



عمادة البحث العلمي
DEANSHIP OF SCIENTIFIC RESEARCH

مجلة إدارة الجودة الشاملة

Journal homepage:

<http://journals.sustech.edu/>



الجامعة السنية للعلوم والتكنولوجيا

ممارسة التصنيع الجيد وعلاقتها بتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة "دراسة ميدانية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"

عبد اللطيف مصلح محمد عايض، محمد عبد الإله إسماعيل المصباحي

كلية العلوم الإدارية، جامعة العلوم والتكنولوجيا، صنعاء، اليمن، صيدلاني، الهيئة العليا للأدوية، صنعاء، اليمن

Ph.almesbahi@yahoo.com paqaa@ust.edu

المستخلص:

هدفت الدراسة إلى التعرف على مدى ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية، ومدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها، وكذلك معرفة العلاقة بين ممارسة التصنيع الجيد وتوفير متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في تلك الشركات، وقد تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي، وتم جمع البيانات بواسطة استبانة تم توزيعها على عينة الدراسة البالغ عددها (184) موظف وموظفة، والتي تم اختيارها بطريقة العينة العشوائية الطبقية غير التناسبية من مجتمع الدراسة البالغ عدده (920) موظف وموظفة، وقد تمت معالجة البيانات وتحليلها بواسطة برنامج الحزمة الإحصائية في العلوم الاجتماعية (SPSS)، وتوصلت الدراسة إلى أن مدى ممارسة التصنيع الجيد بأبعادها المختلفة عالٍ جداً، وأن توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة بأبعادها المختلفة عالٍ، إضافة إلى وجود علاقة طردية بين ممارسة تلك الشركات للتصنيع الجيد، وتوفير متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها، وقد قدمت الدراسة عدة توصيات أهمها تعزيز ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمنية للتصنيع الجيد، وضرورة التفكير الجاد من قبل قيادات تلك الشركات في تطبيق إدارة الجودة الشاملة، وتعزيز مستوى توفر متطلبات تطبيقها.

ABSTRACT

The aim of the current study was to identify the extent to which TQM is practiced in the Yemeni pharmaceutical industries and the applicability requirements in these industries, as well as the relationship between Good Manufacturing Practice and TQM applicability requirements in these industries. The descriptive analytical method was used in this study. Data were collected through a questionnaire which was distributed to a sample of the study which consists of (184) employees, both males and females which was selected in a non-proportional stratified random sample of the study community of (920) employees, both males and females. Data were processed and analyzed by using (SPSS) program. The study has come up with the conclusion that the level of practice for good manufacturing of different dimensions was very high, and that the level of the TQM applicability requirements of different dimensions was also high. In addition, the results revealed that there was a direct correlation between the practice of these industries for good manufacturing and the TQM applicability requirements. The study has come up with several recommendations, foremost of which is strengthening the practice of good manufacturing by the Yemeni pharmaceutical industries and the need for serious thinking by the leaders of these industries in the application of TQM as well as strengthening the TQM applicability requirements.

الكلمات المفتاحية: تأكيد الجودة، التثبتية، التفتيش الذاتي، إدارة الجودة الشاملة.

المقدمة:

لقد أدت زيادة حدة المنافسة بين منظمات الأعمال إلى توجه الكثير منها نحو تطبيق أنظمة الجودة والتي منها إدارة الجودة الشاملة؛ من أجل إحداث تغييرات جذرية في فلسفة وأسلوب العمل لتحقيق أعلى مستوى جودة فيها.

وتعد شركات صناعة الأدوية من أكثر تلك الشركات اهتماماً بتطبيق إدارة الجودة الشاملة، كون منتجاتها تمس صحة الإنسان وسلامته، وهذا يتطلب من شركات صناعة الأدوية اليمنية السعي نحو تطبيق إدارة الجودة الشاملة، تماشياً مع ممارستها للتصنيع الجيد (GMP) لتحقيق التفوق في أدائها، بما في ذلك الخصائص المتعلقة بجودة المنتجات الدوائية والتي من أهمها الفاعلية، الأمان، الثبات، وكذلك القبول والسعر المناسب، وهو ما تسعى لتحقيقه الشركات المنتجة، والمنظمات الرقابية العالمية والإقليمية المتخصصة في هذا الجانب، من خلال إصدار مواصفات ومعايير وأدلة وإرشادات معترف بها دولياً؛ لتنظيم صناعة وجودة وتداول الأدوية محلياً وعالمياً. و إذا كانت المنظمات بشكل عام تتنافس في تقديم منتجاتها بجودة عالية لتلبية احتياجات العميل وإرضائه، فإن المنظمات المنتجة للدواء لا تكتفي بذلك، بل تسعى إلى جلب السعادة والصحة التامة له، ولا يتحقق ذلك إلا من خلال التزام هذه المنظمات بتطبيق أنظمة الجودة ذات العلاقة مثل الـ (ISO9001, GMP, TQM, OHSAS18001, ISO14001).

و بالرغم من أن شركات صناعة الأدوية اليمنية تمارس التصنيع الجيد (GMP)، كونه شرطاً أساسياً للسماح لها بالتصنيع وتداول منتجاتها في الأسواق المحلية والخارجية، إلا أنها تعد أنظمة غير كافية لتحقيق الجودة الشاملة على مستوى الشركة ككل، وهذا قد يؤدي إلى عدم قدرة شركات صناعة الأدوية اليمنية على منافسة شركات صناعة الأدوية الإقليمية والعالمية.

و بالرغم من كثرة الدراسات المختلفة ذات الصلة بجودة تصنيع المنتجات الدوائية، إلا أننا نلاحظ وجود فجوة بحثية فيما يتعلق بدراسة العلاقة بين ممارسة التصنيع الجيد وإدارة الجودة الشاملة أو حتى متطلبات تطبيقها، حيث لم تنطرق أي من الدراسات السابقة إلى هذه العلاقة حسب علم الباحثان، ومن الممكن أن ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية، قد يكون له دور إيجابي في توفير متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها، والتي يعد توفرها عاملاً مساعداً لتلك المنظمات في تطبيق إدارة الجودة الشاملة، واستناداً لذلك فيمكن إبراز مشكلة الدراسة الحالية في التساؤل الآتي: ما علاقة ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمنية للتصنيع الجيد في توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها.

أسئلة الدراسة:

تتمثل أسئلة الدراسة في الآتي:

1. ما مدى ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
2. ما مدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
3. ما طبيعة العلاقة بين ممارسة التصنيع الجيد بكافة أبعادها في شركات صناعة الأدوية اليمنية، وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة بكافة أبعادها في تلك الشركات.

أهداف الدراسة:

في ضوء مشكلة الدراسة وأسئلتها فإن أهداف الدراسة تتمثل في الآتي:

1. التعرف على مدى ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
2. التعرف على مدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
3. التعرف على طبيعة العلاقة بين ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها.

أهمية الدراسة:

تبرز أهمية الدراسة من الآتي:

1. تناولها قطاع صناعة الأدوية؛ والتي تتعلق منتجاته بصحة وسلامة الإنسان مباشرة، وتناولها نظامين للجودة هما التصنيع الجيد وإدارة الجودة الشاملة.
2. أنها تمثل رافداً إضافياً للمكبة الإدارية العربية عموماً واليمنية خصوصاً.
3. تشخيصها لواقع شركات صناعة الأدوية اليمنية فيما يتعلق بكل من ممارستها للتصنيع الجيد، ومدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها، بهدف تحديد جوانب القوة والضعف، ومن ثم تقديم التوصيات لصانعي السياسات ومتخذي القرارات.

