق مع السياق والتوجه الإستراتيجي للمنظمة .
3) ضمان دمج متطلبات نظام إدارة الجودة في العمليات التجارية للمنظمة.
4) تشجيع استخدام منهج العملية والتفكير القائم على المخاطر.
5) التأكد من توافر الموارد اللازمة لنظام إدارة الجودة.
6) أهمية إدارة الجودة الفعالة والمطابقة لمتطلبات نظام إدارة الجودة.
7) التأكد من أن نظام إدارة الجودة يحقق النتائج المرجوة.
8) المشاركة وتوجيه ودعم الأشخاص للمساهمة في فعالية نظام إدارة الجودة.
9) تشجيع التحسين.
10) دعم الأدوار الإدارية الاخرى لإثبات قيادتها وكما ينطبق في مجالات مسؤوليتها.

ب – (5 – 1– 2) التركيز على الزبائن (Customer focus)

على الإدارة العليا ان تثبت قدرتها على القيادة والالتزام فيما يتعلق في التركيز على الزبائن من خلال ضمان ما يأتي:

1) تحديد المتطلبات القانونية والتنظيمية للزبائن ، وفهمها وتلبيتها بشكل ثابت ومستمر .
2) يتم تحديد المخاطر والفرص التي يمكن أن تؤثر على المنتجات والخدمات ومطابقتها للمواصفات، ومعالجة تلك المخاطر.
3) يتم التركيز على تحسين رضا الزبائن.

2 – (5 – 2) السياسة (Policy)

أ – (5 – 2 – 1) إنشاء سياسة الجودة (Establishing the quality policy)

تقوم الإدارة العليا بالإنشاء والتنفيذ والحفاظ على سياسة الجودة وكما يأتي:

1) تناسب غرض وسياق المنظمة ويدعم الاتجاه الاستراتيجي لها.
2) تحدد إطار عمل لوضع أهداف الجودة.
3) الالتزام بتلبية المتطلبات السارية.
4) العمل على تحسين نظام إدارة الجودة بشكل مستمر.

ب – (5 – 2 – 2) التواصل لسياسة الجودة (Communicating the quality policy)

يجب على سياسة الجودة أن :

1) تكون متاحة للجميع ويتم الحفاظ عليها بصورة موثقة .
2) تبّلغ وتفّهم وتطبق داخل المنظمة .
3) تكون متاحة للأطراف المعنيين، وحسب الاقتضاء.

3 – (5 – 3) الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والسلطات (Organizational roles , responsibilities and authorities)

تقوم الإدارة العليا بضمان المسؤوليات والسلطات التي تم تعيينها، وتبلغ وتفهم داخل المنظمة، يجب على الإدارة العليا إسناد المسؤولية والسلطة لما يأتي:

أ– التأكد من أن نظام إدارة الجودة يتوافق مع متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية.

ب – التأكد من أن العمليات تسلم المخرجات المقصودة.

ت – إعداد التقارير عن أداء نظام إدارة الجودة وفرص التحسين ولا سيما للإدارة العليا.

ث – ضمان تعزيز التركيز على الزبائن في جميع أنحاء المنظمة.

ج – ضمان نزاهة نظام إدارة الجودة، ويتم الإحتفاظ بها عند حدوث تغييرات على نظام إدارة الجودة في حالة التخطيط والتنفيذ.

2.26.3 البند (6) التخطيط (Planning)

1 –(6–1) إجراءات مواجهة المخاطر و الفرص (Actions to address risks and opportunities)

أ– (6–1–1) عند التخطيط لنظام إدارة الجودة، على المنظمة أن تنظر في المسائل المشار إليها في (4– 1) والشروط المشار إليها في (4– 2) وتحديد المخاطر والفرص التي تحتاج إلى معالجة:

1) توفير ضمانات بأن نظام إدارة الجودة يمكن أن يحقق النتائج المرجوة منه .
2) تعزيز الآثار المرغوب بها .
3) منع أو تقليل، الآثار غير المرغوب بها .
4) تحقيق التحسين.

ب– (6–1–2) يجب تنظيم خطة :

1) إجراءات التصدي للمخاطر والفرص .
2) كيفية التصدي للمخاطر والفرص:
   (أ) دمج وتنفيذ الإجراءات في عمليات نظام إدارة الجودة .
   (ب) تقييم فعالية هذه الإجراءات.

يجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على مطابقة المنتجات والخدمات.

ملاحظة 1/ خيارات التصدي للمخاطر يمكن أن تشمل (تجنب المخاطر، ترك المخاطر، والمخاطرة من أجل تحقيق فرصة، والقضاء على مصادر الخطر، وتغيير الاحتمال أو العواقب، وتقاسم المخاطر، أو الاحتفاظ بالمخاطر من خلال قرار مستنير) .

ملاحظة 2/ الفرص يمكن أن تؤدي إلى اعتماد ممارسات جديدة، وإطلاق منتجات جديدة وفتح أسواق جديدة، ومعالجة زبائن جدد، وبناء شراكات، وذلك باستخدام التكنولوجيا الجديدة، وغيرها من الاحتمالات المرغوبة والقابلة للتطبيق لمعالجة احتياجات المنظمة أو عملائها.

2 – (6–2) أهداف الجودة والتخطيط لتحقيقها (Quality objectives and planning to achieve them)

أ- (6-2-1) على المنظمة ان تنشئ أهداف الجودة في الوظائف والمستويات المختلفة والعمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة.

أهداف الجودة يجب:

1) أن تكون متوافقة مع سياسة الجودة .
2) أن تكون قابلة للقياس .
3) أن تكون مراعية للمتطلبات السارية.
4) أن تكون مطابقة للمنتجات والخدمات وتعزيز رضا الزبائن.
5) يجب رصدها.
6) يجب تعميمها .
7) أن يتم تحديثها، وبحسب الاقتضاء.

وعلى المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة عن أهداف الجودة.

ب-(6-2-2) عند التخطيط لكيفية تحقيق أهداف الجودة، فإن المنظمة تحدد ما يأتي:

1) ما سيتم القيام به.
2) ما هي الموارد التي تكون مطلوبة .
3) من الذي سيكون مسؤولاً .
4) متى سيتم إكمالها .
5) كيف سيتم تقييم النتائج.

3-(6-3) التخطيط للتغيرات (Planning of changes)

عندما تقرر المنظمة الحاجة لإجراء تغييرات في نظام إدارة الجودة، وتتم التغييرات بطريقة مخططة ، على المنظمة أن تضع في نظر الحسبان ما يأتي:

أ- الغرض من التغييرات وعواقبها المحتملة.

ب - سلامة نظام إدارة الجودة.

ت – توافر الموارد.

ث – توزيع أو إعادة توزيع المسؤوليات والسلطات.

2.26.4 البند (7) الدعم (Support)

أ – (7 –1–1) عام (General)

يجب على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة للإنشاء والتنفيذ والصيانة والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة، وعلى المنظمة ان تعتبر ما يأتي:

1) القدرات، والقيود المفروضة على المصادر الداخلية القائمة .

2) المستلزمات والحاجات التي يجب الحصول عليها من جهات خارجية.

ب – (7 –1– 2) الاشخاص (People)

على المنظمة تحديد وتوفير الأشخاص الضروريين من أجل التنفيذ الفعال لنظام إدارة الجودة، والتشغيل والسيطرة على عملياتها.

ت – (7 – 1 – 3) البنية التحتية (Infrastructure)

على المنظمة تحديد، وتوفير وصيانة البنية التحتية اللازمة لتشغيل عملياتها وتحقيق المطابقة للمنتجات والخدمات.

ث – (7 – 1 – 4) بيئة تشغيل العمليات (Environment for the operation of processes)

على المنظمة تحديد، وتوفير البيئة اللازمة والملائمة لتشغيل عملياتها وتحقيق المطابقة للمنتجات والخدمات، والحفاظ عليها.

ج – (7 – 1 – 5) رصد الموارد وقياسها (Monitoring and measuring resources)

(1) (7–1–5–1) عام (General)

على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة لضمان تحقيق نتائج صحيحة وموثوقة عند الرصد أو القياس للتحقق من مطابقة المنتجات والخدمات للمتطلبات، ويجب على المنظمة التأكد من أن الموارد توفر ما يأتي:

(أ) تكون مناسبة لنوع معين من أنشطة الرصد والقياس الجاري تنفيذها.

(ب) صيانتها للتأكد من ادائها للغرض المطلوب.

ويجب ان تحتفظ المنظمة بالمعلومات المناسبة وتوثيقها بوصفها دليل على الملائمة لغرض رصد الموارد والقياس.

(2) (7–1–5–2) تتبع القياس (Measurement traceability)

(أ) المعايرة أو التحقق منها، أو كليهما، في مراحل زمنية محددة، أو قبل استعمالها.

(ب) تضبط من أجل تحديد وضعها.

(ت) تصان من التعديلات أو التلف أو التدهور الذي من شأنه أن يبطل حالة المعايرة وقياس النتائج اللاحقة.

وعلى المنظمة أن تحدد ما إذا كان صحة نتائج القياس السابقة تأثرت سلباً عندما يتم العثور على معدات القياس غير الصالحة للغرض المقصود، وتتخذ الإجراءات المناسبة عند الضرورة.

ح – (7– 1– 6) المعرفة التنظيمية (Organizational knowledge)

على المنظمة تحديد المعرفة اللازمة لتشغيل عملياتها وتحقيق المطابقة للمنتجات والخدمات، ويجب الحفاظ على هذه المعرفة وإتاحتها بالقدر اللازم.

وعند معالجة الاحتياجات والاتجاهات المتغيرة، تنظر المنظمة للمعرفة الحالية وتحديد كيفية اكتسابها أو الوصول إلى أي معرفة إضافية لازمة والتحديثات المطلوبة لها.

2– (7–2) الكفاءة (Competence)

يجب على المنظمة:

أ– تحديد الكفاءة الضرورية للأفراد الذين يعملون تحت سيطرتها والذين يؤثرون على أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

ب – التأكد من أن هؤلاء الأفراد هم من ذوي الاختصاص وعلى أساس التعليم المناسب والتدريب، أو الخبرة.

ت – عند الاقتضاء، اتخاذ الإجراءات الضرورية لاكتساب الكفاءة اللازمة، وتقييم فعالية الإجراءات المتخذة.

ث – الاحتفاظ بالمعلومات المناسبة وتوثيقها بوصفها دليلاً على الكفاءة.

3 – (7–3) الوعي (Awareness)

يجب على المنظمة أن تتأكد من الأشخاص الذين يقومون بأعمال تحت سيطرتها على علم بما يأتي:

أ– سياسة الجودة.

ب – أهداف الجودة.

ت – مساهمتهم في فعالية نظام إدارة الجودة، بما في ذلك فوائد تحسين الأداء.

ث – الآثار المترتبة على عدم المطابقة مع متطلبات نظام إدارة الجودة.

4 – (7–4) الاتصالات (Communication)

على المنظمة تحديد الاتصالات الداخلية والخارجية لنظام إدارة الجودة، بما في ذلك:

أ– لماذا يتم التواصل.

ب – متى يتم التواصل.

ت – مع من يكون التواصل.

ث – كيفية التواصل.

ج – من الذي يقوم بالتواصل.

5 – (7–5) المعلومات الموثقة (Documented information)

أ– (7–5–1) عام (General)

يتضمن نظام إدارة الجودة للمنظمة ما يأتي:

1) توثيق المعلومات المطلوبة بموجب هذه المواصفة القياسية الدولية .

2) توثيق المعلومات التي تحددها المنظمة أنها ضرورية لفعالية نظام إدارة الجودة.

ب- (7 – 5 – 2) الإنشاء و التحديث (Creating and updating)

على المنظمة أن تضمن الأمور الآتية عند انشاء المعلومات الموثقة وتحديثها:

1) التحديد والوصف (مثل العنوان أو التاريخ أو الكاتب أو رقم المرجع) .
2) الشكل (مثل اللغة، وإصدار البرنامج، والرسومات) ووسائل الإعلام سواء كانت ورقية أم الكترونية.
3) المراجعة والموافقة على الملاءمة والكفاية.

ت- (7 – 5 – 3) السيطرة على المعلومات الموثقة (Control of documented information)

(1) (7 – 5 – 3 – 1) يتم التحكم في المعلومات الموثقة التي يحتاجها نظام إدارة الجودة وهذه المواصفة القياسية الدولية لضمان ما يأتي:

(أ) ان تكون متوافرة ومناسبة للاستخدام، عند الحاجة إليها .

(ب) يتم توفير الحماية الكافية لها (مثل: فقدان السرية، الاستخدام غير السليم، أو فقدان النزاهة) .

(2) (7 – 5 – 3 – 2) من أجل السيطرة على المعلومات الموثقة، فإن المنظمة تتناول الأنشطة التالية، وحسب الاقتضاء:

(أ) التوزيع والوصول إليها واسترجاعها واستخدامها.

(ب) التخزين والحفاظ عليها، بما في ذلك المحافظة على وضوح القراءة.

(ت) مراقبة التغيرات، مثل التحكم في الإصدار.

(ث) الاحتفاظ بها والتصرف فيها.

المعلومات الموثقة للمنشأ الخارجي والتي تحددها المنظمة لتكون ضرورية لتخطيط وتشغيل نظام إدارة الجودة يتم تحديدها حسب الاقتضاء، ويمكن السيطرة عليها.

ويجب حماية المعلومات الموثقة والاحتفاظ بها دليلاً للمطابقة من التعديلات غير المقصودة.

ويمكن الوصول لها بالإذن لعرض المعلومات الموثقة فقط، أو إذن السلطة لعرض وتغيير المعلومات الموثقة.

2.26.5 البند (8) التشغيل (Operation)

1 (8-1) تخطيط العمليات والسيطرة (Operational planning and control)

يجب التنظيم والتخطيط والتنفيذ ومراقبة العمليات اللازمة لتلبية الاحتياجات لتوفير المنتجات والخدمات، وتنفيذ الإجراءات المحددة في البند (6) من خلال ما يأتي :

أ- تحديد المتطلبات للمنتجات والخدمات.

ب – وضع معايير لما يأتي:

(1) العمليات .
(2) قبول المنتجات والخدمات.

ت – تحديد الموارد اللازمة لتحقيق التوافق مع متطلبات المنتجات والخدمات.

ث – تنفيذ السيطرة على العمليات وفقاً للمواصفة القياسية الدولية.

ج – التحديد والصيانة والحفاظ على معلومات موثقة بالقدر اللازم:

(1)الثقة في أن العمليات نفذت كما هو مخطط لها.
(2)للتدليل على مطابقة المنتجات والخدمات لاحتياجاتهم.

وأن مخرجات التخطيط يجب أن تكون مناسبة لعمليات المنظمة، ويتعين على المنظمة السيطرة على التغييرات المخطط لها ومراجعة عواقب التغييرات غير المقصودة واتخاذ إجراءات للتخفيف من أي آثار سلبية، وحسب الاقتضاء.

ويجب على المنظمة أن تتأكد أن المصادر الخارجية يتم التحكم بها .

2- (8-2) متطلبات المنتجات والخدمات (Requirements for products and services)

أ- (8-1-2) التواصل مع الزبائن (Customer communication)

ويشمل التواصل مع الزبائن ما يأتي:

1) توفير المعلومات المتعلقة بالمنتجات والخدمات .

2) الاستفسارات عن العقود أو الأوامر، بما في ذلك التغيرات .

3) الحصول على ملاحظات الزبائن المتعلقة بالمنتجات والخدمات، بما في ذلك شكاوى الزبائن.

4) التعامل مع ممتلكات الزبائن و السيطرة عليها.

5) وضع متطلبات محددة لإجراءات الطوارئ، عند الاقتضاء.

ب- (8-2-2) تحديد متطلبات المنتجات والخدمات (Determining the requirements for products and services)

عند تحديد المتطلبات للمنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها للزبائن، يجب على المنظمة أن تتأكد مما يأتي:

(1) يتم تحديد المتطلبات للمنتجات والخدمات، بما في ذلك :

(أ) المتطلبات القانونية والتنظيمية السارية.

(ب) تلك التي تعد ضرورية من لدن المنظمة.

(2) يمكن للمنظمة تلبية المتطلبات للمنتجات والخدمات التي تقدمها.

ت- (8 -2-3) استعراض المتطلبات للمنتجات والخدمات (Review of the requirements for products and services)

(1)(8-2-3-1) على المنظمة أن تتأكد أن لديها القدرة على تلبية متطلبات المنتجات والخدمات التي سيتم تقديمها للزبائن، ويجب إجراء مراجعة لها قبل الالتزام بتوريد المنتجات والخدمات إلى الزبائن، لتتضمن:

(أ) المتطلبات المحددة من لدن الزبون، بما في ذلك متطلبات التسليم وما بعده

(ب) متطلبات غير محددة من لدن الزبون، ولكنها ضرورية للاستخدام الموصوف أو المقصود

(ت) المتطلبات المحددة من لدن المنظمة.

(ث) المتطلبات القانونية والتنظيمية المطبقة على المنتجات والخدمات.

(ج) متطلبات العقد أو الأوامر وتختلف عن تلك التي عرضت سابقاً.

(2) (8-2-3-2) يجب ان تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة، وحسب الاقتضاء:

(أ) نتائج المراجعات.

(ب) المتطلبات الجديدة للمنتجات والخدمات.

ث- (8 – 2 – 4) التغييرات في متطلبات المنتجات والخدمات (Changes to requirements for products and services)

على المنظمة التأكد من أن المعلومات الموثقة عدلت، ويجب ان تتم من الأشخاص المعنيين وان يكونوا على بينة من المتطلبات المتغيرة، ومتى تم تغيير متطلبات المنتجات والخدمات.

3- (8-3) تصميم وتطوير المنتجات والخدمات (Design and development of products and services)

أ- (8-3-1) عام (General)

على المنظمة ان تقّيم وتنفذ وتحتفظ بعملية التصميم والتطوير بما يتناسب مع ضمان توفير لاحق من المنتجات والخدمات.

ب- (8-3-2) تصميم وتطوير التخطيط (Design and development planning)

1) طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير.

2) مراحل العملية المطلوبة، بما في ذلك التصميم والتطوير .

3) التصميم والتحقق ووضع واعتماد الأنشطة المطلوبة .

4) المسؤوليات والسلطات المعنية في عملية التصميم والتطوير .

5) الاحتياجات من الموارد الداخلية والخارجية لتصميم وتطوير المنتجات والخدمات.

6) الحاجة إلى السيطرة على الواجهات بين الافراد المشاركين في عملية التصميم والتطوير.

7) الحاجة إلى إشراك الزبائن والمستخدمين في عملية التصميم والتطوير.

8) متطلبات التقديم اللاحق من المنتجات والخدمات.

9) المستوى المتوقع لعملية التصميم والتطوير من لدن الزبائن والأطراف الأخرى المعنية.

10) المعلومات الموثقة المطلوبة لإثبات أن التصميم وتطوير المتطلبات قد تم.

ت- (8-3-3) تصميم وتطوير المدخلات (Design and development inputs)

على المنظمة تحديد المتطلبات الأساسية لأنواع معينة من المنتجات والخدمات التي سيتم تصميمها وتطويرها، وبما يأتي:

1) المتطلبات الوظيفية والأداء .

2) المعلومات المستمدة من الأنشطة سابقة التصميم والتطوير المماثلة .

3) المتطلبات القانونية والتنظيمية .

4) المعايير أو قواعد الممارسة للمنظمة الملتزمة بالتنفيذ .

5) العواقب المحتملة للفشل نظرا لطبيعة المنتجات والخدمات .

يجب ان تكون المدخلات كافية لأغراض التصميم والتطوير وتكون كاملة واضحة لا لبس فيها، وتضاربات التصاميم وتطوير المدخلات يجب ان تحل.

ويجب ان تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن التصميم وتطوير المدخلات.

ث- (8-3-4) تصميم وتطوير الضوابط (Design and development controls)

على المنظمة ان تقوم بتطبيق ضوابط لعملية التصميم والتطوير لضمان ما يأتي:

1) النتائج التي سيتم تحقيقها تم تعريفها .

2) يتم إجراء استعراض لتقييم القدرة على نتائج التصميم والتطوير لتلبية المتطلبات.

3) التحقق من الأنشطة للتأكد من أن التصميم وتطوير المخرجات تلبي متطلبات المدخلات.

4) التحقق من الأنشطة للتأكد من انها ينتج عنها منتجات وخدمات تلبي متطلبات التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود.

5) اتخاذ أية إجراءات لازمة لحل المشكلات من خلال المراجعات، أو التحقق والمصادقة للأنشطة.

6) المعلومات الموثقة يتم الاحتفاظ بها لهذه الأنشطة.

ج- (8-3-5) تصميم وتطوير المخرجات (Design and development outputs)

على المنظمة أن تعمل على تصميم وتطوير المخرجات:

1) تلبية متطلبات المدخلات .

2) تكون كافية لعمليات لاحقة لتوفير المنتجات والخدمات .

3) تضمين أو رصد إشارة وقياس المتطلبات ، ومعايير القبول، وحسب الاقتضاء .

4) تحديد خصائص المنتجات والخدمات التي لا غنى عنها للغرض المقصود، وتوفير الآمن.

وعلى المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة عن تصميم وتطوير المخرجات.

ح- (8-3-6) تصميم وتطوير التغييرات (Design and development changes)

يجب أن تقوم المنظمة بتحديد ومراجعة ومراقبة التغييرات التي تم إجراؤها في أثناء، أو بعد التصميم وتطوير المنتجات والخدمات، بالقدر اللازم لضمان عدم وجود أي تأثير سلبي للامتثال للمتطلبات.

وتحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن ما يأتي:

1) التصميم وتطوير التغييرات .

2) نتائج المراجعات .

3) الإذن بالتغييرات .

4) الإجراءات المتخذة لمنع التأثيرات الضارة.

4- (8-4) السيطرة على العمليات المجهزة الخارجية والمنتجات والخدمات (Control of externally provided processes, products and services)

أ- (8-4-1) عام (General)

على المنظمة أن تتأكد من العمليات المجهزة الخارجية والمنتجات والخدمات وأن تكون مطابقة للمتطلبات، ويجب على المنظمة أن تحدد ضوابط العمليات المجهزة الخارجية للمنتجات والخدمات في الحالات الاتية:

1) المنتجات والخدمات من جهات خارجية يجب إدخالها في المنتجات والخدمات الخاصة للمنظمة.

2) يتم توفير المنتجات والخدمات مباشرة إلى الزبون من جهات خارجية بالنيابة عن المنظمة.

3) عملية، أو جزء من العملية، يتم توفيرها من لدن مورّد خارجي نتيجة لقرار المنظمة.

إذ يجب أن تقوم المنظمة بتحديد وتطبيق معايير تقييم واختيار ومراقبة الأداء، وإعادة تقييم الموردين الخارجيين، استناداً إلى قدرتهم على توفير العمليات أو المنتجات والخدمات وفقا للمتطلبات، وأن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن هذه الأنشطة وأي اجراءات لازمة ناشئة عن هذه التقييمات.

ب-(8-4-2) نوع ومدى السيطرة (Type and extent of control)

يجب ان تكون العمليات المجهزة الخارجية لا تؤثر سلبا على قدرة المنظمة على التقديم وباستمرار لمطابقة المنتجات والخدمات لعملائها.

