

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

***ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΔΙΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΗΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO 9001:2015***



Μεταπτυχιακός Φοιτητής: Ιγνάτιος Χαλκιώτης, Α.Μ: IES-0032

Επιβλέπων: Κωστής Ιωάννης, Αν. Καθηγητής & Παναγιώτης Παπαγέωργας,
Καθηγητής

ΑΙΓΑΛΕΩ, ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2020

MSc Thesis

*OPTIMIZING PRODUCTION PROCESSES IN
PHARMACEUTICAL INDUSTRY BY IMPLEMENTING
ISO 9001:2015 STANDARD*



Student: Ignatios Calkiotis, Reg. Nr. : IES-0032

MSc Thesis Supervisor: Assoc. Prof. Ioannis Kostis & Prof. Panagiotis Papageorgas

ATHENS-EGALEO, NOVEMBER 2020

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΛΕΞΕΙΣ – ΚΛΕΙΔΙΑ: (*KPI, Ishikawa Diagram, Optimization, Deviation, Gantt Chart, GMP Standard, ISO Standard, Pareto Analysis, PDCA, Root Cause Analysis*)

Στο πλαίσιο της διπλωματικής εργασίας εξετάζεται η βελτιστοποίηση μίας παραγωγικής γραμμής. Πραγματοποιείται ανάλυση των στοιχείων, τα οποία έχουν συλλεχθεί από φύλλα ελέγχου, όπως από τα πρωτόκολλα παραγωγής, τα logbook του εξοπλισμού, τα αρχεία αναλώσεων υλικών, τα στοιχεία πωλήσεων κ.α.

Βάση αυτών, ορίστηκαν δείκτες παραγωγής (KPI's) ώστε να καταστεί δυνατή η εποπτεία των κρίσιμων μεγεθών και να εντοπιστούν τυχόν αποκλίσεις.

Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε ποσοτικοποίηση και ανάλυση ρίσκου για κάθε μία από αυτές τις περιπτώσεις βάσει της μεθοδολογίας που απορρέει από την εφαρμογή του ISO και άλλων κανονιστικών προτύπων που ακολουθούνται στην φαρμακοβιομηχανία, όπως τα GMP.

Τα βαθύτερα αίτια διερευνήθηκαν με χρήση των εργαλείων ποιότητας όπως διάγραμμα Pareto, Brainstorming, διάγραμμα Ishikawa και διαγράμματα ροής. Ακολούθως προτάθηκαν διορθωτικές ενέργειες, που αποσκοπούσαν στην επίλυση του προβλήματος και την αποφυγή παρόμοιων αποκλίσεων στο μέλλον.

Η εφαρμογή τους απαίτησε τη δημιουργία ομάδας υλοποίησης έργου, τον ορισμό ενός Σχεδίου Δράσης, τη δημιουργία ενός χρονοδιαγράμματος Gantt και την έγκριση της διοίκησης. Μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής των ενεργειών καθώς και την ενημέρωση/εκπαίδευση του προσωπικού, ορίστηκε ένα πλάνο επαναξιολόγησης βάσει του κύκλου Deming PDCA.

Τέλος, μετά την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών επανεξετάστηκαν οι σχετικοί δείκτες, εξήχθησαν συμπεράσματα και σχολιάστηκε η μεταβολή τους.

ABSTRACT

KEYWORDS: (*KPI, Ishikawa Diagram, Optimization, Deviation, Gantt Chart, GMP Standard, ISO Standard, Pareto Analysis, PDCA, Root Cause Analysis*)

The scope of the present thesis is the optimization of a single line. Data was collected from various control sheets such as production protocols, logbooks, material reconciliation forms, sale figures etc. Based on this information, KPIs were defined in order to enable monitoring of critical figures and potential deviations.

Subsequently, quantification and risk analysis were performed for each case, according to a methodology compatible with the implementation of ISO and pharmaceutical standards (GMPs).

Root causes were investigated with the use of quality tools such as Pareto diagram, Brainstorming method, Ishikawa diagram and flow charts. Preventive actions were then suggested, which aimed to avoid similar problems and deviation in the future.

The introduction of these actions demanded the formation of a project team, the drafting of an Action Plan, along with a timetable in a Gantt chart form and the final approval by top management. Following the completion of the required tasks, the personnel was trained, a re-evaluation plan was defined based on Deming's PDCA cycle.

Lastly, after the conclusion of applying the corrective actions, the related production indicators were re-evaluated, their trend was commented and conclusions were reached.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	i
ABSTRACT	ii
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	vii
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	viii
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	1
1.1 Εισαγωγή	1
1.2 Η έννοια και η σημασία της ποιότητας	1
1.2.1 Η έννοια της ποιότητας	1
1.2.2 Η σημασία της ποιότητας	3
1.3 Διαστάσεις ποιότητας	3
1.4 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ)	5
1.4.1 Ορισμός της ΔΟΠ	5
1.4.2 Ιστορία της ΔΟΠ	6
1.4.3 Χαρακτηριστικά ΔΟΠ	7
1.4.4 Εργαλεία Ολικής Ποιότητας	8
1.5 Οι guru της ποιότητας	9
1.5.1 Η προσέγγιση του Deming	9
1.5.2 Η προσέγγιση του Juran	11
1.5.3 Η προσέγγιση του Crosby	12
1.5.4 Η συνεισφορά του Armand Feigenbaum	14
1.5.5 Η συνεισφορά του Genichi Taguchi	14
1.6 Σύνοψη	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	17
2.1 Εισαγωγή	17
2.2 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία	17
2.2.1 Κλάδος της Φαρμακοβιομηχανίας	17
2.3 Η ποιότητα στο φάρμακο	18
2.4 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία	19
2.5 Οικοδόμηση Συστήματος Ποιότητας	21
2.5.1 GMP's (Good Manufacturing Practice)	22
2.6 Η Ποιότητα των Φαρμάκων στα διάφορα στάδια ζωής τους	24
2.7 Σύγκριση GMP's και ISO	26

