

تقييم واقع تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 في شركات صناعة الأدوية دراسة حالة (شركة كندا لصناعة الأدوية)

أ.د. علي محمد شاهين^١

نسرين سليم ونوس^٢

(تاريخ الإيداع ٢٠٢١ / ٣ / ١٥ . قُبِلَ للنشر في ٢٠٢١ / ٧ / ٤)

□ ملخص □

هدف البحث إلى دراسة واقع تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 في الشركة السورية لصناعة الأدوية (كندا)، بكافة متطلبات هذه المواصفة (السياق، القيادة، التخطيط، الدعم، العمليات، تقييم الأداء، التحسين) ولكافة الأقسام لما لنظام إدارة الجودة وفق هذه المواصفة من دور في تحقيق المكاسب الاقتصادية والاجتماعية والبيئية للشركة محل الدراسة. اعتمدت الباحثة المنهج الوصفي التحليلي، وقامت بتطوير استبانة لجمع البيانات الأولية عن مفردات عينة البحث، والتي هي عبارة عن عينة مسح شامل لكافة العاملين في شركة صناعة الأدوية /كندا/، قامت الباحثة بتوزيع الاستبانة على عدد العاملين في الشركة محل الدراسة وعددهم ٣٩ واسترد منهم ٣٨ صالحة للتحليل الإحصائي، وقد استخدمت لتحليلها مجموعة من الأدوات الإحصائية التي يوفرها البرنامج الإحصائي SPSS(20)، وأهمها: المتوسط الحسابي، الانحراف المعياري اختبار one – simple test، فكانت أهم النتائج: إن واقع تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 يتم بشكل جزئي وليس كلي وهناك إغفال لمتطلب التحسين ويعزى ذلك إلى كون الشركة في طور التقدم إلى السوق وهي من الشركات الحديثة العهد، وتقدمت الباحثة بمجموعة من التوصيات أهمها: نشر ثقافة نظام إدارة الجودة ISO9001:2014 لكافة العاملين في الشركة وبكافة الأقسام الإدارية والتشغيلية قبل الحصول عليها من خلال تصميم برامج تدريب خاصة للعاملين في الشركة وعقد مؤتمرات واجتماعات حول أهمية نظام إدارة الجودة ISO9001:2015

الكلمات المفتاحية: إدارة الجودة الشاملة - نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 - متطلبات نظام إدارة الجودة

ISO9001:2015 - شركة كندا لصناعة الأدوية.

^١ أستاذ في كلية الاقتصاد، قسم إدارة أعمال، جامعة طرطوس-طرطو،
^٢ طالبة ماجستير، قسم إدارة أعمال، جامعة طرطوس، طرطوس- سوريا

Evaluate the reality of applying the requirements of the ISO9001: 2015 quality management system in the pharmaceutical industry Case Study (Pharmaceutical Manufacturing Company of Canada)

Prof. Dr.: Ali Muhammad Shaheen³
Student: Nasreen Salim Wannous⁴

(Received 15 / 3 / 2021 . Accepted 4 / 7 / 2021)

□ ABSTRACT □

The aim of the research is to study the reality of implementing the Requirements Of the ISO9001: 2015 quality management system in the Syrian Drug Industry Corporation (Canada), with all the requirements of this Specification (context, leadership, planning, support, operations, performance Evaluation, Improvement) and for all departments of the quality management System According to this specification from a role in achieving economic, Social and Environmental gains for the company under study. The researcher Adopted The descriptive analytical approach, and developed a questionnaire To collect Primary data on the vocabulary of the research sample, which is a Comprehensive survey sample for all workers in the Pharmaceutical Industry Company / Canada /, the researcher distributed the questionnaire The number Of employees in the company under study are 39, and 38 of them were Recovered suitable for statistical analysis. A set of statistical tools provided by The SPSS(20)statistical program were used for their analysis, the most important Of which are: the arithmetic mean, the one-simple test, the most important Results were: The reality of applying the requirements of a management System Quality ISO9001: 2015 is partially and not completely, and there is an Omission of the requirement for improvement due to the fact that the company Is in the process of advancing to the market and it is one of the recent Companies, and the researcher made a set of recommendations The most Important of which are: Spreading the culture of the ISO9001: 2014 quality Management system to all employees of the company and in all administrative And operational departments before obtaining it by designing special training Programs for the company's workers and holding conferences and meetings On the importance of the ISO9001: 2015 quality management system.

Key words: Total Quality Management. ISO9001: 2015 Quality Management System, ISO9001: 2015 Quality Management System requirements, Canada Pharmaceutical Company

³Professor at the Faculty of Economics, Department of Business Administration, Tartous University, Tartous- Syria

⁴Master's student, Department of Business Administration, Tartous University, Tartous-Syria

المقدمة:

تعد شركات صناعة الادوية في سورية من القطاعات الاستراتيجية سواء على مستوى الدولة او على مستوى القطاع الصحي فهي رافد من روافد التنمية الاقتصادية والاجتماعية وذلك لما لها من تأثير فعال على صحة الافراد وعلى اقتصاديات العلاج وتكلفته وقد أصبح الدواء في العصر الحديث من الحقوق الأساسية للإنسان وبالتالي لم يعد سلعة يختص بها الأغنياء دون الفقراء، وتواجه صناعة الأدوية في الوقت الحاضر حاجة ملحة لتحسين أدائها التشغيلي والجودة الشاملة لمنتجاتها. يعتبر الوقت اللازم للتسويق وجودة المنتج والامتثال التنظيمي والهدر وخفض التكلفة ووقت الدورة من الاهتمامات الرئيسية التي يجب معالجتها بطريقة منهجية وبالتالي يخضع قطاع الأدوية لتغيير هيكلي متسارع لا يقتصر على هذه الاحتياجات فحسب، بل مدفوعاً أيضاً باستعداد السلطات التنظيمية لقبول مناهج جديدة يمكنها تأمين معايير أعلى للجودة وسلامة المنتجات من هذه المناهج الجديدة اعتماد نظام إدارة الجودة ISO9001 ولا يجب على الشركة الاعتماد على نظام إدارة الجودة فقط فبعد الحصول على المواصفة وتطبيقها يمثل الوفاء الدائم بالمتطلبات والنظر المستمر للاحتياجات والتوقعات المستقبلية تحدياً لشركات الادوية في بيئة ديناميكية معقدة بشكل متزايد، لتحقيق هذه الأهداف، قد تجد الشركة أنه من الضروري اعتماد أشكال مختلفة من التحسين بالإضافة إلى التصحيح والتحسين المستمر، مثل التغيير المفاجئ والابتكار وإعادة التنظيم، حيث تعد هذه المواصفة إدارية تؤسس لنظام لإدارة يمكن أن يطبق في كل الأنشطة وكل الشركات على اختلاف طبيعة عملها وحجمها وبالتالي فإن هذه المواصفة لا يقتصر تأثيرها فقط في تأهيل الشركات لدخول السوق العالمي إنما أيضاً يحسن من أدائها الإداري والتشغيلي وخصوصاً بعد ما تمت مراجعة هذه المواصفة ليتم اصدار نسخة جديدة عام ال ٢٠١٥ لجعلها متوافقة مع التطور المستمر للسوق ومع المعايير المتعلقة بأنظمة الإدارة الأخرى ومن هذا المنطلق اتى هذا البحث ليلقي الضوء على تقييم واقع تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 في شركة كندا لصناعة الادوية في سوريا في محافظة طرطوس.