و على المنظمة أن تقوم بما يأتي:

1) ضمان بقاء العمليات الخارجية المقدمة ضمن سيطرة نظام إدارة الجودة .

2) تعريف كل الضوابط التي تنوي تطبيقها على المورّد الخارجي وتلك التي تنوي تطبيقها لإنتاج المخرجات.

3) أن تأخذ في الحسبان:

(أ) قدرة المنظمة على تلبية متطلبات الزبائن القانونية والتنظيمية السارية وباستمرار.

(ب) فعالية الضوابط المطبقة على المورّد الخارجي.

4) التحديد والتحقق، أو غيرها من الأنشطة، من الضروري ضمان أن العمليات المجهزة خارجياً تلبي متطلبات المنتجات والخدمات.

ت-(8-4-3) معلومات عن المورّدين الخارجيين (Information for external providers)

على المنظمة معرفة مدى كفاية المتطلبات قبل تواصلهم مع المورّد الخارجي.

وعليه إبلاغ الموردّين الخارجيين احتياجاتها من:

1) العمليات والمنتجات والخدمات التي ستقدم .

2) الموافقة على:

(أ) المنتجات والخدمات.

(ب) الأساليب والعمليات والمعدات.

(ت) إطلاق المنتجات والخدمات.

3) الكفاءة، بما في ذلك المؤهلات المطلوبة للأفراد .

4) تفاعل الموردين الخارجيين مع المنظمة .

5) مراقبة ورصد أداء الموردين الخارجيين، ويتم تطبيقها من لدن المنظمة .

6) التحقق من الانشطة والتي تعتزم المنظمة، أو عملاؤها استيرادها من الموردين الخارجيين .

5- (8-5) إنتاج وتوفير الخدمات (Production and service provision)

أ- (8-5-1) الرقابة على الانتاج وتوفير الخدمات (Control of production and service provision)

على المنظمة تقديم الخدمات في ظل ظروف خاضعة للتحكم، وتشمل الظروف التي تسيطر عليها، وحسب الاقتضاء:

1) توافر المعلومات الموثقة والتي يعرفها :

(أ) خصائص المنتجات والخدمات التي يتم إنتاجها، أو الأنشطة التي يتعين القيام بها.

(ب) النتائج التي سيتم تحقيقها.

2) توافر واستخدام الرصد المناسب وقياس الموارد .

3) تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة للتحقق من المعايير للسيطرة على العمليات أو المخرجات، ومعايير القبول للمنتجات والخدمات، قد تم الوفاء بها.

4) استخدام بنية تحتية وبيئة مناسبة لتشغيل العمليات .

5) تعيين أشخاص أكفاء، بما في ذلك المؤهلات المطلوبة للأشخاص .

6) التحقق من الصحة، وإعادة التصديق الدوري، من القدرة على تحقيق النتائج المتوقعة من عمليات الإنتاج وتوفير الخدمات.

7) تنفيذ إجراءات لمنع الخطأ البشري .

8) تطبيق الإفراج، والتسليم وما بعد تسليم الأنشطة.

ب-(8-5-2) التحديد والتتبع (Identification and traceability)

على المنظمة استخدام سبل مناسبة لتحديد المخرجات للتأكد عند الضرورة من مطابقة المنتجات والخدمات.

ويجب على المنظمة تحديد ووضع المخرجات فيما يتعلق بمتطلبات الرصد والقياس في جميع مراحل الإنتاج وتوفير الخدمات، وأن تسعى المنظمة لإبقاء المعلومات موثقة لتتمكن من التتبع.

ت-(8-5-3) ممتلكات الزبائن أو الموردين الخارجيين (Property belonging to customers or external providers)

على المنظمة رعاية ممتلكات الزبائن والموردين الخارجيين بينما هي تحت سيطرة واستخدام المنظمة.

وعلى المنظمة تحديد وتحقيق، وحماية الزبائن أو الموردين الخارجيين.

وفي حالة حدوث فقدان أو تلف في ممتلكات الزبائن والموردين الخارجيين أو غير ذلك، أو وجدت غير صالحة للاستخدام، فإن على المنظمة ان تقدم تقريراً إلى الزبائن أو الموردين الخارجيين المعنيين وتحتفظ بمعلومات موثقة حول ما حدث.

ث-(8-5-4) الحفظ (Preservation)

على المنظمة أن تقوم بالحفاظ على المخرجات في أثناء الإنتاج وتوفير الخدمات، بالقدر اللازم لضمان التوافق مع المتطلبات.

ج- (8-5-5) فعاليات ما بعد التسليم (Post-delivery activities)

على المنظمة تلبية متطلبات الفعاليات ما بعد التسليم المرتبطة بالمنتجات والخدمات.

في تحديد مدى فعاليات ما بعد التسليم المطلوبة، وعلى المنظمة وضع الاعتبارات الآتية:

1) المتطلبات القانونية والتنظيمية .

2) العواقب غير المرغوب بها والمحتملة والمرتبطة بمنتجاتها وخدماتها .

3) طبيعتها واستخدامها .

4) متطلبات الزبائن .

5) ملاحظات الزبائن .

ح- (8-5-6) السيطرة على التغييرات (Control of changes)

على المنظمة مراجعة ومراقبة التغييرات للإنتاج أو توفير الخدمات، بالقدر اللازم لضمان الاستمرار وفقا للمتطلبات.

وأن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن نتائج المراجعات من التغييرات، والشخص الذي يأذن بالتغيير، وطبيعة الإجراءات اللازمة الناشئة عن المراجعات.

6- (8-6) اطلاق المنتجات والخدمات (Release of products and services)

يجب أن تنفذ المنظمة الترتيبات المخطط لها، في المراحل المناسبة، للتحقق من أن متطلبات المنتجات والخدمات قد تم استيفائها.

وأن المنتجات والخدمات يجب عدم اطلاقها إلا بعد أن يتم الانتهاء من الترتيبات اللازمة المخطط لها بشكل مرضٍ، وخلاف ذلك لا يتم إلا بموافقة السلطة المختصة ، أو الزبون أحياناً.

وعلى المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة بشأن اطلاق المنتجات والخدمات. ويجب أن تتضمن المعلومات الموثقة ما يأتي:

أ- أدلة على المطابقة مع معايير القبول.

ب - تتبع إلى الشخص (الأشخاص) الذي يأذن بالإصدار.

7- (8-7) السيطرة على المخرجات غير المطابقة للمواصفات (Control of nonconforming outputs)

أ- (8-7-1) على المنظمة تحديد المخرجات التي لا تتوافق مع المتطلبات والتحكم لمنع استخدامها غير المقصود أو تسليمها.

على المنظمة أن تتخذ الإجراءات المناسبة استناداً إلى طبيعة عدم المطابقة وتأثيرها على مطابقة المنتجات والخدمات. وينطبق هذا أيضاً على المنتجات والخدمات غير المطابقة للمواصفات والتي تم الكشف عنها بعد تسليم المنتجات أو في أثناء أو بعد توفير الخدمات.

على المنظمة ان تتعامل مع المخرجات غير المطابقة للمواصفات بإحدى الطرق أو أكثر وكما يأتي:

1) التصحيح .
2) الفصل، والإحتواء، أو تعليق المنتجات والخدمات.
3) إبلاغ الزبائن.
4) الحصول على ترخيص للقبول.

التحقق من المطابقة للمتطلبات عندما يتم تصحيح المخرجات غير المطابقة للمواصفات.

ب-(8-7-2) يجب على المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة بما يأتي:

1) عدم المطابقة .
2) الإجراءات المتخذة.
3) التنازلات التي تم الحصول عليها.
4) تحديد سلطة البت في الدعوى بشأن عدم المطابقة.

2.26.6 البند (9) تقييم الأداء (Performance evaluation)

1- (9-1) الرصد والقياس والتحليل والتقييم (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

أ- (9-1-1) عام (General)

يجب على المنظمة تحديد ما يأتي:

1) ما الذي يجب رصده وقياسه .

2) أساليب الرصد والقياس والتحليل والتقييم اللازمة لضمان نتائج صحيحة .

3) متى يتم تنفيذ الرصد والقياس .

4) متى يتم تحليل النتائج من الرصد والقياس والتقييم.

وعلى المنظمة أن تقيم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة، وأن تحتفظ بالمعلومات المناسبة وتوثقها لتكون دليلاً على النتائج.

ب-(9-1-2) رضا الزبائن (Customer satisfaction)

تقوم المنظمة برصد تصورات الزبائن واحتياجاتهم وتوقعاتهم، وعليها أن تقوم بتحديد طرق الحصول ورصد واستعراض هذه المعلومات.

ت-(9-1-3) التحليل والتقييم (Analysis and evaluation)

يجب على المنظمة تحليل وتقييم البيانات والمعلومات الناتجة عن الرصد والقياس.

يجب أن يتم استخدام نتائج التحليل لتقييم ما يأتي:

1) المطابقة للمنتجات والخدمات .

2) درجة رضا الزبائن.

3) أداء وفعالية نظام إدارة الجودة .

4) تنفيذ التخطيط على نحو فعال .

5) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص.

6) أداء الموردين الخارجيين .

7) الحاجة إلى إدخال تحسينات على نظام إدارة الجودة.

2- (9-2) التدقيق الداخلي (Internal audit)

أ- (9-2-1) تقوم المنظمة بإجراء عمليات المراجعة الداخلية على مراحل زمنية مخطط لها وتقديم معلومات بشأن ما إذا كان نظام إدارة الجودة:

(1)يتوافق مع:

(أ) متطلبات المنظمة الخاصة لنظام إدارة الجودة.

(ب) متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية.

(2)هل يتم تنفيذها على نحو فعال ووسائل الحفاظ عليها.

ب-(9-2-2) يجب على المنظمة ما يأتي:

(1)وضع خطة، وتنفيذ وصيانة برنامج المراجعة ومتضمنة عدد المرات، والأساليب، والمسؤوليات، ومتطلبات التخطيط وإعداد التقارير، ويجب أن تأخذ بنظر الحسبان التغيرات التي تؤثر على المنظمة، ونتائج المراجعات السابقة.

(2)تحديد معايير المراجعة ونطاق كل مراجعة.

(3)اختيار المدققين وإدارة التدقيق لضمان الموضوعية ونزاهة عملية مراجعة الحسابات .

(4)ضمان استلام الإدارة لنتائج عمليات التدقيق.

(5)القيام بإجراءات التصحيح المناسب، وتجاوز التأخير غير المبرر.

(6)الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة لتكون دليلاً على تنفيذ برنامج التدقيق ونتائجه .

3- (9-3) مراجعة الإدارة (Management review)

أ- (9-3-1) عام (General)

يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام إدارة الجودة للمنظمة، وعلى مراحل زمنية مخطط لها، لضمان الاستمرار في ملاءمة وكفاية وفعالية ومواءمة مع التوجه الاستراتيجي للمنظمة.

ب-(9-3-2) مدخلات مراجعة الإدارة (Management review inputs)

يجب أن تشمل مدخلات مراجعة الإدارة للمعلومات عن:

(1)وضع إجراءات من مراجعات الإدارة السابقة.

(2)التغيرات في القضايا الخارجية والداخلية التي هي ذات الصلة بنظام إدارة الجودة .

(3)معلومات عن أداء وفعالية نظام إدارة الجودة، بما في ذلك اتجاهات:

(أ) رضا الزبائن وردود الفعل من الأطراف المعنيين.

(ب) إلى أي مدى تم تحقيق أهداف الجودة.

(ت) أداء العملية ومطابقة المنتجات والخدمات.

(ث) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية.

(ج) نتائج الرصد والقياس.

(ح) نتائج مراجعة الحسابات.

(خ) أداء الموردين الخارجين.

(4) مدى كفاية الموارد .

(5) فعالية الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص .

(6) فرص التحسين.

ت- (9 -3-3) مخرجات مراجعة الإدارة (Management review outputs)

ويجب أن تتضمن مخرجات مراجعة الإدارة القرارات والإجراءات المتعلقة بما يأتي:

أ- فرص التحسين.

ب - مجالات الحاجة لإجراء تغييرات في نظام إدارة الجودة.

ت – الحاجة للموارد.

وعلى المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة لتكون دليلاً على نتائج مراجعات الإدارة .

2.26.7 البند (10) التحسين (Improvement)

1– (10–1) عام (General)

على المنظمة أن تقوم بتحديد واختيار الفرص للتحسين وتنفيذ الإجراءات الضرورية لتلبية متطلبات الزبائن

وتشمل ما يأتي:

أ– تحسين المنتجات والخدمات لتلبية المتطلبات وكذلك لتلبية الاحتياجات والتوقعات المستقبلية.

ب – التصحيح، والمنع أو الحد من الآثار غير المرغوب بها.

ت – تحسين أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

2– (10–2) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية (Nonconformity and corrective action)

أ– (10–2–1) عند حدوث عدم المطابقة، بما في ذلك الناشئة عن الشكاوى، وعلى المنظمة أن تقوم بما يأتي:

(1)الاستجابة لعدم المطابقة و حسب الاقتضاء :

(أ) اتخاذ الإجراءات اللازمة للمراقبة وتصحيحها.

(ب) التعامل مع العواقب.

(2)تقييم الحاجة إلى العمل من أجل القضاء على اسباب عدم المطابقة، وذلك لكي لا يتكرر أو أن يحدث في أماكن أخرى، من خلال:

(أ) مراجعة وتحليل عدم المطابقة.

(ب) تحديد أسباب عدم المطابقة.

(ت) تحديد حالة وجود عدم المطابقة المماثلة، أو من المحتمل أن تحدث.

(3) تنفيذ أي إجراء عند الحاجة.

(4) استعراض فعالية الإجراءات التصحيحية المتخذة.

(5) تحديث المعلومات المتعلقة بمتابعة المخاطر والفرص.

(6) إجراء تغييرات على نظام إدارة الجودة إذا لزم الأمر.

على أن تكون الإجراءات التصحيحية مناسبة لآثار عدم المطابقة.

ب-(10-2-2) يجب على المنظمة ان تحتفظ بمعلومات موثقة لتكون دليلاً على ما يأتي :

(1)طبيعة عدم المطابقة و الإجراءات اللاحقة المتخذة .

(2)نتائج الإجراءات التصحيحية.

3- (10-3) التحسين المستمر (Continual improvement)

يجب على المنظمة التحسين المستمر لمدى وملاءمة وكفاية وفعالية نظام إدارة الجودة، وعليها أن تضع في الحسبان نتائج التحليل والتقييم لمخرجات المراجعة، لتحديد ما إذا كانت هناك احتياجات أو فرص يجب معالجتها لتكون جزءً من التحسين المستمر.

2.27 معيار OHSAS 18001

2.28 تعريف OHSAS 18001:2007 :

إن نظام إدارة الصحة و السلامة المهنية OHSAS 18001:2007 الإصدار الثاني هو شبكة من عناصر مترابطة تتضمن المسؤوليات ، و الصلاحيات ، و العلاقات ، و الوظائف ، و النشاطات ، و العمليات ، و الممارسات ، و الإجراءات ، و الموارد و هذه العناصر يتم تطبيقها لوضع سياسات و خطط و أهداف و برامج الصحة و السلامة المهنية . كما أن نظام الصحة و السلامة المهنية هو ممارسات نظامية لتحديد الإمكانيات لتقليل المخاطر و تقييمها و اتخاذ الضبط المناسب لتنفيذ و مراقبة نظام إدارة الصحة و السلامة المهنية. فضلاً عن أن OHSAS تحدد المتطلبات التي يجب توفرها في أي نظام لإدارة الصحة و السلامة المهنية لتمكن الجهات المطبقة لذلك النظام من التحكم في المخاطر المتعلقة بالصحة و السلامة المهنية و تحسين أدائها.

إن الغرض من المواصفة OHSAS 18001:2007 مساعدة الشركات على صياغة سياسة و أهداف الصحة و السلامة المهنية مع الأخذ بعين الاعتبار المتطلبات القانونية و المعلومات المتعلقة بالمخاطر ، لا سيما المخاطر المهمة و التي على الشركة أن تسيطر عليها أو تتوقع تأثيرها و ذلك لغرض حماية صحة و سلامة العاملين و الأعضاء الآخرين فضلاً عن حماية جميع وسائل الإنتاج ، لذلك على الشركات أن تسعى إلى تطوير نظام إدارة الصحة و السلامة المهنية بحيث يتلاءم مع مواصفة OHSAS 18001:2007 .

2.29 فوائد تطبيق OHSAS 18001 :

تسعى المؤسسة لاعتماد المواصفة OHSAS 18001:2007 للاستفادة من الفوائد التي قد تحققها باعتمادها لمعايير نظام إدارة الصحة و السلامة المهنية بكفاءة و فعالية :

- تحديد مخاطر الصحة و السلامة المهنية في بيئة العمل و تقييم تلك المخاطر .
- تعزيز ثقة العمال بالمؤسسة ، مما يساعد في تحفيزهم على العمل بطريقة أفضل ، و تحقيق أفضل أداء ، و بالتالي زيادة إنتاجية المؤسسة و تحقيقها بذلك تميز تنافسي .
- زيادة ثقافة العاملين في الصحة و السلامة المهنية و حسن إدارة المخاطر المحتملة .
- تقليل عدد إصابات العاملين من خلال الوقاية و مراقبة المخاطر في موقع العمل و المخاطر الناتجة من الحوادث الكبرى .
- تدريب و توعية جميع العاملين و الموظفين لإتباع إجراءات للحد من المخاطر المهنية .
- التقليل من الخسائر المادية الناجمة عن الحوادث و توقف العمل .
- امتلاك خطط و إجراءات لتحديد المخاطر المحتملة و زمن الاستجابة لحالات الطوارئ .
- ضمان تناول التشريعات المناسبة و اتخاذ الإجراءات بشأنها و مقابلة الأهمية المتزايدة للسلامة و الصحة المهنية .

2.30 المبادئ الأساسية لتطبيق المواصفة OHSAS 18001 :

1- السياسة : يجب أن تقوم المنظمة بتحديد سياستها بخصوص الصحة و السلامة المهنية .

2- الالتزام : لا بد أن تؤكد المنظمة التزامها تجاه نظام الصحة و السلامة المهنية .

3- التخطيط : لا بد أن تقوم المنظمة بالتخطيط لتحقيق سياستها المتعلقة بالصحة و السلامة المهنية .

4- التطبيق : ينبغي للمنظمة أن توفر القدرات و الدعم اللازم لتحقيق السياسة و الأهداف الخاصة بالصحة و السلامة المهنية .

5- القياس و التقييم : ينبغي أن تقوم المنظمة بقياس و رصد و تقييم الأداء الخاص بالصحة و السلامة المهنية .

6- المراجعة و التحسين : ينبغي أن تقوم المنظمة بالمراجعة و التحسين المستمر المتصاعد لنظام الصحة و السلامة المهنية و ذلك لتحسين الأداء العام للصحة و السلامة المهنية .

2.31 معايير ISO 14001

تعد المواصفة الدولية ISO 14001 المواصفة الأكثر شهرة ضمن سلسلة المواصفات ISO 14000 التي تحدد كيفية عمل نظام الإدارة البيئية بشكل فعال. ولقد تم تصميم هذه المواصفة لتساعد الشركات على استمراية التطور والنمو ولدعمها لتحقيق أهدافها مع أخذ المسوؤليات البيئية بعين الاعتبار. إن المواصفة الدولية ISO 14001 تقدم إطار عمل يسمح للشركات بتلبية توقعات عملائها بأعلى المستويات ومطابقة المتطلبات القانونية و التنظيمية على حد سواء .

2.32 مزايا العمل وفقاً للمواصفة الدولية ISO 14001 :

- تحسين الإدارة البيئية يساعد على الحد من الهدر.
- يساعد بكفاءة عالية على الحد من المصاريف والتكاليف الغير ضرورية.
- امتثال المؤسسات لهذا النظام يزيد من قدرتها على توسيع أعمالها.
- الالتزام بالمتطلبات القانونية يزيد من فرص الحصول على زبائن جدد .
- كما أنه يزيد من القدرة على التأقلم مع المتغيرات في العمل بثقة وفاعلية.

2.33 المبادئ الأساسية والمنهجية :

المبادئ الأساسية ل ISO 14001 على أساس دورة خطط–نفذ–تحقق–اعمل (PDCA).

- الخطة ، تحديد الأهداف والعمليات المطلوبة :

قبل تنفيذISO 14001 ، يوصى بإجراء مراجعة أولية أو تحليل فجوات لعمليات ومنتجات المنظمة ، للمساعدة في تحديد جميع عناصر العملية الحالية ، وإذا أمكن ، العمليات المستقبلية ، التي قد تتفاعل مع البيئة ، وتسمى "الجوانب البيئية". يمكن أن تشمل الجوانب البيئية كلاً من الجوانب المباشرة ، مثل تلك المستخدمة أثناء التصنيع ، وغير المباشرة ، مثل المواد الخام. تساعد هذه المراجعة المنظمة في تحديد أهدافها وغاياتها البيئية (التي ينبغي أن تكون قابلة للقياس بشكل مثالي) ؛ تساعد في تطوير إجراءات وعمليات التحكم والإدارة ؛ وتعمل على إبراز أي متطلبات قانونية ذات صلة ، والتي يمكن تضمينها في السياسة.

- افعل ، تنفيذ العمليات :

خلال هذه المرحلة ،تحدد المنظمة الموارد المطلوبة عن طريق أعضاء المنظمة المسؤولين عن التنفيذ والمراقبة. وهذا يشمل وضع الإجراءات والعمليات . و لتعزيز أفضل للعمليات و الإجراءات كان لا بد من إدارة الرقابة على عناصر مثل الوثائق ، السيطرة و التأهب لحالات الطوارئ والاستجابة لها ، وتدريب الموظفين للتأكد من أنهم قادرين على تنفيذ العمليات اللازمة بكفاءة و تسجيل النتائج . التواصل والمشاركة عبر جميع مستويات المنظمة ، وخاصة الإدارة العليا ، هو جزء حيوي من مرحلة تنفيذ نظم الإدارة البيئية التي تعتمد على المشاركة الفعالة من جميع الموظفين .

- تحقق، قياس ومراقبة العمليات ونتائج التقرير :

خلال هذه المرحلة يتم رصد الأداء بشكل دوري للتأكد من أن المنظمة البيئية تحقق الأهداف والغايات. وبالإضافة إلى ذلك ، تجرى عمليات المراجعة الداخلية في المخطط للتأكد مما إذا كان نظام الإدارة يلبي توقعات المستخدم وما إذا كانت العمليات والإجراءات تتحقق و تقاس على نحو كاف .

- العمل ، العمل على تحسين أداء الإدارة البيئية على أساس النتائج :

بعد مرحلة التدقيق ، يتم إجراء مراجعة إدارية لضمان تلبية أهداف نظام الإدارة البيئية ، ومدى تلبية هذه الأهداف ، وإجراء الاتصالات بشكل ملائم. بالإضافة إلى ذلك ، تقوم المراجعة بتقييم الظروف المتغيرة ، مثل المتطلبات القانونية ، من أجل

تقديم توصيات لمزيد من التحسين للنظام. يتم دمج هذه التوصيات من خلال التحسين المستمر حيث يتم تجديد الخطط أو وضع خطط جديدة .