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ	27
3.1 Εισαγωγή	27
3.2 Οφέλη από την εφαρμογή της διοίκησης ολικής ποιότητας	27
3.3 Η ποιότητα στις φαρμακοβιομηχανίες	28
3.3.1 Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου	29
3.3.2 Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου	30
3.3.3 Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου	33
3.4 Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του φάρμακου	34
3.4.1 Κατευθυντήριες γραμμές του WHO	34
3.4.2 Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration)	35
3.4.3 Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	36
3.4.4 Κατευθυντήριες γραμμές ICH.....	36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΡΟΤΥΠΑ ISO	37
4.1 Οικογένεια ISO 9000.....	37
4.2 ISO 9001:2015.....	37
4.3 Κύριες αλλαγές στο ISO 9001:2015.....	37
4.4 Σύγκριση ISO 9001:2008 - ISO 9001:2015	41
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΣΔΠ)	46
5.1 Φιλοσοφία συστημάτων διασφάλισης ποιότητας.....	46
5.2 Πλεονεκτήματα των συστημάτων ποιότητας	47
5.3 Σχέση προτύπου ποιότητας και συστήματος ποιότητας	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2015.....	49
6.1 Γενικά.....	49
6.1.1 Αναθεώρηση ISO 9001:2015	50
6.2 Η έννοια «κίνδυνος»	51
6.3 Συσχέτιση κινδύνου με το QMS και το ISO 9001:2015	52
6.4 Πώς ενσωματώνεται ο κίνδυνος στο νέο πρότυπο ISO 9001:2015	53
6.4.1 Βασικές αρχές κινδύνου	53
6.5 Διαχείριση Ρίσκου	54
6.5.1 Ενσωμάτωση του κινδύνου στη διαχείριση της διαδικασίας.....	55
6.5.2 Σχέδιο διαχείρισης κινδύνων	56
6.5.3 Η σημασία της διαχείρισης κινδύνου και ο τρόπος προετοιμασίας	56
6.5.4 Χρησιμοποιώντας τη σωστή λύση για τη διαχείριση του κινδύνου	57
6.5.5 Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD).....	57

6.5.6. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες	58
6.6 Οφέλη από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου.....	58
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΚΡΙ's)	60
7.1 Εννοιολογική Προσέγγιση των ΚΡΙ's.....	60
7.2 Κατηγοριοποίηση των ΚΡΙ's.....	60
7.3 Χαρακτηριστικά των ΚΡΙ's	61
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	63
8.1 Φύλλα Ελέγχου - Έντυπα Συλλογής Δεδομένων	63
8.2 Διάγραμμα ελέγχου.....	64
8.3 Brainstorming (Καταιγισμός Ιδεών)	66
8.4 Η Αρχή του Pareto - Διάγραμμα Pareto	66
8.5 Διάγραμμα Αιτίου - Αποτελέσματος (Ishikawa).....	69
8.6 Τα Διαγράμματα Ροής (Flow Charts).....	71
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	72
9.1 Ορισμός κρίσιμων δεικτών.....	73
9.2 Φύλλα ελέγχου	74
9.2.1 Κόστος Βιομηχανοποίησης.....	74
9.2.2 Απόδοση παρτίδας ανά φάση.....	74
9.2.3 Συνολική απόδοση παρτίδας	76
9.2.4 Φύρα Ημι-ετοιμού Προϊόντος.....	77
9.2.5 Φύρα Υλικών Συσκευασίας	79
9.2.6 Overall Equipment Effectiveness (OEE).....	79
9.3 Αναφορά και καταγραφή των αποκλίσεων	82
9.3.1 Ορισμός Απόκλισης - Deviation.....	82
9.3.2 Προγραμματισμένη απόκλιση Planned Deviation	82
9.3.3 Μη Προγραμματισμένη απόκλιση Unplanned Deviation	82
9.3.4 Άλλες περιπτώσεις αποκλίσεων	83
9.3.5 Έναρξη Αποκλίσεων.....	83
9.3.6 Περιγραφή της Απόκλισης	83
9.4 Διαχείριση των αποκλίσεων (Risk Assessment)	84
9.4.1 Πιθανότητα / Probability.....	85
9.4.2 Αντίκτυπο / Impact.....	85
9.4.3 Αποτελέσματα αξιολόγησης / Assessment Result	88
9.5 Μέθοδοι διερεύνησης των Αποκλίσεων	89

