

Syrian Arab Republic  
Ministry of Higher Education  
Syrian Virtual University  
Master in Quality



الجمهورية العربية السورية  
وزارة التعليم العالي  
الجامعة الافتراضية السورية  
ماجستير في الجودة

دراسة أثر تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية  
بالاعتماد على مؤشرات الأداء الرئيسية  
(دراسة حالة - معمل برولاين لصناعة الأدوية)

**Study of the Impact of Applying the ISO 9001:2015  
Standard in Pharmaceutical Laboratories Based on Key  
Performance Indicators (Case Study – Proline Pharma)**

بحث أعد لاستكمال متطلبات نيل درجة الماجستير في الجودة

إعداد الطالبة: فردوس محمد فتحي الحمصي

إشراف: أ.د. تميم عليا

العام الدراسي 2024

## الإهداء

إلى أبي العطوف الغالي، قدوتي ومثلي الأعلى في الحياة، فهو من علّمني كيف أعيش بكرامة  
وشموخ.... أطال الله في عمرك وأمدك بالصحة والعافية ....

إلى أُمي الحنوننة..... لا أجد كلمات يمكن أن تمنحها حقّها، فهي ملحمة الحب الحقيقي الصادق، ومثال  
التقاني والعطاء اللانهائي بدون أي مقابل .... حفظك الله وأطال عمرك ....

إلى إخوتي سندي وعضدي ومشاطري أفرحي وأحزاني...

إلى أختي الغالية المحبة دائماً نصفي الثاني وبوصلتي في الحياة....

إلى زوجي الحبيب.... رفيق دربي وشريك حياتي

إلى أولادي فلذات الأكباد وفرحة العمر وأمل الغد

إلى كل من دعا لي بالخير

أهديكم هذا البحث المتواضع.....

## الشكر والتقدير

عن رسول الله الكريم ﷺ: " لا يشكر الله، من لا يشكر الناس "

بدايةً أشكر الله عز وجل أن منّ عليّ بإنجاز هذا البحث وإتمامه.

وأنتدّم بجزيل الشكر والامتنان إلى كل من وقف جانبي خلال فترة إنجاز بحثي هذا وأخص بالذكر أستاذي الكريم، من أشرف على بحثي الدكتور تميم عليا، الذي لم يبخل علي بنصائحه وإرشاداته القيمة والمساعدة على الدوام.

كما أشكر الجامعة الافتراضية السورية وأعضاء الهيئة التدريسية بالكامل لما تقدّمه من تسهيلات ودعم في مجال الدراسة.

وأنتدّم بالتقدير والامتنان للجنة المناقشة والتحكيم الأكارم الذين شرفوني بحضورهم وملاحظاتهم القيمة والمفيدة .

كما أخص بالشكر مديرة شركة برولاين فارما للصناعات الدوائية الدكتورة رنا جمّال على الدّعم والتسهيلات الكبيرة في سبيل تحقيق هذا البحث، وشكر خاص للدكتور الصيدلاني فراس المحاسنة وجميع الأشخاص الذين تمت مقابلتهم أثناء البحث.

## المخلص

يهدف هذا البحث للكشف عن الدور المحوري الذي يلعبه التطبيق الفعال لنظام إدارة الجودة أيزو 9001:2015 في ضمان جودة وفعالية وسلامة المنتجات الصيدلانية، وأثر الالتزام بهذه المعايير على مؤشرات الأداء الرئيسية في المعامل الدوائية.

تكمن أهمية هذا البحث في تسليط الضوء على القيمة المضافة التي يمكن الحصول عليها من خلال تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في شركات الأدوية، ومنها توفير إطار عام لنظام إدارة الجودة، وتقييم المخاطر، والاختبارات المعملية. مما يؤكد التزام شركات الأدوية بالجودة والسلامة والفعالية، وهو أمر ضروري في مجال تكون فيه المخاطر مؤثرة على الحياة، كذلك يشير البحث لأهمية قياس الأداء من خلال مؤشرات قياس الأداء لتحقيق الكفاءة والفعالية في مختلف العمليات.

اعتمد قسم البحث الوصفي على الأدبيات الأكاديمية السابقة بينما أُجري قسم البحث الميداني في مصنع برولاين للأدوية، حيث تم بناء قائمة لمؤشرات الأداء الرئيسية وجمع البيانات ذات الصلة من خلال الاستبيانات والزيارات الميدانية للمعمل. وكشفت النتائج الرئيسية عن تحسين كفاءة العمليات وتقليل الهدر وتحسين جودة المنتج وموثوقيته وتقليل التكاليف التشغيلية وزيادة الإنتاجية ورضا العملاء، إلى جانب انخفاض الأخطاء وحالات عدم المطابقة.

يوصي البحث بضرورة الالتزام بمعايير الـ ISO 9001:2015 ، وإنشاء قوائم مؤشرات أداء رئيسية لمتطلبات الـ ISO 9001:2015 بشكل دوري ومنتظم مما يعزز ثقافة الجودة ويضمن سلامة المنتج بشكل ثابت، وهو أمر بالغ الأهمية في صناعة تكون فيها الدقة والسلامة والامتثال للمعايير والمتطلبات أمر ضروري وغير قابل للتفاوض.

**الكلمات المفتاحية: الأيزو 9001:2015، نظام إدارة الجودة، صناعة الأدوية، مؤشرات الأداء، جودة المنتج**

## ABSTRACT

In this research, we will uncover the pivotal role that the effective implementing of quality management system (ISO 9001:2015) plays in ensuring the quality, effectiveness and safety of pharmaceutical products. We reveal the impact of adherence to these standards on key performance indicators (KPIs) in pharmaceutical laboratories.

The significance of this research lies in illumination the benefit that can be obtained by commitment to ISO 9001:2015 standards in pharmaceutical companies, including providing a general framework of quality management system, risk assessment, and laboratory testing. Which demonstrate the commitment of the pharma companies to quality, safety, and efficacy, which is essential in a field where the stakes are lifesaving. The research also indicates the importance of measuring performance through performance measurement indicators to achieve efficiency and effectiveness in various operations.

Utilizing a descriptive research methodology, the study draws from academic literature and field research conducted at Proline Pharmaceutical Manufacturing Plant. Data was collected through a checklist tool and analyzed. The main results reveal improved process efficiency, reduced waste, improved product quality and reliability, reduced operational costs, increased productivity and customer satisfaction, alongside reductions in errors and non-conformities.

The research concludes with recommendations to adopt comprehensive quality management systems by commitment to ISO 9001:2015 standards and establish key performance indicators for ISO 9001:2015 requirements with regularly evaluate their compliance. These steps are essential for fostering a culture of quality and ensuring consistent product safety, which is crucial in an industry where precision, safety and compliance with standards and requirements are essential and non-negotiable.

**Keywords: ISO 9001:2015, Quality Management System, Pharmaceutical Industry, Performance Indicators, Product Quality**

## فهرس المحتويات

1.....	الفصل الأول: الإطار العام للبحث
1.....	1.1. المقدمة
2.....	2.1. مشكلة البحث
2.....	3.1. أهمية البحث
2.....	4.1. أهداف البحث
3.....	5.1. الدراسات السابقة
8.....	6.1. فرضيات البحث
9.....	7.1. مجتمع البحث وعينته وحدوده
9.....	8.1. طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته
10.....	الفصل الثاني: الإطار النظري
10.....	1.2. المقدمة
11.....	2.2. مفهوم الجودة
11.....	1.2.2. تطور مفهوم الجودة
14.....	2.2.2. أنظمة إدارة الجودة
15.....	3.2. المواصفة القياسية الدولية ISO 9001: 2015
17.....	1.3.2. المبادئ التي تقوم عليها مواصفات (ISO 9001)
17.....	2.3.2. أهمية تطبيق المواصفة (ISO 9001)
18.....	3.3.2. المواصفة القياسية العالمية لأنظمة إدارة الجودة (ISO 9001) الصادرة عام 2015
21.....	4.3.2. طريقة الحصول على شهادة ISO 9001
23.....	5.3.2. أهمية الالتزام وتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015

24	6.3.2. الصعوبات التي تواجه المؤسسات في الالتزام وتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015
26	7.3.2. تقييم الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015
29	الفصل الثالث: مواد البحث وطرائقه
29	1.3. المقدمة
29	2.3. معمل برولاين للصناعات الدوائية
30	3.3. جمع البيانات وتحليلها
30	1.3.3. مصادر جمع البيانات
30	2.3.3. أداة الدراسة
32	الفصل الرابع: النتائج والمناقشة
32	1.4. النتائج ومناقشتها
41	الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات
42	1.5. الاستنتاجات
43	2.5. التوصيات
44	المراجع

## فهرس الجداول

- جدول (1-3): جدول بقائمة مؤشرات الأداء المستخدمة ..... 31
- جدول (2-4): قيم المجموعة الأولى من قائمة مؤشرات الأداء ..... 32
- جدول (3-4): قيم المجموعة الثانية من قائمة مؤشرات الأداء ..... 34
- جدول (4-4): قيم المجموعة الثالثة من قائمة مؤشرات الأداء ..... 36
- جدول (5-4): قيم المجموعة الرابعة من قائمة مؤشرات الأداء ..... 38
- جدول (6-4): قيم المجموعة الخامسة من قائمة مؤشرات الأداء ..... 40

## فهرس الرسومات التوضيحية

- رسم توضيحي (1-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة ..... 35
- رسم توضيحي (2-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة ..... 39
- رسم توضيحي (3-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة ..... 41

## قائمة المصطلحات والاختصارات

الترجمة	التعريف	الاختصار
المنظمة الدولية للمعايير	International Organization for Standardization	ISO
نظام إدارة الجودة	Quality Management System	QMS
التخطيط - الفعل - الفحص - التصرف	Plan-Do-Check-Act	PDCA
مؤشرات الأداء الرئيسية	Key Performance Indicators	KPIs
ممارسات التصنيع الجيدة	Good Manufacturing Practice	GMP
إدارة الجودة الشاملة	Total Quality Management	TQM
الخروج عن المواصفة	Out of Specification	OOS
تقرير عدم المطابقة	Non-Conformance Report	NCR
مراجعة جودة المنتج	Product Quality Review	PQR

## الفصل الأول: الإطار العام للبحث

### 1.1. المقدمة

في سوق عالمية متزايدة التنافسية، تضطر المنظمات إلى تعزيز عملياتها التشغيلية وضمان أعلى معايير الجودة لتلبية توقعات العملاء والمتطلبات التنظيمية والقانونية.

ISO 9001:2015 هو معيار معترف به دولياً يحدد معايير نظام إدارة الجودة (QMS). ويستند إلى العديد من مبادئ إدارة الجودة، بما في ذلك التركيز القوي على العملاء، ومشاركة الإدارة العليا، ونهج العملية، والتحسين المستمر. ويؤكد المعيار على أهمية فهم وتلبية متطلبات العملاء، فضلاً عن تعزيز رضا العملاء من خلال التطبيق الفعال للنظام. ويشمل ذلك عمليات التحسين المستمر وضمان التوافق مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية المعمول بها. وبينما تسعى المنظمات إلى تحقيق التميز التشغيلي، توفر ISO 9001:2015 إطاراً يساعدها على تحسين عملياتها بشكل منهجي، وتعزيز جودة المنتج، وتعزيز ثقافة المساءلة والشفافية.

في صناعة الأدوية، يعد تطبيق ISO 9001:2015 أمراً بالغ الأهمية نظراً للمتطلبات التنظيمية الصارمة في القطاع والمخاطر العالية التي تتطوي عليها ضمان سلامة المنتج وفعاليتها. يجب على شركات الأدوية التعامل مع عمليات مركبة تتضمن سلاسل التوريد المعقدة، والحفاظ على معايير الجودة الصارمة، والامتثال للهيئات التنظيمية مثل إدارة الغذاء والدواء ووكالة الأدوية الأوروبية على المستوى العالمي والإقليمي بالإضافة للمتطلبات للهيئات التنظيمية المحلية في كل دولة. يسمح اعتماد ISO 9001:2015 لهذه المنظمات بتوحيد عملياتها وتحسين الكفاءة التشغيلية وإظهار التزامها بالجودة. علاوة على ذلك، يساعد في تقليل المخاطر المرتبطة بفشل جودة المنتج، وبالتالي حماية الصحة العامة. من خلال تعزيز ثقافة الجودة، يمكن لشركات الأدوية تعزيز سمعتها وبناء ثقة العملاء، وفي نهاية المطاف ضمان الامتثال للوائح المحلية والدولية.

إن أهمية تطبيق نظام إدارة جودة موثق وفق متطلبات المواصفة ISO 9001:2015 أمر أصبح بالغ الأهمية وأساسي على مستوى الصناعات وخصوصاً الدوائية منها من أجل ضمان مستوى عالي من الجودة في هذه الصناعة. سيقوم هذا البحث بدراسة أثر تطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية السورية وتمت الدراسة على معمل برولاين كدراسة حالة.

## 2.1. مشكلة البحث

تبلورت مشكلة البحث من الحاجة الماسة للتطبيق الجاد لمتطلبات نظام إدارة الجودة المتمثل بالمواصفة ISO 9001:2015 في مختلف القطاعات الخدمية والصناعية بشكل عام وقطاع الصناعات الدوائية بشكل خاص ويمكن التعبير عن مشكلة البحث من خلال التساؤلات التالية:

- ما هو أثر الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 على مختلف الجوانب الإدارية والإنتاجية في المعامل الدوائية السورية؟
- هل يؤدي الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية السورية إلى زيادة جودة وفعالية المنتج الدوائي؟

## 3.1. أهمية البحث

إن الأهمية الجوهرية لهذا البحث تكمن في تسليط الضوء على أهمية الالتزام بينود المواصفة ISO 9001:2015 في المؤسسات المختلفة عامةً والدوائية على وجه الخصوص (كونها متخصصة في إنتاج المنتجات عالية الحساسية وذات التأثير الكبير على صحة الإنسان وذلك يتطلب نظام إدارة جودة على أعلى مستوى وهو ما توفره هذه المواصفة)، وأهمية قياس الأداء من خلال مؤشرات قياس الأداء لتحقيق الكفاءة والفعالية في مختلف العمليات.

إذ يوضح هذا البحث أثر الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 على جوانب العمل المختلفة في المعامل الدوائية السورية وكذلك على جودة المنتج الدوائي من خلال مقارنة البيانات الخاصة بمؤشرات الأداء الرئيسية الموجودة في الشركة والتي تتعلق بتطبيق هذه المواصفة منذ العام الأول وبعد أربع سنوات من الالتزام بتطبيق بنود هذه المواصفة في المعامل الدوائية.