فرضيات الدراسة:

في ضوء أهداف الدراسة تم صياغة فرضيات الدراسة على النحو الآتي:

- الفرضية الأولى:** توجد ممارسة عالية للتصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية قياساً بالمتوسط الحسابي.
- الفرضية الثانية:** هناك توفر بمستوى عالٍ لمتطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية قياساً بالمتوسط الحسابي.

الفرضية الثالثة: توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمنية للتصنيع الجيد، وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في تلك الشركات، ويتفرع من هذه الفرضية الفرضيات الفرعية الآتية:

1. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ الكادر البشري وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
2. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ ضبط الجودة (المختبر) وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
3. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ تأكيد الجودة والتثبينة وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
4. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ الإنتاج ومناطق التصنيع وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
5. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ التفتيش الذاتي وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
6. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ التوثيق وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
7. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
8. توجد علاقة ذات دلالة إحصائية عند مستوى معنوية 0.05 بين ممارسة مبدأ المباني والمعدات والنظافة العامة وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.

حدود الدراسة:

1. الحدود المكانية: جميع شركات صناعة الأدوية اليمنية.
2. الحدود الزمانية: الفترة الزمنية 2016 - 2017م.

مفهوم إدارة الجودة الشاملة:

تعرف إدارة الجودة الشاملة بأنها "فلسفة ومنهج إداري شامل جديد للوصول إلى أفضل جودة ممكنة" (السفي، 2016، ص 89)، و تعرف بأنها "شكل تعاوني لأداء الأعمال يعتمد على القدرات والمواهب المشتركة للإدارة والعاملين لتحسين الجودة والإنتاجية بشكل مستمر عن طريق فرق العمل" (Jablonski,1995,p41)، كما تعرف بأنها "فن إدارة الجميع من أجل الوصول إلى التميز" (جودة، 2006، ص 6). إن لإدارة الجودة الشاملة أهمية قصوى وفوائد تنعكس على المنظمة وجميع الأطراف ذات العلاقة من عاملين، وعملاء، وموردين، ومستثمرين، ومجتمع، وقد "أكدت التجارب العالمية والعربية أن تطبيق الجودة يحقق عدة فوائد منها خفض التكاليف، وزيادة الإنتاجية، وتحسين أداء العاملين ورفع الروح المعنوية لديهم، وزيادة كل من رضا العاملين والمستفيدين وانتمائهم للمنظمة، والارتقاء بمستوى الأداء" (المعمري، 2017، ص 45).

متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة:

بالعودة إلى مجموعة من الأدبيات لبعض الكتاب والباحثين ومنهم: (السفي، 2016)، (جودة، 2014)، (عايض، 2012)، (Charantimath، 2011)، (عقيلي، 2009)، (Goetsch، 2006)، (الجزاوي، 2005)، (خضير، 2002)، (سلامة، 1999)، (عز الدين، 1997)، فقد لاحظ الباحثان اتفاق معظمهم حول عدد من المتطلبات مع وجود اختلاف في بعض مسمياتها، وقد اعتمد الباحثان على المتطلبات التي حازت على تكرار تراوح ما بين (6-10)، وذلك ضمن ما أورده الباحثون والكتاب السابق ذكرهم، وقد تم دمج التدريب ضمن الإدارة الفاعلة للموارد البشرية، كما تم إضافة متطلب جديد وهو إنشاء فريق استشاري في مجال الجودة كونه يعد متطلباً ضرورياً للمنظمات التي تسعى إلى تطبيق إدارة الجودة الشاملة ولا تملك خبرة كافية في مجال الجودة ومنها المنظمات اليمنية، وبالتالي فإن المتطلبات التي اعتمدها هذه الدراسة والتي تمثل أبعاد المتغير التابع (متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة) تتمثل في الآتي:

التزام الإدارة العليا ودعمها لإدارة الجودة الشاملة: إن نجاح تطبيق إدارة الجودة الشاملة في أي منظمة يتطلب التزام الإدارة العليا ودعمها لإدارة الجودة الشاملة على مستوى كافة فعاليتها وأنشطتها، وفي جميع مستوياتها الإدارية، كون قرار تطبيق إدارة الجودة الشاملة هو قرار استراتيجي يتم اتخاذه من قبل الإدارة العليا، إضافة إلى أنها الجهة القادرة على توفير كافة متطلبات التطبيق، ومن غير المعقول توفير المتطلبات وبت الحماس لدى جميع العاملين لهذا التطبيق، بعيداً عن دعم الإدارة العليا وإيمانها بها، ويرى ويليامز أن "معظم حالات الفشل في تطبيق إدارة الجودة الشاملة يرجع إلى عدم إيمان الإدارة العليا بمبادئها والالتزام بها" (عايض، 2012، ص 172).

تهيئة مناخ العمل وثقافة المنظمة: من الضروري تهيئة مناخ العمل وثقافة المنظمة من خلال توعية العاملين، وتعريفهم بمفهوم إدارة الجودة الشاملة، عبر الندوات والمحاضرات العامة وبرامج التعليم والتدريب حتى يقتنعوا بأهمية تطبيقها، وتتبع أهمية هذا المتطلب من كونه "يجعل أفراد المنظمة ينتمون إلى ثقافة تنظيمية جديدة تؤدي دوراً بارزاً في خدمة التوجهات الجديدة في التطوير والتجويد" (الفقهي، وشقوف، 2017، ص 132)، كما أنه يوجد أرضية ملائمة في المنظمة لتطبيق إدارة الجودة الشاملة.

وجود نظام لقياس لجودة: تتبع أهمية وجود مقاييس وأدوات للقياس من كونها تساعد على اكتشاف الانحرافات في الأداء في الوقت المناسب، واتخاذ الإجراءات التصحيحية الملائمة، وكل أنظمة الجودة على اختلافها تتطلب وجود أدوات لقياس الجودة؛ للتأكد من فاعلية وكفاءة هذه الأنظمة، ونجد أن ممارسة التصنيع الجيد، تتطلب تحليل المواد الأولية عند وصولها، وكذلك أخذ عينات عشوائية أثناء مراحل التصنيع وتحليلها، وأخيراً التحليل النهائي للمنتج، وكل هذا يؤكد أهمية وجود نظام لقياس الجودة.

الإدارة الفاعلة للموارد البشرية: تعد الموارد البشرية في المنظمة هي المسؤولة عن نجاح تطبيق إدارة الجودة الشاملة، لذا لا بد من وجود إدارة فاعلة لهذه الموارد؛ وذلك بوضع مجموعة من النظم والآليات كالاختيار والتعيين، والتدريب، وكذلك التقييم، والتحفيز... الخ، التي يمكن أن تسهم في رفع كفاءة ورضا العاملين وتزيد من ولائهم للمنظمة، وتمكينهم من المشاركة الفاعلة في تطبيق إدارة الجودة الشاملة.