2.34 الممارسات التصنيعية الجيدة GMP

مفهوم GMP

يشير (Arayne, 2008, 432) إلى أن GMP يمثل مجموعة من النظم الدولية التي وضعت ليتم تنفيذها في الصناعات الدوائية والصيدلانية لضمان جودة وفاعلية وسلامة الأدوية والمنتجات الصيدلانية، ويؤكد (Heir, 1994) أن GMP هو نظام يستهدف بناء الجودة بدلاً من اختبارها، فهو نظام وضع لضمان أن المنتجات الدوائية يتم إنتاجها ومراقبتها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة، فهو مصمم للحد من المخاطر التي ينطوي عليها أي منتج دوائي والتي لا يمكن السيطرة عليها عن طريق اختبار المنتج النهائي، مما يسبب أضراراً صحية كبيرة، كما أنه يقوم على مبدأ أن الجودة لا تتحقق بالسيطرة على المنتج النهائي فقط، و إنما تعتمد إلى حدٍ كبير على السيطرة على عملية التصنيع والنظام الإنتاجي ككل.

وقد عرفت منظمة الصحة العالمية (WHO) في دليل متطلبات GMP عام 2010 بأن GMP هو ذلك الجزء من نظام ضمان الجودة الذي يضمن الحصول على منتجات مسيطر عليها وباستمرار على وفق معايير الجودة الملائمة للاستخدام المستهدف منها، وكما هو مطلوب من قبل الزبون (Ghatari, 2012).

ويؤكد (Gupta, 2011) أن GMP يغطي جميع جوانب الإنتاج من المواد الأولية والمعدات والمباني والتدريب والنظافة الشخصية للعاملين، فهي مدونة تشتمل على إجراءات مراقبة الجودة التي تمكن المنتجين من ضمان أن يتم تصنيع المنتجات في ظل ظروف التخزين السليم والصرف الصحي الصحيح (Bernhardt & Raschke, 1998). ويتفق (Todd) في ذلك، إذ أن GMP يركز على التدابير التي تهدف إلى ضمان تصنيع منتجات دوائية آمنة وفعالة وعلى نحو يتفق و المتطلبات المتعاقد عليها مع مراعاة متطلبات نظام الإنتاج ونظام الجودة داخل الشركة، كما يستلزم تحديد الجوانب الخاصة بتصنيع المنتج الدوائي والمتطلبات الأساس له. (Todd, 2007)

لذا يمكن القول أن GMP هو نظام عالمي معتمد يحدد المتطلبات والضوابط الواجب توافرها في الصناعات الدوائية، ويدخل في جميع التفاصيل كالأبنية والبيئة والتوثيق والموارد البشرية وطريقة العمل وكافة مستلزمات العملية

التصنيعية الدوائية، ويضمن تصنيع المنتجات الدوائية بإستمرار بجودة عالية وبحسب المتطلبات المتعاقد عليها، لذلك فإن الـ GMP يعُنى بالإنتاج والسيطرة على الجودة على طول دورة حياة المنتج.

2.35 مبادئ التصنيع الجيد من الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية

رسالة الاتحاد هي الوصول الى اكبر قدر من الأمن الدوائي العربي من خلال تحقيق الاستراتيجيات التالية:

- تطوير تصنيع الدواء العربي و توفيره للمواطن بأقل كلفة وبأعلى جودة .
- الحث على إقامة سوق دوائية عربية مشتركة .
- تشجيع تصنيع المواد الخام و مواد التعبئة و التغليف .
- تنمية و تطوير وتنسيق مجالات عمل أعضائه و توثيق الروابط بينهم .

تمنح الشهادة من قبل الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية . مقره الدائم في عمان ، المملكة الأردنية الهاشمية . لشركات ومصانع الأدوية البشرية والبيطرية وذلك بعد إيفائها لمتطلبات المدونة العربية في الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية بشكل أساسي وبقية المدونات العالمية المماثلة .

تمنح الشهادة وتصدر عن الأمانة العامة للاتحاد بتوقيع من رئيس الاتحاد والأمين العام وتكون مدة نفاذ الشهادة أربع سنوات من تاريخ إصدارها.

و الجدير بالذكر أن المواصفة القياسية ISO 9001: 2015 تستخدم ميزة جديدة وهي هيكل عالي المستوى High Level Structure الذي يشترك في تطابق تسلسل من الجمل والنصوص والمصطلحات مع غيرها من معايير نظم الإدارة ، ISO 14001: 2015 نظام إدارة البيئة ، معيار الصحة و السلامة المهنية OHSAS 18001 ، GMP. يهدف الهيكل إلى تحقيق هيكل متسق في جميع معايير نظام الإدارة لتحسين التوافق المتبادل بين أنظمة الإدارة.

و قد تم التطرق إلى أنظمة إدارة الجودة السابقة كونها مطبقة في الشركة قيد الدراسة ، و سيتم ذكر إجراءات تطبيق كل منها لاحقاً .

3

الفصل الثالث: الدراسة الميدانية

3.1 أولاً : لمحة عن شركة ميديكو للصناعات الدوائية :

– تعتبر مختبرات ميديكو من الشركات الرائدة في التصنيع الدوائي على مستوى الجمهوية العربية السورية وتقوم بالتصدير للعديد من الدول العربية والآسيوية والافريقية.

– تأسست مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية في شهر تموز من عام 1958 بتعاون عدد من صيادلة مدينة حمص في سوريا كشركة ضمن القطاع الخاص لإنتاج المستحضرات الدوائية .

– حققت مختبرات ميديكو خطوات هامة في مجال الصناعات الدوائية في الفترة مابين 1990–2000 ثم كانت النقلة النوعية في عمل الشركة من خلال انتقالها في عام 2000 للموقع الجديد المصمم والمهيأ ليكون مطابقاً لمبادئ التصنيع الجيدGMP.

– تميزت مختبرات ميديكو بتركيز إدارتها وسياستها على متابعة تحسين وتطوير منتجاتها وخطوط الإنتاج فالشركة مجهزة بأحدث خطوط الإنتاج في الشرق الأوسط .

– تهتم الشركة بشركائها وهم كوادرها وعمالها فهي تمتلك كوادر مؤهلة ومدربة على مستوى عالٍ.

– سعت الشركة خلال تاريخها للعمل بشكل مطابق للمواصفات والمعايير العالمية وجعلت الجودة منهجاً لها فحصلت على مجموعة من الشهادات في نظم الإدارة والتصنيع:

– نظام إدارة الجودة ISO 9001

– نظام إدارة البيئة ISO 14001

– الصحة والسلامة المهنية OHSAS 18001

– مبادئ التصنيع الجيد GMP/ PICS

– مبادئ التصنيع الجيد من الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية

ومازالت الشركة تسعى للتطوير والتحسين باستمرار لمواجهة ومواكبة تطورات هذه الصناعة وإنتاج مستحضرات ترضي زبائنها وعملائها.

3.1.1 مهمة الشركة:

تسعى الشركة إلى تأمين نوعية عالية من المنتجات الدوائية للمجتمع وذلك بتطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة الأوروبية والمواصفات العالمية (ISO 9001, ISO 14001& OHSAS 18001) من أجل الوصول لمجتمع أفضل بصحة أفضل، وتعتمد الشركة في ذلك على مواردها البشرية و خبرتها العريقة بالتصنيع الدوائي و الالتزام الكامل بخدمة الزبائن. كما تسعى إلى ابتكار خطها الخاص ليس فقط في صناعة الأدوية بل لمنفعة المجتمع من خلال تقديم الدواء الجيد و بالسعر المناسب .

3.1.2 رؤية الشركة:

تطمح الشركة إلى الريادة بين مصنعي الأدوية على مستوى الدول العربية و توفير حياة أكثر صحة، من خلال الجودة والكفاءة العالية للمنتج، وتوسيع رقعة الزبائن الذين تقدم لهم مستحضراتها .

3.1.3 منتجات الشركة وأقسامها:

تقوم مختبرات ميديكو بإنتاج العديد من الأشكال الصيدلانية وبزمر دوائية مختلفة ومتنوعة ضمن خطوط إنتاج عالية الأداء وحديثة وذلك في الأقسام التالية:

- قسم إنتاج الأقراص والكبسول والشرابات الجافة
- قسم إنتاج المراهم والكريمات ويضم: 1- قسم عقيم لإنتاج المراهم العينية العقيمة

  2- قسم لإنتاج المراهم والكريمات الجلدية والجل والجل الاستحلابي
- قسم إنتاج القطرات ويضم: 1- قسم لإنتاج القطرات العينية العقيمة

  2- قسم لإنتاج القطرات الأنفية والأذنية
- قسم عقيم لإنتاج القطرات العينية وحيدة الجرعة والمحاليل المعدة للحقن وذلك بآلية متطورة تعمل بتقينة B.F.S

- قسم إنتاج الشرابات السائلة والمعلّقة والمحاليل الخارجية (الموضعية) والشامبو .
- قسم لإنتاج التحاميل والبويضات .
- قسم لإنتاج المضادات الحيوية من زمرة السيفالسبورينات (شرابات جافة – أقراص – كبسول) وهو موجود في مبنى منفصل ومعزول .

3.1.4 نظام إدارة الجودة ضمن الشركة :

تضمن مختبرات ميديكو لزبائنها تقديم مستحضرات عالية الجودة ومطابقة للمعايير والمواصفات المحلية والعالمية وذلك من خلال وجود فريق رقابة مؤلف من:

- قسم ضمان الجودة Quality Assurance
- قسم ضبط الجودة Quality Control

– قسم ضمان الجودة: يعمل على ضمان الالتزام بتطبيق الأنظمة والمعايير العالمية في كافة الأنشطة ومراحل التصنيع.

– قسم ضبط الجودة: يقوم بمراقبة كافة المواد الداخلة في التصنيع ابتداءً من المواد الأولية ومواد التغليف مروراً بالمنتجات نصف المصنّعة وانتهاءً بالمنتجات المصنّعة ومتابعة هذه المنتجات أثناء فترة صلاحيتها للتحقق من ثباتها. وذلك في مخابر متطورة ومجهزّة بأحدث وأهم الأجهزة التحليلية (HPLC – FT/IR– G.C...)

إضافة إلى مخبر حيوي مجهز لمراقبة الاختبارات الجرثومية ، و قسم خاص بالبحث و التطوير .

3.1.5 إدارة الموارد البشرية:

التي تختص بتأمين الكوادر البشرية ذات الكفاءة العالية لكافة أقسام الشركة وتأمين التدريب المناسب لها وذلك للمساهمة في تحقيق سياسة الشركة في تأمين منتجات عالية الجودة.

بحيث يتكون الكادر البشري في مختبرات ميديكو من حوالي 400 عامل على مستوى عالي من المؤهلات العلمية والفنية وتختلف شهاداتهم بين: صيادلة وكيميائيين ومهندسن وجامعيين ومعاهد متوسطة وغيرهم

14 صيدلي كرؤوساء للأقسام أو نواب وفي مخابر الرقابة .

30 كيميائي في مخابر الرقابة والاقسام الإنتاجية .

10 مهندسين متنوعي الاختصاصات كمشرفين على عمليات الصيانة في الشركة وفنيين ضمن الأقسام الإنتاجية .

3.2 ثانياً : الأنظمة المطبقة ضمن الشركة :

1- نظام إدارة الجودة ISO 9001 :

نالت الشركة قيد الدراسة على شهادات ISO 9001 لعامي 2008 ، 2015 . مما أدى إلى قفزة نوعية في الشركة على عدة مستويات بدءً من الهيكل التنظيمي للشركة مروراً بتحسين العمليات الإنتاجية و توثيق جميع الخطوات المتعلقة بها بالإضافة إلى التعامل مع الفرص و المخاطر ، انتهاءً بخدمات ما بعد البيع و قياس رضا الزبائن .

في البدء قامت الشركة بتحديد مجال تطبيق نظام إدارة الجودة و وضعت سياسة و أهداف و رؤيا واضحة لتطبيق النظام . حيث أبدت الشركة التزام موثق للتوافق مع متطلبات مواصفة نظام إدارة الجودة و زيادة رضا الزبائن و التحسين المستمر ، جعلت الشركة بسياستها تنظيم مبادئ إدارة الجودة أمر أساسي و التزمت بتطبيق بنود المواصفة فوضعت الإجراءات اللازمة حسب المتطلبات ، و نشرت هذه السياسة بين العاملين ووضحت دور الإدارة العليا في تبني تطبيق المواصفة و التزامها بذلك.

كما وضعت أهداف الجودة و خطط لتنفيذها ، تميزت هذه الأهداف بكونها قابلة للقياس وفق جدول زمني محدد لتنفيذها و قامت بتوزيع الأدوار و المسؤوليات و تحديد الموارد اللازمة لتنفيذها .

إضافة إلى قيام الشركة بالاستفادة من بند تحديد السياق لوضع خططها الاستراتيجية و المستقبلية و معرفة مكانها ضمن الأسواق المحلية و العربية .

أما فيما يتعلق بالتعامل مع الفرص و المخاطر ، و الذي يعد متطلباً جديداً يسجل تغييراً بارزاً في مواصفة نظام إدارة الجودة ISO 9001 ووفقاً للإصدار الأخير 2015 , قامت الشركة بتحديد المخاطر و الفرص المتعلقة بنظام إدارة الجودة مع مراعاة عدد من العوامل و هي :

- القضايا الداخلية والخارجية الحرجة المتعلقة بنظام إدارة الجودة .
- الاطراف المعنية .
- مجال تطبيق إدارة الجودة .

ونظراً لأهمية هذا المتطلب و ما يترتب عليه من إضافة عملية جديدة لعمليات الشركة , تقوم الشركة بتوثيق هذه العملية في شكل إجراء مستقل .

كما تم تبني التفكير المبني على المخاطر و قد لوحظ انخفاض نسب المشاكل و المعوقات التي تواجه عمل الشركة بعد تطبيقه .

و للموارد المالية و البشرية ، قامت الشركة بوضع إجراءات خاصة و أسس استقطاب الكوادر المؤهلة و الكفاءات العالية و عملت على تدريبها وفقاً لما تتطلبه مبادئ التصنيع الجيد و إدارة أنظمة الجودة . ويتم وصف عملية إدارة الموارد البشرية من خلال إجراء يشمل تحديد الاجراءات التدريبية و تنفيذ التدريب و تقييم فعاليته .

أما بالنسبة لإجراء إدارة المعلومات الموثقة الذي تم تحديده من خلال العديد من المتطلبات في بند 7.5 من المواصفة ISO 9001:2015 . فقد قامت الشركة بتحديد إجراءات اعتماد و تحديث الوثائق والتأكد من أن الإجراء المطبق هو الإجراء المعتمد وفقاً لآخر إصدار ، و كذلك حددت تعليمات و اشتراطات حفظ السجلات حيث يمكن الرجوع إليها عند الحاجة خلال هذه الفترة أو التخلص منها نهائياً .

و لأن عملية تصميم و تطوير العمليات من أهم متطلبات المواصفة ، فقد أسست الشركة قسم خاص بالبحث و التطوير يتبع لقسم ضبط الجودة مما يضمن التحسين و التطوير المستمر لعملياتها الإنتاجية . و يتم توثيق كل خطوة في شكل " سجلات التصميم و التطوير " ، بداية من مدخلات التصميم و التطوير و التحكم في مدخلات التصميم و التطوير إلى المخرجات و التغيرات التي تحدث خلال عملية التصميم و التطوير .

كما قامت الشركة بضبط عمليات الشراء و الخدمات المقدمة من الجهات الخارجية و اعتماد الموردين وفق إجراءات واضحة معتمدةً على بنود المواصفة . حيث وضعت معايير لاختيار و تقييم و مراقبة و إعادة تقييم الموردين و قامت بتوثيقها .

أسست الشركة كمصنع متخصص بالصناعات الدوائية نظام خاص بعمليات الإنتاج و ضبط العملية الإنتاجية بدءاً من وزن المواد الأولية ؛ مروراً بالإنتاج و التصنيع و العمليات الرقابية المنجزة أثناء عمليات التصنيع إلى الحصول على المنتج النهائي وفق المواصفات المحددة و المطلوبة و مراقبة هذا المنتج بعد عمليات البيع و متابعته في الأسواق .

و وضعت آليات و أسس لإجراء الصيانات الدورية اللازمة للتجهيزات الموجودة في الشركة وفق خطط سنوية و إجراءات خاصة بالصيانات الطارئة .

بالإضافة إلى وضع إجراءات خاصة بضبط جميع المرافق و العمليات المساعدة لعمليات التصنيع مثل عمليات التهوية ، عمليات إنتاج الماء المقطر و المنقى ، عمليات إنتاج الهواء المضغوط و غاز الآزوت .

نظام إدارة الجودة الموجود ضمن الشركة أدى إلى ضمان فعالية تطبيق الإجراءات النابعة من مواصفات الايزو عبر تنفيذ تدقيقات داخلية مبرمجة و مخططة على مدار العام بمعدل نصف سنوي حيث ترفع نتائج هذه التطبيقات إلى ممثل الإدارة و يتم اتخاذ الأفعال التصحيحية اللازمة في حال وجود أي حالة عدم مطابقة .

و يعقد في الشركة بشكل نصف سنوي اجتماع لمراجعة الإدارة يُناقش فيه نتائج التدقيق الداخلي و نتائج تقييم المخاطر و الأفعال التصحيحية التي تم اتخاذها خلال الفترة السابقة و إحصائيات العمليات الإنتاجية و الأهداف التي يمكن وضعها خلال الفترات القادمة . و يتم خلال هذا الاجتماع اتخاذ قرارات تخص عمليات التحسين المستمر .

و يعد الهدف الأساسي للمواصفة و الذي تلتزم الشركة بتحقيقه هو تلبية متطلبات الزبائن من خلال تقديم مستحضرات ذات نوعية جيدة ، و فعالية عالية بالإضافة إلى استحداث أصناف دوائية جديدة تلبي حاجة المرضى و تراعي تطلعاتهم و تؤكد الشركة على ذلك من خلال عمليات فحص دورية للمنتجات أثناء العمليات الإنتاجية و بعدها ، بالإضافة إلى إجراء استبيانات للزبائن لقياس مدى رضاهم عن منتجاتها كمستحضرات من حيث فاعليتها و تصميمها و عدم وجود آثار جانبية ، توزع هذه الاستبيانات على الصيادلة و المستودعات و الأطباء .

2- الصحة والسلامة المهنية OHSAS 18001 :

يطبق المعمل معيار الصحة و السلامة المهنية OHSAS 18001:2007 يحدد هذا المعيار المتطلبات التي تسمح بتحقيق أفضل الممارسات في مجال إدارة الصحة والسلامة المهنية. و يضمن اعتماد هذا النظام في الشركة الحصول على أكبر عائد من العاملين والعمليات التشغيلية ورضا الزبائن . فهو يساعد المؤسسات على تطبيق جميع السياسات والضوابط والإجراءات التي تحتاجها لضمان أفضل الممارسات في بيئة العمل بحيث تكون متوافقة مع المعايير الدولية .

و من أهم فوائد تطبيق المعيار في الشركة قيد الدراسة ما يلي :

تقليل الحوادث إلى الحد الأدنى ، حتى في حال وقوع الحوادث تكون الأضرار أقل .

تم إجراء تعديلات بالنسبة للآلات الموجودة بالشركة لتعزيز آليات المحافظة على سلامة العامل (تغطية المقصات ، وجود أجهزة إنذار ، وجود مفاتيح خاصة بإيقاف الآلة عند الطوارئ) .

بالإضافة لتوفير وسائل الحماية الشخصية الملائمة لكل عمل و إجراء تدريبات للعمال لاستخدامها و إلزامهم باستخدامها عند اللزوم .

توفير حقائب إسعافية ضمن جميع الأقسام و تحديد جميع مكامن الخطر (الأخطار المحتملة) و تقييمها و اتخاذ الإجراءات الملائمة حسب الحالة بالإضافة إلى الإجراءات الأخرى المتعلقة بالصحة و السلامة المهنية.

تزويد الأقسام بحساسات إنذار حرائق و تأمين أجهزة إطفاء حريق موزعة في جميع أرجاء المعمل و تأهيل فريق خاص بالإطفاء من ضمن الشركة و فريق مؤهل من المسعفين .

وجود عيادة طبية خاصة بالشركة ،و رفد الكادر بطبيب يقوم بالفحص الدوري لصحة العاملين و الاطمئنان على صحة العاملين الجدد .

تأسيس مكتب خاص بالصحة و السلامة المهنية يقوم بجولات تفقدية لضبط و مراقبة مصادر الخطر و مدى الالتزام بوسائل الحماية الشخصية .

كما تم وضع خطط للاستجابة للحالات الطارئة مثل اندلاع حرائق و انسكاب مواد كيميائية .

3- نظام إدارة البيئة ISO 14001 :

حصلت الشركة على نظام إدارة البيئة في العامين : ISO 14001:2004 ، ISO 14001:2015 .

حقق اعتماد المواصفة الدولية لنظام الإدارة البيئية ISO 14001 في العمليات التشغيلية للشركة نجاحاً مستداماُ.فتطبيق هذا النظام في المؤسسة يضمن تحقيق نمو اقتصادي قوي وفي الوقت ذاته يساعد على تقليص الأضرار التي تلحقها أنشطة المؤسسة بالبيئة.

و قد ساعدت هذه المواصفة الشركة في تقليل كيفية تأثير العمليات سلباً على البيئة بالإضافة الى الامتثال إلى القوانين المعمول بها و اللوائح الأخرى الموجهة بيئياً .

و تتلخص الفوائد العائدة على الشركة من تطبيق المواصفة بالبنود التالية :

تصنيف النفايات الصادرة عن الشركة .

إعادة تدوير النفايات للاستفادة منها ، حيث يتم فصل النفايات الورقية و الزجاجية و البلاستيكية و تسلم لشركات خاصة لإعادة التدوير .

نقلة في موضوع الحفاظ على البيئة و الاقتراب قدر الإمكان من مفهوم العمل النظيف .

ضبط لبعض الانبعاثات مثل الغبار و عوادم الاحتراق الناتجة عن آليات النقل و مولدات الطاقة الكهربائية و الغبار الصادر عن الأقسام و القيام باختبارات دورية لهذه المظاهر البيئية .

إنشاء محطة لمعالجة المياه الناتجة عن العمليات ضمن الشركة حتى يتم طرح ماء مطابق للمواصفات السورية القياسية و قوانين الإدارة المحلية الخاصة بالبيئة .

كما تم ضبط الضجيج الناتج عن الآلات بكافة المرافق الخاصة لعمليات التصنيع و إجراء اختبارات دورية لقياس قيمة هذا الضجيج و اتخاذ الإجراءات اللازمة في حال خروج القيم عن المجال المسموح به ضمن المواصفات القياسية السورية .

اعتماد وسائل صحة و سلامة مهنية (مثل واقيات الأذن) ، ضبط زمن التعرض للضجيج و تقليله قدر الإمكان ، اختبارات دورية للعاملين (مثل فحص السمع) .

إجراءات تصحيحية في حال اكتشاف آلة ضجيجها عالي و ذلك بإصلاحها في حال وجود عطل أو محاولة التقليل من ضجيجها .

بالإضافة لوضع خطط للطوارئ و الاستجابة للحالات الطارئة المتعلقة بالمظاهر البيئية مثل انسكاب مواد و كيفية التعامل معها ، انتشار غبار بشكل مفاجئ و كيفية التعامل معه .