١- مصطلحات الدراسة (Terminology of study):

١- إدارة الجودة الشاملة: أشمل تعريف لإدارة الجودة الشاملة هو تعريف (ستيفن كوهن ورونالد براند، ١٩٩٣) والذي يتمثل بالعناصر التالية: الإدارة: تخطيط وتنظيم وتوجيه ومراقبة النشاطات كافة المتعلقة بتطبيق الجودة كما يتضمن ذلك دعم نشاطات الجودة وتوفير الموارد اللازمة والجودة: وهي الوفاء بمتطلبات العميل بل وتجاوزها إلى تلاقي العيوب والنواقص من المراحل الأولى بما يرضي المستفيد والشاملة: البحث عن الجودة في أي مظهر من مظاهر العمل ابتداءً من التعرف على احتياجات المستفيد وانتهاءً بتقويم رضاه عن المنتجات أو الخدمات المقدمة وتشمل كل المنظمة وفي مجالات العمل وكل العاملين (شعبان، ٢٠١٩، ص٥٨).

١-٢- نظام إدارة الجودة ISO9001:2015: أحدث إصدار من معيار إدارة الجودة الذي يمكن تنفيذه في المؤسسات من عام ٢٠١٥ ويحمل اسم ISO 9001: 2015 أنظمة إدارة الجودة - المتطلبات ويصف المعيار المتطلبات الأساسية التي تحتاج المنظمة إلى تنفيذها (WOLNIAK، ٢٠١٨، p341).

١-٣- شركة كندا لصناعة الادوية: وهي شركة سورية مغلقة خاصة تأسست ٢٠١٤/٩/١١ ، يتمثل نشاط الشركة الرئيسي بصناعة الأدوية البشرية بأشكالها الصيدلانية المختلفة الصلبة ونصف الصلبة والسائلة وغيرها ويقع مركز الشركة الرئيس والمصنع في طرطوس - منطقة مجدولون البحر (www.kinds-pharma.com).

٢- الدراسات السابقة (Previous studies):

أولاً: الدراسات العربية (Arab Studies):

١- دراسة (فرمان، ٢٠١٦) بعنوان: تطبيق متطلبات الجودة في وزارة العمل والشؤون الاجتماعية باستخدام المواصفة الدولية (ISO9001:2015) دراسة حالة المركز العراقي الكوري. هدفت هذه الدراسة إلى دراسة آلية تطبيق متطلبات المواصفة الدولية (ISO9001:2015) في المركز العراقي - الكوري للتدريب المهني العائد إلى دائرة التدريب المهني في وزارة العمل والشؤون الاجتماعية واعتمد الباحث منهج دراسة الحالة لإجراء البحث، وتم استخدام قوائم الفحص (CHICKLIST) الخاصة بالمواصفة الدولية (ISO9001:2015)، أهم النتائج التي توصلت إليها الدراسة: - تبني القيادات العليا لممارسات الجودة واستعدادها لتطبيق متطلبات المواصفة الدولية.

- امتلاك المركز بنية تحتية أساسية تؤهله من تطبيق متطلبات المواصفة.

٢- دراسة (السعيدية، ٢٠١٧) بعنوان: درجة تطبيق نظام إدارة الجودة في أداء المديرية العامة المطبقة للنظام بوزارة التربية والتعليم في سلطنة عمان وجهة نظر العاملين.

هدفت هذه الدراسة إلى التعرف على درجة تطبيق نظام إدارة الجودة في أداء المديرية العامة المطبقة لنظام إدارة الجودة في وزارة التربية والتعليم، من وجهة نظر العاملين، اعتمدت الباحثة المنهج الوصفي المسحي، من خلال تصميم استبانة تناولت محورين هما المحور الأول: معلومات عامة وتتمثل في المتغيرات المستقلة: الجنس، المؤهل العلمي، وسنوات الخبرة. المحور الثاني: الأسئلة المرتبطة بدرجة تطبيق نظام إدارة الجودة في المديرية العامة المطبقة للنظام في وزارة التربية والتعليم أهم النتائج التي توصلت إليها هذه الدراسة: درجة تطبيق نظام إدارة الجودة في أداء المديرية العامة المطبقة للنظام في وزارة التربية والتعليم كانت بين عالية جداً ومتوسطة.

٣-دراسة (البلخي، سمور، ٢٠١٩) بعنوان: دور تطبيق المواصفة ISO9001:2015 في تخفيض

الأخطاء البشرية وحالات عدم المطابقة دراسة حالة في مديرية المهن والرخص في محافظة دمشق.

هدفت هذه الدراسة إلى دراسة دور تطبيق المواصفة القياسية ISO 9001:2015 في تخفيض الأخطاء البشرية وحالات عدم المطابقة وبيان نقاط الضعف ونقاط القوة المتعلقة بتطبيق المواصفة القياسية ISO 9001:2015، اعتمد الباحثان المنهج الوصفي التحليلي (دراسة حالة) المتضمن جمع البيانات المتعلقة بمتغيرات الدراسة وتحليلها بعد تصميم استبانة التي تناولت المحاور التالية (تطبيق بنود المواصفة وعلاقتها بتخفيض الأخطاء وحالات عدم المطابقة) ومن ثم إدخالها إلى الحاسب باستخدام برنامج SPSS لاختبار فرضيات الدراسة. أهم النتائج التي توصلت إليها الدراسة: يوجد أثر إيجابي لتطبيق الأنشطة المتعلقة ببند التخطيط وبند الموارد وبند التحسين وفق المواصفة ISO 9001:2015 على خفض الأخطاء البشرية وحالات عدم المطابقة.

ثانياً- الدراسات الأجنبية (Foreign Studies):

-دراسة (Willar، ٢٠١٥) بعنوان:

Examining the Implementation of ISO 9001 in Indonesian Construction Companies

دراسة تطبيق ISO 9001 في شركات البناء الإندونيسية

هدفت هذه الدراسة فحص تنفيذ ISO 9001 في شركات البناء الإندونيسية وتحديد الفوائد المحتملة من تطبيق نظام إدارة الجودة وبالتالي تحقيق تحسين الجودة في مخرجات صناعة البناء تم استخدام لجمع المعلومات ذات الصلة المرتبطة بممارسات أنظمة إدارة الجودة (QMSS) داخل شركات البناء الإندونيسية G-7 لضمان جمع بيانات ذات مغزى، تم تطوير الاستبيان واختباره بعناية في الدراسة التجريبية. ثم أعقب ذلك مراجعات طفيفة من أجل توفير أداة مسح مصدق عليها جيداً، أهم النتائج التي توصلت إليها الدراسة هي: أن دوافع الشركات في تطوير وتنفيذ نظام إدارة الجودة هي في المقام الأول تشغيل المشاريع بنجاح دون فترات زمنية كبيرة وتجاوزات في التكاليف وللحصول على مجموعة أدوات فعالة لتحسين إجراءات إدارة الجودة في الشركات وتم تحديد قضايا سلوك الإدارة وأغراضها على أنها أكثر الحواجز شيوعاً التي تواجه مقاولي مجموعة السبع G-7 للتنفيذ الفعال لأنظمة إدارة الجودة الحالية وتحسينها باستمرار.

١- دراسة (Anttila، ٢٠١٧) بعنوان:

ISO 9001:2015 – a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do?

2015: ISO 9001 إصلاح مشكوك فيه. ما الذي يجب أن تفهمه المنظمات المنفذة وماذا تفعل؟

تهدف هذه الدراسة إلى إدراك المشاكل الكبيرة في فهم وتطبيق معيار ISO 9001: 2015، وتوضيح أن هذا الموقف ينشأ من عملية التقييس وعيوبها الإدارية، ويوفر نظرة ثاقبة للجوانب الإشكالية في المعيار، اعتمد الباحث على منهج تحليل النص القياسي، وإبداء الملاحظات من فترة التطبيق الأولية للمعيار نصف عام بعد نشره، والبحث عن شرح للوضع من المشاكل في عملية التقييس. مزيداً من الفهم حول إجراءات التقييس الدولية العامة وخاصة معايير نظام الإدارة، والتي يعد ISO 9001 أشهرها، أهم النتائج التي توصلت إليها الدراسة: وجود غموض عام للعديد من المفاهيم والتعريفات الأساسية (ISO9001: 2015) - عدم استيفاء متطلبات مواصفات التصميم (عدم التحقق).