9.6 Αίτηση Διαχείρισης Αλλαγής (Change Control).....	90
9.7 Ευκαιρίες βελτίωσης και προτάσεις προς τη διοίκηση.....	93
9.7.1 Διορθωτική Ενέργεια.....	93
9.7.2 Επιλογή Διορθωτικών Ενεργειών.....	94
9.7.3 Αξιολόγηση Διόρθωσης / Διορθωτικής Ενέργειας / Συμπεράσματα.....	94
9.7.4 Καταγραφή και αρχειοθέτηση διορθωτικών ενεργειών.....	94
9.8 Αξιολόγηση της Λειτουργικής Διαδικασίας.....	95
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΕ ΓΡΑΜΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	96
10.1 Εισαγωγή.....	96
10.2 Προσδιορισμός Ορίων Απόκλισης.....	96
10.3 Αποτελέσματα	100
10.4 Εύρεση αιτίων και βελτιωτικών προτάσεων.....	113
10.5 Ορισμός προτεραιοτήτων με τη χρήση του Pareto.....	118
10.6 Πλάνο δράσεων (Action Plan) και καθορισμός χρονοδιαγράμματος (Gantt)	120
10.7 Επαναξιολόγηση δράσεων	122
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	126
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	130

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Στο σημείο αυτό θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους όσους με βοήθησαν και με στήριξαν κατά τη συγγραφή και εκπόνηση της παρούσας εργασίας.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω, ειδικά, τον επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ. Ιωάννη Κωστή για τη συνεργασία μας, τις συμβουλές, την υποστήριξη και την άμεση ανταπόκρισή του. Ακόμη θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές του μεταπτυχιακού προγράμματος Διαδικτυωμένα Ηλεκτρονικά Συστήματα για τις γνώσεις τους και τη θέρμη τους να τις μεταδώσουν.

Τέλος, ένα ιδιαίτερο ευχαριστώ στην οικογένεια και τους φίλους μου, που με υποστηρίζουν και στέκονται δίπλα μου σε όλη τη ζωή μου, για την αμέριστη στήριξη και βοήθειά τους για την επίτευξη των στόχων μου όλα αυτά τα χρόνια.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εν λόγω Πτυχιακή Εργασία πραγματεύεται, τη συστηματική βελτιστοποίηση της απόδοσης μιας γραμμής παραγωγής στο κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, τα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας που εφαρμόζονται στον κλάδο των φαρμάκων. Γίνεται αναφορά στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2015 και στην συνέχεια ανάλυση του Φαρμακευτικού Συστήματος Ποιότητας που αναφέρεται στο ευρωπαϊκό μοντέλο ICH 10 το οποίο ακολουθεί τις κατευθυντήριες οδηγίες των Καλών Πρακτικών Παρασκευής (GMP – Good Manufacturing Practices).

Η εποχιακή ζήτηση, οι βελτιώσεις στη συσκευασία, οι νομοθετικές απαιτήσεις για αυστηρότερο ποιοτικό έλεγχο, η ευρωπαϊκή νομοθεσία για ενοποιημένη ιχνηλασιμότητα σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας, οι καινοτομίες στη συσκευασία, είναι μόλις μερικοί από τους παράγοντες που προσδίδουν μία ιδιαιτερότητα στην παραγωγή φαρμάκων. Αυτές οι ιδιαιτερότητες απαιτούν μία διαρκή προσπάθεια βελτίωσης σε όλους τους τομείς, από τον εξοπλισμό και την κατάρτιση του προσωπικού, έως την προσαρμογή του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και των εργαλείων ποιότητας. Η παρούσα μελέτη κατέδειξε ότι για την ταχύτερη και αποδοτικότερη αντιμετώπιση των προβλημάτων ποιότητας, απαιτείται η διαρκής βελτίωση του ήδη αναπτυγμένου θεσμικού πλαισίου, καθώς και όλων των μεθόδων και εργαλείων για τη διασφάλιση της ποιότητας και τη διαχείριση των κινδύνων στην φαρμακευτική παραγωγή.

Οι παραπάνω λόγοι μας ώθησαν στη σύνθεση μιας πρακτικής μεθοδολογίας για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης και της ποιότητας, χρησιμοποιώντας μερικά από τα εργαλεία που μας προσφέρουν τα συστήματα ποιότητας μαζί με άλλες τεχνικές. Η εφαρμογή αυτής της μεθόδου έγινε σε κορυφαία ελληνική φαρμακοβιομηχανία σε μια γραμμή παραγωγής γυάλινων αμπουλών με πολλά προϊόντα.

Στα πρώτα 6 κεφάλαια παρουσιάζονται οι βασικές αρχές που διέπουν την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας. Γίνεται μια θεωρητική προσέγγιση όλων των νομικών απαιτήσεων που απορρέουν από τους κανονιστικούς θεσμούς. Η γνώση αυτών των αρχών κρίνεται απαραίτητη για την έρευνα οποιουδήποτε πεδίου που σχετίζεται με τον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Παρουσιάζονται ορισμοί που κατά καιρούς, έχουν χρωματίσει την συγκεκριμένη έννοια και ακολούθως γίνεται μια ιστορική αναδρομή και περιγράφονται οι αρχές που την διέπουν καθώς και διάφορα Μοντέλα Ποιότητας. (Κεφάλαιο 1). Προβάλετε το Φαρμακευτικό Σύστημα Ποιότητας το οποίο ακολουθεί τις κατευθυντήριες οδηγίες των **Καλών Πρακτικών Παρασκευής** και αναλύονται οι γενικές αρχές του (Κεφάλαιο 2). Τα κοινωνικά οφέλη που προκύπτουν από την ποιότητα του φαρμάκου και οι παγκόσμιες κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του (Κεφάλαιο 3).