4- مبادئ التصنيع الجيد GMP/ PICS :

ممارسات تصنيعية جيدة (Good manufacturing practice) اختصارا"GMP" ، هي الممارسات والنظم المطلوب الاخذ بها في تصنيع الأدوية، ومراقبة الجودة، ونظام الجودة الذي يغطي تصنيع واختبار الأدوية أو العقاقير بما في ذلك المكونات الصيدلانية الفعالة، والتشخيص، والأطعمة، والمنتجات الصيدلانية، والخدمات و الأجهزة الطبية.

ممارسة التصنيع الجيدة هي التي تحدد جوانب الإنتاج والاختبار التي يمكن أن تؤثر على جودة المنتج. و الغاية الأساسية منها هي الحفاظ على صحة المريض وكذلك إنتاج نوعية جيدة من الدواء والأجهزة الطبية والمنتجات الصيدلانية الفعالة.

و قد حصلت الشركة على الشهادة في عام 2009 ، و هي واحدة من ست شركات في الجمهورية العربية السورية الحاصلة على شهادة مبادئ التصنيع الجيد GMP/ PICS والتي تُعنى بأمور الإنتاج التفصيلية و يعتبر بند من متطلباتها الرئيسية نظام إدارة الجودة ISO 9001 .

و تعتبر هذه الخطوة نقلة نوعية بمجال جودة التصنيع الدوائي في الشركة و ضبط المنتج خلال جميع المراحل الإنتاجية بدءً من دخول المواد الأولية إلى حين وصوله للزبائن و ما بعده .

حيث يهتم بعمليات التصنيع و بالمخابر و طرق الاعتيان و حفظ العينات و طرق التحليل ، كما تم تبني عمليات التثبتية لجميع إجراءات الشركة من طرق تحليل و تصنيع و تنظيف و تحقق من كافة الأنظمة و المرافق المستخدمة في التصنيع مثل المراقبات البيئية للمناطق العقيمة .

5- مبادئ التصنيع الجيد من الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية :

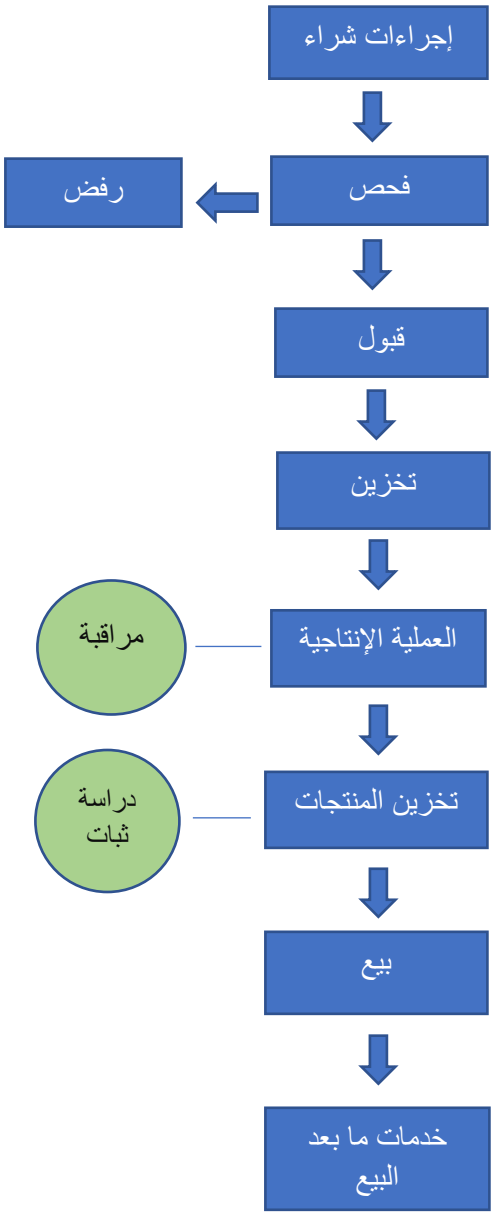
حصلت الشركة على الشهادة بعد زيارة من قبل الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية عام 2009 .

3.2.1 تطوير العمليات الإنتاجية ضمن معمل ميديكو للصناعات الدوائية :

إن نظام الإدارة الشامل أو المتكامل في الشركة عبارة عن تكامل بين المواصفات : نظام إدارة الجودة ISO 9001 ، نظام إدارة البيئة ISO 14001 ، الصحة والسلامة المهنية OHSAS 18001 ، GMP و ذلك بغرض توحيد الإجراءات . و تم دمج الإجراءات و تأسيس نظام إدارة شامل للمواصفات يشرف عليه قسم إدارة ضمان الجودة لتسهيل التعامل و مكاملة العملية .

تتميز شركة ميديكو للصناعات الدوائية بالصلاحية الموجودة لقسم إدارة ضمان الجودة للتأكد من فعالية تطبيق نظام إدارة الجودة لضمان جودة المنتجات و فعاليتها مما أدى إلى تحويل الشركة إلى مؤسسة من خلال تطبيق قوانين و إجراءات جودة المنتج أولاً بالإضافة إلى التزام الإدارة العليا ووجود هيكلية إدارية صحيحة و الذي ساهم بتحويل نظام إدارة الجودة من ورقيات إلى ممارسات يومية و جعل العاملين يعتادون عليها .

و يوضح المخطط التالي خطوات سير العملية ضمن الشركة :



رسم توضيحي4 – مخطط سير العمليات ضمن الشركة ، المصدر : من إعداد الباحثة بناءً على الزيارة الميدانية

و يعتبر التدقيق الداخلي و التحسين المستمر مرافق للعملية كاملةً بجميع مراحلها لدعم العملية الإنتاجية .

3.2.2 تأثير تطبيق ISO 9001:2015 على تطوير العمليات :

يتم ضمن الشركة عمليات متعددة تؤدي إلى إنتاج ما يقارب 140 صنف دوائي ضمن أشكال صيدلانية عديدة ، منها ما تتفرد بتصنيعه على مستوى القطر (مثل ميديكائين، قطرات وحيدة الجرعة) و هو منتج سيطرح قريباً في الأسواق السورية ، و منها ما يملك ميزة تنافسية عالية جداً على مستوى المحافظة و القطر على حد سواء (مثل جنتامايسين ، مرهم عيني) ، كما توجد بعض المستحضرات التي تمتاز بفعالية عالية و لكن لم تحصل على تنافسية عالية ضمن الأسواق السورية (مثل كلوبي هيلث ، أقراص ملبسة بالفيلم) .

و يبين الجدول التالي الأشكال الصيدلانية التي يتم تحضيرها من قبل كل شركة دوائية ضمن محافظة حمص ، حيث نلاحظ تفرد الشركة بتصنيع بعض الأشكال الصيدلانية ، ووجود تنافس مع شركات ببعض الأشكال الصيدلانية الأخرى .

	ميديكو	ميديوتيك	ابن حيان	البلسم	اميسا	ألما
أقراص	*	*	*	*	*	*
أقراص ملبسة بالفيلم	*	*	*	*	*	*
كبسولات	*	*	*	*	*	*
تحاميل	*	*	*	*	*	
شرابات ، معلقات	*	*	*	*		*
مراهم جلدية	*	*	*	*	*	
كريمات جلدية	*	*	*	*	*	
مراهم عينية	*		*			
قطرات عينية	*					
قطرات عينية وحيدة الجرعة	*					
لوشن	*	*				

محاليل معدّة للحقن	*	*	*	*		
بخاخ أنفي	*	*				
بيوض مهبلية	*	*			*	
امبولات			*			

جدول 5: جدول المستحضرات الصيدلانية لشركات الادوية في محافظة حمص ،المصدر: من إعداد الباحثة

و بسبب ضيق وقت الدراسة ستتناول الباحثة تأثير تطبيق المواصفة على العملية الإنتاجية الخاصة بتحضير مستحضر واحد فقط و هو " جنتامايسين مرهم عيني " .

أبرز التغييرات الحاصلة في الشركة نتيجة تطبيق ISO 9001:2015 :

أ- **أدى تطبيق ISO 9001:2015 إلى تطوير العمليات ضمن الشركة / قسم المراهم العينية / من خلال عدة بنود:**

- تنظيم العمل و الأداء من خلال توصيف وظيفي واضح للأفراد و إنشاء قسم خاص للموارد البشرية يقوم باستقدام الكفاءات و تدريبهم و تأهيلهم ليتمكنوا من تنفيذ أنشطة و خطط الجودة بأعلى كفاءة ممكنة بالإضافة إلى مشاركتهم في عمليات التحسين المستمر ضمن الشركة .
- العمليات تراقب وفقاً لخطة الجودة و تعليمات العمل المرتبطة و ذلك لتحديد الوسائل المناسبة لمراقبة كل عملية و لضمان مطابقة المنتج للمواصفة المحددة له .
- التحقق من فاعلية نظام إداة الجودة لكل عملية و قياسها من خلال المراجعة الداخلية للاجراءات الموثقة المرتبطة بالعملية .
- تسلسل انسيابي هرمي للعمليات ، حيث أصبحت خطوات العمل جميعها موثقة ضمن سجل تحضيرة خاص بكل منتج يلتزم بها الموظفين .
- استيراد المواد الداخلة في تحضير المنتجات ، أو عبوات التعبئة و التغليف ضمن شروط و مواصفات معينة و من قبل مورِّدين معتمدين .

- توثيق جميع الإجراءات و العمليات ضمن الشركة مما أدى إلى تقليل الأخطاء في الوزن و عمليات التحضير و التحليل و الإنتاج .
- تبني التفكير المبني على المخاطر و وضع خطط للاستجابة للحالات الطارئة مثل انسكاب المواد ، و دراسة المخاطر لأي حادث محتمل الوقوع .
- تأمين وسائل الحماية الشخصية ضمن الشركة : سلالم للحريق ، واقيات الأذن ، اللباس المناسب . حيث التزمت الشركة بتأمين ملابس خاصة بقسم المراهم العينية ، تمتاز الملابس بكونها لا تقوم بتحرير ألياف مما يقلل من بعثرة الجزيئات .
- تزويد القسم بأحد الآلات الإنتاجية و الأجهزة اللازمة لمراقبة الحرارة و الرطوبة ، أجهزة مراقبة ضغط الهواء بين المناطق بحسب تصنيف المنطقة ، أجهزة لمراقبة تبعثر الجزيئات في الهواء .
- تزويد القسم بمعقمات (اوتوكلاف) لتعقيم الأدوات و الملابس .
- تنظيف الآلات وفق إجراءات موثقة و بتراكيز محددة للتنظيف من البداية للنهاية .
- تعقيم القسم وفق إجراءات معيارية موثقة و توفير معقمات صديقة للبيئة .
- إجراءات تصحيحية و إجراءات وقائية مما يقلل من تكرار حدوث الأخطاء .
- تقييم العاملين صحياً و منعهم من العمل ضمن القسم في حال وجود أي أمراض سريرية حفاظاً على العقامة .
- إجراء تحليل و فحص عقامة للمواد لاختيارها و اعتمادها مما يضمن إنتاج دواء آمن و فعال .
- التحسين المستمر للمنتج مما أدى في النهاية إلى ابتكار مرهم عيني مزود بقفل و برأس بلاستيكي آمن لمنع خدش العين ، و هو ما تتفرد به شركة ميديكو للصناعات الدوائية .
- تنفيذ التدقيق الداخلي وفق خطة مسبقة و إجراء متابعة التدقيق .

أما بالنسبة **للعملية الإنتاجية** لتحضير " جنتامايسين ، مرهم عيني " بدءاً من وزن المواد و انتهاءً بتخزين المستحضرات ضمن مستودع المواد الجاهزة ، فإن جميع المراحل تتم وفق خطوات عمل معيارية موثقة .

- يتم بدايةً اختبار الحمل البيولوجي للمواد الداخلة بالتحضيرة للتأكد من عدم وجود تلوث .
- يتم فحص أنابيب الألمنيوم الخاصة بتعبئة المنتج لاختبار العقامة .
- قبل البدء بالتحضير : يتم تنظيف و تعقيم المكان بما فيه الأدوات و الآلات المستخدمة .
- خلال التحضير : تتم مراقبة و التأكد من عقامة القسم عن طريق أطباق زرع جرثومي توزع ضمن القسم ، كما تتم عملية مراقبة المنتج و أخذ عينات للتحقق من جودة المنتج .

- عند الانتهاء من التحضير تؤخذ عينات من المستحضر و يتم إجراء اختبارات الزرع الجرثومي و فحص الحمل الحيوي لها .
- في فترة تخزين المستحضرات في مستودع المواد الجاهزة (بعد عملية الإنتاج) يُجرى للمستحضرات اختبار ثبات .
- يتم خلال العملية اختبارات تحليل كمي للمواد الفعالة ، اختبار تسرب ، مراقبة الوزن ، زرع جرثومي . بالإضافة إلى مراقبة المؤشرات (حرارة ، فروق الضغط ، رطوبة ، سرعة المجانس ، سرعة المحرك ، الكميات المضافة من المواد) .

ب-<u>أدى تطبيق ISO 9001:2015 لوضع إجراء قياس رضا الزبون :</u>

يهدف هذا الإجراء لتقديم نظام و تعليمات و تحديد مسؤوليات لاستلام شكاوي الزبائن و آرائهم و التعامل معها . يطبق إجراء قياس رضا الزبائن على كافة الشكاوي و المعلومات المستقاة من الزبائن ، و يهم قسم المبيعات و قسم ضمان الجودة.

و تقسم المعلومات المستقاة من الزبائن إلى :

1-راي الزبون : تعليق مرتبط بخصائص و مواصفات و أداء المنتجات و خدمات التسويق و المبيعات و ممارسات العمل .

2-شكوى الزبون : بيان من الزبون بأن المنتجات أو الخدمات لا تلبي المتطلبات أو التوقعات .

يتم تسجيل كافة اتصالات ما بعد البيع التي ترد من الزبون سواءً مكتوبة او شفهية و تسليمها الى قسم ضمان الجودة و المدير العام .

يتضمن سجل " شكاوي الزبائن " و الذي يتم حفظه ضمن قسم إدارة ضمان الجودة ما يلي :

- القسم الاول : اسم الزبون ، تاريخ تلقي الشكوى ، نوع المنتج ، رقم الطلبية أو الإنتاج .
- القسم الثاني : شكوى الزبون ، اسم متلقي الشكوى .
- القسم الثالث : التحري عن سبب الشكوى (ممثل ضمان الجودة يجب أن يتحرى عن أسباب الشكوى و يجمع كل المعلومات المتعلقة بالشكوى) .

- القسم الرابع : تصنيف الشكوى ، يصنف مدير ضمان الجودة الشكوى إلى :
  - منتج غير مطابق .
  - مشكلة بتعريف المنتج .
  - منتج تالف عند التسليم .
  - عدم كفاية / ملائمة سجلات الجودة .
  - تسليم منتج / كمية مخالفة .
  - تأخير بتسليم المنتج للزبون .
  - خلل بنظام الجودة .
  - مشاكل متعلقة بالإنتاجية ، المواد المستخدمة ، التكلفة .
  - مشاكل متعلقة بعدم التجاوب مع اتصالات الزبون .
  - خطا بالفاتورة .
  - شكاوي متعلقة بممارسات العمل ، الدعاية .
- القسم الخامس : إجراءات التصحيح و التصحيحية :

يقوم مدير ضمان الجودة بتحديد الشخص المسؤول عن متابعة إجراء التصحيح و الإجراء التصحيحي و إعطاء رقم مرجعي للسجل و يحدد المدراء المعنيين للإطلاع على هذا التقرير . بعد ذلك يتم ارسال صورة عن سجل شكوى الزبون إلى رئيس القسم المعني و إلى الشخص المسؤول عن متابعة تطبيق الاجراءات .

يقوم رئيس القسم المعني بالتعاون مع المدير العام بكتابة إجراء التصحيح و الإجراء التصحيحي لحل مشكلة الزبون و يحدد الإجراء المتخذ و الوقت اللازم للتنفيذ .

و يجب الاحتفاظ بالسجلات التي تثبت تنفيذ هذه الإجراءات و السجلات التي تثبت عملية التحسين .

- القسم السادس : المتابعة و الإغلاق :

يجب على رئيس القسم المعني إشراك عناصر القسم بتنفيذ إجراء التصحيح و الإجراء التصحيحي و توعيتهم بمسؤوليتهم وواجباتهم حيال ذلك كلٌ حسب مهامه .

يجب على الشخص المسؤول عن المتابعة أن يتاكد بالدليل المادي من أن الإجراءات قد طبقت بالتاريخ المحدد و تم إرضاء الزبون .

يقوم الشخص المسؤول عن متابعة الإجراء بكتابة التاريخ الذي تم فيه تطبيق الإجراء .

ث-<u>أدى تطبيق ISO 9001:2015 لوضع إجراء المراجعة الداخلية :</u>

يتم تنفيذ إجراء المراجعة الداخلية ضمن الشركة بعد تحديد ما يلي :

- كيف تراجع على نظام إدارة الجودة للتأكد من فعالية النظام والعمل وفقاً لما هو مخطط له .
- من المسؤول عن تخطيط و تنفيذ هذه المراجعات .
- كيف يتم تقديم التقارير حول المراجعة على النظام و السجلات المتعلقة بذلك .

يجب الاحتفاظ بكل السجلات المتعلقة بجميع أنشطة عملية المراجعة و التي تظهر التطابق مع متطلبات نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 و تحسينه .

توضع خطة مراجعة داخلية لنظام الإدارة الشامل لكل الاقسام (كل قسم بحسب الفروع الموجودة ضمنه) و يحدد فريق المراجعة و هم أشخاص من نفس المنشأة خاضعين لدورات مدقق داخلي .

يتم التدقيق الداخلي دورياً كل 6 أشهر بناءً على الخطة و ترسل مذكرة لكل الاقسام و للمفتشين الداخليين من قبل قسم ضمان الجودة قبل التفتيش بأسبوع تتضمن تاريخ إجراء المراجعة الداخلية و مجال المراجعة و فريق المراجعة .

يقوم المفتشين بتحضير قوائم أسئلة خاصة بكل قسم بحسب طبيعة عمله والتي تتضمن التفتيش على أنظمة الجودة المطبقة في المنشأة . حيث تحدد المتطلبات و يتم بيان إنجازها بشكل كامل ، جزئي / مقبول ، جزئي / غير مقبول ، غير مقبول .

ثم يقوم فريق المراجعة بإعداد تقرير المراجعة الداخلية لنظام إدارة الجودة الشاملة و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة حيث يتم كتابة النتائج و الاقتراحات و تقرير الانحرافات الواردة : عدده ، رقم الانحراف (وفق أرقام تسلسلية مؤرشفة خاصة بالمنشأة) .

سجلات برنامج التدقيق :

يجب الحفاظ على السجلات لتوضيح تنفيذ برنامج التدقيق ويجب أن يحتوى على الآتى :

أ – السجلات المتعلقة بالتدقيق الفردي : مثل

- خطة التدقيق
- تقارير التدقيق
- تقارير عدم المطابقة
- تقارير أعمال التصحيح والأعمال الوقائية
- تقارير متابعة التدقيق

ب– نتائج برنامج التدقيق

جـ– السجلات المتعلقة بأفراد التدقيق والتى تغطى موضوعات مثل :

- كفاءة المدققين وتقييم الأداء
- إختيار فرق التدقيق
- الحفاظ على تطوير الكفاءة

يتم الإحتفاظ بالسجلات فى مكان آمن .

مراقبة ومراجعة برنامج التدقيق

يجب مراقبة تنفيذ برنامج التدقيق ومراجعته على فترات زمنية مناسبة لتقييم مدى تحقيق أهدافه وتحديد فرص التحسين , وينبغى تقديم النتائج إلى الإدارة العليا .

يجب إستخدام مؤشرات لقياس الأداء لمراقبة خصائص عملية التدقيق , مثل :

- قدرة فريق التدقيق على تنفيذ خطة التدقيق
- مدى الإلتزام ببرنامج وجداول التدقيق

- التغذية المرتدة من زبائن التدقيق والأفراد الذين تم إجراء التدقيق عليم والمدققين .

المراجعة على برنامج التدقيق يجب أن تراعي مايلي :

أ) نتائج المراقبة وإتجاهاتها

ب) مدى الإلتزام بالأساليب

ج) الإحتياجات والتوقعات المتغيرة للأطراف المعنية .

د) تسجيلات برنامج التدقيق

هـ) الممارسات الجديدة أوالبديلة فى إجراء التدقيق

و) إتساق الأداء بين فرق التدقيق فى المواقف المتشابهة

فنتائج المراجعة على برامج التدقيق يمكن أن تؤدى للأفعال التصحيحية والوقائية وتحسين الأداء فى برامج التدقيق .

ج- أدى تطبيق ISO 9001:2015 لتحديد آلية التعامل مع حالات عدم المطابقة / منتجات غير مطابقة :

تحدد حالات عدم المطابقة من خلال : (شكوى الزبائن ، تقارير الرقابة النوعية ، تقارير التدقيق الداخلي ، ملاحظات العاملين) .

إصدار طلب الفعل التصحيحي من قبل قسم ادارة الجودة او من قبل فريق التدقيق في حالة التدقيق الداخلي.

إحالة طلب الفعل التصحيحي الى القسم المعني .

يقوم القسم المعني بمراجعة حالة عدم المطابقة و تحديد اسبابها .

يقوم القسم المعني بتحديد الفعل التصحيحي المناسب و الوقت اللازم للتنفيذ .

يقوم القسم المعني بتقييم الحاجة الى اجراء يضمن عدم تكرار حالة عدم المطابقة المشخصة .

متابعة تنفيذ الفعل التصحيحي المتخذ من قبل قسم ادارة الجودة او فريق التدقيق في حالة التدقيق الداخلي.

يقوم قسم ادارة الجودة برفع تقرير الى المراجعة الادارية عن حالة عدم المطابقة و المعالجة المتخذة بصددها .

تسجيل حالة عدم المطابقة من قبل قسم ادارة الجودة في سجل الافعال التصحيحية .

خ- أدى تطبيق ISO 9001:2015 لوضع إجراء مراجعة الإدارة :

لم يشهد متطلب مراجعة الإدارة أي تغيير في الإصدار الجديد لنظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 فيما يتعلق بكيفية تنفيذ مراجعات الإدارة و عدد مرات تنفيذها . و لكن المدخلات و المخرجات الإلزامية لعملية المراجعة تم تغييرها .

فيجب الآن على الإدارة العليا مراجعة القضايا و الأمور الداخلية و الخارجية الهامة و كذلك فعالية الإجراءات التي تم اتخاذها للتعامل مع المخاطر و الفرص .

و من نتائج مراجعة الإدارة إصدار الإدارة العليا لقرارات تتعلق بفرص تحسين نظام إدارة الجودة و التغيرات التي يتطلبها نظام إدارة الجودة و الموارد اللازمة لذلك .

و أفضل الطرق لتتبع ما يتطلب مراجعة من عناصر نظام إدارة الجودة و النتائج المتوقعة من مراجعة الإدارة هي وضع "إجراء مراجعة الإدارة " .

الهدف :

يحدد هذا الاجراء الطريقة الواجب اتباعها من اجل توثيق مراجعات الإدارة لنظام الإدارة الشامل .

مجال التطبيق :

يطبق هذا الاجراء على مراجعة الادارة لنظام الادارة الشامل و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة .

مسؤولية التطبيق :

المدير العام – ممثل الادارة – اعضاء لجنة مراجعة الادارة .