٣-دراسة (Bravi، et، al، ٢٠١٩) بعنوان:

The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard: Companies' Drivers, Benefits and Barriers to Its Implementation

معيار نظام إدارة الجودة: 2015: ISO 9001 دوافع الشركات وفوائدها وعوائق تنفيذها

تهدف هذه الدراسة إلى تقييم تصور الشركات للإصدار الأخير (٢٠١٥) من ISO 9001 من حيث الدوافع التي دفعت الشركات إلى تطبيق نظام إدارة الجودة وإدراك الفوائد والعقبات المختلفة التي تعترض تنفيذه. تم إجراء البحث من خلال استبيان مقترح على ٣٩٧٥ شركة معتمدة من ISO 9001، مما أدى إلى أخذ عينة عشوائية بسيطة من بين ١٥٠.١٤٣ شركة إيطالية معتمدة في عام ٢٠١٨. ومن بين الشركات التي تم الاتصال بها، شاركت ٤٩٣ في الاستطلاع وأعطت شكل للعينة المرجعية وأهم النتائج التي توصلت إليها هذه الدراسة فيما يتعلق بتطور المعيار من ISO 9001: 2008 إلى ٢٠١٥، يبدو أن الشركات قد أدركت التغييرات الرئيسية التي تم إدخالها مع أحدث مراجعة، والتي تساعد على تبني مبادئها بسهولة في الشركات.

الاختلاف بين الدراسة الحالية والدراسات السابقة:

بعد الاطلاع على الدراسات السابقة ذات الصلة بتقييم تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 تبين ان هناك اختلاف بالنسبة للموضوع حيث تناولت الدراسة الحالية تقييم نظام إدارة الجودة من حيث مدى تطبيق المتطلبات

الخاصة بهذا النظام بينما تناولت الدراسات السابقة العربية منها والمحلية والأجنبية درجة التطبيق، دور التطبيق الصحيح في تخفيض الأخطاء البشرية الدوافع والفوائد والمعوقات، وكيفية تنفيذ هذه المواصفة، وفحص تطبيق هذه المواصفة كما تشابهت في اتباع المنهج وهو المنهج الوصفي التحليلي باستثناء دراستين أجنبيتين اعتمدت الأولى نهج البحث الكمي والثانية على منهج تحليل النص القياسي، وتشابهت من حيث اتبناه منهج الحالة إذ أغلب الدراسات طبقت على مجموعة شركات او شركة واحدة ولكن اختلفت في طبيعة وحجم الشركة في الدراسة الحالية أي طبيعة البيئة المنهجية .

٢- مشكلة البحث (The Research Problem):

لمواكبة التغييرات السريعة في نمط الإنتاج والاستهلاك تسعى شركات صناعة الادوية في سوريا للحصول على نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الذي يعنى بجودة المنتجات والخدمات المقدمة للمستهلك من شراء المواد الاولية حتى وصول المنتج (الدواء) إلى المستهلك ، ولكن الكثير من شركات صناعة الادوية تعاني من ضعف التطبيق بسبب ضعف الوعي بأهمية التطبيق ، ووجود فجوة كبيرة بين الواقع والتطبيق، بين الحصول على الشهادة والتنفيذ لذلك قامت الباحثة بجولة استطلاعية على شركة كندا لصناعة الأدوية وقامت بإجراء مقابلات مع عدد من المديرين العاملين في الشركة في كل من الأقسام التالية: (الإدارة العليا ، الموارد البشرية ، الإنتاج ، التسويق ، إدارة الجودة) وقامت بتوجيه مجموعة من الأسئلة حول نظام إدارة الجودة ISO9001:2015.

١- ما هو مفهوم نظام إدارة الجودة ISO9001:2015؟

٢- ما مدى اقتناع الإدارة العليا بتطبيق نظام إدارة الجودة وفق أحدث إصدار ISO9001:2015؟

٣- ما هو نمط القيادة المتبع في الشركة؟

٤- هل المدراء يسمحون بمشاركة الموظفين في اتخاذ القرارات وحل المشاكل ولديهم ثقافة التغيير؟

٥- وجود برامج وورشات تدريبية لتحسين كفاءة ومهارة العاملين في الشركة وكذلك وجود نظام أجور ورواتب

وحوافز مرضي للعاملين في الشركة؟

ومن خلال الدراسة الاستطلاعية تمكنت الباحثة من تحديد ظواهر مشكلة البحث وهي:

١- لا توجد معرفة واضحة لمفهوم نظام إدارة الجودة وفق أحدث إصدار ISO9001:2015.

٢- عدم رضا العاملين عن الرواتب والأجور (٣) غياب الأجهزة الخاصة بالمراقبة والتدقيق (٤) غياب الطموح

والسعي نحو العالمية (٥) السماح للعاملين في المشاركة في اتخاذ القرارات وغيابها في اقسام أخرى وخاصة

قسم الإدارة العليا (٦) عدم وجود دورات وورش تدريبية تحسن من مهارة وكفاءة العاملين وتطلعهم على كل ما

هو جديد وخصوصاً ما يخص نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 (٧) لا يوجد معايير واضحة لتقييم الأداء

٨- سيادة النمط البيروقراطي في الشركة (٩) عدم إدراك المدراء لجوهر التحسين المستمر .

وبناءً على ذلك وبالاستعانة بالدراسات السابقة يمكن تحديد مشكلة الدراسة بالإجابة على السؤال التالي:

ما مدى تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟

وتتفرع منه الأسئلة الفرعية التالية؟

- ما مدى تطبيق متطلبات القيادة المتعلقة بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟

- ما مدى تطبيق متطلب التخطيط المتعلق بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟
- ما مدى تطبيق متطلب الدعم المتعلق بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟
- ما مدى تطبيق متطلب التشغيل المتعلق بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟
- ما مدى تطبيق متطلب تقييم الأداء المتعلق بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟
- ما مدى تطبيق متطلب التحسين المتعلق بنظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة؟

٣-فرضيات البحث (The research hypotheses):

الفرضية الرئيسية الاولى: لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر تلك المتطلبات وتتفرع منها الفرضيات الفرعية التالية:

- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب القيادة من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.
- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.
- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب الدعم من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.
- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التشغيل من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.
- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب تقييم الاداء من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.
- لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التحسين من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب.

٤-أهداف البحث (research aims): هدف البحث إلى:

- ❖ بيان متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة ISO14001:2015
- ❖ تحديد متطلبات نظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الأدوية محل الدراسة.
- ❖ تحديد الفجوة بين الواقع والتطبيق إن وجدت.
- ❖ تحديد العوامل التي تؤثر في عدم تطبيق نظام إدارة الجودة ISO14001:2015 في شركة صناعة الادوية محل الدراسة إن وجدت ومحاولة تلافيها وتعزيز نقاط القوة لدى الشركة.

٥- أهمية البحث (The important of research):

أولاً: الأهمية (النظرية): ١- تتبع أهمية البحث النظرية من أصالة البحث تتمثل بأهمية نظام الإدارة البيئية وفق ISO9001:2015، حيث تعتبر من المواصفات ذات المراجعة الحديثة والتي جاءت لتحقيق التحسين المستمر في الجودة (جودة المنتجات الدوائية والخدمات المرفقة للمستهلك ومن أهمية البيئة التي تطبق فيها هذه النظام كونها بيئة شاملة تعنى بالاقتصاد والبيئة والمجتمع.