Στο 4ο Κεφάλαιο παρουσιάζεται το **Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2015** και περιγράφονται οι αρχές που λαμβάνονται υπόψη, όταν αναπτύσσεται ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 9001. Η σχέση του με το εσωτερικό σύστημα διασφάλισης (**Σ.Α.Π**) ποιότητας των φαρμακευτικών βιομηχανιών προσδιορίζεται στο (Κεφάλαιο 5).

Το 6ο Κεφάλαιο αναφέρεται στη **Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας**. Εδώ περιγράφεται η γενική Διαδικασία, Μέθοδοι και Μέσα που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση κινδύνου ποιότητας από την βιομηχανία. Τέλος, γίνεται ένας προσδιορισμός των πιθανών χρήσεων.

Στα κεφάλαια 7 και 8 γίνεται μια ανάλυση των βασικών εργαλείων ποιότητας που θα αξιοποιήσουμε στη μεθοδολογία που θα ακολουθήσουμε στο ερευνητικό μέρος της διπλωματικής εργασίας.

Στο 9ο κεφάλαιο παρουσιάζεται η διαδικασία βελτιστοποίησης της απόδοσης της γραμμής παραγωγής που ακολουθήθηκε κατά την εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας. Γίνεται αναλυτική παρουσίαση των εντύπων και των διαδικασιών που εφαρμόστηκαν στη συγκεκριμένη φαρμακοβιομηχανία για τη συλλογή των πρωτογενών δεδομένων, τον εντοπισμό και τη διαχείριση των αποκλίσεων.

Στο 10ο κεφάλαιο γίνεται η πρακτική εφαρμογή της διαδικασίας που προτείνεται, σε μια γραμμή παραγωγής του εργοστασίου και εξετάζονται τα αποτελέσματα της εφαρμογής της.

Στο διάστημα παρακολούθησης της γραμμής συγκεντρώθηκαν τα πρωτογενή δεδομένα από όλες τις παρτίδες της περιόδου αυτής, ώστε να ανιχνευτούν τόσο οι αποκλίσεις όσο και τα αίτια τους. Κατά τη διάρκεια της ταυτοποίησης των ποιοτικών αποκλίσεων όσο και στην ακόλουθη εκπόνηση του πλάνου εξάλειψης αυτών, χρησιμοποιήθηκαν εργαλεία ποιότητας, καθώς και οι δείκτες αποδοτικότητας.

Τέλος, στο 11ο Κεφάλαιο παρατίθενται συνοπτικά τα βασικά συμπεράσματα της εργασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται ο ορισμός, η σημασία και οι διαστάσεις της ποιότητας και γίνεται μια ανάλυση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Στη συνέχεια, γίνεται μια αναφορά στα εργαλεία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας και τέλος παρουσιάζονται οι προσεγγίσεις και οι προσφορά 6 γνωστών Gurus της ποιότητας.

1.2 Η έννοια και η σημασία της ποιότητας

1.2.1 Η έννοια της ποιότητας

Η «ποιότητα» είναι μια λέξη με πολλές διαστάσεις και ερμηνείες. Ζούμε σε μια εποχή που την χαρακτηρίζει η μεταβλητότητα, η αστάθεια και η ανταγωνιστικότητα. Οι επιχειρήσεις προσφέρουν πολλά περισσότερα από ότι ορίζει η ζήτηση, προσπαθώντας να διεκδικήσουν μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Η προσπάθεια αυτή οδηγεί σε μια συνεχόμενη έρευνα τόσο της αγοράς όσο και της συμπεριφοράς του καταναλωτή. Και δημιουργείται το ερώτημα: Με τι κριτήρια επιλέγει ο καταναλωτής; Τι είναι αυτό που επηρεάζει την αγοραστική του συμπεριφορά;

Μέσα από έρευνα παρατηρήθηκε ότι ο σημερινός καταναλωτής δεν αρκείται μόνο σε ένα οικονομικό προϊόν-υπηρεσία αλλά επιζητά και την ποιότητα σε ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Αυτός είναι άλλωστε και ο λόγος που οι σοβαρές επιχειρήσεις έχουν στραφεί εξολοκλήρου στην ποιότητα. Οι επιχειρήσεις έχουν κατανοήσει πλέον ότι όταν υπάρχει ποιότητα, υπάρχουν και πωλήσεις.

Για να μπορέσει μια επιχείρηση να βαδίσει στο δρόμο της ποιότητας θα πρέπει πρώτα να κατανοήσει την έννοια αυτής, όχι απλά ως όρο αλλά ως περιεχόμενο. Αυτό θα συμβεί αν διερευνήσει τι πραγματικά κάνει τον πελάτη ευτυχισμένο. Τι είναι αυτό που θα μετατρέψει έναν πελάτη από περιστασιακό σε μόνιμο δημιουργώντας του το αίσθημα της εμπιστοσύνης;

Σύμφωνα με τον Τσιότρα (2002), η έννοια της ποιότητας δεν προήλθε από την ανάγκη κάλυψης των απαιτήσεων του πελάτη, αλλά από την ανάγκη για υψηλή ασφάλεια και αξιοπιστία, που αρχικά ήταν απαραίτητα σε προϊόντα όπως το στρατιωτικό υλικό, τα διαστημικά σκάφη και διάφορα συστήματα ασφαλείας. Ετυμολογικά προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότις» με ρίζα το «ποιος - τι λογής» και σημαίνει το προϊόν, τη φύση ή την εσωτερική υπόσταση ενός προσώπου ή πράγματος καθώς και το σύνολο των ιδιοτήτων που χαρακτηρίζουν ένα εμπόρευμα σε σχέση με τα ομοειδή του (Κέφης, 2005).