## 4.1. أهداف البحث

يهدف بحثنا الحالي لتحقيق مجموعة من الأهداف وهي على الشكل التالي:

- ✓ معرفة مدى تأثير الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 على مستوى أداء المعامل الدوائية السورية بمختلف الجوانب من خلال قياس مؤشرات الأداء.
- ✓ معرفة مدى تأثير الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية السورية على جودة المنتج الدوائي؟

## 5.1. الدراسات السابقة

- (1) لوارتي ابراهيم، ومعين أمين السيد (2021). دراسة سلسلة المواصفات العالمية لأنظمة إدارة الجودة أيزو 9000، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر. تهدف هذه الدراسة لتوضيح ماهية المواصفات العالمية لأنظمة إدارة الجودة الأيزو 9000 التي أصبحت محل اهتمام أغلب المؤسسات صناعية كانت أم خدمية، إذ يعتبر تطبيق مواصفات الأيزو 9000 بمثابة دليل للمتعاملين مع المؤسسة على مستوى الجودة التي يحصلون عليها، كما تعد شهادة المطابقة من متطلبات دخول الأسواق العالمية والتي تعتبر لغة العصر وهدفاً استراتيجياً يستند إلى قواعد ومعايير موثوقة تعتمد عليها المؤسسات في تحقيق الجودة الكلية وتحسينها المستمر.<sup>[1]</sup>
- (2) منى حازم يحيى. (2022). تقييم مستوى بند التشغيل على وفق المواصفة أيزو 9001:2015 لتلبية متطلبات الزبون / دراسة حالة في شركة بغداد للمشروبات الغازية.

هدفت الدراسة إلى قياس وتقييم مستوى تطبيق بند التشغيل كأحد بنود المواصفة (ISO 9001:2015) وتحديد فجوة كل متطلب في البند اعلاه من خلال قياس وتحليل الفجوة بين الواقع الفعلي ومتطلبات بند التشغيل في مصانع شركة بغداد للمشروبات الغازية، وتحديد مستوى اهتمام إدارة بمتطلبات الزبائن وحجم الفجوة بين تلك المتطلبات والواقع الفعلي. تتمحور مشكلة الدراسة بوجود ضعف في تطبيق بعض بنود المواصفة ISO 9001:2015 ومنها بند التشغيل مما انعكس في تلبية متطلبات الزبون. وقد تم اعتماد منهج دراسة الحالة على وفق قوائم الفحص (Checklist) في جمع البيانات والمعلومات عن مدى تطبيق بند التشغيل على وفق المواصفة (ISO 9001:2015) وابعاد متطلبات الزبون، إلى جانب المقابلات الشخصية والملاحظة والمعايشة الميدانية والرجوع إلى الوثائق والسجلات المتعلقة بالدراسة كأداة مساعدة، وتم استعمال عدد من الاساليب الإحصائية المتمثلة بالوسط الحسابي المرجح والنسبة المئوية لمدى المطابقة لتشخيص حجم الفجوة بين تطبيق بند التشغيل على وفق المواصفة (ISO 9001:2015) وتلبية متطلبات الزبائن وبين الواقع الفعلي لكليةهم.<sup>[2]</sup>

- (3) محمد ناطق شحاده. (2020). قياس فجوة تطبيق متطلب التشغيل وفقاً للمواصفة الدولية أيزو 9001:2015 في شركة التأمين الوطنية: بحث تطبيقي.

يهدف البحث إلى تشخيص وتحليل الفجوة بين الواقع الفعلي وتطبيق المتطلب الثامن (التشغيل) في شركة التأمين الوطنية وفقاً للمواصفة القياسية الدولية لنظام إدارة الجودة (ISO 9001:2015) والذي يتعلق بالتخطيط والتنفيذ والرقابة على العمليات بما من شأنه رفع مستوى أداء العاملين وينعكس على تقديم

خدمة مناسبة للمؤمن عليهم، حيث تمت دراسة واقع حالة المتطلب من خلال تحديد نقاط القوة والضعف في النظام لتشخيص الفجوة وإيجاد سبل معالجتها، وتم عقد ورشة عمل مع مسؤولي الشركة تم من خلالها طرح الأسئلة التي تم تضمينها في قائمة المراجعة وتم جمع البيانات اللازمة لقياس مدى التطبيق والتوثيق بالاعتماد على النسب المئوية والمتوسط الحسابي المرجح. وتوصل البحث إلى عدد من النتائج كان أبرزها وجود فجوة في المتطلب التشغيلي حيث بلغت نسبته (43%) أي أن مستوى تطبيق وتوثيق هذا المتطلب بلغ (57%) وهذا لا يحقق الدرجة المطلوبة من المطابقة مع المتطلب في المواصفة الدولية لذا يتطلب من الشركة المدروسة معالجة الفجوات من خلال التحسين ومراجعة النظام لسد تلك الفجوات<sup>[3]</sup>.

#### **4) Soares, L. C. R., Ribeiro, J. A. G., & Silva, M. A. C. (2023). Continuous improvement and ISO 9001:2015 in the pharmaceutical industry: A systematic review.**

تدرس هذه المراجعة المنهجية العلاقة بين ممارسات التحسين المستمر وتنفيذ ISO 9001:2015 في صناعة الأدوية. حيث راجع الباحثون الأدبيات الموجودة، وقاموا بتلخيص النتائج من دراسات مختلفة لتحديد الاتجاهات وأفضل الممارسات المتعلقة بالتحسين المستمر في شركات الأدوية المعتمدة من ISO. وجدت المراجعة أن المنظمات التي تدمج بشكل فعال مبادرات التحسين المستمر مع (ISO 9001:2015) تميل إلى تحقيق معايير جودة أعلى والتميز التشغيلي في مجال القطاع الدوائي وتحصل على ثقة أكبر من قبل العملاء<sup>[4]</sup>.

#### **5) Ismail, T. S. M., Rahman, N. M. A., & Rahman, A. H. A. (2022). The role of leadership in ISO 9001:2015 implementation in the pharmaceutical sector.**

تركز هذه الدراسة على كيفية تأثير التزام القيادة على تنفيذ ISO 9001:2015 في صناعة الأدوية. أجرى الباحثون مقابلات مع كبار المديرين والموظفين عبر العديد من المنظمات الصيدلانية لتقييم تأثير القيادة على تنفيذ ISO 9001:2015. تسلط النتائج الضوء على أن التزام القيادة القوي أمر بالغ الأهمية لنجاح تنفيذ ISO، لأنه يعزز ثقافة الجودة ويشجع مشاركة الموظفين<sup>[5]</sup>.

**6) Al-Mohammed, F. A. M., Al-Hakim, M. H. I., & Zainal, A. R. M. (2021). Assessing the effectiveness of ISO 9001:2015 in enhancing quality management in pharmaceuticals.**

يقيم هذا البحث فعالية ISO 9001:2015 في تحسين ممارسات إدارة الجودة داخل قطاع الأدوية. أجري استطلاع بين المتخصصين في ضمان الجودة في شركات الأدوية، لقياس الفعالية المتصورة قبل وبعد الحصول على شهادة ISO 9001:2015. خلصت الدراسة إلى أن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 يعزز بشكل كبير ممارسات إدارة الجودة، مما يؤدي إلى تحسين الامتثال والأداء التشغيلي<sup>[6]</sup>.

**7) Yusof, R. J., Yusof, H. Z. M., & Hamid, S. A. A. (2020). Challenges in Implementing ISO 9001:2015 in the Pharmaceutical Industry: A Case Study Approach.**

يحلل هذا البحث الحواجز التي تواجهها شركات الأدوية في التنفيذ الناجح لمعيار ISO 9001:2015. تم استخدام نهج دراسة الحالة النوعية، والذي يتضمن مقابلات مع المديرين والموظفين من العديد من شركات الأدوية لجمع رؤى حول تحديات التنفيذ. توصلت الدراسة إلى تحديد الحواجز الرئيسية، بما في ذلك الافتقار إلى دعم الإدارة والتدريب غير الكافي، مع تقديم توصيات للتغلب على هذه التحديات<sup>[7]</sup>.

**8) Khan, A. M. A., Shamsheer, I. M. A., & Al-Ghamdi, F. A. M. (2019). ISO 9001:2015 and its Impact on Quality Improvement in Pharmaceutical Manufacturing. Journal of Quality in Health Care & Economics, 4(1), 34-42**

تستكشف هذه الدراسة العلاقة بين تطبيق ISO 9001:2015 وفعالية مبادرات تحسين الجودة في تصنيع الأدوية. استخدم الباحثون نهجًا مختلطًا، يجمع بين البيانات الكمية من مقاييس الأداء والمقابلات النوعية لأصحاب المصلحة الرئيسيين في شركات الأدوية المختلفة. تُظهر النتائج أن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 يعزز ثقافة تحسين الجودة، مما يؤدي إلى تحسينات قابلة للقياس في جودة المنتج وكفاءة العملية<sup>[8]</sup>.

9) Silva, M. J. D., Nunes, H. P. M., & De Oliveira, A. C. B. (2021). Quality Management Systems in the Pharmaceutical Industry: A Review of ISO 9001:2015 Compliance. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 16(2), 205-220

تستعرض هذه الورقة الأدبيات الموجودة حول امتثال شركات الأدوية لمعايير ISO 9001:2015، مع تسليط الضوء على التحديات التي تواجه هذا القطاع. تم إجراء مراجعة منهجية للأدبيات، وتحليل دراسات الحالة المختلفة والبحوث التجريبية لتحديد الموضوعات والقضايا المشتركة المتعلقة بالامتثال لمعايير ISO في صناعة الأدوية. حددت المراجعة التحديات الكبيرة، بما في ذلك مقاومة التغيير والقيود المفروضة على الموارد، ولكنها تسلط الضوء أيضًا على الاستراتيجيات الناجحة التي يمكن أن تعزز الامتثال والأداء<sup>[9]</sup>.

10) Zailani, K. S., Rajagopal, A., & Ramachandran, R. J. R. (2020). The Impact of ISO 9001:2015 on Organizational Performance in the Pharmaceutical Sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 37(5), 723-738

تبحث هذه الدراسة في كيفية تأثير تطبيق ISO 9001:2015 على مقاييس الأداء التنظيمي داخل قطاع الأدوية. استخدم الباحثون نهجًا كميًا، باستخدام استطلاعات الرأي التي تم توزيعها على مديري الجودة في شركات الأدوية المختلفة لجمع البيانات حول مؤشرات الأداء قبل وبعد تطبيق المواصفة ISO 9001:2015. تشير النتائج إلى وجود ارتباط إيجابي كبير بين تطبيق ISO 9001:2015 وتحسينات الأداء التنظيمي، وخاصة في مجالات مثل رضا العملاء والكفاءة التشغيلية.<sup>[10]</sup>

11) Omallao, Oriel & Gano-an, Jonathan. (2024). EVALUATING THE READINESS FOR ISO 9001:2015 CERTIFICATION: A CASE STUDY. *DeReMa (Development Research of Management): Jurnal Manajemen*.

يقوم هذا البحث الاستكشافي الكمي بدرجة تبني ممارسات إدارة الجودة الشاملة (TQM) التعاونية كدراسة تمهيدية لاستعدادها للحصول على شهادة نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015. تم تطوير الاستبيانات لاستكشاف الممارسات التي تم تنفيذها بالفعل في نطاق إدارة الجودة الشاملة. تم تقسيم المشاركين المختارين إلى مجموعتين: الإدارة وهي الإدارة المتوسطة المستوى حتى الرئيس التنفيذي والحوكمة المكونة من مجلس الإدارة والمسؤولين المنتخبين والمعيّنين. تم استطلاع إجمالي عدد 37 مستجيبًا في وقت واحد. تم اختبار

البيانات الأولية التي تم جمعها من استبيان المسح إحصائياً لمجموعات البيانات غير المعلمية باستخدام SPSS16 للإحصاءات الوصفية واختبار الطبيعية. تفحص إحصاءات الاختبار باستخدام اختبار مان ويتي يو (Mann-Whitney U) ما إذا كان اعتماد مبادئ إدارة الجودة (QMPs) الخاصة بـ ISO 9001-2015 يُدرك بالتساوي من قبل مجموعتي المتغيرات. وخلصت الدراسة إلى أن مبادئ إدارة الجودة السبعة مُعتمدة إلى حد ما بناءً على نتيجة متوسط الدرجة الإجمالية. كشفت نتائج الإحصاءات الوصفية لكل من QMP أن القيادة لديها أعلى متوسط. في حين تم تبني بعض QMPs الأخرى مثل التركيز على العملاء والتحسين ونهج العملية واتخاذ القرار المبني على الأدلة وإشراك الأشخاص وإدارة العلاقات. كشفت نتائج اختبار مان ويتي يو أن تبني إدارة الجودة الشاملة يُدرك من قبل مجموعة الحوكمة أكثر من مجموعة الإدارة وأن مجموعتي المتغيرات لديهما تصورات مختلفة حول تبني إدارة الجودة الشاملة، وبالتالي رفض الفرضية الصفرية للتشابه بين المجموعتين.<sup>[11]</sup>

## 12 عبد الرحمن البابا، (2019) أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي.<sup>[12]</sup>

يهدف هذا البحث إلى قياس أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي من خلال قياس مؤشرات أداء الشركة قبل تطبيق النظام وبعده. والهدف من قياس هذا الأثر اكتشاف مدى التأثير بمنافع تطبيق نظام إدارة الجودة. كما تهدف إلى اكتشاف مواضع القوة والضعف في نظام إدارة الجودة المطبق في الشركة وذلك لتعزيز نقاط القوة ومعالجة نقاط الضعف وإجراء تحسين مستمر له. والعمل على تحسين الوضع التنافسي للشركة حيث درس الباحث المؤشرات: جودة المنتج، الأداء التشغيلي، رضا الزبون، الأداء التسويقي، والأداء المالي الخاص بالشركة. اعتمد الباحث على البيانات الموجودة ضمن السجلات والنماذج الموجودة لدى الشركة بالإضافة إلى المقابلات مع الأشخاص ورؤساء الأقسام، واستخدم الباحث برنامج SPSS في تحليل وعرض البيانات. أظهرت النتائج أن لتطبيق نظام إدارة الجودة أثر في تحسين ورفع جودة المنتج وفعالية الشركة وكفاءتها. بالإضافة إلى تعزيز رضا الزبون وزيادة الحصة السوقية لها، وتحسين الأداء المالي الخاص بالشركة. في حين لم تظهر النتائج أثراً واضحاً لتطبيق النظام على كلٍ من إنتاجية الشركة وولاء الزبون والدخول إلى الأسواق الجديدة. شملت أهم التوصيات على اعتماد الشركة لطرق تحليل بيانات أكثر فعالية ورفع التقارير للإدارة العليا، العمل على معالجة شكاوى الزبون بشكل جذري، العمل على تحديد متطلبات الزبون قبل كل

عملية بيع واستحداث نظام لقياس ومتابعة قسم المبيعات لرضا الزبون بعد التعامل الأول له، زيادة إنتاجية الشركة من خلال التوسع العرضي في المحافظات السورية، زيادة فعالية عملية اختيار وتقييم الموردين والاعتماد على المواصفات القياسية في عملية الاعتيان، رفع كفاءة الشركة من خلال الاعتماد على تقانة المعلومات والحوسبة وتوفير دورات تدريبية لرفع كفاءة الموظفين والعاملين في الشركة.<sup>[12]</sup>

### أهم النقاط في الدراسات السابقة

تتشابه هذه الأبحاث في دراسة أهمية وأثار تطبيق ISO 9001:2015 في صناعة الأدوية كما أوضحت الدور الأساسي للالتزام القيادة في تعزيز ثقافة تحسين الجودة وتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015. وأظهرت هذه الدراسات التي اعتمد معظمها على الاستبيان كأداة رئيسية لجمع البيانات وتحليلها للحصول على النتائج أن الالتزام بهذه المعايير يمكن أن يعزز بشكل كبير الأداء التشغيلي ورضا العملاء.