تبني أنماط قيادية ملائمة لإدارة الجودة الشاملة: من الأنماط القيادية الملائمة لتطبيق إدارة الجودة الشاملة، النمط الذي يعمل بروح الفريق، ويعطي اهتماماً كبيراً لكل من العمل والإنتاج، ورضا العاملين والعلاقات الحسنة معهم، وهذا النمط يولي اهتماماً متوازناً بالعنصر البشري والتكنولوجيا والجانب الهيكلي في التنظيم (عياض، 2012، ص 187)، كما أن من الأنماط القيادية الملائمة لتطبيق إدارة الجودة الشاملة نمط القيادة التحولية، وهذا ما أكدته الدراسة التي أجراها كلاً من (الساعاتي، ومساري، 2015، ص 23) عن وجود علاقة ارتباط إيجابية بين سمات القيادة التحولية وقدرتها على تطبيق إدارة الجودة الشاملة.

تطوير علاقات قوية مع الموردين: إن النظرة الحديثة للموردين من وجهة نظر إدارة الجودة الشاملة أنهم شركاء للمنظمة، لأنهم يدعمونها بتوريد مواد ومستلزمات تسهم في جودة المنتجات، ولذا على المنظمة انتقاء الموردين المناسبين وفق معايير علمية مثل السمعة الحسنة والاعتمادية، ومن ثم بناء علاقات قوية وطويلة الأجل معهم.

وجود نظام معلومات إدارة الجودة الشاملة: إن التطبيق الناجح لإدارة الجودة الشاملة، يتطلب توفر المعلومات الجيدة المتعلقة بالتقارير اليومية عن جودة المنتجات ومدى انسجامها وتطبيقها مع المواصفات المحددة مسبقاً، بالإضافة إلى التقارير المتعلقة بأداء العاملين ورأي العملاء عن المنتجات التي ستشكل الأساس للتحسين المستمر (عبيدات، 2007، ص 224).

ولضمان نجاح تطبيق إدارة الجودة الشاملة في المنظمة صار لزاماً عليها التعامل مع نظام المعلومات الإدارية، والذي يعرف بأنه "نظام محوسب متكامل وشبكات متناسقة من الإجراءات تقوم بمعالجة البيانات وتكاملها من مصادر مختلفة لتهيئة المعلومات اللازمة لاتخاذ القرارات الإدارية والقيام بوظائفها المختلفة من تخطيط وتنظيم ورقابة" (النجار 2013، ص 54).

إنشاء فريق استشاري في مجال الجودة: كون مفهوم إدارة الجودة الشاملة يعد من المفاهيم الجديدة على بعض المنظمات والعاملين فيها، وبالذات في البيئة اليمنية، فإن الأمر يتطلب وجود فريق استشاري لمساعدة العاملين في المنظمة للبدء بتنفيذ المهام الموكلة إليهم، على أن يتم توفير الدعم الكافي لهذا الفريق من قبل الإدارة العليا، إضافة إلى ضرورة التحديد الدقيق لأهدافه ومسؤولياته، وينبغي أن يضم هذا الفريق خبراء في الجودة من خارج المنظمة.

مفهوم وأهمية ممارسة التصنيع الجيد:

أدى تنقلات المنتجات الدوائية في الأسواق الإقليمية والدولية بطرق رسمية أو غير رسمية، إلى ضرورة ممارسة التصنيع الجيد في الصناعات الدوائية، لضمان جودة المنتجات الدوائية والسماح بتداولها سواء في الأسواق المحلية أو الإقليمية أو العالمية، ووضع المواصفات والمعايير اللازمة لضبط الممارسات التصنيعية "للتقليل من المخاطر الملازمة لإنتاج المنتجات الدوائية التي لا يمكن منعها كلية من خلال التحليل النهائي للمنتج" (Nally, 2007, p340).

وتعرف منظمة الصحة العالمية (WHO) ممارسة التصنيع الجيد بأنه " ذلك الجزء من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات تصنع على الدوام وفقاً لمعايير الجودة، وبنوعية ملائمة للاستعمال المتوخى منها، ومطابقة لإذن التسويق الممنوح من الجهات الرقابية" (Sharma, 2015, p15)، أما منظمة إدارة الغذاء والدواء

الأمريكية (USFDA) فقد أضافت بعداً آخر لتعريف المنظمة، وهو تطبيق أسس التصنيع الجيد وفق أحدث التكنولوجيات والأنظمة أسمته "cGMP" (Nally, 2007, p97). وكون أحد أهداف ممارسة التصنيع الجيد هو إيصال دواء آمن وفعال وبجودة عالية للمريض، فيمكن تعريف ممارسة التصنيع الجيد للمنتجات الدوائية بأنه ذلك الجزء من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات تصنع على الدوام وفقاً لمعايير الجودة، وبنوعية ملائمة للاستعمال المتوخى منها، ومطابقة لإذن التسويق الممنوح من الجهات الرقابية، ويتم تداولها ومناولتها للمريض بطريقة جيدة.

أبعاد التصنيع الجيد:

تعد المواصفة الخاصة بممارسة التصنيع الجيد الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (WHO-GMP) الأكثر انتشاراً وتطبيقاً في العالم، حيث تطبق في أكثر من مائة دولة (Nally, 2007, p338) ومنها الجمهورية اليمنية؛ ولذا سيتم التركيز في هذه الدراسة على الأبعاد الرئيسية لممارسة التصنيع الجيد، بحسب هذه المواصفة، وللأصناف العامة؛ كونها الأصناف التي يتم إنتاجها على نطاق واسع في قطاع الصناعات الدوائية اليمنية، أما الأصناف التي تتطلب ظروف تصنيع خاصة مثل: الهرمونات الجنسية، أدوية السرطانات فلا يتم تصنيعها حالياً في هذا القطاع (الهيئة العليا للأدوية، 2017)، ولأن مجتمع هذه الدراسة يشمل كل شركات صناعة الأدوية اليمنية؛ فقد اكتفينا بالأبعاد المتعلقة بالأصناف العامة التي تمثل القاسم المشترك بين جميع هذه الشركات، وقد تم اعتماد بعض الأبعاد كما هي في مواصفة المنظمة، وتم دمج بعضها كما هو معمول به لدى مواصفات هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (cGMP) ومواصفات دول الاتحاد الأوروبي (EEC-GMP)، في حين تم استبعاد بعد الإنتاج والتحليل التعاقدية كون التحليل التعاقدية لا يطبق في شركات صناعة الأدوية اليمنية، وفيما يأتي استعراض لأبعاد ممارسة التصنيع الجيد التي اعتمدت عليها هذه الدراسة والتي تمثل أبعاد المتغير المستقل (ممارسة التصنيع الجيد).

الكادر البشري:

يعد الكادر البشري الكفؤ والمؤهل هو الضامن الحقيقي لنجاح المنظمة؛ فهو المنوط به ممارسة كافة أنشطة المنظمة بما في ذلك الأنشطة المتعلقة بتطبيق أنظمة الجودة، الأمر الذي يتطلب تدريبه بشكل مستمر على أنظمة الجودة المطبقة في المنظمة، وعلى الاستعمال الأمثل للألات والمعدات والأجهزة كل فيما يخصه.

ضبط الجودة (المختبر):

يعد ضبط الجودة (QC) جزءاً من ممارسة التصنيع الجيد والذي يُعنى بسحب العينات، سواء كانت مواد خام أو منتجات تحت التصنيع أو منتجات نهائية، وكذلك فحص العينات التي عليها شكاوى من السوق، بالإضافة لتحديد المواصفات وإجازة التداول للمواد الأولية والمنتجات النهائية.