Για να γίνει εκτενέστερα κατανοητός ο όρος της ποιότητας παρατίθενται κάποιοι από τους ορισμούς που έχουν κατά καιρούς δοθεί από διάφορους συγγραφείς προσπαθώντας να την χαρακτηρίσουν:

Ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας μπορούμε να ορίσουμε (*Τσιότρας, 2002*):

- Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη.
- Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν δεδομένες προδιαγραφές.
- Το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του μάρκετινγκ, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης, μέσω των οποίων ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη. (*Feigenbaum, 1983*)
- Το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του σχεδίου του.

Ποιότητα επίσης είναι:

- «Η καταλληλότητα για χρήση» (*Juran, 1964*)
- «Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές» (*Juran, 1968*)
- «Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις» (*Crosby, 1979*)
- «Η στόχευση στις ανάγκες των πελατών, που υπάρχουν και μελλοντικές» (*Deming, 1986*)
- «Οι απώλειες ενός προϊόντος προς την κοινωνία» (*Taguchi, 1986*)
- «Ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο έμφυτων χαρακτηριστικών ικανοποιεί απαιτήσεις» (*ISO 9000:2000*)
- Ο Οργανισμός που επικεντρώνεται στην ποιότητα προωθεί μια κουλτούρα που έχει ως αποτέλεσμα η συμπεριφορά, οι αντιλήψεις, οι δραστηριότητες και οι διεργασίες να προσδίδουν αξία μέσω της ικανοποίησης των αναγκών και των προσδοκιών των πελατών και των άλλων σχετικών ενδιαφερομένων μερών.

Η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών του Οργανισμού εξαρτάται από τη δυνατότητά τους να ικανοποιούν τους πελάτες και από την επιδιωκόμενη ή μη επίπτωση στα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών δεν περιλαμβάνει μόνο την προβλεπόμενη λειτουργία και επιδόσεις τους, αλλά επίσης και την αντιληπτή αξία τους και το όφελος για τον πελάτη. (*ISO 9000:2015*)

Επιπλέον, η ποιότητα εκφράζει το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται με αξιοπιστία στις προδιαγραφές (πρότυπα), με τις οποίες πρέπει να συμφωνεί, με βάση το σχεδιασμό του. Σύμφωνα με αυτόν τον ορισμό υπάρχουν δύο διαστάσεις της ποιότητας (*Μπουραντάς, 2002*):

Η εσωτερική διάσταση, σύμφωνα με την οποία η ποιότητα συνιστάται στην ανταπόκριση του προϊόντος ή της υπηρεσίας στις προκαθορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα.

Η εξωτερική διάσταση, η οποία εκφράζει το βαθμό στον οποίο το προϊόν ή η υπηρεσία ανταποκρίνεται στις προσδοκίες και την «επιθυμητή αξία» των πελατών.

Με βάση τους παραπάνω ορισμούς μπορούμε να σχηματίσουμε μια εικόνα για την έννοια της ποιότητας. Ουσιαστικά, προκειμένου μια επιχείρηση να λειτουργεί με γνώμονα την ποιότητα, πρέπει να προσπαθεί συνεχώς ώστε να αντιλαμβάνεται πλήρως τι χρειάζεται να βελτιώσει και να επιλέγει τους τρόπους με τα μεγαλύτερα ποσοστά επιτυχίας.

1.2.2 Η σημασία της ποιότητας

Για μια επιχείρηση, η ποιότητα παίζει καθοριστικό ρόλο τόσο για τα κέρδη της όσο και για απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. Είναι γεγονός ότι η ποιότητα είναι ένα στοιχείο που δύσκολα μπορεί να αντιγραφεί. Όταν σε μια επιχείρηση δεν υπάρχει ποιότητα, τότε είναι πιθανό να χαθεί μεγάλο μέρος από τα καθαρά κέρδη της, ενώ ταυτόχρονα μπορεί να στιγματιστεί η φήμη και η διεθνής εικόνα της, η υπευθυνότητα της επιχείρησης καθώς και το μερίδιο αγοράς της.

Ο αποτελεσματικότερος ποιοτικός έλεγχος και η διασφάλιση της ποιότητας έχουν άμεση και σημαντική επίδραση στο κόστος παραγωγής, αφού ελαχιστοποιούν τις επιπλέον κατεργασίες, τους περιττούς ελέγχους και τα ελαττωματικά. Είναι εύκολα κατανοητό πόσο σημαντικό είναι να κάνεις κάτι σωστά με την πρώτη φορά και κάθε φορά (*Μπλάνας, 2003*).

Από τα παραπάνω κατανοούμε τη σημασία της ποιότητας για μια επιχείρηση. Ένας ικανοποιημένος πελάτης προσφέρει περισσότερα κέρδη σε μια επιχείρηση και προωθεί μια καλύτερη εικόνα αυτής προς τα έξω. Συμπερασματικά, πρέπει όλες οι επιχειρήσεις να κατανοήσουν ότι αυτό που παλαιότερα ήταν πολυτέλεια πλέον έχει γίνει ανάγκη επιβίωσης/βιωσιμότητας.