### ما يميز البحث الحالي عن الأبحاث السابقة

على الرغم من أن البحث الحالي يتشارك والأبحاث السابقة في دراسة أثر تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في سياق معاميل الأدوية إلا أنه يختلف بشكل جوهري عنها من حيث سعيه لدراسة وتقييم الأثر الفعلي لتطبيق بنود المواصفة في سياق المعاميل الدوائية السورية وكذلك كونه يعتمد نهج دراسة الحالة العملية والمعطيات الفعلية وليس على الاستبانة القائمة على الآراء الشخصية.

## **6.1. فرضيات البحث**

يقوم البحث على الفرضيات التالية:

- 1) لا يوجد أثر لتطبيق بنود مواصفة الأيزو 9001:2015 على مختلف الجوانب الإدارية والإنتاجية في المعاميل الدوائية وينبثق عنها عدة فرضيات منها الآتية:
  - لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على الالتزام التنظيمي والكفاءة التشغيلية وتقليل الهدر في المعامل.
  - لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على رضا الزبائن.
  - لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على معدل تنفيذ الطلبات.
  - لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على الالتزام باللوائح والقوانين والأنظمة وعلى وعي العاملين بنظام إدارة الجودة ومعدل دوران اليد العاملة في المعمل.

2) لا يوجد أثر لتطبيق بنود مواصفة الأيزو 9001:2015 على جودة المنتج الدوائي، وينبثق عنها عدة فرضيات منها:

- لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على فعاليته الدواء واتساقيته.
- لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على حالات عدم المطابقة.
- لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على معدل سحب المنتج.
- لا يوجد أثر لتطبيق المواصفة الأيزو 9001:2015 على عدد الشكاوى.

### 7.1. مجتمع البحث وعينته وحدوده

- ✓ مجتمع البحث: المعامل الدوائية ضمن أراضي الجمهورية العربية السورية
- ✓ حالة الدراسة: معمل برولاين لصناعة الأدوية
- ✓ حدود البحث المكانية: الجمهورية العربية السورية
- ✓ حدود البحث الزمانية: الفترة التي تلي تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015

### 8.1. طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته

اعتمد في تكوين الإطار النظري للبحث على المنهج الوصفي الذي يقوم على توصيف وتوضيح المشكلة بالاعتماد على الأدبيات الأكاديمية المرتبطة بموضوع البحث والمشكلة وهي المراجع ذات الصلة من مقالات وكتب وأبحاث سابقة في مجال البحث. كما تم الاعتماد على المنهج العملي الميداني بالاعتماد على دراسة الحالية العملية من خلال إجراء بحث ميداني على معمل برولاين للصناعات الدوائية اعتمد فيه على الاستبيانات وتقارير قسم الجودة في المعمل الدوائي وإجراء زيارات ميدانية ومقابلات مع مدير قسم الجودة والعاملين في المعمل.

## الفصل الثاني: الإطار النظري

### 1.2. المقدمة

إن السعي إلى الجودة هو جانب أساسي من جوانب نجاح المنظمة، وخاصة في صناعة الأدوية الخاضعة للتنظيم الشديد. تعمل أنظمة إدارة الجودة كإطار يمكّن المنظمات من تلبية متطلبات العملاء والمتطلبات التنظيمية باستمرار مع تعزيز الرضا والكفاءة التشغيلية. من بين أطر إدارة الجودة المتنوعة المتاحة، تبرز ISO 9001:2015 كمعيار معترف به عالمياً يوفر نهجاً منظماً لإدارة الجودة. يهدف هذا الفصل إلى استكشاف الأسس النظرية لـ ISO 9001:2015، مع التركيز على مبادئها وفوائدها وتحدياتها وأهمية الالتزام بتنفيذها.

تمثل ISO 9001:2015 أحدث نسخة لعائلة معايير ISO 9001، والتي تطورت على مدى عدة عقود لمعالجة ديناميكيات السوق المتغيرة وتوقعات العملاء.

يؤكد المعيار على نهج موجه نحو العملية، ويشجع المنظمات على فهم سياقها واحتياجات الأطراف المهتمة. من خلال القيام بذلك، يمكن للمنظمات مواءمة أهداف الجودة الخاصة بها مع اتجاهها الاستراتيجي، وبالتالي تعزيز ثقافة التحسين المستمر. إن هذا التوافق أمر بالغ الأهمية في قطاع الأدوية، حيث لا يعد ضمان الجودة ضرورياً للامتثال فحسب، بل وأيضاً لحماية الصحة العامة.

إن الإطار النظري الذي يدعم ISO 9001:2015 يركز على العديد من المبادئ الأساسية، بما في ذلك التركيز على العملاء، والقيادة، وإشراك الأشخاص، ونهج العملية، والتحسين، واتخاذ القرارات القائمة على الأدلة.

تهدف هذه المبادئ مجتمعة إلى خلق ثقافة تنظيمية قوية تعطي الأولوية للجودة على كل المستويات. إن فهم هذه العناصر الأساسية أمر بالغ الأهمية لتقييم مستوى الالتزام داخل المنظمات لتنفيذ المعيار بشكل فعال.

على الرغم من المزايا الواضحة لتبني ISO 9001:2015، غالباً ما تواجه المنظمات تحديات كبيرة أثناء التنفيذ. تشمل العقبات الشائعة مقاومة التغيير، وعدم كفاية دعم الإدارة، ونقص مشاركة الموظفين. يمكن

أن تعيق هذه التحديات التكامل الناجح لممارسات إدارة الجودة في النسيج التنظيمي. لذلك، فإن الفحص الدقيق للعوامل التي تؤثر على الالتزام بالـ ISO 9001:2015 أمر ضروري لفهم كيف يمكن للمنظمات التغلب على هذه الحواجز وتحقيق تحسين مستدام للجودة.

## 2.2. مفهوم الجودة

يرجع أصل مفهوم الجودة (Quality) إلى الكلمة اللاتينية (Qualitas) والتي تعني طبيعة الشيء وقديماً كانت تعني الدقة والإتقان، وقد تغير مفهوم الجودة مع تطور علم الإدارة، وبعض التعاريف التي قدمت لمفهوم الجودة:

- الجودة هي التوجه إلى احتياجات العميل الحالية والمستقبلية. (2)
- عرف جوران الجودة بأنها مدى ملائمة المنتج للاستخدام. (3)
- الجودة هي المطابقة مع المواصفات. (4)
- الجودة هي مجموعة الصفات التي يتميز بها منتج معين تحدد قدراته على تلبية حاجات المستهلكين ومتطلباتهم. (5)
- والجودة وفقاً لمواصفات الأيزو 9000، هي عبارة عن مقياس لمدى تلبية حاجات الزبائن ومتطلباتهم المعلنة والضمنية، فالجودة لا تعني بالضرورة التميز، وإنما ببساطة المطابقة للمواصفات، أو ترجمة لحاجات الزبائن وتوقعاتهم، وبالتالي فإن الذي يحكم على الجودة في النهاية هو الزبون الذي يقرر ما إذا كان المنتج يلبي حاجاته أم لا. (6)

## 1.2.2. تطور مفهوم الجودة

لقد تطور مفهوم الجودة بشكل كبير بمرور الوقت، حيث انتقل من التركيز على السمات المادية والحرفية في الحضارات القديمة إلى فهم أكثر تعقيداً في الصناعات الحديثة. وقد سلطت الثورة الصناعية الضوء على الحاجة إلى التوحيد القياسي في الإنتاج الضخم، مما أدى إلى جهود مبكرة لمراقبة الجودة. قام رواد مثل ديمينغ وجوزيف جوران وفيليب كروسبي بتحويل إدارة الجودة في منتصف القرن العشرين، مع التركيز على التحسين المستمر وإشراك جميع الموظفين. أدى تقديم إدارة الجودة الشاملة (TQM) في الجزء الأخير من القرن إلى دمج الجودة في جميع العمليات التنظيمية، مع إعطاء الأولوية لرضا العملاء واتخاذ القرارات القائمة على البيانات. ومع تقدم العولمة والتكنولوجيا، توسع تعريف الجودة ليشمل

الخدمات والعمليات، مع معايير مثل ISO 9001 التي تعمل على إضفاء الطابع الرسمي على هذه الممارسات(11).

واليوم، يُنظر إلى الجودة كمفهوم ديناميكي لا يشمل الامتثال فحسب، بل يشمل أيضًا الالتزام بالتحسين المستمر والابتكار. تترك المنظمات أن الجودة هي قيمة أساسية تدفع النجاح والاستدامة، مؤكدة على دورها الحاسم في تعزيز الأداء ورضا العملاء في سوق عالمية تنافسية بشكل متزايد. يمكن تلخيص أهم مراحل التطور كما يلي:

#### • المرحلة الأولى: مرحلة الفحص (التفتيش)

كانت عملية الرقابة على الجودة على عاتق العامل، حيث كان الحرفي يقوم بفحص إنتاجه بنفسه حيث كان هو المسؤول على إنتاج المنتج بنفسه. (7)

ومع ظهور المصانع الكبيرة التي تضم العديد من العمال الذين يؤدون أعمال متشابهة ويشكلون مجموعات يتم توجيهها من طرف رؤساء المجموعات الذين يتحملون مسؤولية جودة أعمال أفراد مجموعاتهم، وكانت عملية الرقابة في هذه الفترة تعتمد على أسلوب المقارنات حيث يتم المقارنة بين الجزء الأساسي للمنتج والجزء الذي تم صنعه لكشف الفروقات.

ولمسايرة التطورات الحاصلة في عمليات الإنتاج تطلب الأمر القيام بالملاحظة المستمرة للإنتاج النهائي وبذلك تحول أسلوب الرقابة إلى أسلوب التفتيش بوصفه أسلوباً للاختبار والقياس لخصائص المنتج ومقارنتها بالمعايير الموضوعية للتأكد من تحقق التطابق. (8) ومن أهم الخصائص التي ميزت هذه المرحلة:

- تحدد مفهوم الجودة في هذه المرحلة على أنه مطابقة المنتج للمواصفات.
- قد تكون المنتجات لا تلبية رغبات العملاء كون عملية تصميم المنتج كانت من قرار المنتجين ولا تأخذ بآراء واقتراحات العملاء.
- استدعت هذه المرحلة الحاجة الملحة لتطوير عمليات وتقنيات التفتيش.

#### • المرحلة الثانية: الضبط الإحصائي للجودة

يشمل مصطلح " ضبط الجودة " جميع عمليات الإنتاج المختلفة بهدف مطابقتها للمواصفات المطلوبة، معتمداً في تحقيق ذلك على استخدام عدد من أجهزة القياس والضبط المختلفة نظراً لتباين عمليات إنتاج المنتج المطلوب، وقد تميزت هذه المرحلة بما يلي:

- استخدام إجراءات لاختيار العينات الإحصائية ووضع مواصفات محددة لكل الإمدادات التي تحتاجها المؤسسة.
- اعتبار أسلوب ضبط العملية إحصائياً الأسلوب الرئيسي في الرقابة على العمليات باعتبار هذا الأسلوب مجموعة من الأنشطة والتقنيات التي تحدد فيما إذا كانت مخرجات عملية الإنتاج مطابقة للتصاميم الموضوعية. (9)
- الاستخدام الواسع والكبير للمخططات الإحصائية كمخطط باريتو ومخطط السبب والأثر الذين أثبتا نجاحهما في تشخيص المشاكل المتعلقة بالإنتاج والجودة.
- انصب التركيز في هذه المرحلة على كيفية إدارة العمليات بكفاءة، وهو الأمر الذي أدى إلى جعل الرقابة على العمليات مسؤولية كل فرد في المؤسسة. (10)

#### • المرحلة الثالثة: مرحلة ضمان (توكيد) الجودة

- هو بمثابة نظام أساسه منع وقوع الخطأ حيث يعمل على تحسين جودة السلعة وزيادة الإنتاجية من خلال التركيز على مصادر الأنشطة، تميزت هذه المرحلة ب:
- بروز فكرة (صفر معيب) بدل مصطلح (نسبة المعيب).
- الجودة تبنى في مرحلة تصميم المنتج والعمليات وهو ما يعبر عنها بمصادر الأنشطة.
- تؤكد هذه المرحلة على تطوير وتحسين عمليات تخطيط الجودة وتصميم المنتج وعمليات ضبط الإنتاج وتحفيز الأفراد. (11)

#### • المرحلة الرابعة: مرحلة إدارة الجودة

- كانت الجودة حتى الستينات أمر يتعلق بالمنتج، وفي غضون ذلك ظهر مفهوم التسويق الذي يركز على إرضاء العميل لضمان مردودية واستمرارية المؤسسة، مما أدى إلى تغير وتطور مفهوم الجودة من الاهتمام بالمنتج فقط إلى الاهتمام كذلك بالخدمات الملحقة به. (12)
- ولم تعد الجودة تقدر من طرف المنتج والتقنيين على أساس معايير تقنية وحسب، بل هي أيضاً محصلة لتمييز العملاء لسياسة اتصال المؤسسة، وتهدف إدارة الجودة إلى تعظيم الموارد المالية، المادية والبشرية وفقاً للتحديات التي تواجهها المؤسسة، ومنه ظهرت فكرة الجودة كمصدر للربح ومحاربة التبذير بالقضاء على المشاكل وتكاليفها المباشرة وغير المباشرة، واعتبار الجودة هدف المنظمة تسعى لتحقيقه بإتقان ومن أول مرة وبدون

تصححات للوصول إلى "صفر عيب" ومنه أصبحت الجودة مطبقة في كل أنشطة ووظائف المؤسسة. (13)

#### • المرحلة الخامسة: مرحلة إدارة الجودة الشاملة

لقد شهدت السبعينات من القرن الماضي تحولاً ملموساً في مجال إدارة الجودة، وذلك بالانتقال من التركيز على الأساليب الإحصائية للرقابة على الجودة إلى اعتبار الجودة فلسفة إدارية شاملة، حيث يتضمن مفهوم الجودة الشاملة جودة العمليات بالإضافة إلى جودة المنتج ويركز على العمل الجماعي بالإضافة إلى التركيز على العملاء ومشاركة الموردين، كما يهدف هذا المدخل إلى رفع مستوى الجودة وتحسينه باستمرار بالإضافة إلى خفض التكاليف ونمو الحصة السوقية للمؤسسة. (14)

#### 2.2.2. أنظمة إدارة الجودة

أنظمة إدارة الجودة هي أطر شاملة تنفذها المنظمات لضمان التسليم المتسق للمنتجات والخدمات التي تلبى متطلبات العملاء والمتطلبات التنظيمية (15).