تأكيد الجودة و التثبتيّة:

يركز تأكيد الجودة على توفير الثقة بأن متطلبات الجودة سيتم تلبيةها، بواسطة مجموعة من الأنشطة المخطط لها، ويهدف إلى منع الخطأ منذ استلام المواد الأولية وتحليلها مروراً بكل مراحل التصنيع وحتى الوصول إلى المنتج النهائي، أما التثبتيّة فهي "العمل الموثق الذي يثبت أن الإجراءات والعمليات والآلة / الألات، والمواد، وكذلك الأنشطة أو نظام العمل يؤدي بالفعل للنتائج المتوقعة" (WHO TRS , 1992, 27). إن متطلبات ممارسة التصنيع الجيد تقتضي أن تتم عمليات إجراءات الكفاءة والتثبتيّة من قبل فريق مؤهل، كما يجب أن يكون هناك برنامجاً مستمراً للمراجعة السنوية للتثبتيّة.

الإنتاج ومناطق التصنيع:

يجب أن تتبع عملية إنتاج المنتجات الدوائية أساليب واضحة ومحددة طبقاً لإذن التصنيع والتسويق، وذلك بقصد الحصول على المنتجات المطلوبة، وهذا لا يتم إلا باتباع إجراءات وتعليمات مدونة لكل العمليات ابتداء من استلام المواد، وانتهاء بتوزيع المنتجات، كما تتطلب ممارسة التصنيع الجيد "اتخاذ الاحتياطات اللازمة، في مناطق التصنيع تفادياً لحصول أي تلوث أو خلط من خلال التحكم بمصادر التلوث المتمثلة في الأفراد، والمعدات، وعمليات التصنيع، والمعدات، ونظام التهوية" (Sharma, 2015, p263).

التفتيش الذاتي:

إن الغرض من التفتيش الذاتي هو تقييم مدى تطبيق المصنعين لممارسة التصنيع الجيد، وتصميم برامج التفتيش الذاتي على نحو يؤدي إلى تحري أي نقص في ممارسة التصنيع الجيد وتقديم التوصيات الضرورية لتصويبها، وتمثل أهم عناصر التفتيش في الآتي (Sharma, 2015, p140):

1. فريق التفتيش
2. تكرار التفتيش الذاتي
3. تقارير التفتيش الذاتي

4. المتابعة

التوثيق:

يعد التوثيق أهم جزء في نظام تأكيد الجودة وأنظمة إدارة الجودة بشكل عام، "ويجب أن يكون محتوى الوثائق واضحاً من حيث العنوان، والطبيعة، والهدف، وأن تراجع بشكل دوري مع ضرورة حفظ الوثائق والسجلات، سواء بطريقة إلكترونية أو بأية طريقة أخرى، لمدة سنة بعد انتهاء تاريخ المنتج النهائي" (WHO, 2011).

المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف:

إن صنع المنتجات الدوائية يتطلب استعمال مواد أولية فعالة وغير فعالة، وكذلك مواد تعبئة وتغليف، ويجب الالتزام بكافة الاشتراطات التي تتطلبها مواصفات ممارسة التصنيع الجيد، فيما يخص المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف.

المباني والمعدات والنظافة العامة:

عند تصميم المباني لأغراض التصنيع الدوائي فإن هناك متطلبات يجب أن تؤخذ في الحسبان نظراً لحساسية المنتجات الدوائية وخصوصيتها، ومن أهم هذه المتطلبات: مناسبة الموقع، العوامل الاجتماعية والسياسية، متطلبات فنية للبناء.

ومن الضروري "أن تكون المعدات مصممة ومقامة على نحو يتناسب وتنفيذ العمليات التي وضعت من أجلها" (مجلس وزراء الصحة العرب، 1991، ص22)، وعند تركيب معدات جديدة لا بد أن تخضع لإجراءات التحقق من الكفاءة وتشمل كفاءة التصميم (D.Q)، كفاءة التركيب (I.D)، كفاءة التشغيل (O.Q) وكفاءة الأداء (P.Q)، كما يجب حفظ المعدات والأجهزة في أماكن ملائمة، ولا يتم استعمالها إلا بعد التأكد من نظافتها وصلاحياتها للاستعمال.

الدراسات السابقة:

دراسة (الرخيمي، 2000): هدفت الدراسة إلى التعرف على اتجاهات المديرين في مصانع الكيماويات بمحافظة جدة نحو أبعاد الثقافة التنظيمية المؤثرة على إمكانية التطبيق الناجح لإدارة الجودة الشاملة، وقد توصلت الدراسة إلى عدم وجود اهتمام بالتدريب، وأن اتجاهات مفردات العينة بالنسبة لمتغيرات القيادة، والتوجه الاستراتيجي نحو الجودة؛ وكذلك إدراك العاملين لأهمية الجودة، والتركيز على العمل، تشير إلى الموافقة التامة على أنها من المتغيرات المؤثرة في إمكانية تطبيق الجودة الشاملة في هذه المنظمات.

دراسة (الدوري، 2000): هدفت إلى التعرف على درجة تطبيق متطلبات إدارة الجودة الشاملة في المستشفيات الحكومية والأهلية في بغداد، وتوصلت الدراسة إلى أن جميع متطلبات إدارة الجودة الشاملة في المستشفيات الأهلية كانت إيجابية، بينما كان هناك ضعف في عنصر مشاركة الجميع، واتخاذ القرارات بناء على الحقائق في المستشفيات الحكومية، في حين اتصفت بقية المتطلبات فيها بالإيجابية، وأن هناك تقدماً لصالح المستشفيات الأهلية في متطلبات إدارة الجودة الشاملة، إضافة إلى وجود أثر بين متطلبات إدارة الجودة الشاملة وحماية المستهلك في كل من المستشفيات الحكومية والأهلية، ما عدا عنصر اتخاذ القرارات بناء على حقائق ووقائع فيما يخص المستشفيات الحكومية.

دراسة (أبو هادي، 2010): هدفت الدراسة إلى التعرف على مدى فهم وإدراك ودعم المديرين في شركات صناعة الأدوية اليمنية لإدارة الجودة الشاملة، وتم استخدام المنهج الاستقرائي والوصفي في هذه الدراسة، وقد خلصت الدراسة إلى أن هنالك اهتماماً كبيراً لدى المديرين واتجاهاً قوياً نحو تطبيق مفهوم إدارة الجودة الشاملة في هذه الشركات.

4. دراسة (Mazumder et al., 2011): هدفت إلى تقديم نظرة عامة لمفهوم إدارة الجودة الشاملة وأهميتها في تحسين جودة المنتجات الصيدلانية، وقد توصلت الدراسة إلى أن تطبيق أنظمة الجودة المختلفة مثل تأكيد الجودة (Q.A)، ضبط الجودة (Q.C)، ممارسة التصنيع الجيد (GMP)، ومفهوم إدارة الجودة الشاملة، تؤدي إلى منتجات دوائية ذات مأمونية وفعالية عالية.