1.3 Διαστάσεις ποιότητας

Όπως είναι γνωστό, προκειμένου να βελτιωθεί κάτι πρέπει να γίνει μετρήσιμο. Επομένως, για να βελτιωθεί η ποιότητα σε ένα προϊόν ή μια υπηρεσία, θα πρέπει πρώτα να μπορεί να μετρηθεί. Για να συμβεί αυτό, είναι σκόπιμο να ορισθούν οι διαστάσεις της και να γίνει σχετική έρευνα για το ποιες είναι οι ενδεδειγμένες μέθοδοι ποσοτικοποίησης τους. Οι διαστάσεις που μπορεί να λάβει η ποιότητα διακρίνονται σε δυο κατηγορίες. Στις διαστάσεις που λαμβάνουν τα προϊόντα και στις διαστάσεις των υπηρεσιών (*Μπλάνας, 2003*).

Όσον αφορά τα **προϊόντα**, οι βασικές διαστάσεις ποιότητας είναι οι εξής:

1. **Χαρακτηριστικά (Features):** Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος είναι εκείνα που ικανοποιούν τις ανάγκες των εσωτερικών και εξωτερικών πελατών. Τα χαρακτηριστικά αυτά χωρίζονται σε κύρια και δευτερεύοντα. Κύρια είναι αυτά που ικανοποιούν τη βασική ανάγκη του καταναλωτή και δευτερεύοντα, αυτά που συμπληρώνουν τα κύρια και διευκολύνουν τη χρήση του προϊόντος.
2. **Λειτουργίες / Επίδοση (Performance):** Η επίδοση ενός προϊόντος είναι η τιμή που αναδεικνύει τις λειτουργίες των χαρακτηριστικών. Αναφέρεται στα κύρια χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία είναι μετρήσιμα και αντικειμενικά, και είναι αυτά που ικανοποιούν τις βασικές ανάγκες του πελάτη.
3. **Αξιοπιστία (Reliability):** Είναι η βεβαιότητα ότι το προϊόν θα λειτουργήσει ικανοποιητικά για ένα προκαθορισμένο χρονικό διάστημα και κάτω από κανονικές συνθήκες. Όσο τα κύρια χαρακτηριστικά ενός προϊόντος συνεχίζουν να λειτουργούν κανονικά, η αξιοπιστία του συνεχίζει να παραμένει σταθερή.
4. **Συμμόρφωση (Conformance):** Πρόκειται για το βαθμό συμφωνίας των χαρακτηριστικών του προϊόντος με το εκάστοτε Νομικό και Κανονιστικό πλαίσιο. Η διάσταση αυτή σχετίζεται άμεσα με την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας, καθώς μας δείχνει κατά πόσο το παραγόμενο προϊόν συνάδει με τις προδιαγραφές που έχει ορίσει η επιχείρηση για την παραγωγή του και σε τι βαθμό το προϊόν αυτό ανταποκρίνεται στα προαπαιτούμενα χαρακτηριστικά.
5. **Αντοχή (Durability):** Η διάσταση της αντοχής, αν και συνδέεται με την αξιοπιστία, δεν αποτελεί μετρήσιμο μέγεθος. Η αντοχή σχετίζεται άμεσα με τη χρήση από τον καταναλωτή και αναφέρεται στο χρόνο που ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του, χωρίς να παρουσιάσει λειτουργικά προβλήματα, που δεν είναι δυνατόν να επιδιορθωθούν.
6. **Ικανότητα Επισκευής (Serviceability):** Η ικανότητα επισκευής αναφέρεται στο πόσο εύκολο είναι να επισκευαστεί μια βλάβη σε ένα προϊόν. Όταν υπάρχει δυνατότητα επισκευής, η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι το χρονικό διάστημα μέχρι το οποίο η επισκευή θα θεωρείται προτιμότερη από την αντικατάσταση, ενώ όταν δεν υπάρχει, είναι ο χρόνος μέχρι την αντικατάσταση. Δείκτες μέτρησης είναι ο αριθμός παραπόνων των πελατών και ο μέσος χρόνος αποκατάστασης σφαλμάτων.
7. **Αισθητικά χαρακτηριστικά (Aesthetics):** Με τον όρο αισθητικά χαρακτηριστικά αναφερόμαστε στα υποκειμενικά χαρακτηριστικά εξωτερικής εμφάνισης ενός προϊόντος. Η αισθητική και η

εμφάνιση του προϊόντος αντανakλούν προσωπικά ερεθίσματα του καταναλωτή και περιλαμβάνουν μεταβλητές όπως η γεύση, η όσφρηση, η αφή κ.τ.λ.