تهدف أنظمة إدارة الجودة في جوهرها إلى تعزيز الكفاءة التشغيلية والحد من النفايات وتعزيز ثقافة التحسين المستمر. مشن خلال مواءمة العمليات مع الأهداف الاستراتيجية، يمكن للمنظمات تلبية احتياجات العملاء بشكل أفضل مع تحسين الأداء العام أيضاً. أحد المكونات الأساسية لأي نظام إدارة الجودة هو سياسة الجودة، وهو بيان رسمي يحدد التزام المنظمة بالجودة ويعمل كمبدأ توجيهي لجميع الأنشطة المتعلقة بالجودة. عادة ما تكون هذه السياسة مصحوبة بأهداف الجودة، وهي أهداف محددة وقابلة للقياس تهدف المنظمة إلى تحقيقها. تضمن هذه الأهداف أن يكون الجميع داخل المنظمة متوافقين مع أهداف الجودة المشتركة، مما يسهل الجهود المتضافرة لتحسين جودة المنتج والخدمة (15).

يعد التحكم في المستندات جانباً أساسياً آخر من جوانب نظام إدارة الجودة. يتضمن إنشاء وإدارة وصيانة الوثائق مثل الإجراءات وتعليمات العمل والسجلات. يضمن التحكم الفعال في المستندات الاتساق في العمليات ويوفر مرجعاً موثوقاً به للموظفين، وهو أمر بالغ الأهمية لأغراض التدريب والامتثال. بالإضافة إلى ذلك، يركز نظام إدارة الجودة القوي على إدارة العمليات، والتي تتضمن تحديد وإدارة وتحسين العمليات الرئيسية داخل المنظمة بشكل مستمر. يساعد هذا النهج الموجه نحو العمليات المنظمات على تبسيط العمليات وتعزيز الكفاءة وتقليل الأخطاء. القدرة على تقييم الأداء أمر بالغ الأهمية في أي نظام إدارة الجودة. يجب على المنظمات مراقبة وقياس أدائها بانتظام مقابل أهداف الجودة المحددة. غالباً ما

يتم تحقيق ذلك من خلال عمليات التدقيق الداخلي ومراجعات الإدارة وتحليل تعليقات العملاء. لا تساعد تقييمات الأداء هذه في تحديد مجالات التحسين فحسب، بل تعزز أيضًا ثقافة المساءلة والشفافية<sup>(16)</sup>.

التحسين المستمر هو مبدأ أساسي لنظام إدارة الجودة. يتم تشجيع المنظمات على تبني منهجيات مثل التخطيط والتنفيذ والتحقق والتصرف (PDCA) لتحديد الفرص بشكل منهجي لتحسين العمليات والمنتجات والخدمات. يساعد هذا النهج الاستباقي للجودة المنظمات على التكيف مع متطلبات السوق المتغيرة وتوقعات العملاء، وبالتالي الحفاظ على ميزة تنافسية. توفر المعايير الدولية المختلفة أطرًا لإنشاء نظام إدارة الجودة، حيث تعد **ISO 9001:2015** واحدة من أكثر المعايير المعترف بها عالميًا. تؤكد هذه المعايير على نهج التفكير القائم على المخاطر، وتشجع المؤسسات على تحديد المخاطر والفرص المحتملة في عملياتها.

بالمجمل، تعد أنظمة إدارة الجودة ضرورية للمؤسسات التي تسعى جاهدة لتحسين الجودة والكفاءة ورضا العملاء. من خلال إدارة الجودة بشكل منهجي من خلال الأطر والمبادئ الراسخة، لا تفي المؤسسات بالمتطلبات التنظيمية فحسب، بل إنها تدفع أيضًا إلى تحقيق النجاح والاستدامة على المدى الطويل في سوق تنافسية بشكل متزايد. يؤدي تنفيذ نظام إدارة الجودة في النهاية إلى تحسين الأداء التنظيمي والالتزام الأقوى بالجودة على جميع المستويات.

### **3.2. المواصفة القياسية الدولية ISO 9001: 2015**

مثّلت الجودة ونظم إدارتها أهمية كبيرة لمنظمات الأعمال خلال العقود الماضية، وتساعد الاهتمام بالجودة كأحد الأسبقيات التنافسية التي تسعى لتحقيقها منظمات الأعمال في عالم اليوم وقد تطور السعي للحصول على الجودة من الاعتماد على معالجة الأخطاء بعد حدوثها إلى الاعتماد على مبدأ الوقاية واتخاذ الخطوات والإجراءات الكفيلة بمنع حدوثها من خلال توظيف مفاهيم الجودة الإحصائية وأنظمة الجودة وغيرها، وقد تطورت مفاهيم الجودة خلال العقود الماضية وتسارعت خطى تطور الجودة كنظم ومفاهيم إلى ما وصلت إليه بمفهومها الحديث، ذلك بفعل الإدراك المتنامي للمهتمين والمعنيين لأهمية الجودة باعتبارها بوابة للتطور، وأن التركيز على الجودة يحقق الكثير من الفوائد والمزايا لمنظمات الأعمال والمجتمع<sup>(17)</sup>.

وتعرف ال (ISO 9001) بأنها معيار دولي يقدم متطلبات لنظام إدارة الجودة في المنظمة، وهي جزء من مجموعة معايير نشرتها المنظمة الدولية للتقييس (ISO) ويشار إليها مجتمعة باسم (ISO 9000) أو

عائلة (ISO 9000)، ويعتبر المعيار الدولي (ISO 9001) المعيار الأكثر انتشاراً في العالم لأنظمة إدارة الجودة ويساعد هذا المعيار المؤسسات بشكل أساسي على تلبية طلبات وتوقعات العملاء حيث يراقب مستوى الجودة وإدارة العمليات في الشركة ويوضح الطرق التي يمكن من خلالها الارتقاء بالخدمات التي تقدمها الشركة لأعلى المستويات، كما أنه يساعد على تطوير آلية أداء الأعمال في مختلف المجالات، وكذلك يعتبر من المفاتيح الفعالة في مجال إدارة المؤسسات في العصر الحديث وذلك نظراً لكون هذه المواصفات تحدد الشروط اللازمة لإقامة نظام جودة فعال ومعترف به دولياً، وهي مواصفة خاصة بأنظمة الجودة ولمختلف المؤسسات التي تتضمن الأنشطة المختلفة مثل التصميم، التطوير، الإنتاج، التجميع والتركيب، وخدمات ما بعد البيع<sup>(17)</sup>.

المواصفات العالمية لأنظمة إدارة الجودة (ISO 9001) هي وثيقة تصدر عن المنظمة العالمية للمواصفات (ISO)، حيث تم إصدار أول نسخة رسمية للمواصفات سنة 1987 لضمان الجودة في التصميم والتطوير والإنتاج والتركيب والخدمة والتفتيش. وتستخدم المواصفة (ISO 9001) منهجية العمليات والتي تتضمن دائرة ديمينغ PDCA (خطط - نفذ - افحص - اتخذ القرار) والتفكير المبني على المخاطر، وإن منهجية العمليات تجعل المنظمات قادرة على تخطيط عملياتها والتفاعل بينها وإن هذه المواصفة تشجع على تبني نهج العملية عند تطوير وتطبيق وتحسين فعالية نظام إدارة الجودة وذلك لزيادة رضى العملاء من خلال تلبية متطلباتهم، وإن فهم وإدارة العمليات المتداخلة كنظام يسهم في فعالية وكفاءة المنظمة لتحقيق نتائجها المرجوة وفقاً لسياسة الجودة والتوجه الاستراتيجي للمنظمة، وعند استخدام منهجية العمليات في نظام إدارة الجودة فإن ذلك يضمن ما يلي:

- فهم واستمرارية تلبية المتطلبات.
  - النظر إلى العمليات بمفهوم القيمة المضافة.
  - تحقيق أداء فعال للعمليات وتحسين العمليات استناداً إلى تقييم البيانات والمعلومات.
- وحلقة ديمينغ PDCA تمكن المنظمات من التأكد من أن عملياتها لها موارد كافية وتدار بشكل جيد وتم تحديد فرص تحسينها ويتم تنفيذها، ويمكن أن تطبق على جميع العمليات وكذلك على نظام إدارة الجودة ككل. (17)

والتفكير المبني على المخاطر يمكن المنظمة من تحديد العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انحراف العمليات عن النتائج المخطط لها، لاتخاذ ضوابط وقائية تقلل الآثار السلبية وتعظم استخدام الفرص المتاحة، وهو أساسي لتحقيق نظام إدارة جودة فعال، حيث أن اتخاذ إجراءات للتعامل مع المخاطر

والفرص يزيد من فاعلية نظام إدارة الجودة ويحقق نتائج أفضل ويمنع الآثار السلبية، والفرص يمكن أن تنشأ كنتيجة لحالة مواتية لتحقيق النتائج المرجوة مثل مجموعة من الظروف تسمح للمنظمة بجذب العملاء أو تطوير منتج جديد أو تقليل الهدر أو تحسين الإنتاجية.

ونقدم فيما يلي بعض التعاريف التي وضعت للمواصفات (ISO 9001):

➤ (ISO 9001) هي مجموعة من المواصفات التي تحدد الصفات والخصائص الواجب توفرها

في أنظمة الجودة، حيث تركز على العلاقة بين المورد والعميل. (17)

➤ (ISO 9001) هي مواصفات تتعلق بأنظمة الجودة في جميع المنظمات على اختلاف

أنواعها وأحجامها وهي تهدف إلى تكامل مكونات المنتج أو الخدمة بهدف تلبية احتياجات

ومتطلبات معروفة. (18)

➤ (ISO 9001) هي سلسلة من المعايير والتوصيات التي تحدد أدنى مستلزمات نظام جودة

فعال ومقبول عالمياً. (19)

### 1.3.2. المبادئ التي تقوم عليها مواصفات (ISO 9001)

لكي تضمن المؤسسة كفاءتها في تطبيق مواصفات نظام إدارة الجودة يجب عليها توفير وتحقيق مجموعة من المبادئ والتي تتمثل في الآتي:

1. التوجه نحو العميل.
2. القيادة.
3. إشراك العاملين.
4. منهجية العمليات.
5. التحسين المستمر.
6. المدخل الواقعي في اتخاذ القرارات.
7. إدارة العلاقات.

### 2.3.2. أهمية تطبيق المواصفة (ISO 9001)

1. على مستوى المؤسسة: يعتبر تطبيق الـ (ISO 9001) وسيلة للارتقاء بالمؤسسة إلى مستويات أعلى لأنها تركز على جودة الأداء الكلي للمؤسسة، كما أنها تساهم في تحسين سمعة المؤسسة لدى

مورديها وعملائها وتتجلى هذه الأهمية في جوانب عدة كالإنتاج والتكاليف والرقابة وفي عملية اتخاذ القرارات، إلى غير ذلك من أنشطة ووظائف المؤسسة.

كما تتجلى أهمية تطبيق هذه المواصفات والحصول على شهادة المطابقة، في أداء الأعمال بشكل صحيح وبالتالي تقليل الرقابة على الأنشطة والعمليات التي تدار في المؤسسة، كما يساهم أيضاً في تحسين الاتصالات بين مختلف المستويات الإدارية والرفع من نوعية القرارات التي تتخذها المؤسسة في مجال الجودة. (20)

2. على مستوى العملاء: للعملاء والمستهلكين دور كبير في بقاء واستمرارية نمو المؤسسة، لأنهم في النهاية هم المستفيدون من منتجاتها وخدماتها، ومن ثم على المؤسسة أن تهتم بعملائها وأن تراعي أذواقهم واحتياجاتهم عند تقديم منتجاتها إلى الأسواق، ولتحقيق هذه الغاية فإن المؤسسات تسعى إلى تطبيق الـ (ISO 9001)، حيث أن هذه الأخيرة تساهم في:

- إشباع حاجات ورغبات العملاء حيث يتم تصميم المنتجات وفقاً لمتطلباتهم وتوقعاتهم.
- تقديم منتجات ذات جودة عالية.
- رفع مستوى ثقة العملاء تجاه منتجات وخدمات المؤسسة.
- تقليل عدد شكاوى العملاء المتعلقة بالجودة.

3. على المستوى القانوني: إن وجود نظام لإدارة الجودة موثق في المؤسسة يساعدها في الدفاع عن نفسها أمام القضاء، حيث أن الحصول على شهادة الـ (ISO 9001) يوفر الحماية القانونية للمؤسسة ويحميها من أي مساءلة قانونية، حيث أن المؤسسة هي المسؤولة أمام القانون عن أي ضرر تسببه السلعة للمستهلك. (21)

### 3.3.2. المواصفة القياسية العالمية لأنظمة إدارة الجودة (ISO 9001) الصادرة عام

2015

تغطي مواصفة الـ (ISO 9001:2015) متطلبات أنظمة الجودة وتعتبر من أكثر مواصفات الأيزو انتشاراً واستعمالاً، حيث تستخدم هذه المواصفة في المؤسسات الصغيرة والكبيرة، والقطاعين العام والخاص، وفي المؤسسات الإنتاجية والخدمية على حد سواء، وتحتوي على متطلبات أو شروط يمكن بموجبها التسجيل والحصول على شهادة المطابقة للأيزو.

ولابد من الحديث عن تاريخ مواصفات الأيزو، حيث قامت بريطانيا من خلال المعهد البريطاني (BIS) بإيداع طلب رسمي يرمي إلى تطوير مواصفات دولية خاصة بإدارة وضمان الجودة، ولهذا الغرض قامت

منظمة ال (ISO) بتشكيل لجنة فنية والتي أسندت إليها مهمة وضع مسودة مواصفات إدارة وضمان الجودة، وفعلاً قامت هذه اللجنة سنة 1985 بنشر النسخة الأولى لعملها على شكل مسودة وتم المصادقة عليها بشكل نهائي سنة 1987 لتكون بذلك أول مواصفة دولية لأنظمة إدارة الجودة والتي أطلق عليها اسم (ISO 9000). (23)

وفي سنة 1994 تم تطوير مواصفة الأيزو 9000 وإصدارها في سلسلة تتكون من مواصفات لتعريف المصطلحات والمفاهيم المرتبطة بإدارة الجودة، بالإضافة إلى مواصفات المطابقة والمواصفات الإرشادية والمساندة. (24)

وقد أدى التطور التكنولوجي واتساع حركة تبادل السلع والخدمات على المستوى العالمي إلى تعديل المواصفات الصادرة عام 1994 وقيام منظمة الأيزو بإصدار مواصفات جديدة سنة 2000، وبعدها سنة 2008، ومن ثم سنة 2015.

تحدد المواصفة أيزو 9001:2015 معايير تصميم نظام إدارة الجودة بناءً على عدة مبادئ للجودة، بما في ذلك التركيز القوي على العملاء، ومشاركة الإدارة العليا، ومنهجية العمليات، والتنمية المستدامة. بالنسبة للقطاع الطبي، تم تصميم هذا المعيار لمساعدة المؤسسات على ضمان تلبية احتياجات المرضى ومقدمي الرعاية الصحية والهيئات التنظيمية وأصحاب المصلحة الآخرين مع الالتزام بالقانون والتنظيم الخاص بمتطلبات المنتج والخدمة.

وسيتم توضيح بنود ومتطلبات المواصفة (ISO 9001:2015) بشكل مختصر: (25)

1. المجال.
2. المراجع المعيارية.
3. المصطلحات والتعريفات.
4. سياق عمل المؤسسة: يجب:
  - فهم المؤسسة وسياق العمل.
  - فهم متطلبات الجهات ذات العلاقة.
  - تحديد مجال تطبيق نظام إدارة الجودة.
  - وجود نظام إدارة الجودة.