دراسة (زعينر، حنظل، وعبد، 2012): هدفت إلى التعرف على مدى توافر متطلبات التصنيع الفعال في الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في سامراء، وقد توصلت الدراسة إلى وجود مؤشرات إيجابية على توفر كافة متطلبات التصنيع الفعال في الشركة.

دراسة (Abdellah et al., 2015): هدفت إلى تقييم الوضع العالمي لمتطلبات المواد المضافة في المنتجات الصيدلانية (السواغات التي تضاف للمواد الفعالة أثناء التصنيع)، وتوصلت الدراسة إلى وجود نقص في الدراسات لمعرفة قياس مأمونية هذه المنتجات وغياب الدور العالمي الفعال لوضع المواصفات والمعايير لها، رغم وجود بعض الجهود من جهات رقابية إلا أنها غير كافية، وأن هناك ضعف في التنسيق بين الجهات الرقابية والمنظمات العالمية، لعولمة متطلبات GMP للمواد المضافة.

دراسة (He et al., 2015): هدفت إلى تحديد الفروق فيما بين أنظمة التصنيع الجيد المتعلقة بالأعشاب الطبية الأكثر انتشاراً وتطبيقاً في العالم وهي: ممارسة التصنيع الجيد الصينية، ممارسة التصنيع الجيد الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ممارسة التصنيع الجيد الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، ممارسة التصنيع الجيد في سنغافورا، ممارسة التصنيع الجيد في الاتحاد الأوروبي، وذلك من حيث المبادئ والمحتوى والجهات الإشرافية والأداء، وقد توصلت إلى وجود اهتمام متزايد بمواصفات التصنيع الجيد المتعلقة بالأعشاب الطبية، وأن هناك تطوراً متوازياً بين هذه المواصفات، وتوجه نحو التوافق فيما بينها من حيث المبادئ والمحتوى، إضافة إلى أن هناك تفاوتاً واختلافاً في تطبيق معايير الـ GMP ضمن هذه المواصفات وهذا يؤثر على مستوى الممارسة والتصنيع.

مما سبق يتضح أن هذه الدراسة تتفق مع بعض الدراسات السابقة في المتغير المستقل، ومع البعض الآخر منها في المتغير التابع، في حين تتميز الدراسة الحالية عن الدراسات السابقة في أنها أول دراسة حسب علم الباحثان تناولت موضوع ممارسة التصنيع الجيد (GMP)، وعلاقتها في توافر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية، كما أنها تناولت مستوى ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في الشركات المصنعة للأدوية، بينما ركزت الدراسات السابقة على مقارنة بين المواصفات، والتنسيق بين الجهات المعنية بإصدار تلك المواصفات.

منهج وإجراءات الدراسة: تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي، الذي تم من خلاله تحليل ما تم وصفه وجمعه من بيانات، وتفسيرها وتوضيح العلاقات فيما بينها باستخدام الأساليب الإحصائية المناسبة.

مجتمع الدراسة: يتمثل مجتمع الدراسة في جميع شركات صناعة الأدوية اليمنية والتي بلغ عددها حتى عام 2016 تسع شركات، و الجدول (1) يلخص بيانات شركات صناعة الأدوية اليمنية.

جدول (1): بيانات شركات صناعة الأدوية اليمنية

م	اسم الشركة	سنة التأسيس	عدد العاملين	عدد الأصناف التي تنتجها حتى 2016م	عدد خطوط الإنتاج
1	الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية	1979	120	141	6
2	شركة سبأ فارما لصناعة الأدوية	1993	160	230	3
3	الشركة الدولية لصناعة الأدوية	1998	110	101	4
4	الشركة الدوائية الحديثة لصناعة الأدوية	1999	260	177	5
5	شركة شفاكو للصناعات الدوائية	1999	150	155	6
6	شركة بيو فارم للصناعات الدوائية	2000	120	98	2
7	العالمية الحديثة لصناعة الأدوية	2004	140	124	4
8	الشركة اليمنية المصرية لصناعة الأدوية	2005	100	151	2
9	رفا فارما	2008	80	106	3
	الإجمالي		1240	1036	35

المصدر: - ملف موقع التصنيع لكل شركة (SMF)، 2016م.

- إدارة الصناعات المحلية في الهيئة العليا للأدوية، صنعاء، 2016م.

إن جميع الشركات التي تضمنها الجدول (1) مسجلة لدى الهيئة العليا للأدوية، كونها الجهة الرقابية على شركات الأدوية، وتقوم الهيئة بإصدار شهادات ممارسة التصنيع الجيد لهذه الشركات "ويتم التفتيش الدوري على كل مصانع الأدوية المحلية مرة على الأقل كل عام، وعند الحاجة إلى ذلك، للتأكد من تطبيقها لشروط وممارسة التصنيع الجيد (GMP)" (العالمي، 2004، ص 133).

و يتكون مجتمع الدراسة من المدراء، ورؤساء الأقسام، والعاملين في شركات صناعة الأدوية اليمنية والبالغ عددهم (920) موظفاً و موظفة، ويشمل (6) شركات من أصل تسع شركات، حيث تم استبعاد شركتي رفا فارما، و بيوفارم لعدم تجاوبهما مع الباحثين، وكذلك الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية لتوقف نشاطها خلال فترة الدراسة، و الجدول (2) يوضح مجتمع الدراسة.

جدول (2): مجتمع الدراسة موزع حسب شركات صناعة الأدوية

م	اسم الشركة	عدد العاملين	النسبة المئوية
1	شركة سبأ فارما لصناعة الأدوية	160	17.4%
2	الشركة الدولية لصناعة الأدوية	110	11.9%
3	الشركة الدوائية الحديثة لصناعة الأدوية	260	28.3%
4	شركة شفاكو للصناعات الدوائية	150	16.3%
5	العالمية الحديثة لصناعة الأدوية	140	15.2%
6	الشركة اليمنية المصرية للصناعات الدوائية	100	10.9%
	الإجمالي	920	100%

المصدر: إدارات الموارد البشرية لشركات صناعة الأدوية اليمنية، صنعاء، 2016.
عينة الدراسة:

لقد تم اختيار العينة بطريقة "العينة العشوائية الطبقية غير النسبية بنسبة إجمالية 20% من مجتمع الدراسة، واستند الباحثان في تحديد النسبة على أنه يُنصح في الدراسات الوصفية "باستخدام ما نسبته 20% من أفراد مجتمع صغير نسبياً، إذا كان مجتمع البحث بضع مئات، وما نسبته 10% إذا كان مجتمع البحث (بضع آلاف) وما نسبته 5% إذا كان مجتمع البحث كبيراً جداً" (عودة، وملكاوي، 1992، ص 167). وبما أن عدد أفراد مجتمع البحث يتكون من مئات؛ فقد تم تحديد نسبة 20% كعينة للدراسة، وتم توزيع (184) استبانة على (6) شركات، والجدول (3) يبين عينة الدراسة وعدد الاستبانات الموزعة والمسترجعة والصالحة للتحليل.