الاجراء :

كل 6 اشهر و بعد الانتهاء من تنفيذ المراجعة الداخلية , يترأس المدير العام اجتماعاً لمراجعة الإدارة بحضور ممثل الإدارة و أعضاء لجنة مراجعة الإدارة و ذلك من أجل مناقشة حالة ووضع نظام الإدارة الشامل و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة .

يتم توثيق مراجعات الإدارة في "**تقرير مراجعة الإدارة** " . و يتم فيه تسجيل ما يلي :

تاريخ المراجعة – الحضور من المدراء – المتغيبين من المدراء .

خلال مراجعة الإدارة يتم مراجعة ملخص التقارير و البيانات التالية كحد أدنى :

مراجعة تقرير مراجعة الادارة السابق .

تقارير التفتيش الداخلي و الخارجي .

نتائج المراجعة على نظام الإدارة الشامل و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة .

أداء العمليات و تقارير الانحراف للمنتجات .

شكاوي الزبائن و آرائهم .

حالة التطوير المستمر و الاهداف و البرامج .

متابعة الاجراءات المتعلقة بالاجتماعات السابقة للادارة .

التغييرات التي يمكن ان تؤثر على نظام الادارة الشامل (ضبط التغيير).

الموارد المطلوبة .

أي مشاكل أخرى متعلقة بنظام الإدارة الشامل .

الاجراءات الوقائية .

تقارير الحوادث .

الدراسات الاحصائية .

استناداً الى ما سبق يتم تقييم الأداء العام لنظام الادارة الشامل و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة .

يتم تحديد نقاط الضعف في النظام (إن وجدت) و يتم تحديد المسؤول عن الاجراءات التصحيحية المتخذة حيال ذلك للتخلص منها .

أثناء الاجتماع يتم أيضا مناقشة اجرائيات عمليات التطوير المستمر و إدراجها كإجراءات متخذة ضمن تقرير مراجعة الإدارة , هذه الاجراءات يجب توثيقها ضمن برنامج تنفيذ هدف لمتابعتها ضمن برنامج زمني محدد .

يقوم المدير العام بمراجعة فيما اذا كانت سياسة نظام الإدارة الشامل و نظام الممارسات التصنيعية الجيدة بحاجة الى تعديل .

يقوم ممثل الإدارة بإعداد تقرير مراجعة الإدارة وفقاً للنموذج المحدد , و يتم توزيع هذا التقرير على مدراء و رؤساء الاقسام و الاشخاص الذين لهم صلة بالموضوع .

على ممثل الإدارة التأكد من أن التغييرات / التحسينات المطلوبة قد تم تنفيذها ضمن الزمن المحدد لذلك , و يقع على عاتقه أيضاً متابعة هذه الاجراءات المنفذة و تسجيل حالتها .

عندما يتطلب الأمر يتم تعديل الاجراءات بما يعكس واقع العمل .

4

الفصل الرابع :الدراسة الإحصائية

4.1 الطريقة والإجراءات :

يتناول هذا المبحث وصفاً تفصيلياً للإجراءات التي اتبعتها الباحثة في أهداف الدراسة، من خلال وصف لمنهج البحث المستخدم، ومجتمع الدراسة، وعينتها، ووصف لأداة القياس والإجراءات المتبعة للتحقق من صدقها وثباتها وكيفية تطبيقها على أفراد عينة الدراسة من المدققين، فضلاً عن الإشارة إلى الوسائل الإحصائية المستخدمة لمعالجة البيانات احصائياً، ويمكن تصنيف الدراسة الحالية على أنها دراسة وصفية تحليلية، كونها تصف (أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية) من وجهة نظر العاملين في شركة الدواء بالإضافة إلى شريحة من الزبائن شملت عدداً من الأطباء و الصيادلة و مدراء المستودعات الدوائية .

4.1.1منهج الدراسة:

من أجل تحقيق أهداف الدراسة، تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي بوصفه المنهج الأكثر ملائمة لهذه الدراسة.

4.1.2 مصادر جمع البيانات:

اعتمدت الدراسة على مصدرين أساسيين من أجل جمع البيانات الدراسة وهما:

- **المصادر الثانوية:**

من خلال الكتب والبحوث والدراسات السابقة التي بحثت في مجال ISO 9001:2015 و الميزة التنافسية إلى جانب الدوريات والرسائل الجامعية ذات الصلة والتي بحثت الموضوع كما ورد في القسم النظري للدراسة.

- **المصادر الأولية:**

حيث اعتمدت الباحثة في جمع البيانات الأولية بشكل أساسي على توزيع الاستبيان الذي تم تطويره بالاعتماد على العديد من الاستبيانات الموجودة في الدراسات السابقة، و تم صياغة فقرات الاستبيان بما يتوافق مع فرضيات الدراسة وبما يلائم تساؤلات الدراسة من أجل الوصول إلى الأهداف المطلوبة، وتم استخدام عدد من الأساليب المناسبة في تحليل البيانات والمعطيات لإيجاد ماهيَّة العلاقة بين المتغيرات واثبات الفرضيات أو نفيها .

4.2 أداة الدراسة :

تم الاستفادة من المراجع والدراسات السابقة التي لها صلة بالموضوع في بناء الاستبيان وصياغة فقراته،

بالإضافة إلى استشارة الأستاذ المشرف من أجل تحديد أبعاد الاستبيان وفقراته.

وتم تحديد المحاور الرئيسية التي شملها الاستبيان والفقرات التي تقع ضمن كل بُعد، وبناءً على ذلك تم تصميم الاستبيان في صورته الأولية ومن ثم عرضه على الدكتور المشرف لتقديم النصائح والتعديلات التي يراها ضرورية لصحة الاستبيان، وفي ضوء ما أشار إليه المشرف تم تعديل بعض فقرات الاستبيان من حذف وإضافة حتى خرج الاستبيان في صورته النهائية وتم اعتماده لمعرفة العلاقة بين متغيرات الدراسة.

4.3 4.2.1القسم الأول : الاستبيان الخاص بالعاملين ضمن الشركة :

تم تقسيم الاستبيان كالآتي:

الجزء الأول: اشتمل على بيانات شخصية للمدققين أفراد عينة الدراسة (المنصب الوظيفي، الدرجة العلمية، القسم، سنوات الخبرة) و عددهم (50) موظف .

الجزء الثاني: اشتمل على ما يلي:

المحور	عدد العبارات
سلامة الدواء	15
جودة الدواء	12
تخفيض التكاليف	10
الابتكار	11
الحصة السوقية و مدى توفر الدواء	13
الوثوقية	9
المسؤولية الاجتماعية	4

جدول محاور استبيان العاملين ضمن الشركة

وقد تم استخدام مقياس ليكرت الخماسي لقياس تقييم استجابات افراد العينة لفقرات الاستبانة .

4.2.2أدوات التحليل الإحصائي :

بعد أن تم تبويب البيانات وإدخالها إلى الحاسب، تم استخدام برنامج (SPSS) إصدار(24) و الاعتماد على الأساليب الإحصائية التالية لتحليل البيانات:

1. الإحصاءات الوصفية لمتغيرات البحث الممثلة بعبارات الاستبيان والتوزيعات التكرارية النسبية.
2. معامل الثبات (Cronbach's Alpha): الذي يعكس استقرار المقياس وعدم تناقضه مع نفسه.
3. المتوسط الحسابي: للحصول على متوسط لإجابات أفراد عينة الدراسة على أسئلة الاستبيان.
4. الانحراف المعياري: الذي يمكن من معرفة مدى التشتت المطلق بين أوساطها الحسابية.
5. اختبار العبارات والابعاد باستعمال T-test.
6. Independent t test للمقارنة بين المستحضرات

وقامت الباحثة بالدراسة الإحصائية لعبارات ومحاور الدراسة والإجابة على التساؤلات بعد تحديد درجة القياس لآراء عينة الدراسة.

4.2.3ثبات وصدق أداة الدراسة (الاستبيان)

- الثبات (معامل ألفا كرونباخ Cronbach's Alpha Coefficient):

استخدمت الباحثة طريقة ألفا كرونباخ لقياس ثبات الاستبيان، حيث يعبر عن متوسط الارتباط الداخلي بين العبارات التي يقيسها وتتراوح قيمته ما بين (0 – 1) وتعتبر القيمة المقبولة له (0.60) فأكثر وكلما اقتربت قيمته من الواحد الصحيح كلما ارتفعت درجة ثبات الأداة وصلاحيتها للاستخدام وكانت النتائج للاستبانة كالآتي:

المحور	عدد العبارات	الثبات
سلامة الدواء	15	0.62
جودة الدواء	12	0.69
تخفيض التكاليف	10	0.71
الابتكار	11	0.82
الحصة السوقية و مدى توفر الدواء	13	0.74
الوثوقية	9	0.78
المسؤولية الاجتماعية	4	0.68

جدول (1) يوضح نتائج اختبار ألفا كرونباخ لقياس ثبات الإستبانة

بناءً على ماسبق (كافة المحاور أكثر من 60 %) يمكن القول بأن الاستبانات تتمتع بالثبات والمصداقية ويمكن الاعتماد عليها في تحليل النتائج والإجابة على أسئلة الدراسة واختبار فرضياتها.

4.2.4خصائص عينة الدراسة:

فيما يلي عرض لخصائص أفراد عينة الدراسة:

	العدد	%
رئيس قسم	9	18.0%
معاون مدير	5	10.0%
مدير	5	10.0%
موظف	31	62.0%
Total	50	100.0%

جدول (2) التوزع النسبي لأفراد عينة الدراسة حسب المنصب

يبين الجدول توزع النسبي حسب المنصب الذي يشغله به أفراد العينة حيث 62.0 % هم من الموظفين، و 18 % رئيس قسم، و 10 % معاون مدير و 10 % مدير.

	العدد	%
اقل من 5 سنوات	15	30.0%
بين 5-9 سنوات -	17	34.0%
اكثر من 9 سنوات	18	36.0%
Total	50	100.0%

جدول (3) التوزع النسبي لأفراد عينة الدراسة حسب سنوات الخبرة

يبين الجدول التوزع النسبي لافراد عينة الدراسة حسب سنوات الخبرة حيث 36 % خبرة أكثر من 9 سنوات، و 34 % بين 5–10 سنوات، و 30 % أقل من 5 سنوات.

	العدد	%
المبيعات	3	6.0%
الانتاج	20	40.0%
الموارد البشرية	3	6.0%
ضبط الجودة	10	20.0%
ضمان الجودة	9	18.0%
البحث والتطوير	2	4.0%
اخرى	3	6.0%
Total	50	100.0%

جدول (4) التوزع النسبي لأفراد عينة الدراسة حسب القسم

يبين الجدول التوزع النسبي حسب القسم الذي يعمل به حيث 40.0 % في قسم الانتاج، و 20 % ضبط الجودة و 18 % ضمان الجودة ،و و 6 % موارد بشرية و مبيعات، و 4 % البحث والتطوير.

4.2.5الإجابة عن تساؤلات الدراسة :

تسعى الباحثة إلى الإجابة عن تساؤلات الدراسة من خلال تحليل نتائج اجابات عينة الدراسة الاساسية العاملين في الشركة لأخذ صورة أولية عن تقييمهم تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 و أثرها على الميزة التنافسية وذلك من خلال التعرف على تقييم محاور الميزة التنافسية ، وذلك من خلال الوقوف على أهمية كل من المتغيرات المرشحة للتحليل التي وردت في (الاستبانة) من حيث (سلامة الدواء، جودة الدواء، تخفيض التكاليف، الابتكار، الحصة السوقية و مدى توفر الدواء، الوثوقية، المسؤولية الاجتماعية) ومدى توافق الآراء تجاه كل من هذه المتغيرات وقد تم اجراء استعراض عام لنتائج التحليل الوصفي باعتماد المتوسط الحسابي والأهمية النسبية لمتوسط تلك المتغيرات ، وكذلك الانحراف المعياري لمعرفة درجة توافق أو تباين الآراء بين أفراد عينة الدراسة تجاه كل من متغيرات الدراسة وكانت حصيلة التحليل على النحو الآتي:

- **التساؤل الأول (سلامة الدواء)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (سلامة الدواء) ؟

لمعرفة مدى **تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و مساهمته بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (سلامة الدواء)** ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (15) عبارة تبرز هذا التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد

عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
يساهم تحسين العمليات ضمن الشركة بضمان سلامة الدواء	50	4.36	0.60	16.08	87	.000
يساهم التحسين المستمر في الشركة بالحفاظ على سلامة الدواء	50	4.44	0.54	18.84	89	.000
تضع الشركة خطط للاستجابة للحالات الطارئة للحفاظ على سلامة المواد و العاملين	50	4.36	0.60	16.08	87	.000
توفر الشركة التدريب المناسب للعاملين بما يضمن تطبيقهم لممارسات الجودة و الحفاظ على سلامة المنتجات	50	4.42	0.54	18.67	88	.000
في حال حدوث أي خلل في تقديم الدواء للزبون يتم اتخاذ إجراء تصحيحي بما يضمن رضا الزبون	50	4.40	0.49	20.00	88	.000
تحرص الشركة على تقديم دواء ذو فعالية عالية	50	4.50	0.51	21.00	90	.000
توفر الإدارة ظروف الخزن الملائمة للمحافظة على سلامة الدواء	50	4.42	0.50	20.14	88	.000
هناك مستوى عال من النظافة في أماكن الإنتاج و التخزين و الفحص من أجل سلامة المستحضرات و الحيلولة دون أي تلوث	50	4.84	0.37	35.13	97	.000
يتم تحديد و توفير الموارد اللازمة لتحقيق جودة و سلامة الدواء بما في ذلك المعدات و الأجهزة و المواد و طرائق الاختبار و القياس	50	4.60	0.49	22.86	92	.000
تعزل المنتجات بعد إجراء الفحص عليها و إثبات عدم مطابقتها	50	4.82	0.39	33.16	96	.000
تحتفظ الإدارة العليا بسجلات تبين كيفية القيام بالإجراءات التصحيحية المناسبة لحالات عدم المطابقة	50	4.50	0.51	21.00	90	.000
تقوم الشركة بمراقبة جودة الدواء من كافة النواحي وفق المعايير المحددة بالسلامة والجودة	50	4.58	0.50	22.41	92	.000
تقوم الشركة باجراء كافة التحاليل المخبرية المناسبة للمواد الفعالة وفق افضل المعايير	50	4.70	0.46	25.97	94	.000
يرتدي كل من يدخل مناطق التصنيع لباساً يتناسب مع العملية التي يجري تنفيذها	50	4.88	0.33	40.50	98	.000
يتم رصد المناطق من حيث تواجد الجراثيم فيها ، و تتخذ الإجراءات اللازمة حالما تظهر النتائج انحرافاً هاماً عما هو قائم عادةً	50	4.56	0.54	20.40	91	.000
سلامة الدواء	**50**	**4.56**	**0.17**	**64.71**	**86**	**.000**

جدول (5) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (سلامة الدواء)

يبين الجدول رقم (5) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم **(سلامة الدواء)** كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.56 وبانحراف معياري 0.17 حيث الوزن النسبي

لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 86 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (**سلامة الدواء**)عبارة (يرتدي كل من يدخل مناطق التصنيع لباساً يتناسب مع العملية التي يجري تنفيذها) حيث بلغ متوسط التقييم 4.88 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 98 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (هناك مستوى عال من النظافة في أماكن الإنتاج و التخزين و الفحص من أجل سلامة المستحضرات و الحيلولة دون أي تلوث) بمتوسط 4.84 ووزن نسبي 97 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات سلامة الدواء. مما يؤكد حرص الشركة على تطبيق معياري الإدارة البيئية و ال GMP للحفاظ على تقديم دواء سليم خالي من أي تلوث .

كما نلاحظ أن العبارات (يساهم تحسين العمليات ضمن الشركة بضمان سلامة الدواء) ، (يساهم التحسين المستمر في الشركة بالحفاظ على سلامة الدواء) ، (في حال حدوث أي خلل في تقديم الدواء للزبون يتم اتخاذ إجراء تصحيحي بما يضمن رضا الزبون) ، (تحتفظ الإدارة العليا بسجلات تبين كيفية القيام بالإجراءات التصحيحية المناسبة لحالات عدم المطابقة) جميعها ذات وزن نسبي أعلى من 86 % ، عالي الأهمية دال إحصائياً . و هذا يبين التزام الشركة بتطبيق معايير المواصفة الدولية ISO 9001:2015 ، و الارتباط الوثيق بين تطبيق المواصفة و سلامة الدواء .

- **التساؤل الثاني (جودة الدواء)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (جودة الدواء) ؟

لمعرفة مدى تقييم **تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و مساهمته بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (جودة الدواء)** ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (12) عبارة تبرز هذا التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
تركز الشركة على جودة العمليات الانتاجية و تحسينها بما يضمن جودة الدواء	50	4.62	0.49	23.36	92	.000
تعتمد الشركة اسلوب التحسين المستمر لجودة منتجاتها	50	4.44	0.50	20.31	89	.000
يساهم تطبيق التفكير المبني على المخاطر في تحسين جودة الدواء	50	4.00	0.53	13.23	80	.000
تؤثر العملية التدريبية بشكل مباشر على جودة الدواء	50	4.38	0.60	16.20	88	.000
تهتم الشركة بمعرفة آراء الزبائن حول جودة المنتجات المقدمة	50	4.36	0.60	16.08	87	.000
هناك تعهد موثق من الادارة العليا باعتماد التحسين المستمر كنظام يضمن جودة المنتجات و رضا الزبون	50	4.70	0.46	25.97	94	.000
توفر الإدارة العليا الأبنية و مواقع العمل و ظروف العمل الملائمة بما يضمن جودة الدواء	50	4.40	0.53	18.52	88	.000
تقوم الإدارة بضبط الوثائق و البيانات المتعلقة بالجودة	50	4.58	0.50	22.41	92	.000
يتم إبلاغ جميع العاملين بالشركة بسياسة الجودة و التأكد من فهمها و تنفيذها	50	4.46	0.50	20.51	89	.000
تسعى الشركة بشكل جاد لتطبيق معايير الجودة المحلية و العالمية	50	4.48	0.50	20.74	90	.000
تتميز المنتجات التي تقدمها الشركة بكونها ذات جودة عالية و مميزة مقارنة بمنافسيها	50	4.28	0.61	14.90	86	.000
تسعى الشركة للتدقيق و التقييم المستمر لخطط الجودة	50	4.20	0.61	14.00	84	.000
جودة الدواء	**50**	**4.41**	**0.27**	**37.54**	**88**	**.000**

جدول (6) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (جودة الدواء)

يبين الجدول رقم (6) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم **(جودة الدواء)** كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية و مساهمة تطبيق ISO 9001:2015 في تحقيقه فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.41 وبانحراف معياري 0.27 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 88 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95%.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات **(جودة الدواء)**عبارة (هناك تعهد موثق من الادارة العليا باعتماد التحسين المستمر كنظام يضمن جودة المنتجات و رضا الزبون) حيث بلغ متوسط التقييم 4.70 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 94 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة

0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (تقوم الإدارة بضبط الوثائق و البيانات المتعلقة بالجودة) بمتوسط 4.58 ووزن نسبي 92 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات جودة الدواء.

و نلاحظ أن جميع عبارات المحور ذات متوسط حسابي أعلى من 3 دال إحصائياً و بوزن نسبي أعلى من 80 % مما يؤكد على وجود ارتباط وثيق بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين جودة الدواء كبعد من أبعاد الميزة التنافسية .

- **التساؤل الثالث (تخفيض التكاليف)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (تخفيض التكاليف) ؟

لمعرفة مدى تقييم **تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و مساهمته في تحقيق الميزة التنافسية من حيث (تخفيض التكاليف)** ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (9) عبارات تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
ساهم تحسين العمليات المرتبط بتطبيق ISO 9001:2015 بتقليل نسبة الهدر	50	4.26	0.75	11.87	85	.000
ساهم التحسين المستمر في الشركة بزيادة الانتاجية	50	4.54	0.54	20.07	91	.000
تتبنى الشركة سياسة الحد من المخاطر لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء	50	4.48	0.50	20.74	90	.000
تساهم العملية التدريبية في تخفيض التكاليف	50	4.36	0.63	15.24	87	.000
تؤدي عملية إنتاج مستحضرات تلبي حاجات الزبائن إلى تخفيض التكاليف	50	4.14	0.81	9.97	83	.000
تعتمد الشركة نظاماً دقيقاً للرقابة على عناصر التكاليف المباشرة و الغير مباشرة لخفضها	50	4.16	0.96	8.59	83	.000
يتم الاستفادة من النفايات الصادرة عن العمليات الانتاجية بإعادة تدويرها	50	4.36	0.63	15.24	87	.000
تعد خفض كلف المنتج من اوليات اهداف الشركة	50	3.70	1.11	4.45	74	.000
تنتج الشركة منتجات بأقل كلفة مقارنة بالمنافسين	50	3.06	1.24	0.34	61	.733
تهتم الشركة بتحقيق الاستخدام الامثل لمواردها من اجل تخفيض الكلفة	50	4.38	0.57	17.20	88	.000
تخفيض التكاليف	**50**	**4.14**	**0.42**	**19.11**	**83**	**.000**

جدول (7) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (تخفيض التكاليف)

يبين الجدول رقم (7) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم (تخفيض التكاليف) كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.14 وبانحراف معياري 0.42 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 83 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (تخفيض التكاليف)عبارة (ساهم التحسين المستمر في الشركة بزيادة الانتاجية) حيث بلغ متوسط التقييم 4.54 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 91 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (تتبنى الشركة سياسة الحد من المخاطر لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء) بمتوسط 4.48 ووزن نسبي 90 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات تخفيض التكاليف.

- **التساؤل الرابع (الابتكار)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (الابتكار)؟

لمعرفة **مدى تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و مساهمته في تحقيق الميزة التنافسية عن طريق (الابتكار)** ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (11) عبارة تبرز هذا التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
تتبنى الشركة الاستراتيجيات الكفيلة لتطوير كفاءة العمليات و تميزها	50	4.30	0.61	14.96	86	.000
تعمل الشركة و باستمرار على تطوير منتجات جديدة و مميزة	50	4.48	0.50	20.74	90	.000
ساهم تقييم الشركة للمخاطر المحتملة في الحد من الأخطار أو التخلص منها	50	4.34	0.56	17.00	87	.000
يؤدي التدريب الممنهج للعاملين ضمن الشركة إلى زيادة مقدرتهم على تطوير أساليب العمل و ابتكار أساليب جديدة	50	4.44	0.61	16.65	89	.000
تهتم الشركة بإنتاج أصناف دوائية جديدة غير متوفرة في السوق المحلية انطلاقاً من حاجة الزبون	50	4.40	0.61	16.33	88	.000

يمكن للشركة تعديل الخطوط الإنتاجية لإنتاج منتجات جديدة في الوقت المناسب	50	4.30	0.61	14.96	86	.000
يقوم رؤساء الاقسام بالإشراف على عمليات تحسين و تطوير المنتجات	50	4.32	0.59	15.90	86	.000
تقوم الإدارة العليا بمراجعات دورية للتأكد من استمرارية ملائمة سياسة الجودة و تطويرها	50	4.28	0.54	16.88	86	.000
تدعم الشركة انشطة البحث و التطوير من اجل تخفيض كلف الانتاج	50	4.36	0.53	18.31	87	.000
تستخدم الشركة معدات تكنولوجية حديثة لتطوير المنتجات الدوائية لها	50	4.42	0.54	18.67	88	.000
يساهم موظفو الشركة بتحسين العمليات ضمن الشركة	50	4.34	0.59	15.98	87	.000
الابتكار	**50**	**4.14**	**0.34**	**28.58**	**87**	**.000**

جدول (8) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (الابتكار)

يبين الجدول رقم (8) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم (الابتكار) كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.14 وبانحراف معياري 0.34 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 87 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (الابتكار)عبارة (تعمل الشركة و باستمرار على تطوير منتجات جديدة و مميزة) حيث بلغ متوسط التقييم 4.48 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 90 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (يؤدي التدريب الممنهج للعاملين ضمن الشركة إلى زيادة مقدرتهم على تطوير أساليب العمل و ابتكار أساليب جديدة) بمتوسط 4.44 ووزن نسبي 89 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات الابتكار.