8. Όσον αφορά τις υπηρεσίες οι βασικές διαστάσεις ποιότητας είναι οι εξής:
9. Αξιοπιστία (Reliability): Με τον όρο αξιοπιστία σε μια υπηρεσία εννοούμε την ικανότητα του υπεύθυνου υπηρεσιών να παρέχει άμεσα, έγκαιρα και με ακρίβεια αυτά που υπόσχεται. Μια αξιόπιστη επιχείρηση δημιουργεί αυτομάτως ασφάλεια στον πελάτη και σιγουριά για άμεση κάλυψη των αναγκών του οποιαδήποτε στιγμή το χρειαστεί.
10. Ασφάλεια (Assurance): Με τον όρο ασφάλεια αναφερόμαστε στην ικανότητα του προσωπικού να εμπνέει εμπιστοσύνη στον πελάτη. Ένα εξειδικευμένο προσωπικό με την απαραίτητη εκπαίδευση και τις κατάλληλες γνώσεις σχετικά με την υπηρεσία που προσφέρει είναι σε θέση να δημιουργήσει το αίσθημα της ασφάλειας στον καταναλωτή.
11. Απτά στοιχεία (Tangibles): Με τον όρο απτά στοιχεία εννοούμε τα στοιχεία του περιβάλλοντος, όπως τον χώρο, την ενδυμασία, την ατμόσφαιρα κ.ο.κ..
12. Ενσυναίσθηση (Empathy): Το κλειδί της ποιότητας βρίσκεται στο «front desk», δηλαδή στην επαφή της επιχείρησης με τον πελάτη. Όλα κρίνονται από την επικοινωνία και το «κλίμα» που θα αναπτυχθεί μεταξύ τους. Οι καλύτερες υποδομές με τη μεγαλύτερη πολυτέλεια και την πιο αποτελεσματική οργάνωση δεν μπορούν να αντικαταστήσουν μια άψογη συμπεριφορά από πλευράς προσωπικού. Μια ευχάριστη και ζεστή ατμόσφαιρα που δημιουργεί ένας υπάλληλος που εκτελεί με πάθος τα εργασιακά του καθήκοντα αρκεί για να ικανοποιήσει και τον πιο εκλεκτικό πελάτη.
13. Προσβασιμότητα (Accessibility): Δεν αρκεί η πολυτέλεια ή οι άψογες υποδομές για να αποφέρουν την κερδοφορία στην επιχείρηση.
14. Ανταποκρισιμότητα (Responsiveness): Με τον όρο ανταποκρισιμότητα εννοούμε την ετοιμότητα του υπαλλήλου να προσφέρει την υπηρεσία που απαιτείται. Η εικοσιτετράωρη εξυπηρέτηση καθώς και η ταχύτητα επίλυσης προβλημάτων είναι μερικά παραδείγματα που χαρακτηρίζουν το βαθμό ανταπόκρισης της επιχείρησης απέναντι στις εκφρασμένες ή μη ανάγκες του πελάτη.

1.4 Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ)

1.4.1 Ορισμός της ΔΟΠ

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) αποτελεί το σύστημα διοίκησης με βάση το οποίο επιδιώκεται η μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος, όπως αυτή γίνεται αντιληπτή από τον πελάτη, με την πλήρη συμμετοχή όλων των εργαζομένων (Τσιότρας, 2002).

Στη σύγχρονη εποχή, για να θεωρηθεί μια επιχείρηση κερδοφόρα και βιώσιμη πρέπει να επιτύχει υψηλής ποιότητας προϊόντα/υπηρεσίες με ταυτόχρονη ικανοποίηση του πελάτη και με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Για γίνει αυτό θα πρέπει να έχουν καταγραφεί οι ανάγκες - απαιτήσεις του πελάτη, να υπάρχει συνεχής προσφορά προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας με το χαμηλότερο δυνατό κόστος και να υπάρχει μια συνεχής προσαρμογή στις μεταβολές του περιβάλλοντος (οικονομικό, τεχνολογικό, κοινωνικό, πολιτικό). Όλα τα παραπάνω, που θα πρέπει να προσαρμόζονται στα δεδομένα της εκάστοτε επιχείρησης, δηλαδή την αποστολή, κουλτούρα, κ.ο.κ., αποτελούν τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, μια ολιστική διοικητική προσέγγιση, όπου όλες οι δραστηριότητες και τα στελέχη εμπλέκονται σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της επιχείρησης.

1.4.2 Ιστορία της ΔΟΠ

Η ακριβής ημερομηνία γέννησης του όρου ΔΟΠ δεν είναι εύκολο να καθοριστεί. Ο Powell (1995) αναφέρει τα εξής: «Η προέλευση του TQM μπορεί να ανιχνευθεί μέχρι το 1949, όταν η Ένωση Ιαπώνων Επιστημόνων και Μηχανικών σχημάτισε μια επιτροπή μελετητών, μηχανικών και κυβερνητικών αξιωματούχων αφιερωμένων στη βελτίωση της ιαπωνικής παραγωγικότητας και στην ενίσχυση της μεταπολεμικής ποιότητας της ζωής τους» και «οι αμερικανικές επιχειρήσεις άρχισαν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη τη ΔΟΠ γύρω στο 1980».

Ο Stuelpnagel (1993) θεωρεί ότι στο βιβλίο Ford και Crowter "My Life and Work", που δημοσιεύθηκε το 1926, μπορεί να βρεθεί η προέλευση του όρου ΔΟΠ. Ωστόσο, είναι σαφές ότι ο όρος και η φιλοσοφία, στο σύνολό τους, εμφανίστηκαν γύρω στα μέσα της δεκαετίας του '80. Ο Bemowski (1992) δηλώνει ότι ο όρος TQM σχεδιάστηκε αρχικά το 1985 από τη Διοίκηση Ναυτικών Αερομεταφορών για να περιγράψει την ιαπωνική προσέγγιση διαχείρισης της βελτίωσης της ποιότητας.