5. القيادة: يتم تحديد:

- القيادة والالتزام.
- سياسة الجودة.
- الأدوار والمسؤوليات والصلاحيات.

6. التخطيط: يتم تحديد:

- الإجراءات اللازمة للتعامل مع الأخطار المحتملة.
- أهداف الجودة وخطط التحقق.
- التخطيط لمواكبة التغيرات.

7. الدعم: يتم ضبط وتحديد:

- الموارد (البنية التحتية، بيئة العمل، الوعي وضبط أجهزة الفحص والقياس).
- الكفاءات.
- التدريب.
- الاتصال والتواصل.
- الوثائق والتوثيق.

8. التشغيل: يجب:

- التخطيط وضبط العمليات.
- دراسة احتياجات السوق والتواصل مع العملاء.
- عملية التخطيط للعمليات.
- ضبط توريد الخدمات واللوازم.
- تطوير المنتجات والخدمات.
- تحقيق المنتج والخدمة.
- إطلاق المنتج والخدمة.
- المنتج أو الخدمة غير المطابقة.

9. تقييم الأداء: يتم:

- المتابعة، القياس، التحليل والتقييم.
- التدقيق الداخلي.
- مراجعة الإدارة.

10. التحسين: يتم تحديد:

- حالات عدم المطابقة والإجراءات الصحيحة.
- التحسين المستمر.

### 4.3.2. طريقة الحصول على شهادة ISO 9001

توجد ثلاث مراحل أساسية تمكن الشركات من الحصول على شهادة ISO 9001 يجب تطبيقها وكما يأتي<sup>(20)</sup>:

#### 1. التخطيط والإعداد

ويتم في هذه المرحلة الأولى إعداد الأوضاع في المؤسسة وتجهيزها لتتلاءم مع متطلبات الشهادة المطلوبة وتشمل هذه المرحلة على بعض الخطوات وهي كما يأتي<sup>(21)</sup>:

- اقتناع الإدارة العليا بالحصول على الشهادة، وتحفيز العاملين بالمؤسسة عن طريق نقل هذه القناعة إلى جميع المستويات الإدارية.
- تعيين مدير للجودة مسؤول عن نظام الأيزو تقع عليه مسؤولية تأهيل المؤسسة لمتطلبات الأيزو.
- تشكيل فريق عمل يتضمن التخصصات الرئيسية، مهمته الإشراف والتنسيق والإعداد.
- وضع خطة عمل وفق جدول زمني للتنفيذ.
- الاستعانة بمكتب استشاري لمساعدة المؤسسة في عملية التنفيذ.
- صياغة سياسة الجودة وأهدافها في المؤسسة.
- توثيق الإجراءات وتعليمات العمل والخطوات التصحيحية.

➤ 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.

➤ 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<sup>(21)</sup>:

- التعاقد مع المسجل، وهي الشركة التي سوف تمنح الشهادة.
- قيام المسجل بدراسة ومراجعة المستندات التي تقدمها المؤسسة.
- التعاون مع المشرف (المسجل) وإجراء كافة التعديلات التي يطلبها.
- قيام المسجل بعمل تحليل الفجوة.
- تقوم جهة الإشراف بإجراء التقييم الرسمي لنظام إدارة الجودة، والكشف عن أية مخالفات لمتطلبات نظام إدارة الجودة. وفي حال وجود مخالفات جوهرية يؤجل منح الشهادة، أما إذا كانت المخالفات صغيرة. فتمنح 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:

- الزيارات الدورية المجدولة: والتي تتم عادة كل 6 أشهر.
- الزيارات المفاجئة: والتي تكون في حال استلام شكاوى عن عيوب في المنتجات أو خدمات المؤسسة.

والهدف الأساس من هذه الزيارات هو التحقق من أن نظام الجودة لدى المنظمة يفي بمتطلبات ومعايير نظم إدارة الجودة. (1)

## 5.3.2. أهمية الالتزام وتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015

يعد تطبيق ISO 9001:2015 أمرًا بالغ الأهمية للمنظمات التي تهدف إلى تعزيز إدارة الجودة وزيادة الكفاءة الشاملة. بصفتها معيارًا معترفًا به دوليًا، توفر ISO 9001:2015 إطارًا منظمًا يساعد المنظمات على إنشاء وتنفيذ وصيانة وتحسين أنظمة إدارة الجودة الخاصة بها بشكل مستمر، يعد تطبيق ISO 9001:2015 أمرًا حيويًا للمؤسسات التي تتطلع إلى تحسين إدارة الجودة وتحقيق النجاح على المدى الطويل. من خلال التركيز على رضا العملاء والكفاءة التشغيلية وإدارة المخاطر والتحسين المستمر وإشراك الموظفين والتوافق مع القوانين والقدرة التنافسية في السوق، يمكن للمؤسسات أن تضع نفسها في وضع يسمح لها بالنمو والاستدامة في بيئة معقدة وتنافسية بشكل متزايد. إن تبني هذا المعيار لا يعزز الأداء التنظيمي فحسب، بل ويعزز أيضًا ثقافة الجودة التي يمكن أن تؤدي إلى النجاح الدائم.

فيما يلي العديد من الأسباب الرئيسية التي تسلط الضوء على أهمية تطبيق هذا المعيار<sup>(21)</sup>:

### 1. تعزيز رضا العملاء

أحد الأهداف الأساسية لـ ISO 9001:2015 هو تحسين رضا العملاء. من خلال الالتزام بأحكام المعيار، يمكن للمنظمات فهم احتياجات العملاء وتوقعاتهم وتلبيتها بشكل أفضل. يؤدي هذا التركيز على الجودة إلى منتجات وخدمات أكثر اتساقًا، مما يعزز ولاء العملاء وثقتهم.

### 2. تحسين الكفاءة التشغيلية

تؤكد ISO 9001:2015 على نهج قائم على العملية، مما يشجع المنظمات على تحديد وتبسيط عملياتها لتحقيق قدر أكبر من الكفاءة. من خلال تطبيق المعيار، يمكن للمنظمات تقليل الهدر وتقليل الأخطاء وتحسين استخدام الموارد. يؤدي هذا إلى توفير التكاليف وتحسين الإنتاجية، مما يساهم في نهاية المطاف في تحسين الأداء المالي.

### 3. إدارة المخاطر

يتضمن المعيار التفكير القائم على المخاطر، والذي يساعد المؤسسات على تحديد المخاطر والفرص المحتملة. من خلال معالجة هذه المخاطر بشكل استباقي، يمكن للمؤسسات التخفيف من حدة المشكلات قبل تفاقمها، مما يعزز قدرتها على تقديم منتجات وخدمات عالية الجودة باستمرار. لا يحمي هذا النهج المؤسسة فحسب، بل يبني أيضًا المرونة في سوق تنافسية.

#### 4. التحسين المستمر

تعزز ISO 9001:2015 ثقافة التحسين المستمر من خلال آليات المراقبة والتقييم والتغذية الراجعة المنتظمة. يتم تشجيع المؤسسات على تحديد أهداف الجودة القابلة للقياس وتقييم أدائها مقابل هذه الأهداف. تضمن عملية التقييم والتحسين المستمرة هذه أن تتكيف المؤسسات مع الظروف المتغيرة وتعمل باستمرار على تحسين نظام إدارة الجودة الخاص بها.

#### 5. زيادة مشاركة الموظفين

يتطلب تنفيذ ISO 9001:2015 مشاركة جميع الموظفين، وتعزيز الشعور بالملكية والمساءلة. عندما يشارك الموظفون بنشاط في مبادرات الجودة، فإنهم يكونون أكثر تحفيزًا والتزامًا بعملهم. يؤدي هذا الالتزام إلى تحسين الروح المعنوية وزيادة الإنتاجية وثقافة إيجابية في مكان العمل.

#### 6. التوافق مع القوانين

تخضع العديد من الصناعات لمتطلبات تنظيمية صارمة فيما يتعلق بالجودة والسلامة. من خلال تطبيق ISO 9001:2015، يمكن للمؤسسات إنشاء نهج منهجي للامتثال، مما يقلل من مخاطر عدم المطابقة والعقوبات المرتبطة بها. وهذا يعزز أيضًا سمعة المؤسسة ومصداقيتها في السوق.

#### 7. القدرة التنافسية في السوق

تُظهر شهادة ISO 9001:2015 التزام المؤسسة بالجودة ورضا العملاء، مما قد يكون ميزة تنافسية كبيرة. يفضل العديد من العملاء والشركاء العمل مع المنظمات المعتمدة، حيث تضمن لهم الجودة والموثوقية المتسقة.

### 6.3.2. الصعوبات التي تواجه المؤسسات في الالتزام وتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015

إن الالتزام بتنفيذ مبادئ المواصفة ISO 9001:2015 والامتثال لها قد يفرض العديد من التحديات على المنظمات، بغض النظر عن حجمها أو صناعتها. إن فهم هذه الصعوبات أمر بالغ الأهمية للتنقل بفعالية في عملية الحصول على الشهادة وتحقيق نتائج إدارة الجودة المرجوة. وفيما يلي بعض التحديات الشائعة التي قد تواجهها المنظمات (22):

#### 1. الافتقار إلى التزام الإدارة

إن أحد أهم الحواجز أمام التنفيذ الناجح هو عدم الالتزام الكافي من جانب الإدارة العليا. فبدون دعم قيادي قوي، قد تفتقر مبادرات الجودة إلى الموارد والسلطة والتوجيه اللازمين. وقد يؤدي هذا إلى جهود مجزأة ونقص في التوافق بين أهداف الجودة وأهداف المنظمة.

## 2. ثقافة مقاومة التغيير

غالبًا ما تواجه المنظمات مقاومة من الموظفين عند تقديم عمليات جديدة أو تغييرات في الممارسات. إن الثقافة التي لا تتقبل التغيير قد تعيق تبني أحكام ISO 9001:2015. قد يعتاد الموظفون على سير العمل الحالية، وقد تؤدي أي تعديلات إلى القلق والتشكك والرفض.

## 3. التدريب والتوعية غير الكافيين

يتطلب التنفيذ الفعال لمعيار ISO 9001:2015 أن يفهم الموظفون على جميع المستويات متطلبات المعيار ودورهم في نظام إدارة الجودة. يمكن أن يؤدي الافتقار إلى التدريب والتوعية الكافيين إلى ضعف الامتثال للإجراءات المعمول بها، مما يؤدي إلى تناقضات في الجودة والأداء.

## 4. قيود الموارد

قد يتطلب تنفيذ نظام إدارة الجودة وفقًا لمعيار ISO 9001:2015 الكثير من الموارد. قد تواجه المنظمات صعوبات في مواجهة قيود الميزانية، أو عدم كفاية الموظفين، أو عدم كفاية التكنولوجيا لدعم العمليات والوثائق المطلوبة. يمكن أن يعيق هذا قدرة المنظمة على تلبية أحكام المعيار بشكل فعال.

## 5. تعقيد متطلبات التوثيق

يؤكد معيار ISO 9001:2015 على أهمية المعلومات الموثقة، والتي يمكن أن تكون شاقة بالنسبة للمنظمات، وخاصة المنظمات الصغيرة ذات الموارد الإدارية المحدودة. يمكن أن تغطي الحاجة إلى إنشاء وصيانة ومراقبة المستندات والسجلات المختلفة على الفرق، مما يؤدي إلى الإحباط وعدم الامتثال المحتمل.

## 6. التكامل مع العمليات الحالية

بالنسبة للمؤسسات التي لديها بالفعل عمليات وأنظمة راسخة، قد يكون دمج أحكام ISO 9001:2015 أمرًا صعبًا. قد تكافح المؤسسات من أجل التوفيق بين ممارسات إدارة الجودة الجديدة وتدفقات العمل الحالية، مما يؤدي إلى الارتباك وانعدام الكفاءة.

## 7. مراقبة الأداء وقياسه

يتطلب المعيار من المؤسسات مراقبة أدائها وقياسه مقابل أهداف الجودة. قد يكون تطوير مقاييس وأنظمة مراقبة فعالة أمرًا معقدًا ويستغرق وقتًا طويلاً. قد تجد المؤسسات صعوبة في جمع البيانات وتحليلها، مما يؤدي إلى تحديات في تقييم فعالية نظام إدارة الجودة الخاص بها.

## 8. الحفاظ على التحسين المستمر

تعزز ISO 9001:2015 ثقافة التحسين المستمر، ولكن الحفاظ على الزخم قد يكون صعبًا. قد تنفذ المؤسسات التغييرات في البداية ولكنها تكافح لمواكبة التقييمات والتعديلات المنتظمة. يمكن أن يؤدي هذا إلى الركود وانخفاض فعالية نظام إدارة الجودة بمرور الوقت.

## 9. التنقل بين المتطلبات التنظيمية والصناعية

قد تواجه المنظمات العاملة في الصناعات الخاضعة للتنظيم تعقيدات إضافية في موازنة الامتثال لمعيار ISO 9001:2015 مع المتطلبات التنظيمية المحددة. قد يكون تحقيق التوازن بين متطلبات كل من المعيار واللوائح الصناعية أمرًا صعبًا، ويتطلب التخطيط والتنسيق الدقيقين.

## 7.3.2. تقييم الالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015

يعد تقييم الامتثال والالتزام بتطبيق بنود المواصفة ISO 9001:2015 أمرًا ضروريًا للمنظمات التي تسعى إلى ضمان فعالية وكفاءة نظام إدارة الجودة (QMS) الخاص بها ومواءمته مع متطلبات المعيار. تتضمن عملية التقييم هذه تقييمًا منهجيًا ومراقبة وتحليلًا لعناصر مختلفة من نظام إدارة الجودة لتحديد نقاط القوة والضعف وفرص التحسين. فيما يلي المكونات والمنهجيات الرئيسية لإجراء تقييم فعال<sup>(25)</sup>:

### 1. التدقيق الداخلي

يعد التدقيق الداخلي أداة أساسية لتقييم الامتثال لمعيار ISO 9001:2015. تقيم عمليات التدقيق هذه تنفيذ نظام إدارة الجودة وفقًا لمتطلبات المعيار وسياسات وإجراءات المنظمة الخاصة. يقوم المدققون الداخليون بفحص العمليات ومراجعة الوثائق وإجراء المقابلات مع الموظفين للتأكد من أن الممارسات تتوافق مع نظام إدارة الجودة المعمول به. لا تساعد عمليات التدقيق الداخلي المنتظمة في تحديد حالات عدم المطابقة فحسب، بل تعزز أيضًا المساءلة والتحسين المستمر<sup>(25)</sup>.

## 2. مراجعة الإدارة

تعتبر مراجعة الإدارة عملية منظمة حيث تقوم الإدارة العليا بتقييم أداء وفعالية نظام إدارة الجودة. تتضمن هذه المراجعة عادةً تحليل نتائج التدقيق وردود أفعال العملاء وأداء العملية والنقد نحو أهداف الجودة. من خلال المشاركة في هذه الممارسة التأملية، يمكن للإدارة اتخاذ قرارات مستنيرة بشأن تخصيص الموارد والتوجيه الاستراتيجي والتحسينات اللازمة لنظام إدارة الجودة<sup>(25)</sup>.