٢- ما يمثله البحث من إضافة معرفية وعلمية للمكتبة العربية في مجال الدراسة وإفساح المجال امام الباحثين الآخرين لإجراء مزيد من الدراسات لتعميق الفهم والتوسع في تناول الجوانب الأخرى ذات العلاقة في مجال البحث في المنظمات الحكومية وغير الحكومية

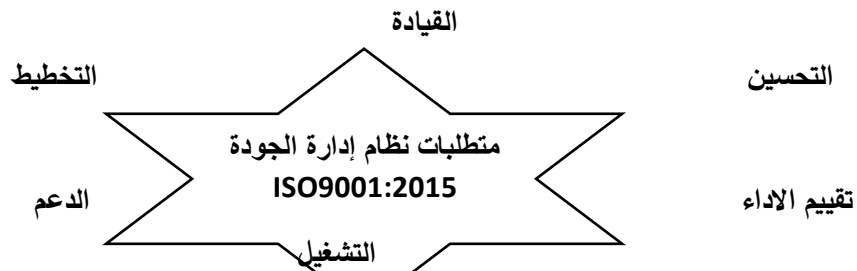
ثانياً: الأهمية العملية: ١- تتجلى الأهمية العملية لهذا البحث من خلال تقديم تقييم علمي سليم لشركة صناعة الأدوية محل الدراسة حول تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015، والآلية التي يتم فيها تطبيق كافة متطلبات ذلك النظام.

٢- تكمن أهمية هذا البحث أيضاً كونه يسعى لتوضيح العقبات ووضع الحلول لتطبيق نظم إدارة الجودة ISO9001:2015 في بيئة جداً مهمة على الصعيد الفردي والمجتمع والاقتصاد فشركات صناعة الأدوية تعنى بصحة الإنسان وتحسن من مستوى المعيشة في المجتمع وتعمل على نمو الاقتصاد الوطني.

٣- لفت انتباه الشركة محل الدراسة إلى أهمية التطبيق الكلي لكافة المتطلبات وبكافة الأقسام.

٤- يمكن أن تساعد نتائج البحث في بناء استراتيجية قوية في شركة صناعة الأدوية محل الدراسة وتعزيز نقاط القوة لديها وترميم نقاط الضعف بما يسمح لها في التطبيق الفعال والكامل لكل متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 والعمل على مراجعة وتقييم هذا النظام بشكل دوري يخدم الشركة اقتصادياً واجتماعياً.

٦- نموذج البحث:



٧- منهجية البحث (Research Methodology)

بغية تحقيق الأهداف العلمية المرجوة من البحث فقد تم استخدام الاسلوبين التاليين:

في الإطار النظري: تم الاعتماد على الأسلوب الوصفي التحليلي لأهم المعلومات الواردة في الكتب والمراجع العربية والأجنبية المتعلقة بموضوع البحث.

في الجانب التطبيقي للبحث: تم الاعتماد على أسلوب الاستقصاء من أجل تجميع البيانات الأولية من واقع مجتمع وعينة البحث عن طريق تصميم قائمة استقصاء مناسبة لهذا الغرض من أجل اختبار صحة فروض البحث إذ تم تحليل البيانات باستخدام البرنامج الإحصائي SPSS، حيث تم تصميم استبانة تتألف من (٣٢) بنداً تقيس محور فرضيات البحث وهو متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015

٨-مجتمع وعينة البحث (The research population and sample):

يتكون مجتمع البحث من الافراد العاملين في شركة كندا وعددهم (٣٩) وتم استخدام الحصر الشامل لتحديد عينة البحث وعددهم (٣٩).

٩-حدود البحث (The research Limits):

الحدود الزمانية: امتدت الفترة الزمانية لإجراء البحث من 7/8/2020 إلى ٢٠٢١/١/٩

الحدود المكانية: تمثلت الحدود المكانية بشركة كندا لصناعة الدواء .

أولاً: لمحة عن المنظمة الدولية القياسية (ISO) هي ليست جزءاً من الأمم المتحدة (الأمم المتحدة) ولا منظمة التجارة العالمية (منظمة التجارة العالمية) على الرغم من أن المعايير الصادرة هي إشارة إلى المنظمين ISO (منظمة التقييس الدولية) هي مؤسسة غير حكومية يتمثل دورها في إنشاء ووضع معايير معينة يمكن استخدامها من قبل الدول الأعضاء في ISO لتصبح معايير دولية لإنتاج منتجات وخدمات جيدة وتعزيز التعاون بين المؤسسات ذات الصلة ،ويتم تنفيذ المعايير الصادرة عن ISO باستخدام نظام لامركزي، حيث تتجمع اللجان الفنية ومجموعات العمل التي تمثل الصناعة والمؤسسات البحثية والهيئات الحكومية ومؤسسات المستهلكين والمنظمات المؤهلة دولياً من جميع أنحاء العالم كشركاء متساوين لحل مشاكل التقييس العالمية (Apriliani,et,al,p127).

ثانياً: حقائق مهمة حول نظام إدارة الجودة ISO9001:2015:

١ - معيار دولي يحدد متطلبات أنظمة إدارة الجودة (QMS) والأكثر شيوعاً لسلسلة ISO 9000 الذي يمكن

للمؤسسات التصديق عليه (Medić,et,al,٢٠١٦,p189).

٢ - هو مستند يوفر المتطلبات أو المواصفات أو الإرشادات أو الخصائص التي يمكن استخدامها باستمرار

لضمان أن المواد والمنتجات، العمليات والخدمات مناسبة لغرضها (John P,٢٠١٦,p1).

٣ - وهو قابل للتطبيق على أي مؤسسة، بغض النظر عن الحجم والموقع الجغرافي، ويغطي البنية التحتية

والإجراءات والعمليات والموارد اللازمة لمساعدة المؤسسات على التحكم في أدائها وتحسينه وتوجيهها نحو

الكفاءة (Mas,et,al,٢٠١٨,p93).

٤ - يهدف هذا المعيار إلى ضمان قيام الشركة بالإشراف على جميع عملياتها وضمانها والتي يمكن أن تؤثر

على جودة المنتجات المنتجة (Apriliani,et,al,٢٠١٩,p127).

٥ - يهدف إلى تعزيز رضا العملاء ومن المتوقع أيضاً أن يؤدي التنفيذ الصحيح إلى فوائد تنظيمية أخرى، مثل

تحسين الاتصال الداخلي، وفهم أفضل لعمليات المنظمة والتحكم فيها (WOLNIAK,٢٠١٨,p342).

ثالثاً: متطلبات نظام إدارة الجودة ISO 9001:2015:

١ -سياق المنظمة: على المنظمة وفق هذه المواصفة أن تحدد الموضوعات الخارجية والداخلية ذات العلاقة بأغراضها

وتوجيهاتها الاستراتيجية والتي تؤثر على قدرتها على تحقيق النتائج المقصودة لنظام إدارة الجودة بها (سليمان

،٢٠١٥ص١٢). ويمكن أن يشمل سياق المنظمة: (١) الأهداف المحددة للمنظمة (٢) احتياجات وتوقعات عملائها

وأى "أطراف معنية أخرى" مثل الدولة والهيئات التنظيمية (٣) المنتجات والخدمات، تعقيد كل من العمليات التي

تستخدمها المنظمة والطريقة التي تتفاعل بها(٤) الحجم والهيكل التنظيمي للمنظمة (Medić,et,al,٢٠١٦,p190).

٢- القيادة: تضع ISO 9001: 2015 مزيداً من التركيز على التزام القيادة والإدارة. يتطلب مشاركة أكبر من قبل كبار المديرين وقادة الأعمال في التحكم في نظام إدارة الجودة بهذه الطريقة، تهدف ISO 9001: 2015 إلى تشجيع التكامل والمواءمة مع العمليات التجارية واستراتيجيات الأعمال. يتعين على الإدارة العليا الآن تحمل المزيد من المسؤولية عن فعالية نظام إدارة الجودة. (Medić, et.al, ٢٠١٦, p192).