كما أن جميع عبارات الاستبيان المتعلق بمحور الابتكار تتمتع بمتوسطات حسابية أعلى من 3 ذات دلالة إحصائية ووزن نسبي مرتفع مما يؤكد على اهتمام الشركة بعمليات البحث و التطوير بالإضافة إلى إشراك العاملين .

- **التساؤل الخامس (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء) ؟

لمعرفة مدى تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و دوره في تحقيق الميزة التنافسية من حيث (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال عبارات (13) عبارة تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
أدى تحسين العمليات ضمن الشركة إلى تعظيم الحصة السوقية	50	4.50	.647	16.398	90	.000
ينعكس التحسين المستمر إيجاباً على زيادة الحصة السوقية	50	4.50	.647	16.398	90	.000
أدى دراسة المخاطر في سوق العمل إلى الحد منها و زيادة الحصة السوقية	50	4.20	.606	14.000	84	.000
تتبع الشركة برنامج خاص لتدريب العاملين في مجالي التسويق و المبيعات لزيادة الحصة السوقية	50	3.18	.919	1.385	64	.172
تحرص الشركة على جذب أكبر عدد من الزبائن	50	3.68	.913	5.264	74	.000
تسعى الشركة الى القيام بحملات ترويجية لتوفر الدواء في كل المناطق الجغرافية	50	3.18	.919	1.385	64	.172
من السهل الحصول على منتجات الشركة من قبل المشترين	50	4.30	.505	18.200	86	.000
تحرص الشركة على تلبية طلبات السوق من منتجاتها بالسرعة المناسبة	50	4.30	.544	16.898	86	.000
تستخدم الشركة سياسة مخزون الأمان لتوفير احتياجات الزبائن من المنتجات	50	4.26	.527	16.899	85	.000
توفر الشركة عينات مجانية من الادوية لاغراض تسويقية	50	4.50	.505	21.000	90	.000
تتوفر الأصناف الدوائية من قبل الشركة بشكل دائم و دون انقطاع	50	4.44	.611	16.653	89	.000
تستخدم الشركة استراتيجية اختراق السوق بهدف تعظيم حصتها	50	4.02	.742	9.720	80	.000
تبحث الشركة عن اسواق مستهدفة جديدة	50	4.14	.606	13.293	83	.000
الحصة السوقية و مدى توفر الدواء	**50**	**4.092**	**.294**	**26.267**	**82**	**.000**

جدول (9) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء)

يبين الجدول رقم (9) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء) كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.09 وبانحراف معياري 0.29 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 82 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (الحصة السوقية و مدى توفر الدواء) عبارة (أدى تحسين العمليات ضمن الشركة إلى تعظيم الحصة السوقية) حيث بلغ متوسط التقييم 4.50 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 90 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (ينعكس التحسين المستمر إيجاباً على زيادة الحصة السوقية) بمتوسط 4.50 ووزن نسبي 90 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات الحصة السوقية و مدى توفر الدواء .

بينما احتلت العبارة الاقل إلى حد ما في هذا البعد لمستوى تقييم عبارات الحصة السوقية و مدى توفر الدواء عبارة (تتبع الشركة برنامج خاص لتدريب العاملين في مجالي التسويق و المبيعات لزيادة الحصة السوقية) بوزن نسبي 64 % متوسط الأهمية غير دال احصائياً، واخيراً عبارة (تسعى الشركة الى القيام بحملات ترويجية لتوفر الدواء في كل المناطق الجغرافية) بوزن نسبي 64 % متوسط التقييم والاعتماد غير دال احصائياً .

- **التساؤل السادس (الوثوقية)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (الوثوقية) ؟

لمعرفة مدى تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و دوره في تحقيق الميزة التنافسية من حيث (الوثوقية) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (9) عبارات تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
أدى تحسين العمليات ضمن الشركة إلى زيادة الثقة من قبل الزبائن	50	4.30	0.51	18.20	86	.000
ساهم التحسين المستمر ضمن الشركة برفع ثقة الزبائن بمنتجات الشركة	50	4.28	0.54	16.88	86	.000
تتبنى الشركة منهجية إدارة المخاطر للمساهمة بإنتاج مستحضرات مطابقة للمواصفات و زيادة وثوقية زبائن الشركة	50	4.34	0.63	15.13	87	.000
توظف الشركة كوادر مؤهلة و تقوم بتدريبهم لزيادة ثقة الزبون بمنتجات الشركة	50	4.06	0.71	10.53	81	.000
تتمتع الشركة بثقة زبائنها من خلال تسليم منتجات بجودة عالية	50	4.42	0.50	20.14	88	.000
تعطي الشركة اهتماماً واسعاً للخدمات المقدمة بعد عملية البيع لكسب ولاء و ثقة زبائنها	50	4.06	0.68	10.98	81	.000
تمثل منتجات الشركة قيمة عالية لدى الزبائن مقارنة مع المنافسين	50	4.20	0.57	14.85	84	.000
يتم اجراء دراسات استطلاعية للتعرف على احتياجات السوق ورغبات الزبائن والموزعين لزيادة الثقة بالمنتج	50	4.14	0.57	14.10	83	.000
يتم تزويد الزبائن بالأدوية المطلوبة بالوقت المناسب وبدون تأخير	50	4.32	0.59	15.90	86	.000
الوثوقية	**50**	**4.24**	**0.35**	**24.88**	**85**	**.000**

جدول (10) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (الوثوقية)

يبين الجدول رقم (10) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم (الوثوقية) كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.24 وبانحراف معياري 0.35 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 85 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (الوثوقية)عبارة (تتمتع الشركة بثقة زبائنها من خلال تسليم منتجات بجودة عالية) حيث بلغ متوسط التقييم 4.42 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 88 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (تتبنى الشركة منهجية إدارة المخاطر للمساهمة بإنتاج مستحضرات مطابقة للمواصفات و زيادة وثوقية زبائن الشركة) بمتوسط 4.34 ووزن نسبي 87 % ذا مستوى عالي جداً من عبارات الوثوقية .

- **التساؤل السابع (المسؤولية الاجتماعية)**

ما مدى مساهمة تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 بتحقيق الميزة التنافسية من حيث (المسؤولية الاجتماعية) ؟

لمعرفة مدى تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و مساهمته في تحقيق الميزة التنافسية من حيث (المسؤولية الاجتماعية) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (13) عبارة تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

العبارة	العدد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
تساهم الشركة بنشاطات خيرية	50	4.62	0.49	23.36	92	.000
تقدم الشركة منتجات دوائية مجانية لموظفيها	50	4.62	0.49	23.36	92	.000
تقدم الشركة أدوية مجانية للمستوصفات الخيرية	50	4.62	0.49	23.36	92	.000
تغطي الشركة جزء من تكاليف الطبابة لموظفيها	50	4.56	0.50	22.00	91	.000
المسؤولية الاجتماعية	**50**	**4.61**	**0.32**	**35.49**	**92**	**.000**

جدول (11) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (المسؤولية الاجتماعية)

يبين الجدول رقم (11) تصورات العاملين في شركة ميديكو للصناعات الدوائية لمستوى تقييم (المسؤولية الاجتماعية) كبُعد من أبعاد الميزة التنافسية فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.61 وبانحراف معياري 0.32 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة (العاملين) حول هذا البُعد تبلغ 92 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي الاعتماد، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

جميع عبارات هذا المحور تملك متوسط حسابي عالي ، بالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 ، يميل نحو الموافقة بشدة و الوزن النسبي للتقييم أعلى من 90 % و هو تقييم بمستوى عالي جداً و مستوى الدلالة 0.0000 و هو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً .

4.2.6 فرضيات الدراسة:

يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05 . ويتفرع عن الفرضية الرئيسية عدة فرضيات ثانوية:

1- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث سلامة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05 .

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين سلامة الدواء تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

Test Value = 3								
Std. Deviation	Mean	95% Confidence Interval of the Difference		Mean Difference	Sig. (2-tailed)	Df	T	
		Upper	Lower					
0.17	4.56	1.61	1.51	1.56	.000	49	64.71	سلامة الدواء

جدول (12) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين سلامة الدواء

تبين من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=64.71 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.56 والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على سلامة الدواء Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين سلامة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05)، فتحسين العمليات و وضع خطط الاستجابة للحالات الطارئة مع تمكين ظروف تخزين ملائمة للدواء و ونظافة المكان وعزل المنتجات الغير مطابقة بعد اجراء الفحص عليها واجراء كافة التحاليل المخبرية المناسبة للمواد الفعالة وفق افضل معايير ISO كلها تساهم في سلامة الدواء و زيادة الميزة التنافسية للشركة .

2- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث جودة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05 .

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين جودة الدواء تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	Df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
جودة الدواء	37.54	49	.000	1.41	1.33	1.48	4.41	0.27

جدول (13) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين جودة الدواء

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=37.54 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.41 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على جودة الدواء Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين جودة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05)، فتركيز الشركة على جودة العمليات الانتاجية و الاهتمام بمعرفة اراء الزبائن حول جودة الدواء و ضبط الوثائق المتعلقة بالجودة والتحسين المستمر لجودة المنتجات و مواقع العمل جميعها تساهم في رفع جودة الدواء و زيادة الميزة التنافسية للشركة .

3- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث تخفيض التكاليف عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05 .

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين تخفيض التكاليف تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
تخفيض التكاليف	19.11	49	.000	1.14	1.02	1.26	4.14	0.42

جدول (14) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين تخفيض التكاليف

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=19.11 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.14 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على تخفيض التكاليف

Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين تخفيض التكاليف عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$)، فالتحسين المستمر يزيد من الانتاجية و والتدريب يساهم في تخفيض التكاليف و وانتاج مستحضرات تلبي حاجات الزبائن وخفض كلف الانتاج والاستخدام الامثل للموارد كلها تساهم في تخفيض التكاليف و تحقيق الميزة التنافسية للشركة .

4- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الابتكار عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الابتكار تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	Df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
الابتكار	28.58	49	.000	1.36	1.27	1.46	4.36	0.34

جدول (15) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الابتكار

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=28.58 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.36 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على الابتكار

Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الابتكار عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$)، فالشركة تعمل على تطوير منتجاتها و تقيم المخاطر المحتملة والتدريب الممنهج للعاملين وانتاج اصناف جديدة دوائية مرتبطة بالابتكار مما يحقق ميزة تنافسية اكبر للشركة .

5- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الحصة السوقية و مدى توفر الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الحصة السوقية ومدى توافر الدواء تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
الحصة السوقية ومدى توافر الدواء	26.27	49	.000	1.09	1.01	1.18	4.09	0.29

جدول (16) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الحصة السوقية ومدى توافر الدواء

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=26.27 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.09 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على الحصة السوقية ومدى توافر الدواء Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الحصة السوقية ومدى توافر الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$)، فالتحسين المستمر و تلبية حاجة الزبائن من منتجات الشركة بشكل دائم و دون انقطاع وتلبية الشركة لمتطلبات السوق واستخدام استراتيجيات تسويقية ستؤدي إلى زيادة الحصة السوقية .

6- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث الوثوقية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الوثوقية تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
الوثوقية	24.88	49	.000	1.24	1.14	1.34	4.24	0.35

جدول (17) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الوثوقية

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=24.88 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.24 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على الوثوقية Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي

(يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الوثوقية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$)، فعندما تزود الشركة الزبائن بالادوية المطلوبة و التي تتميز بكونها ذات جودة عالية و و قيمة عالية مقارنة مع المنافسين ستساهم في تعزيز الوثوقية بالشركة و منتجاتها و زيادة التنافسية مع باقي الشركات .

7- يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث المسؤولية الاجتماعية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين المسؤولية الاجتماعية تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
المسؤولية الاجتماعية	**35.49**	**49**	**.000**	**1.61**	**1.51**	**1.70**	**4.61**	**0.32**

جدول (18) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين المسؤولية الاجتماعية

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=35.49 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.61 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم هذا الأثر على المسؤولية الاجتماعية Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي (يوجد علاقة ذات دلالة إحصائية بين تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين المسؤولية الاجتماعية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$).

الفرضية الرئيسية:

يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية من حيث عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05 .

لاختبار الدلالة الإحصائية لتقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الميزة التنافسية تم اجراء One Sample t test لتحديد درجة هذا التقييم والدلالة الإحصائية عليه حيث كانت النتائج التالية:

	Test Value = 3							
	T	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference		Mean	Std. Deviation
					Lower	Upper		
الميزة التنافسية	42.140	49	.000	1.34	1.28	1.41	4.34	0.23

جدول (19) الدالات الإحصائية لدلالة تقييم تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 و بين الميزة التنافسية

من خلال الجدول ان الدالة الإحصائية t=42.14 عند درجة حرية 49 ومستوى التقييم هو مرتفع حيث المتوسط 4.34 ايجابي الاتجاه والدلالة الإحصائية لتقييم الميزة التنافسية Sig=0.000 أصغر من القياسية 0.05 وبالتالي **(يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية عند مستوى دلالة إحصائية α = 0.05).**

4.3 القسم الثاني : الاستبيان الخاص بالزبائن :

تم توزيع الاستبيان على عينة من الزبائن شملت 10 أطباء ، 10 صيادلة ، 10 مدراء مستودعات أدوية في مناطق جغرافية متعددة . لتكون العينة المستهدفة (30) زبون .

شمل استبيان الزبائن أسئلة عن ثلاث مستحضرات دوائية لتقييم حصتها السوقية من وجهة نظر الزبائن . حيث تم اختيار هذه المستحضرات وفقاً **لمصفوفة بوسطن** ، و هي أداة تخطيط استراتيجي تساعد الشركات لإتخاذ قرار استراتيجي إما أن تحتفظ بهذا المنتج أو تتخلص منه أو أن تستثمر فيه بشكل أكبر.

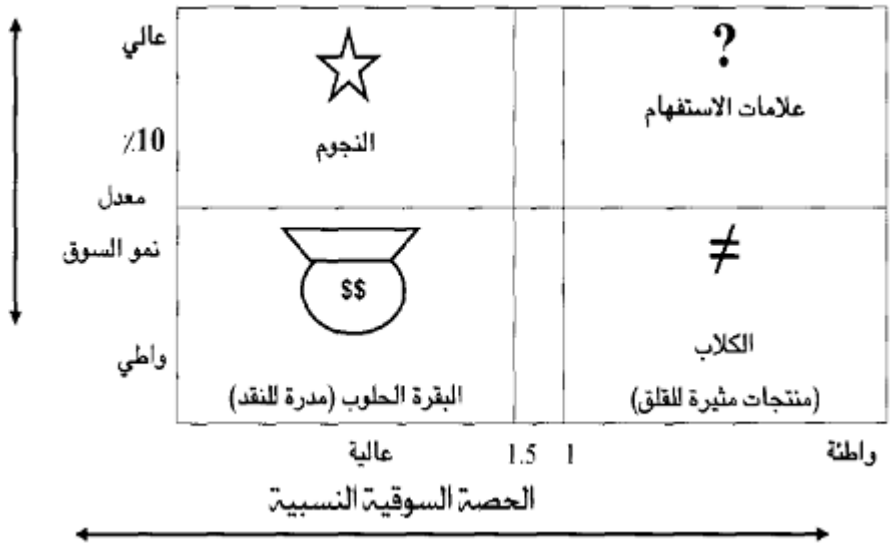
تقوم مصفوفة النمو من بوسطن على بعدين وهما :

- معدل نمو السوق: هو نسبة الزيادة السنوية في حجم السوق.

- الحصة السوقية: وهي نسبة علامة تجارية معينة من السوق.

المصفوفة حاليا تنقسم إلى 4 اقسام كل قسم يمثل حالة معينة :

- علامة الاستفهام: تُعبّر عن أن نسبة نمو السوق مرتفعة وأن الحصة السوقية منخفضة وعادة ما تكون المنتجات الجديدة في هذه الخانة. الخيار الاستراتيجي هنا هو الاستثمار اكثر لحين وصول الشركة الى خانة النجوم.
- النجوم: تعبر عن أن نسبة النمو مرتفعة وأن الحصة سوقية مرتفعة، أي مستثمر يتمنى ان تكون شركاته في هذه الخانة. والاستراتيجية هنا هي الاستثمار للمحافظة على المركز.
- البقرة الحلوب: تعبر عن أن نسبة نمو السوق منخفضة لكن الحصة السوقية عالية وهنا يكون وصول الشركة الى مرحلة النضوج. والخيار الاستراتيجي هنا هو ان الشركة لا تحتاج الى استثمارات كثيرة (مثل حالتي الاستفهام والنجوم) لتحقيق ارباح عالية.
- الكلاب : تعبر عن أن نسبة نمو السوق منخفضة وأن الحصة السوقية منخفضة كذلك وهنا لن تستفيد الشركة من أي إستثمار لأن نسبة نمو السوق منخفضة. والاستراتيجية هنا هو عدم الاستثمار والتخارج.



شكل توضيحي 5– أقسام مصفوفة بوسطن

و عليه تم اختيار ثلاث منتجات : الأول بحصة سوقية مرتفعة لمعرفة سبب قوته (جنتامايسين ، مرهم عيني)، المنتج الثاني يملك حصة سوقية منخفضة لمعرفة سبب ضعفه (كلوبي هيلث ، أقراص) ، المنتج الثالث سيطرح بالأسواق قريباً للتنبؤ بحصته السوقية (ميديكائين ، قطرة عينية وحيدة الجرعة).

4.3.1 أ- ماهو مدى تقييم مستحضر (جنتامايسين)؟

لمعرفة مدى تقييم (مستحضر جنتامايسين) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (13) عبارة تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

	N	Mean	Std. Deviation	T	الوزن النسبي	الدلالة الاحصائية
يتمتع المستحضر بفعالية عالية	30	4.27	0.45	15.43	85	.000
يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء	30	4.67	0.48	19.04	93	.000
لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر	30	4.43	0.50	15.58	89	.000
يتوفر المستحضر في الأسواق باستمرار و دون انقطاع	30	4.20	0.41	16.16	84	.000
تقدم الشركة عروض مستمرة على المنتج	30	4.53	0.51	16.55	91	.000
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الفعالية	30	4.60	0.50	17.59	92	.000
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الجودة	30	4.47	0.51	15.83	89	.000
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب	30	4.70	0.47	19.98	94	.000
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث التوفر	30	4.60	0.50	17.59	92	.000
تستمع الشركة للشكاوي حول المستحضر و تعالجها	30	4.53	0.51	16.55	91	.000
تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها	30	4.43	0.50	15.58	89	.000
تسعى الشركة إلى تسليم المنتج بالمواعيد المحددة دون تأخير	30	4.43	0.50	15.58	89	.000
لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق	30	4.50	0.51	16.16	90	.000
تقييم مستحضر جنتمايسين	30	4.49	0.18	46.19	90	.000

جدول (20) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (جنتامايسين)

يبين الجدول رقم (20) تقييم مستحضر جنتامايسين فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.49 وبانحراف معياري 0.18 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة 90 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي جداً ، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (مستحضر جنتامايسين)عبارة (ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب) حيث بلغ متوسط التقييم 4.70 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 94 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء) بمتوسط 4.67 ووزن نسبي 93 % ذا مستوى عالي جداً .

بينما احتلت العبارة الاقل إلى حد ما في هذا التقييم للمستحضر عبارة (يتمتع المستحضر بفعالية عالية) بوزن نسبي 85 % عالي التقييم والاعتماد دال احصائياً .

4.3.2 ب- ماهو مدى تقييم مستحضر (كلوبي هيلث)؟

لمعرفة مدى تقييم (مستحضر كلوبي هيلث) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (13) عبارة تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

	N	Mean	Std. Deviation	T	الوزن النسبي	الدلالة الإحصائية
يتمتع المستحضر بفعالية عالية	30	4.23	.430	15.703	85	.000
يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء	30	2.77	.898	-1.424	55	.165
لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر	30	4.23	.626	10.790	85	.000
يتوفر المستحضر في الأسواق باستمرار و دون انقطاع	30	3.93	.450	11.366	79	.000
تقدم الشركة عروض مستمرة على المنتج	30	3.67	1.061	3.440	73	.002
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الفعالية	30	3.43	1.251	1.898	69	.068
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الجودة	30	3.40	1.221	1.795	68	.083
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب	30	2.43	.858	-3.616	49	.001
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث التوفر	30	3.20	.961	1.140	64	.264

.000	74	4.026	.952	3.70	30	تستمع الشركة للشكاوي حول المستحضر و تعالجها
.000	47	-4.289	.809	2.37	30	تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها
.000	79	6.227	.850	3.97	30	تسعى الشركة إلى تسليم المنتج بالمواعيد المحددة دون تأخير
.000	90	16.155	.509	4.50	30	لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق
.000	71	9.564	.30104	3.52	30	تقييم كلوبي هيلث

جدول (21) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (كلوبي هيلث)

يبين الجدول رقم (21) تقييم مستحضر كلوبي هيلث فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 3.52 وبانحراف معياري 0.30 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة 71 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي ، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (كلوبي هيلث)عبارة (لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق) حيث بلغ متوسط التقييم 4.23 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 85 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (يتمتع المستحضر بفعالية عالية) بمتوسط 4.67 ووزن نسبي 85 % ذا مستوى عالي جداً . و عبارة (لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر)

بينما احتلت العبارة الاقل (ضعيف) في هذا التقييم للمستحضر عبارة (تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها) بوزن نسبي 47 % ثم (ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب) بوزن نسبي 49 % ضعيف سلبي التقييم والاعتماد دال احصائياً .