جدول (3): عينة الدراسة والاستبانات الموزعة والمسترجعة والصالحة للتحليل

م	اسم الشركة	عدد العاملين	العينة	الاستبانات الموزعة	الاستبانات المسترجعة	الاستبانات الصالحة للتحليل	نسبة الاستبانات المسترجعة
1	شركة سبا فارما لصناعة الأدوية	160	32	32	22	17	69%
2	الشركة الدولية لصناعة الأدوية	110	22	22	22	22	100%
3	الشركة الدوائية الحديثة لصناعة الأدوية	260	52	52	31	31	60%
4	شركة شفاكو للصناعات الدوائية	150	30	30	28	28	93%
5	العالمية الحديثة لصناعة الأدوية	140	28	28	17	17	61%
6	الشركة اليمنية المصرية للصناعات الدوائية	100	20	20	19	19	95%
	الإجمالي	920	184	184	139	134	72.8%

أداة الدراسة:

تم استخدام الاستبانة كأداة لجمع البيانات الميدانية اللازمة لهذه الدراسة، وقد تم إعدادها بناء على الجانب النظري، إضافة إلى الاستفادة من موقعي منظمة الصحة العالمية ومنظمة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وأيضاً الاستفادة من بعض الدراسات السابقة ذات العلاقة، بما يضمن قياس أهداف الدراسة واختبار فرضياتها، وقد تكونت الاستبانة من ثلاثة أجزاء تضمن الجزء الأول المعلومات الشخصية والمنظمية، بينما تضمن الجزء الثاني فقرات ممارسة التصنيع الجيد (GMP)، والتي تمثل المتغير المستقل بواقع (34) فقرة، في حين اشتمل الجزء الثالث فقرات متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة، والتي تمثل المتغير التابع بواقع (29) فقرة. وقد صيغت جميع الفقرات وفقاً لمقياس (ليكرت الخماسي)، والجدول (4) يوضح لنا كيفية احتساب التقدير اللفظي لأبعاد وفقرات الاستبانة.

جدول (4): كفاءة احتساب التقدير اللفظي لأبعاد وفقرات الاستبانة

المستوى	إذا كانت النسبة	التقدير اللفظي	إذا كان المتوسط
منخفض جداً	أقل من 36%	غير موافق تماماً	أقل من 1.8
منخفض	من 36% - أقل من 52%	غير موافق	من 1.8 - أقل من 2.6
متوسط	من 52% - أقل من 68%	محايد	من 2.6 - أقل من 3.4
عال	من 68% - أقل من 84%	موافق	من 3.4 - أقل من 4.2
بال جداً	من 84% - 100%	وافق تماماً	من 4.2 - 5

و لقياس صدق أداة الدراسة فقد تم عرضها على مجموعة من المحكمين شملت أساتذة من أعضاء هيئة التدريس في الجامعات اليمينية، متخصصين في إدارة الأعمال والصيدلة، وكذلك صيادلة يعملون في التصنيع الدوائي، بالإضافة لمفتشين ومدربين في ممارسة التصنيع الجيد بالهيئة العليا للأدوية، وقد تم تعديل الاستبانة في ضوء المقترحات المقدمة من المحكمين. و تم استخدام اختبار ألفا كرونباخ لمعرفة ثبات أداة الدراسة، والجدول (5) يبين ذلك.

جدول (5): نتائج اختبار كرونباخ (ألفا) لمعرفة ثبات أداة الدراسة

درجة الثبات	المتغير
93.5%	ممارسة التصنيع الجيد
95.9%	متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة
96.8%	جميع فقرات الاستبانة

يتضح من الجدول (5) أن قيمة معامل الثبات لأداة الدراسة بشكل عام (96.8%)، وهذا يعني أن نسبة الثبات مرتفعة جداً، بينما بلغت قيمة معامل الثبات لفقرات المتغير المستقل (93.5%)، في حين بلغت قيمة معامل الثبات لفقرات المتغير التابع (95.9%) وهي نسب ثبات مرتفعة جداً، وهذا يعني أن أداة الدراسة ذات ثبات عالٍ وتقيس ما وضعت لقياسه.

مصادر جمع البيانات:

لقد تم جمع البيانات الأولية من الميدان بواسطة الاستبانة التي وُزعت على عينة الدراسة، أما البيانات الثانوية فقد تم جمعها من خلال الرسائل العلمية، والكتب، والدوريات، والمواقع الإلكترونية،... الخ، ذات العلاقة بموضوع الدراسة.

الأساليب الإحصائية المستخدمة:

لقد تم إدخال بيانات الدراسة إلى الحاسب الآلي، وتحليلها باستخدام برنامج الحزمة الإحصائية للعلوم الاجتماعية (SPSS)، كما تم استخدام مجموعة من الأساليب الإحصائية لوصف بيانات الدراسة، وقياس أهدافها واختبار فرضياتها، ومن أهم الأساليب الإحصائية المستخدمة، المتوسط الحسابي، والانحراف المعياري، والنسب المئوية، وكذلك الاختبار التائي الأحادي (One Sample T Test) حول المتوسط النظري (3)، إضافة إلى معامل ارتباط بيرسون.

النتائج ومناقشتها:

خصائص الشركات: الجدول رقم (6) يوضح خصائص الشركات حسب المتغيرات المنظمة، و ذلك على النحو الآتي:

جدول رقم (6): خصائص الشركات حسب المتغيرات المنظمة

النسبة المئوية	العدد	المتغير
33.333%	2	15 سنة فأقل
33.333%	2	من 16 - 20 سنة
33.333%	2	21 سنة فأكثر
100.0%	6	الإجمالي
33.333%	2	أقل من 120 عامل
33.333%	2	من 120 - 150 عامل
33.333%	2	أكثر من 150 عامل
100.0%	6	الإجمالي
16.7%	1	خطتين فأقل

50.0%	3	من 3 - 4 خطوط
33.3%	2	5 خطوط فأكثر
100.0%	6	الإجمالي

المصدر: - إدارات الموارد البشرية في شركات صناعة الأدوية اليمنية، صنعاء، 2016.
- إدارة الصناعات المحلية في الهيئة العليا للأدوية، صنعاء، 2016.

اختبار فرضيات الدراسة:

اختبار الفرضية الأولى: لقد نصت الفرضية الأولى على "توجد ممارسة عالية للتصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية قياساً بالمتوسط الحسابي"، ولاختبار هذه الفرضية فقد تم استخدام الاختبار التائي الأحادي حول المتوسط النظري، والجدول (7) يوضح ذلك.

جدول (7): نتائج الاختبار التائي الأحادي حول المتوسط النظري لمدى ممارسة التصنيع الجيد

م	الأبعاد/المبادئ	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	النسبة المئوية	قيمة T	مستوى الدلالة	مدى ممارسة التصنيع الجيد	الرتبة
1	الكادر البشري	4.12	.638	82.4%	20.319	.000	عال	8
2	ضبط الجودة (المختبر)	4.64	.415	92.8%	45.797	.000	عال جداً	1
3	تأكيد الجودة والتثنية	4.36	.547	87.2%	28.776	.000	عال جداً	4
4	الإنتاج ومناطق التصنيع	4.53	.504	90.5%	35.049	.000	عال جداً	3
5	التفتيش الذاتي	4.29	.699	85.9%	21.436	.000	عال جداً	5
6	التوثيق	4.59	.457	91.7%	40.126	.000	عال جداً	2
7	المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف	4.29	.581	85.9%	25.808	.000	عال جداً	6
8	المباني والمعدات والنظافة العامة	4.21	.549	84.1%	25.406	.000	عال جداً	7
	المتوسط	4.38	.416	87.6%	38.326	.000	عال جداً	