٣- التخطيط: عند التخطيط لنظام إدارة الجودة، يجب على المنظمة مراعاة سياق تنظيم واحتياجات الأطراف المعنية، يجب على المنظمة تحديد المخاطر والفرص التي يجب معالجتها لتقديم التأكيد أن نظام إدارة الجودة يمكن (١) تحقيق النتائج المرجوة (٢) تعزيز التأثيرات المرغوبة (٣) منع أو تقليل الآثار غير المرغوب فيها تحقيق التحسين **ويجب على المنظمة التخطيط:** إجراءات للتصدي لهذه المخاطر والفرص. كيفية دمج وتنفيذ الإجراءات في عمليات نظام إدارة الجودة، كيفية تقييم فعالية هذه الإجراءات، ويجب أن تكون الإجراءات المتخذة لمعالجة المخاطر والفرص متناسبة مع التأثير المحتمل على مطابقة المنتجات والخدمات (Dentch, ٢٠١٦, p130).

٤- الدعم: يجب على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة لإنشاء نظام إدارة الجودة وتنفيذه وصيانته والتحسين المستمر له، مع مراعاة قدرات الموارد الداخلية الحالية وما يجب الحصول عليه من مقدمي الخدمات الخارجيين (Dentch, ٢٠١٦, p41).

٥- العملية: التخطيط والتحكم التشغيلي، يجب على المنظمة تخطيط وتنفيذ ومراقبة العمليات اللازمة لتلبية المتطلبات، وتنفيذ الإجراءات المحددة في، من خلال: (أ) وضع معايير للعمليات (ب) تنفيذ الرقابة على العمليات وفقاً للمعايير (ج) الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة بالقدر اللازم للثقة في أن العمليات قد نفذت كما هو مخطط لها التخطيط والرقابة التشغيلية.

٦- تقييم الأداء: المراقبة والقياس والتحليل والتقييم، يجب على المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة المناسبة كدليل على النتائج (Kunder, ٢٠١٥, p31).

٧- التحسين: المنظمات الناجحة لديها تركيز مستمر على التحسين. التحسين ضروري للمؤسسة للحفاظ على مستويات الأداء الحالية، والاستجابة للتغيرات في ظروفها الداخلية والخارجية وخلق فرص جديدة تتناول هذه الفقرة تحديد الفرص لتحسين نظام إدارة الجودة (FABREGAS, ٢٠١٦, p17).

والخدمات، ويجب الحفاظ على هذه المعرفة وإتاحتها بالقدر اللازم عند معالجة الاحتياجات والاتجاهات المتغيرة (John P ٢٠١٦, p3, p5).

٧- التحكم في التغيير: تم تضمين هذا في الإصدار السابق من المعيار ولكن تم تسليط الضوء عليه الآن لأنه من الناحية العملية، يفشل العديد من الأنظمة بسبب عدم اكتمال (أو نقص) إدارة التغيير (Fonseca, ٢٠١٤, p395).

رابعاً: الفوائد المحققة من تطبيق وتنفيذ نظام إدارة الجودة ISO9001:2015:

يتم تصنيفها إلى فئتين: داخلية وخارجية ومرتبطة بأسباب حصول المنظمة على الشهادة وفق الجدول (٢) :

الفوائد الخارجية	الفوائد الداخلية
- تحسين الميزة التنافسية، نمو المبيعات وزيادة الربحية، صورة محسنة وعدد أقل من عمليات تدقيق العملاء (٢٠١٢, p300)، (Tari).	- تحسينات الإنتاجية، تحسين الوعي بالجودة (Bravi, et.al, 2019٤, ,p3). - تخفيض التكاليف وزيادة فعاليات العمليات (فرمان)

<p>- الوصول إلى أسواق جديدة ورضا العملاء (Bravi,et,al,2019٤,p3). - تحسين جودة الموردين وصورة أفضل في السوق، خدمة عملاء أفضل وتحسين العلاقات مع العملاء (Fonseca,2016,p150 ،١٥١). - الوصول إلى أسواق جديدة ورضا العملاء</p>	<p>٢٠١٧،ص١٠٧). - ثقة أعلى بالجودة في المنظمة وزيادة مشاركة الناس (Fonseca,2016,p150 ،١٥١) - تحسينات في نتائج الموظفين (الدافع، الرضا، الفرق، التواصل، المعرفة)، تحسين التحكم في الإدارة وفي التنظيم، تقليل الأخطاء وإعادة العمل (p300,2012, Tarí).</p>
--	---

الجدول من إعداد الباحثة

الدراسة الميدانية:

أداة الدراسة: تم الاعتماد على الاستبانة كأداة لجمع البيانات وعند تصميم هذه الاستبانة تم وضع متطلبات تطبيق

نظام إدارة الجودة وهي ستة مجالاً وتضم (القيادة، التخطيط، الدعم، العمليات تقييم الأداء، والتحسين).

تم حساب المتوسط الحسابي والانحراف المعياري وتم الاعتماد على اختبار (t-test one simple) لمعرفة وجود

الفروق أم لا، وقد كانت الإجابات لكل فقرة وفق مقياس ليكرت الخماسي كالتالي:

التصنيف	غير موافق بشدة	غير موافق	محايد	موافق	موافق بشدة
النقاط	١	٢	٣	٤	٥

متوسط مقياس ليكرت الخماسي: $3 = 5 / 1 + 2 + 3 + 4 + 5$.

صدق المقياس:

الصدق الظاهري (Virtual validity): تم التأكد من صدق الاستبانة بأن قامت الباحثة بعرضها على (١٠) من

المحكمين المتخصصين في الإدارة والإحصاء وفي ضوء الملاحظات والتوجيهات التي قدمها المحكمون قامت الباحثة

بإجراء التعديلات التي تركزت معظمها على تحسين صياغة بعض العبارات وحذف بعض العبارات غير الملائمة.

الصدق البنائي (Structure Validity) وثبات الاستبانة (Reliability): يعتبر الصدق البنائي أحد

مقاييس صدق الأداء الذي يقيس مدى تحقيق الأهداف التي تريد الأداة الوصول إليها، وبين مدى ارتباط كل محور من

محاور الدراسة بالدرجة الكلية ل فقرات الاستبانة:

الجدول رقم (٤) معامل الارتباط بين كل محور من محاور الاستبانة والدرجة الكلية للمحاور وثبات الاستبانة

م	الفقرة	معامل الارتباط	القيمة الاحتمالية (SIG)	عدد العبارات	العينة	الفاكرونباخ لجميع أسئلة الاستبانة
				٣٢	٣٨	.977
١	القيادة	.989**				
٢	التخطيط	.980**				
٣	الدعم	.981**				

٤	التشغيل (العمليات)	.966**	.000
٥	تقييم الأداء	.617**	.000
٦	التحسين	.995**	.000

** الارتباط دال احصائياً عند مستوى دلالة 05. الجدول من مخرجات البرنامج الإحصائي SPSS20 يظهر من الجدول (٤) أن قيمة معامل ألف كرونباخ لجميع محاور الاستبانة مجتمعة هي قيمة مرتفعة، إذ بلغت (0.977)، كذلك الأمر بالنسبة لقيمة الثبات التي كانت أيضاً مرتفعة لجميع محاور الاستبانة والتي بلغت (**0.617-). وبذلك يمكن القول إن الاستبانة تتمتع بدرجة جيدة من الصدق والثبات، مما يعني أنها قابلة للتوزيع على أفراد العينة وصالحة للحصول على البيانات المطلوبة.