## 3. مؤشرات الأداء

يعد إنشاء ومراقبة مؤشرات الأداء الرئيسية أمرًا بالغ الأهمية لتقييم الامتثال لمعيار ISO 9001:2015. توفر مؤشرات الأداء الرئيسية المتعلقة برضا العملاء وكفاءة العملية وجودة المنتج مقاييس قابلة للقياس لتقييم فعالية نظام إدارة الجودة. تساعد مراجعة هذه المؤشرات بانتظام المؤسسات على تحديد الاتجاهات وقياس التقدم واتخاذ قرارات قائمة على البيانات لتعزيز الامتثال<sup>(25)</sup>.

## 4. مراجعة المعلومات الموثقة

تؤكد ISO 9001:2015 على أهمية المعلومات الموثقة. يتضمن تقييم الامتثال مراجعة السياسات والإجراءات وتعليمات العمل والسجلات للتأكد من أنها محدثة وذات صلة ويتم تنفيذها بشكل فعال. تتحقق عملية المراجعة هذه من أن الوثائق تتوافق مع متطلبات المعيار وتدعم الممارسات المتسقة في جميع أنحاء المؤسسة<sup>(25)</sup>.

## 5. آليات الملاحظات

يعد جمع وتحليل الملاحظات من العملاء والموظفين وأصحاب المصلحة أمرًا حيويًا لتقييم الامتثال. يمكن أن توفر استطلاعات رضا العملاء وتحليلات الشكاوى وملاحظات الموظفين رؤى حول فعالية نظام إدارة الجودة. تساعد هذه المعلومات المؤسسات على تحديد المجالات التي تحتاج إلى تحسين وقياس مدى نجاحها في تلبية توقعات العملاء<sup>(25)</sup>.

## 6. إدارة عدم المطابقة

يعد تقييم كيفية إدارة المؤسسة لعدم المطابقة أمرًا بالغ الأهمية لتقييم الامتثال. يجب أن تكون عملية تحديد وتوثيق ومعالجة عدم المطابقة واضحة وفعالة. يجب على المؤسسات تحليل الاتجاهات في عدم المطابقة لتحديد الأسباب الجذرية وتنفيذ الإجراءات التصحيحية، وضمان عدم تكرار المشكلات المماثلة<sup>(25)</sup>.

## 7. تقييم التدريب والكفاءة

يتطلب الامتثال لمعيار ISO 9001:2015 أن يكون الموظفون مدربين بشكل كافٍ ومؤهلين في أدوارهم. يتضمن تقييم الامتثال تقييم برامج التدريب والمؤهلات والكفاءات لضمان تجهيز الموظفين لأداء مهامهم بفعالية. تساعد تقييمات احتياجات التدريب المنتظمة المنظمات على تحديد الثغرات وتوفير التدريب اللازم<sup>(25)</sup>.

## الفصل الثالث: مواد البحث وطرائقه

### 1.3. المقدمة

يشتمل هذا الفصل على توضيح لبعض الجوانب الرئيسية الخاصة بالبحث بحيث يتم تقديم نبذة عن المعمل حالة الدراسة (معمل برولاين) وكذلك أسلوب الدراسة المستخدم والذي تم فيه استعمال أسلوب مؤشرات الأداء الرئيسية وصولاً لتوضيح أساليب جمع البيانات والخطوات المستخدمة لتحليلها تمهيداً لعرض النتائج.

### 2.3. معمل برولاين للصناعات الدوائية

تأسست شركة برولاين فارما للصناعات الدوائية والتجميلية عام 2016 في منطقة عدرا الصناعية حيث تبلغ مساحتها حوالي 8000 م<sup>2</sup> موزعة على الأنشطة التالية: مستودعات - إنتاج دوائي - إنتاج تجميلي منفصل - مخابر رقابة جودة - مناطق خدمية وإدارية.

تم تجهيزها بأجهزة عالية التقنية العصرية والمتطورة، تعمل الشركة على تصنيع وتسويق وبيع المستحضرات الصيدلانية والتجميلية وقد بلغ عدد المستحضرات الصيدلانية المصنعة 38 قلم في عام 2024.

تم تطبيق نظام الإدارة المتكامل على جميع أنشطة الشركة بما في ذلك:

- 1\_ إنتاج المستحضرات التجميلية ومستحضرات العناية الشخصية (كالمحاليل، المعقمات، اللوشن، المعاجين، البخاخات) وغيرها من مستحضرات العناية الشخصية.
- 2\_ إنتاج المستحضرات الدوائية بالأشكال الصيدلانية المتنوعة (مضغوطات، كبسول، شرابات، معلقات، كريمات، مراهم وجل).

تعتمد برولاين فارما في إدارتها على فريق عمل مكون من أهم الخبرات الوطنية والعالمية، وتلتزم تجاه إدارتها وموظفيها وزبائنها (على جميع المستويات) بالجودة والمتطلبات القانونية وحماية البيئة والحفاظ على الصحة والسلامة المهنية والتحسين المستمر وتعزيز رضا الزبائن، وقد بلغ عدد موظفيها 160 موظف في عام 2024.

الشهادات التي حصل عليها المعمل: شهادة الـ GMP لأول مرة عام 2019 وتجدد كل عامين من قبل وزارة الصحة، والأيزو 45001 (نظام إدارة الصحة والسلامة المهنية)، والأيزو 14001 (أنظمة الإدارة البيئية).

وقد حصل على شهادة المطابقة للمواصفة الدولية لنظام إدارة الجودة (ISO 9001:2015) لأول مرة عام 2020 من قبل فرع الأردن لشركة (SGS) السويسرية، التي تعد من الشركات العالمية المتخصصة في منح وتدقيق معايير الحصول على شهادات الأيزو، وتم تجديدها عام 2023 من قبل الشركة المصرية (ATS) ويتم الآن تجديدها من قبل شركة URS البريطانية. كما يتم الآن تجديد الأيزو 45001 والأيزو 14001 من قبل نفس الشركة (URS).

### 3.3. جمع البيانات وتحليلها

#### 1.3.3. مصادر جمع البيانات

اعتمد البحث هنا على مصدرين أساسيين لجمع البيانات والمعلومات، المصادر الأولية باستخدام قائمة تشمل مجموعة من مؤشرات الأداء الرئيسية كأداة رئيسية لمعالجة الجوانب التحليلية في الدراسة حيث تمت زيارات ميدانية للمعمل قيد الدراسة من أجل الجزء العملي، وتمت معالجة الإطار النظري للبحث من خلال مصادر البيانات الثانوية التي تتمثل بالكتب، والأبحاث والرسائل العربية والأجنبية ذات العلاقة بموضوع البحث.

#### 2.3.3. أداة الدراسة

تم بناء قائمة مؤشرات الأداء الرئيسية (KPIs) بالاعتماد على العديد من الدراسات السابقة حيث تم التركيز فيها على أهم جوانب العمل ضمن المعامل الدوائية بهدف قياس وتحديد تأثير تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية. بلغ عدد مؤشرات الأداء المستخدمة لقياس تأثير تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية 19 مؤشراً للأداء [الجدول (1-3)]، وقد تم الرجوع للاستبيانات وتقارير قسم الجودة في المعمل وإجراء زيارات ميدانية ومقابلات مع العاملين ومدير قسم الجودة في المعمل.

يوضح الجدول التالي قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة لقياس تأثير تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية.

جدول (3-1): جدول بقائمة مؤشرات الأداء المستخدمة

رقم المؤشر	قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة لقياس تأثير تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015
1	أداء جودة المنتج بالاعتماد على متوسط عدد التحضيرات المخالفة للمواصفات
2	اتساقية المنتجات بالاعتماد على تراكيز المواد الفعالة
3	عدد المستحضرات المصنعة
4	عدد التحضيرات سنوياً
5	نسبة تحقيق الأهداف لكافة الأقسام الإنتاجية والإدارية
6	تقييم الموردين
7	تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة لضبط العمليات والمخرجات
8	فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن الشكاوى
9	فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن حالات عدم المطابقة
10	نسبة رضا الزبائن
11	وعي العاملين بأهمية نظام إدارة الجودة بحسب المواصفة ISO 9001:2015
12	نسبة التدريبات المنفذة
13	معدل دوران اليد العاملة
14	نسبة حالات عدم المطابقة الإجمالية وحالات الانحراف التي تم إغلاقها
15	شكاوى العملاء: عدد الشكاوى الواردة المتعلقة بجودة المنتج
16	معدل سحب المنتج: تكرار سحب المنتج بسبب مشكلات الجودة
17	معدل فشل الاختبار: نسبة المنتجات التي تفشل في اختبارات الجودة
18	معدل تنفيذ الطلبات: نسبة الطلبات التي تم تسليمها في الوقت المحدد وبالكامل
19	فعالية الالتزام بالقوانين والأنظمة المصدرة: نسبة التغييرات التي تم تنفيذها دون مشاكل

## الفصل الرابع: النتائج والمناقشة

### 1.4. النتائج ومناقشتها

من خلال الزيارة الميدانية للمعمل موضع الدراسة وبالتدقيق والرصد لجمع البيانات المتعلقة بمؤشرات الأداء المستخدمة لقياس تأثير تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 على المعامل الدوائية تم التوصل إلى النتائج المبينة في الجدول (4-2) والذي يوضح قيم المجموعة الأولى من قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة في عامي 2020 (بداية تطبيق المواصفة ISO 9001:2015) والعام الحالي 2024.

جدول (4-2): قيم المجموعة الأولى من قائمة مؤشرات الأداء

رقم المؤشر	مؤشر الأداء	عام 2020	عام 2024	الملاحظات
1	أداء جودة المنتج بالاعتماد على متوسط عدد التحضيرات المخالفة للمواصفات	95.8% يوجد 13 تقرير فقط 2 منها مخالف للمواصفة	98% يوجد 24 تقرير فقط 1 منها مخالف للمواصفة	تمت اعتماد النسب بالرجوع إلى تقارير NCR والاعتماد على اختبارات عدم المطابقة للمواصفات OOS
2	اتساقية المنتجات بالاعتماد على تراكيز المواد الفعالة	94.1%	96.9%	تمت اعتماد النسب بالرجوع إلى تقارير PQR
3	عدد المستحضرات المصنعة	22	38	
4	عدد التحضيرات سنوياً			لا يمكن الوصول حالياً للمعلومات بشكلها الدقيق، لكن خلال العالم 2024 ازدادت كمية التحضيرات المصنعة بنسبة 170% تقريباً عن الأعوام السابقة

وبالنظر للقيم السابقة يمكن ملاحظة ما يلي:

- **بالنسبة للمؤشر الأول " أداء جودة المنتج بالاعتماد على متوسط عدد التحضيرات المخالفة للمواصفات":** بالاعتماد على اختبارات عدم المطابقة للمواصفات (Out of Specification) نلاحظ زيادة في أداء جودة المنتج بنسبة 2.2% ما يعكس ارتفاع قيمة المؤشر بشكل واضح. وبالرجوع إلى تقارير عدم المطابقة (Non Conformance Report) تبين أنه من أصل 13 تقرير وجد تقريران يحتويان حالات مخالفة للمواصفات وذلك في العام 2020، بينما في العام 2024، وجد تقرير عدم مطابقة واحد فقط يحتوي حالات مخالفة للمواصفات من أصل 24 تقرير عدم مطابقة.
- **بالنسبة للمؤشر الثاني " اتساقية المنتجات بالاعتماد على تراكيز المواد الفعالة ":** عند الرجوع إلى تقارير (Product Quality Review) تم تحديد اتساقية المنتجات بالاعتماد على تراكيز المواد الفعالة فيها حيث بلغت النسبة في العام 2020 (94.1%) وارتفعت إلى (96.9%) في العام 2024 وهو ما يمثل زيادة ملحوظة في قيمة المؤشر المذكور بنسبة 2.8% بعد أربع سنوات من تطبيق المواصفة.
- **بالنسبة للمؤشر الثالث " عدد المستحضرات المصنعة ":** بلغ عدد المستحضرات المصنعة في عام 2020 (22 مستحضراً) وارتفع هذا العدد إلى 38 مستحضراً في العام 2024 وهو أيضاً ما يمثل زيادة في قيمة المؤشر ضمن الفترة المدروسة.
- **بالنسبة للمؤشر الرابع " عدد التحضيرات سنوياً ":** بالنسبة لقيمة هذا المؤشر لم يتم الحصول على معلومات وأرقام دقيقة في العام 2020 إلا أنه ازداد عدد التحضيرات المصنعة بنسبة 170% تقريباً بالمقارنة مع العامين السابقين حسب البيانات التي تم دراستها، وهو أيضاً ما يعكس ارتفاعاً كبيراً جداً في قيمة هذا المؤشر. وهذه الزيادة كانت نتيجة استقرار الأسعار بحسب تسعير وزارة الصحة واستقرار الظروف الاقتصادية في البلاد.
- **بالنسبة للمؤشر الخامس " نسبة تحقيق الأهداف لكافة الأقسام الإنتاجية والإدارية ":** من خلال مراجعة سجلات الأهداف لكافة الأقسام ومتابعتها تبين أنه في العام 2020 تم تحديد 37 هدف وتحقق منا 23 هدف بشكل كامل وبنجاح أي بلغت النسبة المئوية لتحقيق الأهداف المنفذة 62.1% فيما ارتفعت هذه النسبة إلى 92.3% في العام 2024 (حيث تم تحقيق 48 هدف من أصل 52 هدف محدد لكافة الأقسام الإنتاجية والإدارية خلال العام 2024).

يوضح الجدول (3-4) قيم المجموعة الثانية من قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة.