يتبين من الجدول (7) أن مدى ممارسة التصنيع الجيد عال جداً، حيث بلغ المتوسط الحسابي (4.38) وهو أعلى من المتوسط الحسابي النظري (3) ودال إحصائياً، وانحراف معياري (0.416) وبنسبة (87.6%)، وهذه النتيجة منطقية كون جميع شركات صناعة الأدوية اليمنية حاصلة على شهادة ممارسة التصنيع الجيد، وهذا يعني قبول الفرضية الأولى، وهذه النتيجة تتفق مع دراسة (زعيتر، حنظل، وعبد، 2012) التي توصلت إلى وجود مؤشرات إيجابية على توفر كافة متطلبات التصنيع الفعال في الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في سامراء، وكذلك تتوافق مع ما توصلت إليه دراسة (He et al., 2015) من وجود اهتمام متزايد بمواصفات التصنيع الجيد المتعلقة بالأعشاب الطبية، كما يتضح من الجدول (7) أن مدى ممارسة التصنيع الجيد كان عال جداً على مستوى جميع المبادئ، ماعداً مبدأ الكادر البشري إذ كان مدى ممارسته عالٍ، وقد تجاوزت المتوسطات الفعلية لجميع المبادئ المتوسط النظري (3) وبشكل كبير وهي دالة إحصائياً، وقد تراوحت نسبة الممارسة ما بين (82.4% - 92.8%)، حيث حاز مبدأ ضبط الجودة على المرتبة الأولى بدرجة عالية جداً، بينما جاء في المرتبة الأخيرة مبدأ الكادر البشري وبدرجة عالية.

ولمعرفة مدى ممارسة التصنيع الجيد على مستوى كل فقرة من فقرات المتغير المستقل فقد تم استخدام الاختبار التائي الأحادي حول المتوسط النظري (3) وذلك على مستوى كل بعد من أبعاد المتغير المستقل، ومن خلال نتائج الاختبار التائي الأحادي فقد تبين أن نسبة ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمنية لتلك الفقرات تراوحت ما بين (73.3% - 97.3%)، حيث حازت (25) فقرة على مدى ممارسة عالية جداً، بينما حازت (9) فقرات على مدى ممارسة عالية، وهي نتائج منطقية كون جميع الشركات ملزمة بممارسة التصنيع الجيد.

اختبار الفرضية الثانية: لقد نصت الفرضية الثانية على "هناك توفر بمستوى عالٍ لمتطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية قياساً بالمتوسط الحسابي"، ولاختبار هذه الفرضية فقد تم استخدام الاختبار التائي الأحادي حول المتوسط النظري، والجدول (8) يوضح ذلك.

جدول (8): نتائج الاختبار التائي الأحادي حول المتوسط النظري لمدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة

م	الأبعاد	المتوسط الحسابي	الانحراف المعياري	النسبة المئوية	قيمة T	مستوى الدلالة	مدى توفر المتطلبات	الرتبة
1	التزام الإدارة العليا ودعمها لإدارة الجودة الشاملة	4.04	.751	80.7%	15.987	.000	عال	2
2	تهيئة مناخ العمل وثقافة المنظمة	3.70	.696	73.9%	11.575	.000	عال	4

المتغير التابع	المتغير المستقل	الكادر البشري	ضبط الجودة (المختبر)	تأكيد الجودة والتبئية	الإنتاج ومناطق التصنيع	التفتيش الذاتي	التوثيق	المواد الأولية ومواد التعبئة والتغليف	المباني والمعدات والنظافة	ممارسة التصنيع الجيد
توافر متطلبات الجودة الشاملة	إشياء فريق	.646**	.551**	.420**	.460**	.569**	.631**	.488**	.529**	.489**
تطبيق إدارة الجودة الشاملة	استشاري في مجال تصميم	.277**	.145	.172*	.352**	.174*	.243**	.327**	.220*	.230**
إشياء فريق	معلومات	.532**	.425**	.467**	.390**	.302**	.495**	.429**	.413**	.496**
استشاري في مجال تصميم	تطوير علاقات	.562**	.437**	.475**	.309**	.400**	.490**	.624**	.383**	.508**
معلومات	قوية مع	.617**	.519**	.417**	.406**	.483**	.538**	.568**	.480**	.571**
تطوير علاقات	الموردين	.476**	.334**	.375**	.424**	.319**	.421**	.520**	.358**	.362**
قوية مع	تجني المصا	.637**	.438**	.493**	.619**	.477**	.533**	.462**	.621**	.495**
الموردين	قيادية ملائمة	.665**	.512**	.454**	.543**	.542**	.584**	.583**	.544**	.551**
تجني المصا	إدارة الجودة الشاملة	.746**	.575**	.550**	.584**	.558**	.666**	.666**	.603**	.627**
قيادية ملائمة	الإدارة الفاعلة									
إدارة الجودة الشاملة	الموارد البشرية									
الإدارة الفاعلة	وجود نظم									
الموارد البشرية	لقياس الجودة									
وجود نظم	تهيئة									
لقياس الجودة	العمل									
تهيئة	المنظمة									
العمل	التزام الإدارة									
المنظمة	العليا ودعمها									
التزام الإدارة	إدارة الجودة الشاملة									

* ارتباط دال إحصائياً عند 0.05

** ارتباط دال إحصائياً عند 0.01

يتضح من الجدول (9) أن هناك علاقة طردية بين ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمينية للتصنيع الجيد، وتوافر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في تلك الشركات، فقد بلغت قيمة معامل ارتباط بيرسون (.746)، وهي دالة إحصائياً، وهذا يعني قبول الفرضية الثالثة، وهذه النتيجة تتوافق مع ما توصلت إليه دراسة (Mazumder et al., 2011) من أن تطبيق أنظمة الجودة المختلفة والتي منها ممارسة التصنيع الجيد، تؤدي إلى منتجات دوائية ذات مأمونية وفعالية عالية، كما يتضح من الجدول (9) أن هناك علاقة طردية بين كل بُعد من أبعاد المتغير المستقل مع كل بُعد من أبعاد المتغير التابع، باستثناء البعد المستقل المتعلق بضبط الجودة (المختبر) والبعد التابع المتعلق بإنشاء فريق استشاري في مجال الجودة، وقد يرجع ذلك إلى أن العمل في مختبرات شركات صناعة الأدوية اليمينية شبه مهيكلي، وغالباً ما تُتبع تعليمات دساتير الأدوية في تحليل المنتجات الدوائية، ويتم تدريب العاملين على استخدام أي أجهزة جديدة بحسب الاحتياج، ولا يرون ضرورة وجود فريق استشاري للجودة في هذا المجال.

كما يتبين من الجدول (9) وجود علاقة طردية بين كل بُعد من أبعاد ممارسة التصنيع الجيد، وبين توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة، حيث تراوحت قيم معامل الارتباط ما بين (.277- .665). وكلها دالة إحصائياً، إذ حاز بُعد الكادر البشري على المرتبة الأولى، بينما حاز بُعد (مبدأ) ضبط الجودة على المرتبة الأخيرة، وهذا يعني قبول الثمان الفرضيات الفرعية المتفرعة من الفرضية الثالثة. ويمكن العودة للجدول (9) لمعرفة درجة العلاقة بين كل بُعد فرعي من أبعاد ممارسة التصنيع الجيد وبين توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة.