اختبار الفرضيات: الفرضية الفرعية الأولى:

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب القيادة من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب. الجدول رقم (٥) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب القيادة من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

المحور الاول	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١- تلتزم الإدارة العليا في الشركة بالعمل بنظام سياسته الجودة على جميع المستويات	٣٨	3.11	1.351
٢- توضح الإدارة العليا التشريعات القانونية والإدارية المرتبطة بالنظام بما يضمن الشفافية.	٣٨	2.53	1.842
٣- تلتزم الإدارة العليا بتطبيق عملياتها وإجراءاتها الموثقة	٣٨	3.63	.819
٤- تتابع الإدارة اجراءات تطبيق متطلبات نظام اداره الجودة وفق اختصاصات الاقسام والعاملين بها	٣٨	4.21	.413
المتوسط الحسابي		3.3684	1.06659

الجدول من مخرجات البرنامج الاحصائي SPSS20

يتضح من الجدول (٥) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور الأول (القيادة) هو 3.3684 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الادوية كندا أي عدم فعالية هذا العنصر ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب القيادة من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب القيادة الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015. قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (٥) اختبار (t-test one-simple)

المحور الاول	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
القيادة	٣٨	3.3684	1.06659	2.129	37	.040

يتضح من الجدول رقم (٥) ان مستوى الدلالة (0.040). أقل من قيمة مستوى الدلالة (0.05)، وبالتالي نقبل فرضية العدم ونرفض الفرضية البديلة، أي لا توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب القيادة من متطلبات نظام إدارة الجودة

ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب القيادة الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015، وبالتالي إيجابية هذا العنصر وملائمته لتطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 بالرغم من سلبية هذا العنصر عند مقارنة متوسط محور القيادة مع متوسط مقياس ليكرت الخماسي (٣) وهذا يدل على أن الإدارة العليا على جهل بتسيير أمور القيادة الموصفة. **اختبار الفرضية الثانية:**

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب. الجدول رقم (٦) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

المحور الثاني	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١- يتم تحديد الاجراءات اللازمة لمنح الترخيص الاداري وتسلسلها وادراجها ضمن أدله العمل والتقيد بهذه الاجراءات	٣٨	4.21	.528
٢- يتم تحديد واسناد المسؤوليات والصلاحيات للعاملين بشكل واضح	٣٨	3.53	.762
٣- يتم التخطيط للتحسين وتحديد المخاطر	٣٨	2.37	1.651
٤- يتم تحديد المعلومات اللازمة لتشغيل العمليات وتحديثها واتاحة الوصول اليها	٣٨	3.05	.413
المتوسط الحسابي		3.2895	.95600

الجدول من مخرجات البرنامج الاحصائي SPSS 20

يتضح من الجدول (٦) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور الثاني (التخطيط) هو 3.2895 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الادوية كندا أي عدم فعالية هذا العنصر ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلبات التخطيط الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015

قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (٥) اختبار (t-test one-simple)

المحور الثاني	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
التخطيط	٣٨	3.2895	.95600	1.867	37	.070

يتضح من الجدول رقم (٦) ان مستوى الدلالة (.070) أكبر من قيمة مستوى الدلالة ($\alpha=0.05$)، وبالتالي نرفض الفرضية الصفرية ونقبل الفرضية البديلة أي توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب التخطيط الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 وهذا يدل على سلبية العنصر وعدم إمكانية تطبيقه في الشركة وفق الموصفة **اختبار الفرضية الثالثة:**

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب الدعم من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب. الجدول رقم (٧) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

المحور الثالث	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١-تقوم الشركة بالتواصل لفهم احتياجات وتوقعات الاطراف المعنية	٣٨	3.42	.683
٢-تتوفر الموارد والمستلزمات اللازمة لأجراء التغييرات في اجراء العمل	٣٨	3.26	.446
٣-يتم تحديد الكفاءات المطلوبة بالشركة لتشغيل وضبط العمليات	٣٨	2.42	1.651
٤-تعمل الشركة على رفع مستوى وعي العاملين بنظام ادارة الجودة وعلاقه انشطتهم بتحقيق اهدافها	٣٨	4.21	.413
٥-يتم الاستعانة بخبرات متخصصة لتدريب العاملين على مفاهيم وتطبيق متطلبات نظام ادارة الجودة	٣٨	4.74	.446
٦-توجد آليه ومعايير واضحة بناء على الخبرة والتخصص لاختيار العاملين في الاقسام المطبقة لنظام ادارة الجودة	٣٨	2.42	1.718
المتوسط الحسابي		3.4436	.88363

يتضح من الجدول (٧) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور الثالث (الدعم) هو 3.4436 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الادوية كندا ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب الدعم من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلبات الدعم الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (٨) اختبار (t-test one-simple)

المحور الثالث	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
الدعم	٣٨	3.4436	.88363	3.453	37	.001

يتضح من الجدول رقم (٨) ان مستوى الدلالة (001.) أصغر من قيمة مستوى الدلالة (a=0.05)، وبالتالي نقبل فرضية العدم ونرفض الفرضية البديلة، أي لا توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب الدعم من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب الدعم الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 ، وبالتالي ايجابية هذا العنصر وإمكانية تطبيقه في الشركة محل الدراسة حسب ما هو موجود ضمن المواصفة ISO9001:2015 بالرغم من سلبية هذا العنصر عند مقارنة متوسط محور الدعم مع متوسط مقياس ليكرت الخماسي (٣) وهذا يدل على أن الشركة على جهل بمتطلب الدعم وفق المواصفة.

اختبار الفرضية الرابعة:

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التشغيل من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب. الجدول رقم (٩) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب التشغيل (العمليات) من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015

المحور الرابع	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١-تقوم الشركة بالتخطيط وضبط التشغيل	٣٨	2.32	1.579
٢-يتم تحديد متطلبات المنتجات	٣٨	3.63	.819
٣-يتم تصميم وتطوير المنتجات	٣٨	4.16	.370
٤-تتم الاجراءات اللازمة لضبط العمليات والمنتجات المقدمة من جهات خارجيه	٣٨	2.37	1.651
٥-يتم الانتاج وفق متطلبات نظام اداره الجودة	٣٨	3.68	.873
٦-يتم تقييم الانتاج وفق متطلبات نظام اداره الجودة	٣٨	3.68	.471
٧-يتم ضبط عدم المطابقة لنتائج العمليات للمنتجات وفق معايير نظام اداره الجودة	٣٨	3.63	.819
المتوسط الحسابي		3.4436	.88363

الجدول من مخرجات البرنامج الاحصائي SPSS 20

يتضح من الجدول (9) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور الرابع (التشغيل) هو 3.4436 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الادوية كندا ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلبات التخطيط الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (١٠) اختبار (t-test one-simple)

المحور الرابع	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
التشغيل	٣٨	3.4436	.88363	3.095	37	.004

يتضح من الجدول رقم (١٠) ان مستوى الدلالة (.004) أقل من قيمة مستوى الدلالة ($a=0.05$)، وبالتالي نقبل فرضية العدم ونرفض الفرضية البديلة، أي لا توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب التشغيل من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب التشغيل الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015، وبالتالي إيجابية هذا العنصر و إمكانية تطبيقه في الشركة محل الدراسة حسب ما هو موجود ضمن المواصفة ISO9001:2015.