جدول (1-4): قيم المجموعة الثانية من قائمة مؤشرات الأداء

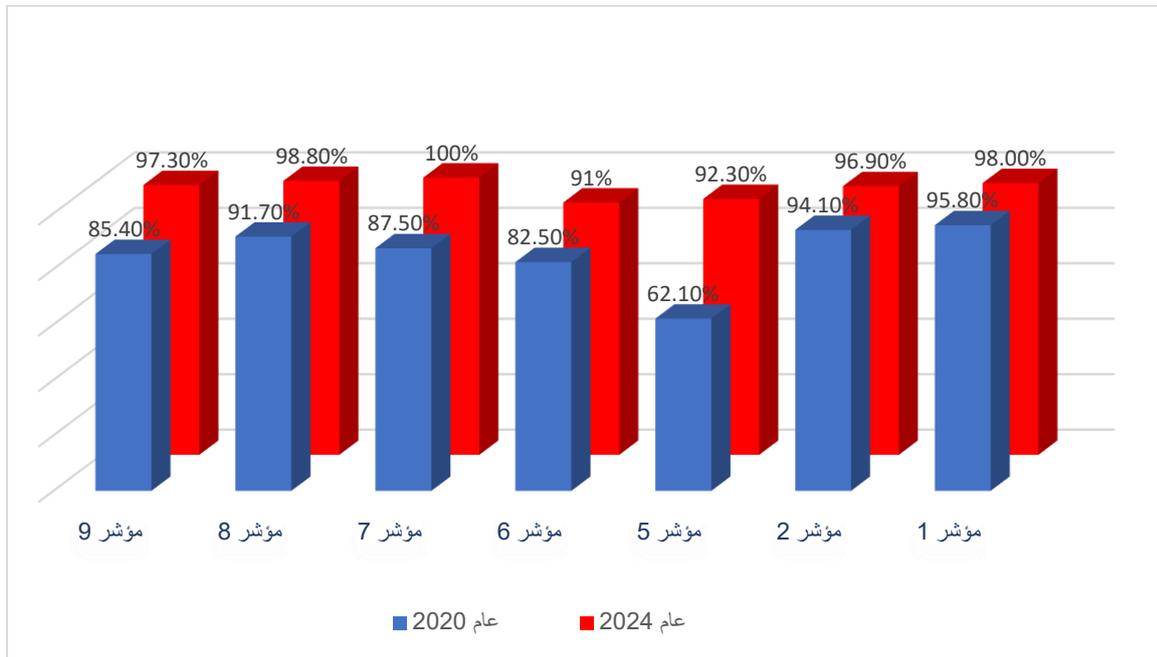
رقم المؤشر	مؤشر الأداء	عام 2020	عام 2024	الملاحظات
5	نسبة تحقيق الأهداف لكافة الأقسام الإنتاجية والإدارية	62.1%	92.3%	تمت مراجعة سجلات الأهداف لكافة الأقسام ومتابعتها
6	تقييم الموردين	82.5%	91%	تمت مراجعة تقييمات الموردين وتقارير حالات الانحراف الخاصة بالمشاكل المتعلقة بالمورد
7	تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة لضبط العمليات والمخرجات	87.5%	100%	تم اعتماد النسب من سجلات الرصد والقياس
8	فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن الشكاوى	91.7%	98.8%	بالاعتماد على تكرارية الشكاوى

وبالنظر للقيم السابقة يمكن ملاحظة ما يلي:

- بالنسبة للمؤشر السادس "تقييم الموردين": بعد مراجعة تقييمات الموردين وتقارير حالات الانحراف الخاصة بالمشاكل المتعلقة بالمورد بلغت نسبة التقييم الخاصة بالموردين 82.5% في العام 2020 لترتفع هذه النسبة بمقدار 8.5% لتصبح 91% في العام 2024. أي ارتفعت النسبة بمقدار 30.2% (منذ بداية فترة تطبيق المواصفة وحتى العام الحالي) وهذا يعني ارتفاع كبير ومهم وهو ما يعد تطور كبير ودافع قوي للشركة.

- بالنسبة للمؤشر السابع " تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة لضبط العمليات والمخرجات ": بعد دراسة سجلات الرصد والقياس تم ملاحظة أنه في العام 2020 تم اعتماد 8 خطط وتنفيذ 7 منها بشكل كامل وفعال بنسبة إنجاز بلغت 87.5% بالمقابل في العام 2024 تم ملاحظة تنفيذ جميع خطط الرصد والقياس الـ 10 التي تم اعتمادها بنسبة إنجاز بلغت 100% وهو ما يعكس الدور الإيجابي للالتزام بتطبيق بنود المواصفة على العمل.
- بالنسبة للمؤشر الثامن " فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن الشكاوى ": في كل عام يتم دراسة وتحديد الأسباب الجذرية للشكاوى ثم اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لحلها. وقد بلغ عدد الأفعال التصحيحية الناتجة عن الشكاوى 40 فعلاً تصحيحياً حيث كان 36 منها فعالاً في معالجة هذه الشكاوى وعدم تكرارها ثانياً بنسبة فعالية بلغت 91.7% في العام 2020، فيما كان هناك 22 فعلاً تصحيحياً نتج عن الشكاوى وكان منها 21 فعلاً تصحيحياً فعالاً بنسبة فعالية بلغت 98.8% في العام 2024. مما يعني زيادة في فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن الشكاوى بنسبة 7.1%.

يوضح الشكل التالي (1-4) التغيير في بعض قيم مؤشرات الأداء المستخدمة في العام 2020 والعام 2024.



رسم توضيحي (1-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة

يوضح الجدول (4-4) قيم المجموعة الثالثة من قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة.  
جدول (4-2): قيم المجموعة الثالثة من قائمة مؤشرات الأداء

رقم المؤشر	مؤشر الأداء	عام 2020	عام 2024	الملاحظات
9	فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن حالات عدم المطابقة	85.4%	97.3%	بالاعتماد على تكرارية حالات عدم المطابقة
10	نسبة رضا الزبائن	96.6%	94.8%	تم اعتماد استبيانات رضا الزبائن
11	وعي العاملين بأهمية نظام إدارة الجودة بحسب المواصفة ISO 9001:2015	79.2%	95%	تم اعتماد تقارير الموارد البشرية
12	نسبة التدريبات المنفذة	82.4%	100%	بالاطلاع على برامج التدريب المنفذة بالمعمل

وبالنظر للقيم السابقة يمكن ملاحظة ما يلي:

- بالنسبة للمؤشر التاسع " فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن حالات عدم المطابقة ": في كل عام يتم تحديد المنتجات الغير مطابقة وتمييزها وفصلها لمنع الاختلاط بالمنتجات المطابقة، ودراسة هذه المنتجات لتحديد الأسباب الجذرية لها وتحليلها ثم اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لإغلاق حالات عدم المطابقة والتأكد من تنفيذ خطة العمل التصحيحية. ففي العام 2020 تم اتخاذ 11 فعل تصحيحي ناتج عن حالات عدم مطابقة وكان 9 فقط منها فعال في إغلاق هذه الحالات وعدم تكرارها أي بنسبة فعالية بلغت 85.4%، أما في العام 2024 تم اتخاذ 10 أفعال تصحيحية ناتجة عن حالات عدم مطابقة وكان منها 9 فقط فعالة في تصحيح وإغلاق هذه الحالات وعدم تكرارها مرة أخرى بنسبة فعالية بلغت 97.3%. أي ازدادت فعالية الأفعال التصحيحية الناتجة عن حالات عدم المطابقة بنسبة 11.9% وهو ما يعزى للالتزام بتطبيق بنود المواصفة.

- بالنسبة للمؤشر العاشر " نسبة رضا الزبائن " : بعد دراسة استبيانات تقييم رضا الزبائن التي يجريها المعمل بشكل دوري بلغت نسبة الرضا في عام 2020 (96.6%) إلا إن هذه النسبة انخفضت إلى (94.8%) في العام 2024.
- أي نسبة رضا الزبائن شهدت انخفاضاً في قيمتها بنسبة 1.8% بالمقارنة بين العامين وذلك على عكس جميع المؤشرات الأخرى وقد يعزى هذا الانخفاض لأسباب عديدة أهمها الخوف من التغيير ونقص في التسويق والدعاية للمنتجات.
- بالنسبة للمؤشر الحادي عشر " وعي العاملين بأهمية نظام إدارة الجودة بحسب المواصفة ISO 9001:2015 " : بدراسة تقارير الموارد البشرية الموجودة في المعمل ودراسة نتائج تقييم أداء العاملين التي تقوم بها الشركة بشكل دوري و بإجراء المقابلات مع العاملين من خلال الزيارات الميدانية للمعمل تبين أن نسبة وعي العاملين بأهمية نظام إدارة الجودة قد ارتفعت بشكل كبير وملحوظ لتبلغ 95% في العام 2024 بينما كانت النسبة 79.2% في العام 2020 وهذا الارتفاع في نسبة وعي العاملين يعتبر أمراً جوهرياً وضرورياً بشكل كبير لنجاح تطبيق بنود المواصفة .
- بالنسبة للمؤشر الثاني عشر " نسبة التدريبات المنفذة " : في العام 2020 تم التخطيط لحوالي 17 تدريب للعاملين وتم إجراء 14 منها بنجاح أي بلغت النسبة المئوية للبرامج التدريبية المنفذة بنجاح نسبة 82.4% فيما ارتفعت هذه النسبة إلى 100% في العام 2024 (حيث أتم العاملين تنفيذ جميع التدريبات العشرين التي تم التخطيط لها خلال العام 2024).
- أي أن نسبة التدريبات المنفذة ارتفعت بمقدار 17.6% بعد تطبيق بنود المواصفة لمدة أربع سنوات.
- بالنسبة للمؤشر الثالث عشر " معدل دوران اليد العاملة " : بالنظر والبحث في سجلات قسم الموارد البشرية وسجلات العاملين، تم احتساب معدل الدوران السنوي عن طريق المعادلة الآتية :  
معدل الدوران السنوي = عدد الموظفون الذين غادروا المعمل خلال العام / [(عدد الموظفين في بداية العام + عدد الموظفين في نهاية العام) / 2] × 100. (25)  
ففي عام 2020 غادر 4 موظفين حيث كان عدد الموظفين في بداية عام 2020 (90 موظف) وفي نهاية العام (86 موظف) وبتطبيق المعادلة السابقة يكون معدل دوران اليد العاملة 4.5% في عام 2020.
- وفي عام 2024 غادر 6 موظفين وقد بلغ عدد الموظفين في بداية عام 2024 (166 موظف) وعدد الموظفين في نهاية العام (160 موظف) وبتطبيق المعادلة السابقة يكون معدل دوران اليد العاملة 3.7% في عام 2024.

أي أن معدل دوران اليد العاملة انخفض بشكل ملحوظ بعد تطبيق المواصفة في المعمل لمدة أربع سنوات متتالية.

يوضح الجدول (4-5) قيم المجموعة الرابعة من قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة.

جدول (4-3): قيم المجموعة الرابعة من قائمة مؤشرات الأداء

رقم المؤشر	مؤشر الأداء	عام 2020	عام 2024	الملاحظات
13	معدل دوران اليد العاملة	4.5%	3.7%	تم الاعتماد على سجلات قسم الموارد البشرية وسجلات العاملين
14	نسبة حالات عدم المطابقة الإجمالية وحالات الانحراف التي تم إغلاقها	86.5%	97.4%	تم الاعتماد على سجلات عدم المطابقة وحالات الانحراف
15	شكاوى العملاء: عدد الشكاوى الواردة المتعلقة بجودة المنتج	57	34	
16	معدل سحب المنتج: تكرار سحب المنتج بسبب مشكلات الجودة	0	0	تم الاعتماد على السجلات الخاصة بالمنتجات

وبالنظر للقيم السابقة يمكن ملاحظة ما يلي:

- بالنسبة للمؤشر الرابع عشر " نسبة حالات عدم المطابقة الإجمالية وحالات الانحراف التي تم إغلاقها": عند مراجعة سجلات عدم المطابقة وحالات الانحراف تبين وجود 82 حالة عدم مطابقة في العام 2020 تم إغلاق 71 منها ضمن المحدد بنسبة إغلاق بلغت 86.5% فيما تم تسجيل 77 حالة عدم مطابقة في العام 2024 تم إغلاق 75 منها ضمن الوقت المحدد بنسبة إغلاق بلغت 97.4%.

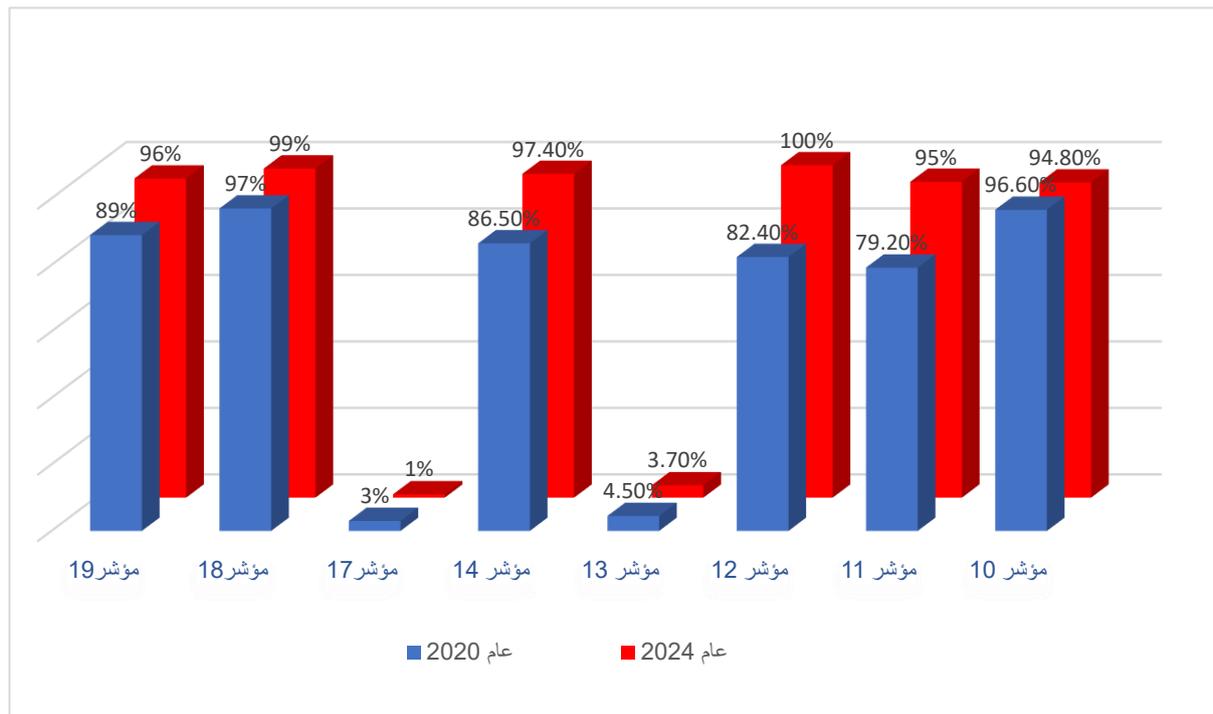
أي ازداد عدد حالات عدم المطابقة الإجمالية وحالات الانحراف التي تم إغلاقها بنسبة 10.9% خلال فترة تطبيق المواصفة.

• بالنسبة للمؤشر الخامس عشر "عدد الشكاوى الواردة المتعلقة بجودة المنتج": في العام 2020 بلغ عدد الشكاوى الواردة حول جودة المنتج 57 شكوى وانخفض هذا العدد إلى 34 شكوى في العام 2024.

أي انخفض عدد شكاوى العملاء بمقدار الثلث بالمقارنة بين الفترتين.

• بالنسبة للمؤشر السادس عشر: "معدل سحب المنتج": عند مراجعة السجلات الخاصة بالمنتجات في كلا العامين لم يتم تسجيل أي حالة لسحب أي منتج. أي أن معدل سحب المنتج بقي عند النسبة 0% دون أي تغيير.

يوضح الشكل التالي (2-4) التغيير في بعض قيم مؤشرات الأداء المستخدمة في العام 2020 والعام 2024.



رسم توضيحي (2-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة

يوضح الجدول (4-6) قيم المجموعة الخامسة من قائمة مؤشرات الأداء المستخدمة.