الاستنتاجات:

- بناء على نتائج التحليل يمكن تقديم الاستنتاجات الآتية:
1. أن أعلى مدى لممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمينية كان في مبدأ ضبط الجودة (المختبر)، وأقلها في مبدأ الكادر البشري.
2. أن أعلى مدى لتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة كان في متطلب وجود نظام لقياس الجودة، وأقلها في متطلب إنشاء فريق استشاري في مجال الجودة.
3. أن ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمينية أسهمت في توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في تلك الشركات.
4. أن مدى توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة أقل من مدى ممارسة التصنيع الجيد بفارق (12.2%).
5. وجود ضعف في تشكيل فرق استشارية في مجال الجودة، لا سيما فيما يتعلق بعدم وجود خبراء من خارج الشركة.
6. هناك قصور في إشراك العملاء في كثير من أنشطة الشركات.
7. عدم فعالية نظام الحوافز والمكافآت في الشركات.
8. وجود علاقة طردية بين ممارسة شركات صناعة الأدوية اليمينية للتصنيع الجيد بأبعادها/مبادئها المختلفة، وتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة فيها بأبعادها المختلفة.

9. أن أقوى علاقة لأبعاد/مبادئ ممارسة التصنيع الجيد مع توفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة كانت مع مبدأ الكادر البشري وأقلها مع مبدأ ضبط الجودة.

التوصيات:

في ضوء الاستنتاجات السابقة فقد تم تقديم التوصيات الآتية:

1. تعزيز ممارسة التصنيع الجيد في شركات صناعة الأدوية اليمنية، لاسيما وأن بينها وبين توافر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة علاقة وطيدة.
2. الاهتمام بالكادر البشري من حيث التدريب المستمر على كل أنظمة الجودة؛ لأنه الضامن الحقيقي لنجاح المنظمة.
3. ضرورة التفكير الجاد من قبل قيادات شركات صناعة الأدوية اليمنية بتطبيق إدارة الجودة الشاملة، لاسيما وأن جميع متطلبات تطبيقها متوافرة بشكل عال.
4. تعزيز مستوى توافر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
5. ضرورة تعزيز وتدعيم تشكيل فرق استشارية في مجال الجودة.
6. رفد الفرق الاستشارية في مجال الجودة بخبراء متخصصين في الجودة من خارج الشركة.
7. ضرورة بناء نظام فعال للحوافز والمكافآت، وتقدير المتميزين لضمان نجاح تطبيق إدارة الجودة الشاملة.
8. ضرورة إشراك العملاء في أنشطة شركات صناعة الأدوية اليمنية، بما يعزز رضاهم وإيصالهم إلى مرحلة السعادة.

قائمة المراجع:

1. جودة، محفوظ (2006). إدارة الجودة الشاملة في أجهزة الشرطة العامة، المنظمة العربية للتنمية الإدارية، القاهرة، مصر.
2. السنفي، عبد الله (2016). إدارة الجودة الشاملة في المنظمات الإنتاجية و الخدمية، الأمين للنشر و التوزيع، صنعاء، اليمن.
3. عايض، عبد اللطيف (2012). إدارة الجودة، مركز جامعة العلوم والتكنولوجيا للكتاب الجامعي، صنعاء، اليمن.
4. العامري، أحمد (2004). التشريعات الطبية، المركز اليمني للتوثيق والتوعية، صنعاء، اليمن.
5. عودة، أحمد، وملكاوي، قتي (1992). أساسيات البحث العلمي في التربية والعلوم الإنسانية، دار الأمل، جامعة اليرموك، الأردن.
6. مجلس وزراء الصحة العرب (1991). المدونة العربية في المبادئ السائدة للممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية.
7. النجار، فايز (2013). نظم المعلومات الإدارية (منظور إداري)، دار الحامد للنشر والتوزيع، عمان، الأردن.
8. الرخيمي، ممدوح (2000). دور الثقافة التنظيمية في تطبيق إدارة الجودة الشاملة على قطاع الصناعات الكيماوية، بمحافظة جدة، رسالة ماجستير، كلية الاقتصاد والإدارة، جامعة الملك عبد العزيز، جدة، السعودية.
9. الدوري، ناجي (2000). أثر تحقيق متطلبات إدارة الجودة الشاملة على حماية المستهلك، دراسة استطلاعية في عينة من مستشفيات بغداد، رسالة ماجستير، كلية الإدارة والاقتصاد، الجامعة المستنصرية، بغداد، العراق.
10. زعبيتر، حامد، حنظل، قاسم، وعبد، غسان (2012). مدى توافر متطلبات التصنيع الفعال في المنتجات الدوائية، دراسة تحليلية في الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في سامراء، مجلة تكريت للعلوم الإدارية والاقتصادية، 8(26): 9 - 31.
11. الساعاتي، عفاف، والمساري، محمود (2015). أثر سمات القيادة التحويلية في تطبيق إدارة الجودة الشاملة، بحث تطبيقي في الشركة العامة لمنتجات الألبان، مجلة جامعة بابل، العلوم المصرفية والتطبيقية، 23(3): 1309 - 1332.
12. عبيدات، سليمان (2007). العلاقة بين نظام الرقابة على الجودة الشاملة وفاعلية هذا النظام، مجلة دراسات في العلوم الإدارية، 34(2): 121 - 136.

13. **الفقهي، مصطفى، وشفلوف، محمد** (2017). التخطيط الاستراتيجي وأثره على تطبيق متطلبات الجودة الشاملة في التعليم الجامعي من وجهة نظر أعضاء هيئة التدريس في جامعة سرت الليبية، *المجلة العربية لضمان جودة التعليم العالي*، **10**(28): 125 - 154.
14. **المعمري، فهد** (2017) تقييم الأداء الأكاديمي بكلية التربية والألسن، عمران في الجمهورية اليمنية وفقاً لبعض متطلبات الجودة الشاملة، *المجلة العربية لضمان جودة التعليم العالي*، **10**(27): 33 - 66.
15. إدارة الصناعات المحلية في الهيئة العليا للأدوية (2016). *صنعاء، اليمن*.
16. **Abdellah, A., Noordin, M. I., & Ismail, W. A. W.** (2015). Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients. *Saudi Pharmaceutical Journal*, **23**(1): 9-13.
17. **Jablonski, J.R.** (1995). *Impletementing Total Quality Management*, Business Information Press, Malaysia.
18. **He, T.T., Ung, C.O.L., Hu, H., & Wang, Y. T.** (2015). Good manufacturing practice (GMP) regulation of herbal medicine in comparative research: China GMP, cGMP, WHO-GMP, PIC/S and EU-GMP. *European Journal of Integrative Medicine*, **7**(1): 55-66.
19. **Mazumder, B., Bhattacharya, S., & Yadav, A.** (2011). Total quality management in pharmaceuticals: a review. *Total Quality Management*, **3**(1): 365-375.
20. **Nally, J. D.** (2007). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*. New York: Informa Healthcare inc.
21. **Sharma, P. P.** (2015). *How to Practice GMPs*. Delhi, India: Vandana Publication.
22. **WHO.** (2011). *WHO Good Manufacturing Practices for Quality Assurance, WHO-gmp. Annex2*, Retrieved from www.who-trs961annex3.
23. **WHO TRS 823** (1992). WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, Geneva.