اختبار الفرضية الخامسة:

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب تقييم الأداء من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب .
الجدول رقم (١١) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب تقييم الأداء من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

المحور الخامس	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١-تم مراقبة الاداء الاداري والتشغيلي في الشركة وفق نظام اداره الجودة	٣٨	3.82	.512
٢-يتم قياس الاداء الاداري والتشغيلي في الشركة وفق نظام اداره الجودة	٣٨	3.76	.542
٣-يتم تحليل الاداء الاداري والتشغيلي في الشركة وفق نظام اداره الجودة	٣٨	3.76	.634
٤-يتم تقييم الاداء الاداري والتشغيلي في الشركة وفق نظام اداره الجودة	٣٨	3.82	.512
٥-وجود التدقيق الداخلي للأداء الاداري والتشغيلي	٣٨	4.03	.636
٦-تم مراجعته الإدارة	٣٨	4.13	.704
المتوسط الحسابي		3.8860	.53567

يتضح من الجدول (١١) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور الخامس (تقييم الأداء) هو 3.8860 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الأدوية كندا ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلبات التخطيط الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (12) اختبار (t-test one-simple)

المحور الخامس	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
تقييم الأداء	٣٨	3.8860	.53567	10.196	37	.000

يتضح من الجدول رقم (12) ان مستوى الدلالة (0.000) أقل من قيمة مستوى الدلالة (a=0.05)، وبالتالي نقبل فرضية العدم ونرفض الفرضية البديلة، أي توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب تقييم الأداء من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب تقييم الأداء الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 ، وبالتالي سلبية هذا العنصر وعدم إمكانية تطبيقه في الشركة محل الدراسة حسب ما هو موجود ضمن المواصفة ISO9001:2015.
اختبار الفرضية السادسة:

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلب التحسين من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط الحياد يشير إلى عدم توفر ذلك المتطلب .

الجدول رقم (١٣) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بمتطلب التحسين من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

المحور السادس	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١- يتم وضع المعايير للإجراءات ومراجعتها طبقاً لانشطه محدد	٣٨	3.00	1.230
٢- يتم التحكم في التغييرات المخططة ومراجعته اثارها واتخاذ الاجراءات لتخفيف الاثار غير المرغوبة	٣٨	2.32	1.613
٣- يتم رصد انطباعات العملاء واستطلاعات الراي والتغذية الراجعة ومقابلات العملاء	٣٨	2.26	1.571
٤- تقوم الإدارة بالتأكد من جودة المنتجات المقدمة من قبل الشركة ومطابقتها للمواصفات قبل تقديمها للعملاء	٣٨	4.32	..471
٥- يتم تنفيذ التدقيق الداخلي بشكل دوري للتأكد من التزام الشركة بمتطلبات نظام اداره الجودة	٣٨	3.74	.921
المتوسط الحسابي		3.1263	1.12795

يتضح من الجدول (١٣) أن متوسط إجابات أفراد العينة على المحور السادس (التحسين) هو 3.1263 وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الادوية كندا ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلب التخطيط من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلبات التخطيط الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (١٤) اختبار (t-test one-simple)

المحور السادس	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
التحسين	٣٨	3.1263	1.12795	.690	37	.494

يتضح من الجدول رقم (14) ان مستوى الدلالة (.494) أكبر من قيمة مستوى الدلالة (a=0.05)، وبالتالي نرفض فرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة، أي لا توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلب التحسين من متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متطلب التحسين الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 ، وبالتالي إيجابية هذا العنصر إمكانية تطبيقه في الشركة محل الدراسة حسب ما هو موجود ضمن المواصفة ISO9001:2015 بالرغم من سلبية هذا العنصر عند مقارنة متوسط محور التحسين مع متوسط مقياس ليكرت وهذا يدل على أن الإدارة العليا والعاملين على جهل بألية التحسين وفق ما هو موضح بالمواصفة.

اختبار الفرضية الرئيسية:

لا توجد فروق جوهرية بين متوسط إجابات أفراد العينة على محور متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين متوسط ليكرت الخماسي ٣ يشير إلى عدم توفر تلك المتطلبات الجدول رقم (١٥) آراء عينة الدراسة فيما يتعلق بتطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001P2015

متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015	N	المتوسط (Mean)	الانحراف المعياري (Std. Deviation)
١- القيادة	٣٨	3.3684	1.06659
٢- التخطيط	٣٨	3.2895	.95600
٣- الدعم	٣٨	3.4123	.73597
٤- التشغيل (العمليات)	٣٨	3.4436	.88363
٥- تقييم الأداء	٣٨	3.8860	.53567
٦- التحسين		3.1263	1.12795
المتوسط الحسابي		٣.٤٤٢٤	.80858

يتضح من الجدول (15) أن متوسط إجابات أفراد العينة على متطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 هو (٣.٤٤٢٤) وهو أكبر من متوسط القياس المستخدم (٣)، وهي تقابل درجة التطبيق محايد بالنسبة للعاملين في شركة صناعة الأدوية كندا ولكي نتأكد من مدى التطبيق لمتطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين المتطلبات الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 .

قامت الباحثة بأجراء اختبار (t-test)، بعد ان وصفنا جميع العبارات الخاصة بالمحور وجاءت النتائج كالتالي:

الجدول (١٦) اختبار (t-test one-simple)

المحور الإجمالي لمتطلبات تطبيق نظام إدارة الجودة	N	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	T-test	درجة الحرية	مستوى الدلالة
نظام إدارة الجودة ISO9001:2015	٣٨	٣.٤٤٢٤	.13117	3.373	37	.002

يتضح من الجدول رقم (١٦) ان مستوى الدلالة (0.002) أقل من قيمة مستوى الدلالة (a=0.05)، وبالتالي نرفض فرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة، أي توجد فروق ذات دلالة معنوية بين متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 الموجودة في الشركة محل الدراسة وبين المتطلبات الواجب توفرها لتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 .

الاستنتاجات والتوصيات:

الاستنتاجات:

١- أظهرت النتائج وجود فروق بين تطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 في شركة كندا لصناعة الأدوية عن ما هو واجب توفره وفق هذه المواصفة: ISO9001 بشكل عام وذلك بسبب تركيز إجابات أفراد العينة حول المتطلبات بشكل عام حول القيم الصغيرة (غير موافق ومحايد).

٢- أظهرت النتائج عدم التوافق في التطبيق لكل من متطلبات (التخطيط، تقييم الأداء) في الشركة محل الدراسة حسب الشروط الواجب توفرها في نظام إدارة الجودة وفق المواصفة ISO9001:2015 وذلك بسبب تركيز إجابات أفراد العينة حول مطلب التخطيط وتقييم الأداء حول القيم الصغيرة (غير موافق ومحايد).

٣- أظهرت النتائج التوافق في التطبيق لكل من متطلبات (القيادة، الدعم، التشغيل، التحسين) في الشركة محل الدراسة حسب الشروط الواجب توافرها في نظام إدارة الجودة وفق المواصفة ISO9001:2015 وذلك بسبب تمركز إجابات أفراد العينة حول متطلب القيادة، الدعم، التشغيل، التحسين وتقييم الأداء حول القيم الكبيرة (موافق).

٤- أظهرت النتائج ان شركة كندا لصناعة الادوية لديها وضوح لمفهوم إدارة الجودة ISO9001:2015 بسبب وجود التطبيق الفعال لأغلب المتطلبات وتغييبها عن فعالية التطبيق لبعض المتطلبات يعزى لغياب التخطيط المدرك للتغيرات الحديثة في نظم الإدارة الخاصة بالجودة وغياب التقييم لما له من دور فعال في جعل مردود الشركة انتاجيا وخدميا اعلى ومنتج الشركة ذات ثقة عالية لدى المستهلك فقد لاحظت الباحثة تمركز إجابات أفراد العينة حول المتطلبات بين قيم كبيرة لبعضها (موافق) وقيم صغيرة (غير موافق ومحاييد) .