4.3.3 ح- مقارنة الفروق في تقييم المستحضر (جنتامايسين و كلوبي هيلث)

قامت الباحثة بمقارنة تقييم المستحضرين من خلال اختبار Paired-Sample T test لايجاد دلالة الفروق في التقييم وكانت النتائج التالية:

Std. Deviation	Mean	N	
0.18	4.49	30	جنتمايسين
0.30	3.53	30	كلوبي هليث

العبارات	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)	النتيجة
يتمتع المستحضر بفعالية عالية	-1.000-[b]	0.317	لايوجد فروق
يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء	-4.592-[b]	0.000	يوجد فروق
لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر	-1.732-[b]	0.083	يوجد فروق
يتوفر المستحضر في الأسواق باستمرار و دون انقطاع	-2.000-[b]	0.046	يوجد فروق
تقدم الشركة عروض مستمرة على المنتج	-3.244-[b]	0.001	يوجد فروق
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الفعالية	-3.671-[b]	0.000	يوجد فروق
ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الجودة	-3.641-[b]	0.000	يوجد فروق
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب	-4.752-[b]	0.000	يوجد فروق
ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث التوفر	-4.181-[b]	0.000	يوجد فروق
تستمع الشركة للشكاوي حول المستحضر و تعالجها	-3.567-[b]	0.000	يوجد فروق

تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها	-4.685^{-b}	0.000	يوجد فروق
تسعى الشركة إلى تسليم المنتج بالمواعيد المحددة دون تأخير	-2.371^{-b}	0.018	يوجد فروق
لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق	$.000^{c}$	1.000	لايوجد فروق

جدول (22) الدالات الاحصائية لمقارنة منتج (جنتامايسين) و (كلوبي هيلث)

يبين الجدول عدم وجود فروق بين المستحضرين من حيث الفعالية و عدم سحب المستحضرات من الأسواق سابقاً فقط . بينما (**يوجد فروق ذات دلالة احصائية في تقييم مستحضر (جنتامايسين) و مستحضر (كلوبي هيلث) وان هذا التقييم هو لصالح المنتج (جنتامايسين) الأفضل** . و يعود ذلك بحسب مقارنة استبيانات تقييم المستحضرين من وجهة نظر الزبائن الى انخفاض الحملات الدعائية و الترويجية التي تقوم بها الشركة لصالح مستحضر كلوبي هيلث .

4.3.4 ج- ماهو مدى تقييم مستحضر (ميديكائين)؟

لمعرفة مدى تقييم (مستحضر ميديكائين) ، فقد تم قياس هذا البُعد من خلال (5) عبارات تبرز هذه التقييم والتي يعزى إليها الموافقة على تقييم أفراد عينة الدراسة لأهمية هذه العبارات وذلك من خلال استخراج المتوسطات الحسابية والانحراف المعيارية والاهمية النسبية ومستوى التقييم، كما يلي:

	N	Mean	Std. Deviation	T	الوزن النسبي	الدلالة الإحصائية
يعطي إلغاء المادة الحافظة من المستحضر ميزة اضافية للمريض	30	4.27	0.45	15.43	85	.000
تحافظ القطرات وحيدة الجرعة على عقامة المستحضر	30	4.67	0.48	19.04	93	.000
يقلل الشكل الصيدلاني للمستحضر من هدر المنتج	30	4.43	0.50	15.58	89	.000
لا يوجد بدائل للمنتج بالاسواق المحلية	30	4.20	0.41	16.16	84	.000
سيحقق المنتج ارباح عالية نتيجة تفرده بالاسواق المحلية	30	4.53	0.51	16.55	91	.000
ميديكائين	30	4.42	0.20	39.09	88	.000

جدول (23) الاحصاءات الوصفية على مستوى العبارات المتعلقة تقييم (ميديكائين)

يبين الجدول رقم (23) تقييم مستحضر ميديكائين فقد جاءت بدرجة مرتفعة وبمتوسط حسابي 4.42 وبانحراف معياري 0.20 حيث الوزن النسبي لتقييم أفراد العينة 88 % وهي قيمة تتجه نحو تقييم بمستوى عالي ، ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً عند درجة ثقة 95 %.

احتلت المرتبة الأولى في مستوى تقييم عبارات (ميديكائين)عبارة (تحافظ القطرات وحيدة الجرعة على عقامة المستحضر) حيث بلغ متوسط التقييم 4.67 وبالمقارنة مع المتوسط المفترض 3 نجد أن التقييم يميل نحو الموافقة بشدة والوزن النسبي للتقييم 93 % وهو تقييم بمستوى عالي جداً ومستوى الدلالة 0.000 وهو أقل من 0.05 فالتقييم دال إحصائياً، والمرتبة الثانية عبارة (سيحقق المنتج ارباح عالية نتيجة تفرده بالاسواق المحلية) بمتوسط 4.53 ووزن نسبي 91 % ذا مستوى عالي جداً . و عبارة (يقلل الشكل الصيدلاني للمستحضر من هدر المنتج) بوزن 93 %.

توضح النتائج السابقة أن إنتاج الشركة لمستحضر متفرّد في الأسواق السورية سيؤدي لزيادة أرباح الشركة و تعظيم ميزتها التنافسية .

5 الفصل الخامس

النتائج و التوصيات

5.1 النتائج :

بالاعتماد على الدراسة الميدانية و الإحصائية يمكن توضيح أهم النتائج التي توصلت لها الدراسة من خلال ما يلي :

1. التزام الشركة قيد الدراسة بتطبيق معايير المواصفة ISO 9001:2015 الى جانب معايير أنظمة الجودة ISO 14001، OHSAS 18001 ، GMP . و إنشاء نظام إدارة يكامل بين المواصفات بما يضمن جودة المنتجات و تحقيق التنافسية للشركة .
2. من خلال الجولات الميدانية و الإطلاع على آلية العمل ضمن الشركة تبيّن أن تحسين العمليات و التحسين المستمر المرتبط بتطبيق المواصفة ISO 9001:2015 ساهم في زيادة الميزة التنافسية للشركة و هذا ما أكده لاحقاً الاستبيان الخاص بالعاملين ضمن الشركة في جميع محاور الاستبيان .
3. بعد الإطلاع على بعض الوثائق في الشركة المتعلقة بإجراء رضا الزبون و استبيانات رأي الزبائن الموزعة من قبل الشركة ، تبيّن أن تنفيذ إجراء رضا الزبون ضمن الشركة و الحرص على اتخاذ إجراءات تصحيحية أدت إلى زيادة وثوقية الزبائن بمنتجات الشركة .
4. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على سلامة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. حيث أكد العاملون ضمن الشركة من خلال الاستبيان على التزام الشركة بتطبيق المواصفة و الاستفادة القصوى من بنودها بما يخدم تقديم دواء سليم ، و في حال حدوث أي خلل في تقديم الدواء للزبون يتم اتخاذ إجراء تصحيحي بما يضمن رضا الزبون ، كما تحتفظ الإدارة العليا بسجلات تبين كيفية القيام بالإجراءات التصحيحية المناسبة لحالات عدم المطابقة (بند التحسين) .
5. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على جودة الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. فقد أكدت نتائج الاستبيان الذي تم توزيعه على العاملين ضمن الشركة ، أكد وجود تعهد موثق من الإدارة العليا باعتماد التحسين المستمر كنظام يضمن جودة المنتجات و رضا الزبون (بند القيادة) .
6. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على تخفيض التكاليف عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. حيث ساهم التحسين المستمر في الشركة بزيادة الإنتاجية

بحسب رأي المبحوثين ، كما أن تبني الشركة لسياسة الحد من المخاطر أدى لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء (بند التخطيط) .

7. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الابتكار عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. حيث يؤدي التدريب الممنهج للعاملين ضمن الشركة إلى زيادة مقدرتهم على تطوير أساليب العمل و ابتكار أساليب جديدة و هو ما أكده العاملون من خلال الاستبيان (بند الدعم) .
8. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الحصة السوقية و مدى توفر الدواء عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. فلقد ساهم تحسين العمليات ضمن الشركة و التحسين المستمر بتعظيم الحصة السوقية لمنتجات الشركة وفقاً لآراء موظفي الشركة (بند التشغيل) ، مع وجود نتائج تميل إلى الحياد فيما يتعلق بإتباع الشركة برنامج خاص لتدريب العاملين في مجالي التسويق و المبيعات لزيادة الحصة السوقية ؛ و قيام الشركة بحملات ترويجية لتوفر الدواء في كل المناطق الجغرافية .
9. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الوثوقية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$. حيث ساهم تحسين العمليات و التحسين المستمر بزيادة ثقة الزبائن بمنتجات الشركة .
10. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على بين المسؤولية الاجتماعية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.
11. يميل المبحوثون بشكل واضح إلى القول بأن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 كان له تأثير على الميزة التنافسية عند مستوى دلالة إحصائية $\alpha = 0.05$.

5.2 التوصيات :

1. ضرورة التزام الشركات بتطبيق معايير إدارة الجودة و الالتزام بكافة بنود المواصفات باعتبارها نظام متكامل مما يضمن زيادة الميزة التنافسية للشركات .
2. ضرورة تخصيص الجهود و الأموال اللازمة للبحوث و التطوير و تحسين العمليات المستمر .
3. إجراء دراسات واسعة من قبل الشركات لمعرفة رضا الزبائن عن المنتجات المقدمة و الالتزام بإجراءات تصحيحة في حال حدوث أي خطأ .

4. ضرورة التزام الشركات الدوائية بتطبيق بند التحسين من المواصفة الدولية ISO 9001:2015 بما يضمن إنتاج مستحضرات دوائية آمنة وفعالة متوافقة مع المتطلبات العالمية للتصنيع الدوائي .
5. ضرورة وجود تعهد موثق من الإدارة العليا باعتماد التحسين المستمر كنظام يضمن جودة المنتجات و رضا الزبون .
6. تبني الشركات لسياسة الحد من المخاطر لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء .
7. الاهتمام بتدريب الكوادر البشرية تدريباً ممنهجاً كلٌ بحسب طبيعة عمله لضمان تحقيق جودة العمليات الإنتاجية و خلق فرص للتطوير و التجديد لما له من أثر على تنافسية المؤسسة من تخفيض التكاليف، جودة الخدمات، سرعة التسليم في مؤسسات الأدوية السورية و هذا ما يتفق مع دراسة (طاطة ، 2009) و دراسة (عائشة ،2011) .
8. ضرورة اهتمام الشركات بخدمات ما بعد البيع و الخدمات التسويقية و الحملات الدعائية للترويج لمنتجاتها بطريقة ممنهجة و مدروسة .
9. الاهتمام بتطوير العمليات و التطوير المستمر لما لها من أثر على زيادة وثوقية الزبائن بمنتجات الشركة.
10. خلق مناخ عمل ملائم و إشراك العاملين في عمليات التحسين و التطوير .
11. ضرورة التزام الشركات بتطبيق بنود المواصفة الدولية ISO 9001:2015 لما لها من أثر في حدوث تغيير نوعي في التنظيم الإداري و رفع سوية العمليات و زيادة رضا الزبائن .

5.3 مقترحات لدراسات مستقبلية:

التوسع بدراسة تأثير تطبيق سياسة الحد من المخاطر على تحسين العمليات و الميزة التنافسية للشركات و تطوير خطط ممنهجة للاستفادة القصوى من السياسة .

6 المراجع :

المراجع العربية :

- أبو بكر، مصطفى.(2007) "الموارد البشرية مدخل لتحقيق الميزة التنافسية" الدار الجامعية، الإسكندرية.
- أبو حميدة. (2013) "أثر تطبيق إدارة الجودة الشاملة في بناء استراتيجية التمايز في شركات صناعة الأدوية الأردنية" ، الأردن .
- التلباني، الأغا وآخرون.(2012) "التخطيط الاستراتيجي و علاقته بالميزة التنافسية ، دراسة ميدانية في شركات توزيع الأدوية في محافظة غزة" . جامعة الأزهر بغزة ، فلسطين.
- رياض ، أحمد حسن . (2006) "دليل تأهيل المنظمات العربية لتطبيق نظام إدارة الجودة" ، المنظمة العربية للتنمية الإدارية .
- سادلر، فيلب.(2008) "الإدارة الاستراتيجية" ، ترجمة علا أحمد صلاح، القاهرة، مصر.
- سليم، أحمد عبد السلام.(2010) "الإدارة الاستراتيجية والميزة التنافسية في المنظمات الحديثة" . المكتب الجامعي الحديث ، مصر .
- طاطة. (2009) "أثر التدريب على تحقيق الميزة التنافسية ، دراسة تطبيقية على القطاع الدوائي في سوريا"، جامعة دمشق .
- عائشة. (2011) "أهمية تدريب المورد البشري ودوره في تحقيق الميزة التنافسية ، دراسة حالة مديرية الصيانة لسوناطراك بالاغواط "، جامعة الجزائر .
- عباس. (2014) "استراتيجية العمليات الفاعلة وأثرها في تحقيق الميزة التنافسية، دراسة ميدانية في شركة واسط العامة للصناعات النسيجية" ، المعهد التقني في الكويت .
- عبد العال. (2010) "إدارة الجودة و دورها في بناء الشركات" . الجامعة الافتراضية الدولية بالمملكة المتحدة ، بريطانيا .
- عبد اللطيف.(2017) "المواصفة الدولية ISO 9001:2008 و تأثيرها في تحقيق الميزة التنافسية، دراسة تطبيقية في الكليات الأهلية بالعراق ". كلية المأمون الجامعة ، العراق .
- العتوم، محمد فوزي.(2009) "رسالة المنظمة وأثرها في تحقيق الميزة التنافسية، دراسة ميدانية على قطاع صناعة الادوية الاردني". رسالة ماجستير غير منشورة. جامعة الشرق الأوسط. عمان، الاردن.
- علام ، سمير . (2002) "القدرات التنافسية لشركات قطاع الدواء المصري المشكلة و مداخل التحسين" .
- علي السلمي ،(2006) . إدارة التنافسية مدخل منظومي .

- فلة. (2005) "دور الجودة في تحقيق الميزة التنافسية للمؤسسة" . كلية العلوم الاقتصادية و علوم التسيير، جامعة الجزائر .
- القزاز ، اسماعيل . (2009) "التطبيق العلمي للايزو 9001 " ، الأردن .
- مرازقة صالح، بوهرين فتيحة . أهمية تطبيق الجودة (الايزو 9000) في المؤسسة .
- مصطفى ، أحمد سيد . (2006) "تنمية القدرة التنافسية" .
- المليجي، رضا إبراهيم.(2012) إدارة التميز المؤسسي بين النظرية والتطبيق. عمان: عالم الكتب.
- المواصفة الدولية لنظام إدارة الجودة ايزو 9001:2015 .
- النسور، رابعة سالم.(2010) "أثر تبني أنماط المسؤولية الاجتماعية في تحقيق الميزة التنافسية". رسالة ماجستير غير منشورة، جامعة الشرق الأوسط، عمان، الأردن.
- الوهاب، بوبعة.(2012)" دور الابتكار في دعم الميزة التنافسية للمؤسسة الاقتصادية ، دراسة حالة اتصالات الجزئر للهاتف النقال" . رسالة ماجستير غير منشورة. جامعة العلوم الاقتصادية وعلوم التيسيير. الجزائر.

المراجع الأجنبية :

- Abou-Moghli, A.A., Al Abdallah, G.M., & Al Muala, A. (2012). Impact of Innovation on Realizing Competitive Advantage in Banking Sector in Jordan. American Academic & Scholarly Research Journal, 4(5): 1-9.
- Alghamdi, A.A. (2016). Market Knowledge, Blue Ocean Strategy, and Competitive Advantage (Direct and Indirect Relationships and Impact). Universal Journal of Management, 4(4): 141-160.
- Al-Najjar, F.J. (2016). Social Responsibility and Its Impact on Competitive Advantage (An Applied Study on Jordanian Telecommunication Companies). International Journal of Business and Social Science, 7(2): 114-125.
- Anik, R., Nadjadji, A., & Suwignjo, P. (2010). Analysis of Internal and External Factors for Competitive Advantage of Indonesian Contractors. Journal of Economics and Engineering, (4): 51-68.
- Baroto, M.B., Abdullah, M.M.B., & Wan, H.L. (2012). Hybrid Strategy: A New Strategy for Competitive Advantage. International Journal of Business and Management, 7(20): 120-133.
- Bryne, D.and Taguchi, G., "The Taguchi Approach to

- Business Excellence Model", 2011. url: <http://www.efqm.org>.
- Buttle, (1997). "ISO 9000: marketing motivations and benefits", International Journal of Quality and Reliability Managemen, vol. 14, n. 9, pp 936-47.
- Chen, Y., Hsu, J., Huang, M. & Yang, P. (2013). Quality, Size, and Performance of Audit Firms. The International Journal of Business and Finance Research, 7(5): 89-105.
- Crosby, P. B., "Quality is Free: The Art of Making Quality
- Daru.(2016).Total Quality Management (TQM): A Strategy for Competitive Advantage. India.
- David Hoyle : ISO 9000 Quality Systems Handbook, Fifth Edition.
- Deming, W.(1986), "Out of the Crisis", Cambridge University Press.
- Dirisu, J.I., Iyiola, O., & Ibidunni, O.S. (2013). Product Differentiation: A Tool of Competitive Advantage and Optimal Organizational Performance (A Study of Unilever Nigeria PLC). European Scientific Journal (ESJ), 9(34): 258-281.
- Dostie, B. (2014). Innovation, Productivity, and Training. IZA Discussion Paper, 8506: 1-35.
- Economou, V.P., & Chatzikonstantinou, P.G. (2009). Gaining Company's Sustained Competitive Advantage, Is Really a Necessary Precondition for Improved Organizational Performance? The Case of TQM. European Research Studies, 12(3): 83-100.
- EFQM. "European Foundation for Quality Management (EFQM)
- Ejrami, M., Salehi, N., & Ahmadian, S. (2016). The Effect of Marketing Capabilities on Competitive Advantage and Performance with Moderating Role of Risk Management in Importation Companies. Procedia Economics and Finance, 36: 22-28.
- Farook.(2015). The impact of total quality management practices on performance and competitive advantage . Sri Lanka .
- Ganapavarapu & Prathigadapa.(2015).Study on Total Quality Management for Competitive Advantage in International Business.
- Garvin, D. A.(1988), "Managing Quality: the strategic and competitive edge ", Free Press.

- Grzinic, J. (2007). Concepts of Service Quality Measurement in Hotel Industry. Ekonomska Misao I Praksa, (1): 81-98.
- Hung-Chung Su et al . (2015): A competitive advantage from the implementation timing of ISO management standards, Journal of Operations Management 37.
- Ishikawa, K.(1988), "What is Total Quality Control? The Japanese Way", First U.S. Edition edition ed., Prentice Hall.
- ISO 14001 Guidance Manual.
- ISO 9001:2015 Guidance Manual.
- ISO/TC176/SC2.(2008) "Guidance on the concept and use of the process approach for management systems N544R3", International Organization for Standardization,.
- Juran, Jose ph. M., God Frey A.Blauton.(1998) ; "Juran's Quality Handbook", Fifth Edtion, McGraw Hill.
- Kaplow, L. (2015). Market Definition, Market Power. Forthcoming in the International Journal of Industrial Organization, 826: 1-29.
- Kim, D.-Y., Kumar, V.and Kumar ,(2011). "A performance realization framework for implementing ISO 9000", International Journal of Quality &Reliability Management, vol. 28, n. 4, pp 383-404.
- Korankye, A. (2013). Total Quality Management (TQM): A Source of Competitive Advantage. A Comparative Study of Manufacturing and Service Firms in Ghana. International Journal of Asian Social Science, 3(6): 1293-1305.
- Kwamega & Ntiamoah.(2015). Role of Total Quality Management (TQM) as a Tool for Performance Measurement in Small and Medium-sized Enterprise (SME ' S) in Ghana. Ghana .
- Low , S. P.and Wee , D. (2001) "Improving maintenance and reducing building defects through ISO 9000 .", Journal of Quality in Maintenance Engineering , vol. 7, 2001.
- Munizu, M. (2013). The Impact of Total Quality Management Practices towards Competitive Advantage and Organizational Performance: Case of Fishery Industry in South Sulawesi Province of Indonesia. Pakistan Journal of Commerce and Social Sciences, 7(1):184-197.
- Naliaka, V.W., & Namusonge, G.S. (2015). Role of Inventory Management on Competitive Advantage among Manufacturing Firms in Kenya: A Case Study of

UNGA Group Limited. International Journal of Academic Research in Business and Social Sciences, 5(5): 87-104.

- OHSAS 18001 2007:occupational health and safety standard translated into plan English, 2007,p21.
- Parameter Design", ASQC Quality Congress Transactions, 1986.
- Peter, P.W., Namusonge, M., Waema, C., & Ngonzo, C.L. (2014). Competitive Strategies' Effects on the Market Share of Independent Petroleum Companies in Kenya. International Journal of Innovative Research and Development, 3(5): 149-153.
- Ranjith, V. (2016). Business Models and Competitive Advantage. Procedia Economics and Finance, 37: 203-207.
- Sachitra, V., Chong, S.C., & Khin, A.A. (2016). Sources of Competitive Advantage Measurement in the Minor Export Crop Sector in Sri Lanka Result from Pilot Study. Asian Journal of Agricultural Extension, Economics & Sociology, 12(2): 1-15.
- Wang, W.C., Lin, C.H., & Chu, Y.C. (2011). Types of Competitive Advantage and Analysis. International Journal of Business and Management, 6(5): 100-104.
- Ware .(2014). Investigate the Benefit Practice of Total Quality Management as Competitive Advantage in Corporate Institution: A Case Study of Coca-Cola Bottling Company .Ghana.

المواقع الالكترونية :

- www.epharmapedia.com
- http://www.iso9001.com/gettingcertified.asp
- www.slideshare.com

الملاحق 7

الملاحق (1)

أولاً : الاستبيان المعتمد من قبل الشركة

مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية حمص- سوريا	استبيان رأي Questionnaire	

استبيـان رأي عن مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية

التاريخ : الرقم :

السادة الزملاء الأطباء نشكر تعاونكم معنا في استكمال هذا الاستبيان الذي نسعى من خلاله لتحسين منتجاتنا وتقديم الأفضل ، آراؤكم تهمنا...