جدول (4-4): قيم المجموعة الخامسة من قائمة مؤشرات الأداء

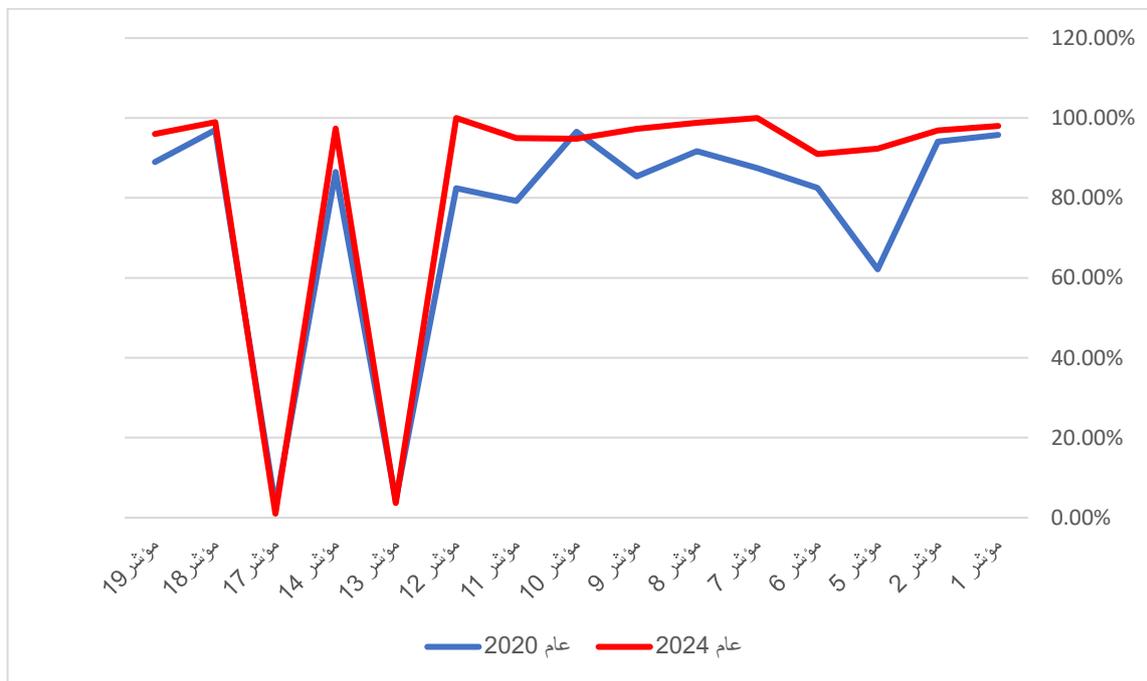
رقم المؤشر	مؤشر الأداء	عام 2020	عام 2024	الملاحظات
17	معدل فشل الاختبار: نسبة المنتجات التي تفشل في اختبارات الجودة	3%	1%	تم حساب النسبة من نتائج المخبر
18	معدل تنفيذ الطلبات: نسبة الطلبات التي تم تسليمها في الوقت المحدد وبالكامل	97%	99%	
19	فعالية الالتزام بالقوانين والأنظمة المصدرة: نسبة التغييرات التي تم تنفيذها دون مشاكل	89%	96%	

وبالنظر للقيم السابقة يمكن ملاحظة ما يلي:

- بالنسبة للمؤشر السابع عشر "معدل فشل الاختبار": بالنظر لنتائج التحاليل المخبرية لمعرفة نسبة المنتجات التي تفشل في اختبارات الجودة بلغت نسبة معدل فشل الاختبار في العام 2020 حوالي 3% لتتخفف إلى 1% بحلول عام 2024 تم أخذ النسب من نتائج المخبر. أي أن نسبة المنتجات التي فشلت في اختبار الجودة انخفضت 2% بعد أربع سنوات من تطبيق بنود المواصفة وهي نسبة ممتازة بالمعيار العام.
- بالنسبة للمؤشر الثامن عشر "معدل تنفيذ الطلبات": في العام 2020 بلغ عدد الطلبات 70 طلبية حيث تم تنفيذ 68 منها بشكل كامل وبالوقت المحدد بنسبة إنجاز بلغت بالتقريب 97% لترتفع هذه النسبة إلى 99% حيث تم تنفيذ 198 طلبية بشكل كامل بالوقت المحدد من أصل 200 طلبية. أي ارتفع معدل تنفيذ الطلبات بنسبة 2% بعد تطبيق المعمل بنود المواصفة لمدة أربع سنوات متتالية.

- بالنسبة للمؤشر التاسع عشر " فعالية الالتزام بالقوانين والأنظمة المصدرة": في العام 2020 بلغ عدد الالتزامات القانونية 28 التزاما حيث تم تنفيذ 25 منها بنسبة التزام بلغت 89.2% بالتقريب (89%)، وارتفعت هذه النسبة بمقدار 7% لتصبح 96.4% بالتقريب (96%) في العام 2024 حيث تم الالتزام بحوالي 27 قانونا من أصل 28.

يوضح الشكل التالي (3-4) التغيير في قيم مؤشرات الأداء المستخدمة في العام 2020 والعام 2024.



رسم توضيحي (3-4) لبعض مؤشرات الأداء المستخدمة

## الفصل الخامس: الاستنتاجات والتوصيات

### 1.5.1. الاستنتاجات

أظهرت النتائج وجود أثر حقيقي وملحوس لتطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في تحسين مستوى الأداء في المعامل الدوائية. حيث تبين من خلال البحث أن تطبيق المواصفة ISO 9001:2015 في المعامل الدوائية يؤدي إلى:

- زيادة مستوى جودة المنتجات الدوائية والحفاظ على سلامتها وتقليل الانحرافات وحالات عدم المطابقة وبالتالي تقليل التكاليف والهدر في الأموال.
- رفع مستوى العاملين ووعيهم وتحسين الكفاءة التشغيلية وتقليل الأخطاء وكذلك تقليل معدل دوران اليد العاملة.
- تحقيق الأهداف الإنتاجية والإدارية وتحسين سير العمل.
- زيادة رضا الزبائن وتقليل الشكاوى الناتجة عن مستوى جودة المنتجات حيث يقلل من عدد المنتجات التي تفشل في تجاوز اختبارات الجودة ويساهم في الحفاظ على اتساق المنتجات والتي تعتمد دراستها على تركيز المواد الفعالة مما يضمن الحفاظ على جودة المنتج بشكل ثابت ويمنع المخاطر المتعلقة بسلامة المرضى.
- يؤثر بشكل إيجابي وكبير على معدل تنفيذ الطلبات.
- يزيد معدل فعالية الأفعال التصحيحية مما يساهم في إغلاق عدد أكبر من حالات عدم المطابقة سواء الناتجة عن الشكاوى أو المنتجات الغير مطابقة.

ولابد من الإشارة أن تطبيق نظام الـ GMP (نظام ممارسات التصنيع الجيدة) في المعمل الدوائي ساعد بشكل إيجابي على تطبيق نظام الأيزو 9001:2015 إذ تغطي شهادة GMP العمليات الأساسية في عملية التصنيع أو الإنتاج (موقع الإنتاج - البيئة المحيطة - الأدوات المستخدمة - عملية الإنتاج - المواد الخام - العاملين في المؤسسة ... الخ) وتُعزز الالتزام بأعلى معايير الجودة في جميع وجبات الإنتاج حيث تضمن أن المنتج آمن للاستخدام وخالٍ من التلوث ولا يترتب على استخدامه أي مخاطر. فالتكامل بين الأنظمة المطبقة يساهم بشكل كبير في تحقيق الهدف النهائي الذي يتمثل بتقديم أدوية آمنة وفعالة للمستهلكين.

## 2.5. التوصيات

- ضرورة تطبيق جميع شركات الأدوية في سورية لنظام إدارة الجودة ونظام ممارسات التصنيع الجيدة ونظم الإدارة البيئية والصحة والسلامة المهنية من أجل تحسين أدائها، والتزام الإدارات بتحديد سياسة الجودة بما يتوافق مع متطلبات المواصفة ISO 9001:2015 ونشر هذه السياسة بين جميع العاملين بها.
- ضرورة التقييم الدوري لمستوى الالتزام بتطبيق بنود المواصفة لما لها من أثر عظيم في التحسين المستمر لأداء المعامل الدوائية والذي يعد واحداً من أهم مبادئ إدارة الجودة.
- دراسة العوامل المؤثرة والمساعدة على تطبيق المواصفة ISO 9001:2015.
- اعتماد مفهوم مؤشرات الأداء الرئيسية لقياس الأداء الخاص بالمعامل الدوائية لما يعطيه من قراءة رقمية حقيقية تساعد في توجيه عمل المعامل الدوائية.
- توسيع قوائم مؤشرات الأداء المستخدمة لتقييم مستوى جودة العمل، لتشمل جميع جوانب العمل الإداري والإنتاجي في المعامل الدوائية.

## المراجع

- 1) لوارتي ابراهيم، ومعين أمين السيد (2021). دراسة سلسلة المواصفات العالمية لأنظمة إدارة الجودة أيزو 9000، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم التسيير، جامعة الجزائر، مجلة الاقتصاد الجديد، المجلد 12، العدد 1، ص 245\_264.
- 2) منى حازم يحيى. (2022). تقييم مستوى بند التشغيل على وفق المواصفة أيزو 9001:2015 لتلبية متطلبات الزبون / دراسة حالة في شركة بغداد للمشروبات الغازية، رسالة ماجستير في تقنيات إدارة الجودة الشاملة، الجامعة التقنية الوسطى، جمهورية العراق.
- 3) محمد ناطق شحاذه. (2020). قياس فجوة تطبيق متطلب التشغيل وفقا للمواصفة الدولية (أيزو 9001:2015) في شركة التأمين الوطنية: بحث تطبيقي.
- 4) Soares, L. C. R., Ribeiro, J. A. G., & Silva, M. A. C. (2023). Continuous improvement and ISO 9001:2015 in the pharmaceutical industry: A systematic review. *Quality Management Journal*, 30(1), 17-32
- 5) Ismail, T. S. M., Rahman, N. M. A., & Rahman, A. H. A. (2022). The role of leadership in ISO 9001:2015 implementation in the pharmaceutical sector. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 13(1), 123-135
- 6) Al-Mohammed, F. A. M., Al-Hakim, M. H. I., & Zainal, A. R. M. (2021). Assessing the effectiveness of ISO 9001:2015 in enhancing quality management in pharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 12(4), 89-95.
- 7) Yusof, R. J., Yusof, H. Z. M., & Hamid, S. A. A. (2020). Challenges in implementing ISO 9001:2015 in the pharmaceutical industry: A case study approach. *Total Quality Management & Business Excellence*, 31(7-8), 1017-1030.
- 8) Khan, A. M. A., Shamsheer, I. M. A., & Al-Ghamdi, F. A. M. (2019). ISO 9001:2015 and its impact on quality improvement in pharmaceutical manufacturing. *Journal of Quality in Health Care & Economics*, 4(1), 34-42

- 9) Silva, M. J. D., Nunes, H. P. M., & De Oliveira, A. C. B. (2021). Quality management systems in the pharmaceutical industry: A review of ISO 9001:2015 compliance. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 16(2), 205-220
- 10) Zailani, K. S., Rajagopal, A., & Ramachandran, R. J. R. (2020). The impact of ISO 9001:2015 on organizational performance in the pharmaceutical sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 37(5), 723-738
- 11) Omallao, Oriel & Gano-an, Jonathan. (2024). EVALUATING THE READINESS FOR ISO 9001:2015 CERTIFICATION: A CASE STUDY. *DeReMa (Development Research of Management): Jurnal Manajemen Vol.19 No.1, Mei*.
- 12) عبد الرحمن البابا، (2019) أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي-شركة المتحدة للصناعات الدوائية، رسالة ماجستير في إدارة الجودة، الجامعة الافتراضية السورية.
- 13) عفاف عمر فضل الله شاكوت. (2015). أثر تطبيق إدارة الجودة الشاملة على أداء العاملين في المؤسسات الخدمية\_ دراسة تطبيقية\_ الهيئة القومية للكهرباء، رسالة ماجستير في إدارة الأعمال\_ جامعة شندي (السودان).
- 14) قتيبة ناظم فرمان. (2016). تطبيق متطلبات الجودة في وزارة العمل والشؤون الاجتماعية باستخدام المواصفة الدولية ISO 9001:2015 \_ دراسة حالة المركز العراقي الكوري، وزارة العمل والشؤون الاجتماعية، رسالة ماجستير\_ مجلة العلوم الاقتصادية والإدارية صفحة 107.
- 15) حنان بو درسة. (2013). علاقة إدارة الجودة الشاملة بتقييم أداء العاملين \_دراسة حالة مؤسسة الإسمنت عين التوتة\_ ولاية باتنة (الجزائر)، رسالة ماجستير في تخصص التجارة الدولية في كلية العلوم الاقتصادية والتجارية الجزائرية.
- 16) عبد الرحمن البابا. (2019). أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015 على أداء الشركات في القطاع الدوائي-شركة المتحدة للصناعات الدوائية، رسالة ماجستير في إدارة الجودة، الجامعة الافتراضية السورية.

- (17) بن العربي، حمزة. (2015). مساهمة المواصفات القياسية العالمية (ISO9001) في تحقيق وتنمية الميزة التنافسية في المؤسسة الاقتصادية، رسالة ماجستير، كلية العلوم الاقتصادية والتجارية.
- (18) بسة سامي، وخنيش يوسف (2019)، واقع تحديث أنظمة الجودة من خلال انتقال المؤسسة من نظام ISO 9001 إصدار 2008 إلى إصدار 2015، حالة(ENGTP)، مجلة نور للدراسات الاقتصادية، مجلد 5، العدد2، الجزائر .
- (19) العاني، أريج سعيد خليل، والبكري، علي مضر عبد الباقي(2020). تطبيق متطلبات سياق المنظمة والتشغيل حسب المواصفة أيزو 9001:2015 دراسة حالة في البنك المركزي العراقي، مجلة كلية مدينة العلم، المجلد 12، العدد1، العراق.
- (20) هوان بوعبد الله، وقصاص فتيحة، وظهروي دومة علي. (2019). أثر تطبيق نظام إدارة الجودة ISO 9001 على تحسين أداء قطاع الصناعة التقليدية والحرف دراسة حالة مؤسسة "Datte el Ghazel" بسكرة، مجلة التنمية والاستشراف للبحوث والدراسات، المجلد 4، العدد 7، الجزائر.
- 21) <https://www.cognidox.com/blog/the-seven-quality-management-principles>. (22-10-2024)
- 22) Eoghan walsh, Helena lenihan (2013) Quality Management Systems for NGOs (Non-Governmental Organizations), 49th EOQ Annual Congress, April 25-27, 2005- Antalya, Turkey.
- (23) بت رابيت \_ جون بيرغ. (1999) . دليل الجيب إلى ISO 9001، ترجمة مركز التعريب، لبنان.
- 24) <https://www.cmtc.com/blog/iso-9001-2015-standards> (21-10-2024)
- 25) <https://www.etq.com/blog/7-quality-management-principles-under-iso-9001-2015>. (23-10-2024)
- 26) <https://www.iso.org/standards/popular/iso-9000-family>. (23-10-2024)
- 27) <https://www.bsigroup.com/en-GB/products-and-services/standards/iso-9001-quality-management-systems>. (23-10-2024)
- 28) <https://www.iso.org/iso-9001-internal-audit.html>. (24-10-2024)
- 29) <https://accountingtopics.com/labor-turnover-rate-and-how-to-calculate-it/>