التوصيات:

- ١- ضرورة اهتمام الإدارة العليا بتطبيق نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 حسب الشروط الواجب توافرها في نظام إدارة الجودة ISO9001:2015.
- ٢- ضرورة نشر ثقافة نظام إدارة الجودة وفق أحدث إصدار من خلال عقد دورات تدريبية وتعريفية بنظام إدارة الجودة وفق المواصفة ISO9001:2015.
- ٣- ضرورة وضع خطط قريبة ومستقبلية تأخذ بعين الاعتبار المناهج الحديثة في تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة وفق المواصفة ISO9001:2015.
- ٤- ضرورة تدريب المدراء والإداريين والعاملين في كل الأقسام على كيفية التطبيق الأمثل لكافة متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015.
- ٥- ضرورة تطبيق متطلبات نظام إدارة الجودة ISO9001:2015 بشكل كلي وليس جزئي أي تطبيق كافة المتطلبات بالشروط الواجب توافرها بالمواصفة وبكافة الأقسام

المراجع:

أولا المراجع العربية:

- ١- المنظمة العالمية للأرصاء الجوية، (٢٠١٧)/ دليل تنفيذ نظم إدارة الجودة للمرافق الوطنية للأرصاء الجوية والهيدرولوجيا ومقدمي الخدمات ذوي الصلة الآخرين / طبعة ٢٠١٧، مطبوع للمنظمة رقم ١١٠٠.
- ٢- السعيدية، رقية (٢٠١٧) بعنوان / درجة تطبيق إدارة الجودة في أداء المديرات العامة المطبقة للنظام بوزارة التربية والتعليم في سلطنة عمان من وجهة نظر العاملين /رسالة ماجستير في التربية تخصص الإدارة التعليمية- جامعة نزوى - كلية العلوم والآداب- قسم التربية والدراسات الإنسانية.
- ٣- البلخي، راتب، سمور، عامر (٢٠١٩) / دور تطبيق المواصفة ISO9001:2015 في تخفيض الأخطاء البشرية وحالات عدم المطابقة دراسة حالة في مديرية المهن والرخص في محافظة دمشق/ مجلة جامعة دمشق تشريين للبحوث والدراسات العلمية - سلسلة العلوم الاقتصادية والقانونية المجلد (٤١) العدد (١) ٢٠١٩
- ٤- سليمان، أسامة، (٢٠١٥) / ISO9001:2015 المواصفة الدولية لنظام إدارة الجودة، ترجمة وإعداد د. أسامة سيد عبد الحميد سليمان usamatqm@gmail.com ,

- ٥- شعبان، محمود (٢٠١٩) / نموذج مقترح لتطبيق إدارة الجودة الشاملة في الجامعات/ -دراسة ميدانية على مرحلة الدراسات العليا في الجامعات الحكومية السورية- أطروحة أعدت لنيل درجة الدكتوراه في إدارة الأعمال - الجمهورية العربية السورية -وزارة التعليم العالي-جامعة طرطوس-كلية الاقتصاد-قسم إدارة الأعمال
- ٦- فرمان، قتيبة، (٢٠١٦) / تطبيق متطلبات الجودة في وزارة العمل والشؤون الاجتماعية باستخدام المواصفة الدولية (ISO9001:2015)/- دراسة حالة المركز العراقي الكوري-مجلة العلوم الاقتصادية والإدارية -العدد ١٠١ المجلد ٢٣- الصفحات ٩٩-١١٧.

ثانياً المراجع الأجنبية:

- 1- DENTCH, M.2016. / *The ISO 9001:2015 Implementation Handbook Using the Process Approach to Build a Quality Management System*/, American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee 53203.2017 by ASQ. Printed in 2016.
- 2-Anttila, J, Jussila, K,(2017)/ *ISO 9001:2015 – a questionable reform. What should the implementing organizations understand and do?* /- ISSN: 1478-3363 (Print) 1478-3371 (Online) Journal homepage: <http://www.tandfonline.com/loi/ctqm20>. Total Quality Management, 2017.
- 3-Apriliani, R. Hasibuan, Y. Sidjabat, F, (2019)/ *ISO 14001:2015 and ISO 9001:2015 Implementation in Con-struction Company (Study Case: PT. Adhi Karya (Persero) Tbk, PT. Nusa Kon-struksi Enjiniring Tbk, Eiffage, and Acciona, S,A/Vol. 2 No. 2 Agustus 2019.e-ISSN : 2622 8785.P-ISSN : 2622 4984.JURNALIS.*
- 4-Bravi, L. Murmura, F. Santos, G, (2019) / *The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard:Companies' Drivers, Benefits and Barriers to Its Implementation/ QUALITY INNOVATION PROSPERITY / KVALITA INOVÁCIA PROSPERITA 23/2 – 2019, DOI: 10.12776/QIP.V23I2.1277.*
- 5-Colledani, M. Tolio, T. Yemanea, A, (2018) / *Production quality improvement during manufacturing systems ramp-up/Politecnico di Milano, Department of Mechanical Engineering, Via la Masa, 1, 20156, Milan, Italy.*
- 6-Chiarini, A, (2016)/ *Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage/The current issue and full text archive of this journal is available on Emerald Insight at:www.emeraldinsight.com/1754-2731.htm University of Ferrara, Ferrara, Italy and Chiarini and Associati, Ferrara, Italy.*
- 7-Campbell, J, (2016)/ *Developing a knowledge management policy for ISO 9001: 2015/ Journal of Knowledge Management- Vol. 20 Iss 4 pp. - Permanent link to this document: <http://dx.doi.org/10.1108/JKM-11-2015-0472>.*
- 8-Domingues, L.(2016)/ *ISO 9001:2015 EDITION- MANAGEMENT, QUALITY AND VALUE/International Journal for Quality Research 11(1) 149–158 ISSN 1800-6450.*
- 9-Fonseca, L, (2015)/ *FROM QUALITY GURUS AND TQM TO ISO 9001:2015: A REVIEW OF SEVERAL QUALITY PATHS/International Journal for Quality Research 9(1) 167–180 -ISSN 1800-6450.*
- 10-Fonseca, L, (2015)/ *ISO 9001:2015 Revision/. Proceedings of the 1st International Conference on Quality Engineering and Management, 2014*

- 11-Ferreira, C. Poltronieri, C. Georama, M. (2019)/ **ISO 14001:2015 and ISO 9001:2015: analyse the relationship between these management systems standards and corporate sustainability**/Gest. Prod., São Carlos, v. 26, n. 4, e3906, 2019 -<https://doi.org/10.1590/0104-530X3906-19>.
- 12-Mugge, R, Schoormans, J,(2011)/ **Newer is better! The influence of a novel appearance on the perceived performance quality of products**/ Journal of Engineering Design-Vol. 23, No. 6, June 2012, 469–484.
- 13-Medić, S. Karlović,B. Cindrić,Z.(2016)/ **Interdisciplinary Description of Complex Systems 14(2)**, 188-193, 2016. DOI:10.7906/indecs.14.2.8.Regular article.
- 14-Tarí, J. Azorín, J. Heras, I (2012)/ **Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 Standards: A literature review**/University of Alicante, 2University of Alicante, 3The University of the Basque Country UPV/EHU (Spain).jj.tari@ua.es, jf.molina@ua.es, inaki.heras@ehu.es.
- 15-William, W, Trigunaryah, V,2015/**Examining the Implementation of ISO 9001 in Indonesian Construction Companies**/.The TQM Journal, Vol. 27 Iss 1 pp. -Permanent link to this document:<http://dx.doi.org/10.1108/TQM-08-2012-0060>.
- 16-Wolniak, R,(2018) / **The History Of Iso 9001 Series Past 2000**/.Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Seria: Organizacja I Zarządzanie Z.

المواقع الإلكترونية:

- 1٧- Paul J. Kunder,2015. **ISO 9001: 2015 OVERVIEW & EXPECTATIONS**,
<https://www.scribd.com/doc/307209828/ISO-9001-2015-Overview-and-Expectations.pdf>.