1. ماتقييمك للفعالية الدوائية للمستحضرات؟	2- كيف يتم إبلاغكم عن مستحضراتنا الجديدة؟
○ أفضل مما توقعت ○ جيدة ○ مقبولة نوعاً ما ○ ليست كما هو متوقع ○ غير متأكد	○ مندوب الدعاية (نماذج طبية) ○ موقع المعمل على الانترنت ○ طبيب / صيدلي ○ طرق أخرى ○ لا يتم إبلاغكم
3- ماتقييمك للدعاية الإعلامية للمستحضرات ؟	**4- ماتقييمك لتوفر الدواء في الصيدليات؟**
○ ممتازة ○ جيدة جداً ○ متوسطة ○ ضعيفة ○ ضعيفة جداً	○ ممتاز ○ جيد ○ مقبول ○ ضعيف ○ غير متأكد

5- هل توجد شكاوي من المرضى حول مستحضرات الشركة ؟

○ لا توجد
○ توجد أحياناً
○ يوجد دائماً
○ نادراً جداً
○ غير متأكد

6- ماتقييمك النهائي لهذا المستحضر وفي حال وجود ملاحظات يرجى ذكرها؟

○ جيد جداً
○ جيد
○ مقبول
○ ضعيف

○ غير متأكد

الاجراءات المتخذة لزيادة رضاء الطبيب:

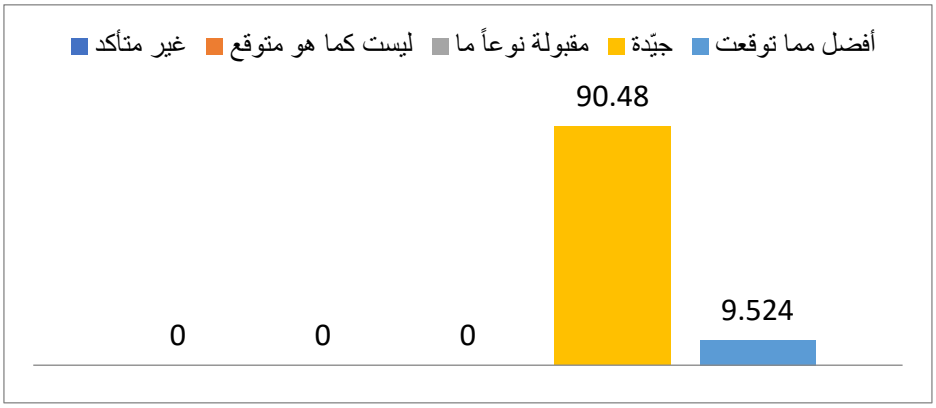
اسم المندوب العلمي **اسم الطبيب** **خاتم وتوقيع الطبيب**

الملاحق (2)

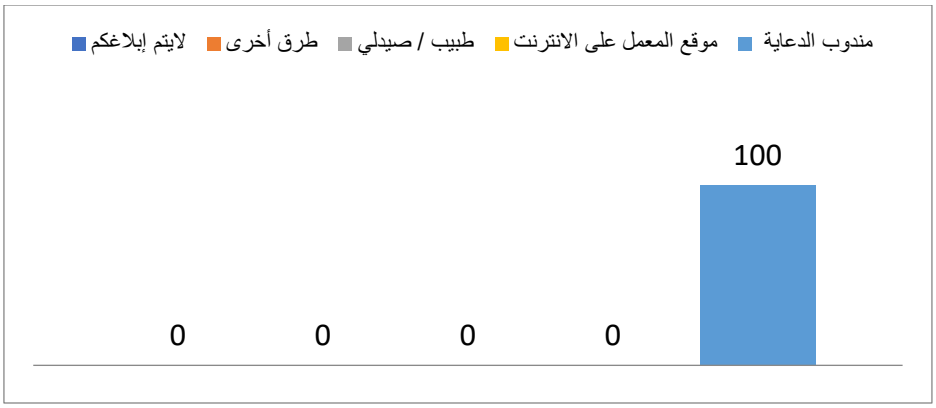
ثانياً :نتائج الاستبيان المعتمد من قبل الشركة

استبيــان رأي عن مختبرات ميديكو للصناعات الدوائية

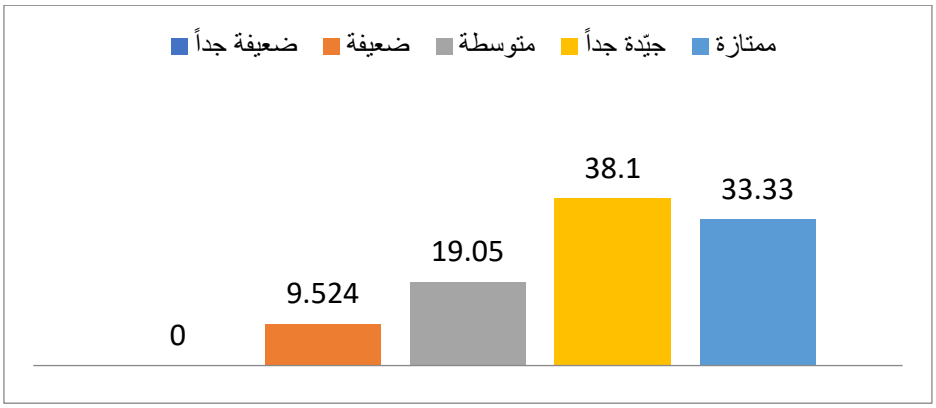
1. ماتقييمك للفعاليّة الدوائية للمستحضرات؟



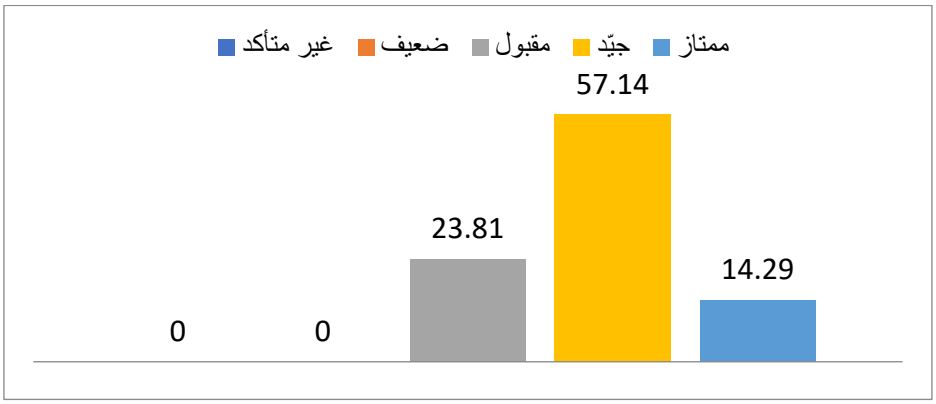
2- كيف يتم إبلاغكم عن مستحضراتنا الجديدة؟



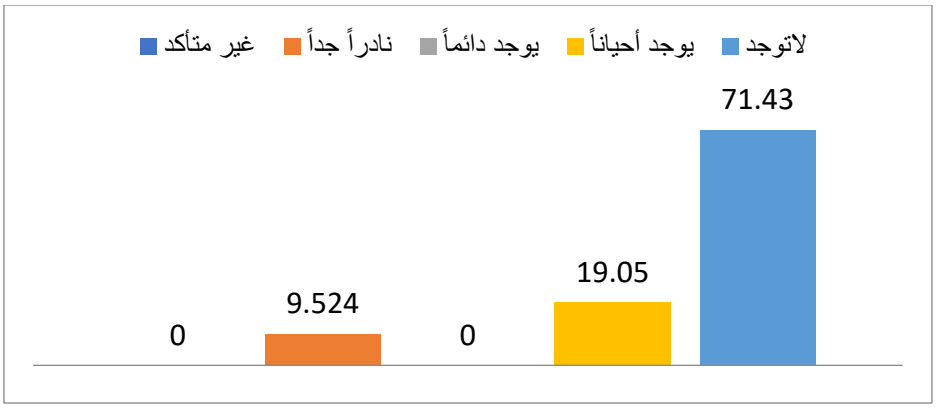
3- ماتقييمك للدعاية الإعلامية للمستحضرات ؟



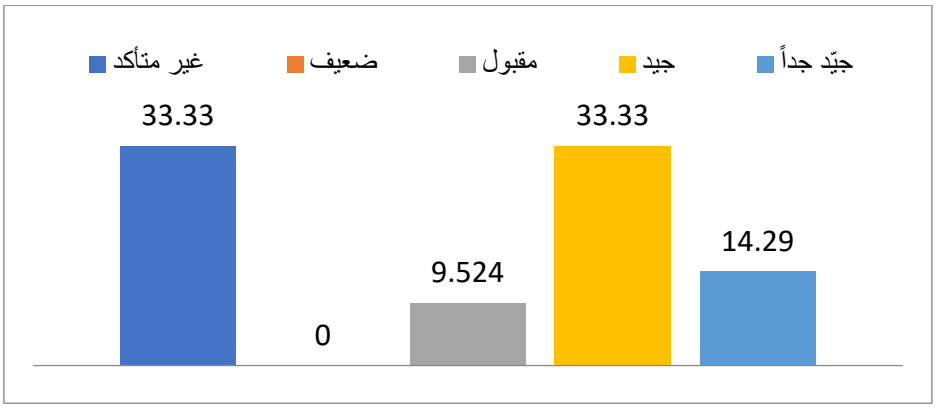
4- ماتقييمك لتوفر الدواء في الصيدليات ؟



5- هل توجد شكاوي من المرضى حول مستحضرات الشركة ؟



6- ماتقييمك النهائي لمستحضرات الشركة وفي حال وجود ملاحظات يرجى ذكرها ؟



الملاحق (3)

ثالثاً : استبيان العاملين ضمن الشركة

استبيان لماجستير إدارة جودة

تحية طيبة و بعد:

تقوم الباحثة بإعداد بحث بعنوان " **أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية ، دراسة ميدانية بمعمل ميديكو للصناعات الدوائية** " تحت إشراف الدكتور همام عبيد .

و ذلك من أجل تقديمه إلى **الجامعة الافتراضية السورية قسم إدارة الجودة** لنيل درجة الماجستير.

يهدف البحث إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها.

لذا الرجاء التكرم بالإجابة على هذه الاستمارة علما أن البيانات الواردة فيها سوف تستخدم لأغراض البحث العلمي فقط.

و لكم جزيل الشكر لحسن تعاونكم.....

الباحـثة

الصيدلانية قمر الكحيل

اولا: – اسئلـة عامـة:

1- ما هو المنصب الذي تشغله في الشركة ؟

a–رئيس قسم **b**–معاون مدير **c**–مدير d – موظف

2- ما هي عدد سنوات خبرتك؟

a- اقل من 5 سنوات **b** - بين 5-9 سنوات **c**- اكثر من 9 سنوات

3- ما هي الدرجة العلمية التي تمتلكها؟

a- الشهادة الثانوية **b**- الاجازة الجامعية **c**–الماجستير **d** –الدكتوراه

4- ما هو القسم الذي تعمل فيه ؟

a–المبيعات b – الانتاج – c- الموارد البشرية

c- ضبط الجودة **d**- ضمان الجودة –e- البحث و التطوير

غير ذلك,ما هو.....

	العبارة	غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
	سلامة الدواء					
1	يساهم تحسين العمليات ضمن الشركة بضمان سلامة الدواء					
2	يساهم التحسين المستمر في الشركة بالحفاظ على سلامة الدواء					
3	تضع الشركة خطط للاستجابة للحالات الطارئة للحفاظ على سلامة المواد و العاملين					
4	توفر الشركة التدريب المناسب للعاملين بما يضمن تطبيقهم لممارسات الجودة و الحفاظ على سلامة المنتجات					
5	في حال حدوث أي خلل في تقديم الدواء للزبون يتم اتخاذ إجراء تصحيحي بما يضمن رضا الزبون					
6	تحرص الشركة على تقديم دواء ذو فعالية عالية					
7	توفر الإدارة ظروف الخزن الملائمة للمحافظة على سلامة الدواء					
8	هناك مستوى عال من النظافة في أماكن الإنتاج و التخزين و الفحص من أجل سلامة المستحضرات و الحيلولة دون أي تلوث					
9	يتم تحديد و توفير الموارد اللازمة لتحقيق جودة و سلامة الدواء بما في ذلك المعدات و الأجهزة و المواد و طرائق الاختبار و القياس					
10	تعزل المنتجات بعد إجراء الفحص عليها و إثبات عدم مطابقتها					
11	تحتفظ الإدارة العليا بسجلات تبين كيفية القيام بالإجراءات التصحيحية المناسبة لحالات عدم المطابقة					
12	تقوم الشركة بمراقبة جودة الدواء من كافة النواحي وفق المعايير المحددة بالسلامة والجودة					
13	تقوم الشركة باجراء كافة التحاليل المخبرية المناسبة للمواد الفعالة وفق افضل المعايير					
14	يرتدي كل من يدخل مناطق التصنيع لباساً يتناسب مع العملية التي يجري تنفيذها					
15	يتم رصد المناطق من حيث تواجد الجراثيم فيها ، و تتخذ الإجراءات اللازمة حالما تظهر النتائج انحرافاً هاماً عما هو قائم عادةً في المنطقة ذات العلاقة					

	جودة الدواء					
		غير موافق بشدة	**غير موافق**	**محايد**	**موافق**	**موافق بشدة**
1	تركز الشركة على جودة العمليات الانتاجية و تحسينها بما يضمن جودة الدواء					
2	تعتمد الشركة اسلوب التحسين المستمر لجودة منتجاتها					
3	يساهم تطبيق التفكير المبني على المخاطر في تحسين جودة الدواء					

4	تؤثر العملية التدريبية بشكل مباشر على جودة الدواء					
5	تهتم الشركة بمعرفة آراء الزبائن حول جودة المنتجات المقدمة					
6	هناك تعهد موثق من الادارة العليا باعتماد التحسين المستمر كنظام يضمن جودة المنتجات و رضا الزبون					
7	توفر الإدارة العليا الأبنية و مواقع العمل و ظروف العمل الملائمة بما يضمن جودة الدواء					
8	تقوم الإدارة بضبط الوثائق و البيانات المتعلقة بالجودة					
9	يتم إبلاغ جميع العاملين بالشركة بسياسة الجودة و التأكد من فهمها و تنفيذها					
10	تسعى الشركة بشكل جاد لتطبيق معايير الجودة المحلية و العالمية					
11	تتميز المنتجات التي تقدمها الشركة بكونها ذات جودة عالية و مميزة مقارنة بمنافسيها					
12	تسعى الشركة للتدقيق و التقييم المستمر لخطط الجودة					

	تخفيض التكاليف					
		غير موافق بشدة	**غير موافق**	**محايد**	**موافق**	**موافق بشدة**
1	ساهم تحسين العمليات المرتبط بتطبيق ISO 9001:2015 بتقليل نسبة الهدر					
2	ساهم التحسين المستمر في الشركة بزيادة الانتاجية					
3	تتبنى الشركة سياسة الحد من المخاطر لتلافي أي تكاليف إضافية ناجمة عن الأخطاء					
4	تساهم العملية التدريبية في تخفيض التكاليف					
5	تؤدي عملية إنتاج مستحضرات تلبي حاجات الزبائن إلى تخفيض التكاليف					
6	تعتمد الشركة نظاماً دقيقاً للرقابة على عناصر التكاليف المباشرة و الغير مباشرة لخفضها					
7	يتم الاستفادة من النفايات الصادرة عن العمليات الانتاجية بإعادة تدويرها					
8	تعد خفض كلف المنتج من اوليات اهداف الشركة					
9	تنتج الشركة منتجات بأقل كلفة مقارنة بالمنافسين					
10	تهتم الشركة بتحقيق الاستخدام الامثل لمواردها من اجل تخفيض الكلفة					

	الابتكار					
		غير موافق بشدة	**غير موافق**	**محايد**	**موافق**	**موافق بشدة**
1	تتبنى الشركة الاستراتيجيات الكفيلة لتطوير كفاءة العمليات و تميزها					
2	تعمل الشركة و باستمرار على تطوير منتجات جديدة و مميزة					

3	ساهم تقييم الشركة للمخاطر المحتملة في الحد من الأخطار أو التخلص منها					
4	يؤدي التدريب الممنهج للعاملين ضمن الشركة إلى زيادة مقدرتهم على تطوير أساليب العمل و ابتكار أساليب جديدة					
5	تهتم الشركة بإنتاج أصناف دوائية جديدة غير متوفرة في السوق المحلية انطلاقاً من حاجة الزبون					
6	يمكن للشركة تعديل الخطوط الإنتاجية لإنتاج منتجات جديدة في الوقت المناسب					
7	يقوم رؤساء الاقسام بالإشراف على عمليات تحسين و تطوير المنتجات					
8	تقوم الإدارة العليا بمراجعات دورية للتأكد من استمرارية ملائمة سياسة الجودة و تطويرها					
9	تدعم الشركة انشطة البحث و التطوير من اجل تخفيض كلف الانتاج					
10	تستخدم الشركة معدات تكنولوجية حديثة لتطوير المنتجات الدوائية لها					
11	يساهم موظفو الشركة بتحسين العمليات ضمن الشركة					

	الحصة السوقية و مدى توفر الدواء					
		غير موافق بشدة	**غير موافق**	**محايد**	**موافق**	**موافق بشدة**
1	أدى تحسين العمليات ضمن الشركة إلى تعظيم الحصة السوقية					
2	ينعكس التحسين المستمر إيجاباً على زيادة الحصة السوقية					
3	أدى دراسة المخاطر في سوق العمل إلى الحد منها و زيادة الحصة السوقية					
4	تتبع الشركة برنامج خاص لتدريب العاملين في مجالي التسويق و المبيعات لزيادة الحصة السوقية					
5	تحرص الشركة على جذب أكبر عدد من الزبائن					
6	تسعى الشركة الى القيام بحملات ترويجية لتوفر الدواء في كل المناطق الجغرافية					
7	من السهل الحصول على منتجات الشركة من قبل المشترين					
8	تحرص الشركة على تلبية طلبات السوق من منتجاتها بالسرعة المناسبة					
9	تستخدم الشركة سياسة مخزون الأمان لتوفير احتياجات الزبائن من المنتجات					
10	توفر الشركة عينات مجانية من الادوية لاغراض تسويقية					
11	تتوفر الأصناف الدوائية من قبل الشركة بشكل دائم و دون انقطاع					
12	تستخدم الشركة استراتيجية اختراق السوق بهدف تعظيم حصتها					
13	تبحث الشركة عن اسواق مستهدفة جديدة					

	الوثوقية					
		غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
1	أدى تحسين العمليات ضمن الشركة إلى زيادة الثقة من قبل الزبائن					
2	ساهم التحسين المستمر ضمن الشركة برفع ثقة الزبائن بمنتجات الشركة					
3	تتبنى الشركة منهجية إدارة المخاطر للمساهمة بإنتاج مستحضرات مطابقة للمواصفات و زيادة وثوقية زبائن الشركة					
4	توظف الشركة كوادر مؤهلة و تقوم بتدريبهم لزيادة ثقة الزبون بمنتجات الشركة					
5	تتمتع الشركة بثقة زبائنها من خلال تسليم منتجات بجودة عالية					
6	تعطي الشركة اهتماماً واسعاً للخدمات المقدمة بعد عملية البيع لكسب ولاء و ثقة زبائنها					
7	تمثل منتجات الشركة قيمة عالية لدى الزبائن مقارنة مع المنافسين					
8	يتم اجراء دراسات استطلاعية للتعرف على احتياجات السوق ورغبات الزبائن والموزعين لزيادة الثقة بالمنتج					
9	يتم تزويد الزبائن بالأدوية المطلوبة بالوقت المناسب وبدون تأخير					

	المسؤولية الاجتماعية					
		غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
1	تساهم الشركة بنشاطات خيرية					
2	تقدم الشركة منتجات دوائية مجانية لموظفيها					
3	تقدم الشركة أدوية مجانية للمستوصفات الخيرية					
4	تغطي الشركة جزء من تكاليف الطبابة لموظفيها					

الملاحق (4)

رابعاً : استبيان الزبائن / مستحضر جنتامايسين

استبيان لماجستير إدارة جودة

تحية طيبة و بعد:

تقوم الباحثة بإعداد بحث بعنوان " **أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية ، دراسة ميدانية بمعمل ميديكو للصناعات الدوائية** " تحت إشراف الدكتور همام عبيد .

و ذلك من أجل تقديمه إلى **الجامعة الافتراضية السورية قسم إدارة الجودة** لنيل درجة الماجستير.

يهدف البحث إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها.

لذا الرجاء التكرم بالإجابة على هذه الاستمارة حول مستحضرات شركة ميديكو للصناعات الدوائية ، علماً أن البيانات الواردة فيها سوف تستخدم لأغراض البحث العلمي فقط.

و لكم جزيل الشكر لحسن تعاونكم.....

الباحـثة

الصيدلانية قمر الكحيل

- ما هي المهنة التي تزوالها ؟

a- طبيب b- صيدلاني c- مدير مستودع أدوية

- استبيان حول مستحضر (جنتامايسين ، مرهم عيني)

		غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
1	يتمتع المستحضر بفعالية عالية					
2	يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء					
3	لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر					
4	يتوفر المستحضر في الأسواق باستمرار و دون انقطاع					
5	تقدم الشركة عروض مستمرة على المنتج					
6	ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الفعالية					
7	ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الجودة					
8	ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب					
9	ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث التوفر					
10	تستمع الشركة للشكاوي حول المستحضر و تعالجها					
11	تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها					
12	تسعى الشركة إلى تسليم المنتج بالمواعيد المحددة دون تأخير					
13	لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق					

الملاحق (5)

خامساً : استبيان الزبائن / مستحضر كلوبي هيلث

استبيان لماجستير إدارة جودة

تحية طيبة و بعد:

تقوم الباحثة بإعداد بحث بعنوان " **أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية ، دراسة ميدانية بمعمل ميديكو للصناعات الدوائية** " تحت إشراف الدكتور همام عبيد .

و ذلك من أجل تقديمه إلى **الجامعة الافتراضية السورية قسم إدارة الجودة** لنيل درجة الماجستير.

يهدف البحث إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها.

لذا الرجاء التكرم بالإجابة على هذه الاستمارة حول مستحضرات شركة ميديكو للصناعات الدوائية ، علماً أن البيانات الواردة فيها سوف تستخدم لأغراض البحث العلمي فقط.

و لكم جزيل الشكر لحسن تعاونكم.....

الباحـثة

الصيدلانية قمر الكحيل

- ما هي المهنة التي تزوالها ؟

a- طبيب b- صيدلاني c- مدير مستودع أدوية

- استبيان حول مستحضر (كلوبي هيلث)

		غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
1	يتمتع المستحضر بفعالية عالية					
2	يتم وصف الدواء باستمرار من قبل الأطباء					
3	لا توجد شكاوي من قبل المرضى حول المستحضر					
4	يتوفر المستحضر في الأسواق باستمرار و دون انقطاع					
5	تقدم الشركة عروض مستمرة على المنتج					
6	ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الفعالية					
7	ينافس المستحضر البدائل المتواجدة في الأسواق من حيث الجودة					
8	ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث كمية الطلب					
9	ينافس المستحضر البدائل الموجودة في الأسواق من حيث التوفر					
10	تستمع الشركة للشكاوي حول المستحضر و تعالجها					
11	تقوم الشركة بحملات دعائية لترويج مستحضراتها					
12	تسعى الشركة إلى تسليم المنتج بالمواعيد المحددة دون تأخير					
13	لم تقم وزارة الصحة بسحب المستحضر سابقاً من الأسواق					

الملاحق (6)

سادساً : استبيان الزبائن / مستحضر ميديكائين

استبيان لماجستير إدارة جودة

تحية طيبة و بعد:

تقوم الباحثة بإعداد بحث بعنوان " **أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 على الميزة التنافسية ، دراسة ميدانية بمعمل ميديكو للصناعات الدوائية** " تحت إشراف الدكتور همام عبيد .

و ذلك من أجل تقديمه إلى **الجامعة الافتراضية السورية قسم إدارة الجودة** لنيل درجة الماجستير.

يهدف البحث إلى توضيح أثر تطبيق المواصفة الدولية ISO 9001:2015 في زيادتها الميزة التنافسية في المؤسسة ورفعها لقدراتها.

لذا الرجاء التكرم بالإجابة على هذه الاستمارة حول مستحضرات شركة ميديكو للصناعات الدوائية ، علماً أن البيانات الواردة فيها سوف تستخدم لأغراض البحث العلمي فقط.

و لكم جزيل الشكر لحسن تعاونكم.....

الباحـثة

الصيدلانية قمر الكحيل

- ما هي المهنة التي تزوالها ؟

a- طبيب b- صيدلاني c- مدير مستودع أدوية

- استبيان حول مستحضر (ميديكائين ، قطرة عينية وحيدة الجرعة ، اوكسي ببروكائين هيدروكلورايد 0.4 %)

		غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
1	يعطي إلغاء المادة الحافظة من المستحضر ميزة اضافية للمريض					
2	تحافظ القطرات وحيدة الجرعة على عقامة المستحضر					
3	يقلل الشكل الصيدلاني للمستحضر من هدر المنتج					
4	لا يوجد بدائل للمنتج بالاسواق المحلية					
5	سيحقق المنتج ارباح عالية نتيجة تفرده بالاسواق المحلية					

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام

..*.*.*.*