Ίσως, ο κύριος λόγος για την προέλευση του όρου ΔΟΠ να είναι μια υποκατάσταση στον προηγουμένως χρησιμοποιούμενο όρο του Ολικού Ελέγχου Ποιότητας (Total Quality Control, TQC), της λέξης «έλεγχος» με τη λέξη «διαχείριση» (ή διοίκηση, όπως συνηθίζεται), με το σκεπτικό ότι η ποιότητα δεν είναι απλώς θέμα ελέγχου, αλλά πρέπει να διαχειρίζεται. Αυτό ενισχύεται από την άποψη του Deming (1982) ότι η επιθεώρηση δειγματοληψίας θα πρέπει να κατασταλεί και επίσης από τον Crosby (1979) που δηλώνει ότι ο έλεγχος δεν είναι απαραίτητος όταν επιτυγχάνεται επίπεδο μηδενικών ελαττωμάτων. Ο όρος «έλεγχος» μερικές φορές νοείται ως έλεγχος των δραστηριοτήτων του εργατικού δυναμικού και αυτό δεν είναι σαφώς ο στόχος της ΔΟΠ (Godfrey et al., 1997).

Στις ΗΠΑ, η ανάπτυξη της διαχείρισης της ποιότητας οφείλεται στη διείσδυση των αγορών της από ιαπωνικά προϊόντα, που ξεκίνησε τη δεκαετία του '70, καθώς και στον αντίκτυπο των κειμένων των Crosby, Deming, Feigenbaum και Juran. Κατά συνέπεια, οι εταιρείες και οι ακαδημαϊκοί

μελέτησαν τα έργα αυτών των συγγραφέων και άλλων, όπως ο Ishikawa, και, ενσωματώνοντας τις προσεγγίσεις τους με τη διαχείριση της ποιότητας, οδηγήθηκαν στην έννοια του TQM. Αυτό το κίνημα σιγά σιγά εξήχθη και σε άλλες χώρες.

1.4.3 Χαρακτηριστικά ΔΟΠ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η ποιότητα είναι το κλειδί για την ικανοποίηση του πελάτη, που, με τις σωστές στρατηγικές και μεθόδους ανάλογα την επιχείρηση, οδηγεί στη βιωσιμότητα. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, σύμφωνα με τον ορισμό, είναι το σύστημα διοίκησης με το οποίο επιδιώκεται η μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος, προσβλέποντας στην πλήρη συμμετοχή όλων των εργαζομένων.

Στη φιλοσοφία της ΔΟΠ κυριαρχούν τρία βασικά χαρακτηριστικά (Κέφης, 2005):

1. Η δέσμευση. Τα διοικητικά στελέχη δεσμεύονται για συνεχή υποστήριξη οποιασδήποτε προσπάθειας οδηγεί στην εξασφάλιση της ποιότητας.
2. Η γνώση. Με την έννοια της συνεχούς επιμόρφωσης και εκπαίδευσης των εμπλεκόμενων στη διαδικασία της ποιοτικής ανεύρεσης, ώστε να αποφεύγονται λάθη, παραλείψεις και παρατυπίες.
3. Η συμμετοχή. Η συμμετοχή όλων των εργαζομένων στην ανεύρεση των προβλημάτων, στην ανάλυση τους, στις προτάσεις επίλυσης, στη στοχοθεσία και όπου είναι εφικτό στη λήψη των αποφάσεων.

Σύμφωνα με τον Powell (1995), η ολοκληρωμένη ανασκόπηση και ενσωμάτωση της βιβλιογραφίας της ΔΟΠ, υποδηλώνει ότι τα πλήρη προγράμματα ΔΟΠ τείνουν να μοιράζονται τους 12 παράγοντες που παρουσιάζονται παρακάτω:

1. Δέσμευση της ηγεσίας: Ακλόνητη, μακροπρόθεσμη δέσμευση κορυφαίων στελεχών στη φιλοσοφία, συνήθως με ένα όνομα όπως η Ολική Διαχείριση Ποιότητας, η Συνεχής Βελτίωση (CI) ή η Βελτίωση της Ποιότητας (QI).
2. Υιοθέτηση και επικοινωνία της ΔΟΠ: χρησιμοποιώντας εργαλεία, όπως η δήλωση αποστολής κ.ο.κ...
3. Στενότερες σχέσεις με τους πελάτες: Καθορίζοντας τις απαιτήσεις των πελατών (τόσο εντός όσο και εκτός της επιχείρησης), ικανοποιώντας τις απαιτήσεις αυτές ανεξάρτητα από το τι χρειάζεται.
4. Στενότερες σχέσεις με τους προμηθευτές: Εργαζόμενοι στενά και συνεργατικά με προμηθευτές (συχνά βασικά στοιχεία αποκλειστικής προμήθειας), εξασφαλίζοντας ότι παρέχουν εισροές που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τελικής χρήσης των πελατών.
5. Συγκριτική αξιολόγηση: Έρευνα και τήρηση των καλύτερων ανταγωνιστικών πρακτικών.

6. Αυξημένη εκπαίδευση: Συνήθως περιλαμβάνει αρχές ΔΟΠ, δεξιότητες ομάδας και επίλυση προβλημάτων.
7. Ανοικτή οργάνωση: «Λιτό» προσωπικό, εξουσιοδοτημένες ομάδες εργασίας, ανοιχτές οριζόντιες επικοινωνίες και χαλάρωση της παραδοσιακής ιεραρχίας.
8. Ενδυνάμωση των εργαζομένων: Αυξημένη συμμετοχή των εργαζομένων στο σχεδιασμό και τον προγραμματισμό και μεγαλύτερη αυτονομία στη λήψη αποφάσεων.
9. Νοοτροπία μηδενικών ελαττωμάτων: Ένα σύστημα που εγκαθίσταται για να εντοπίζει ελαττώματα, όταν και όπως συμβαίνουν, και όχι μέσω επιθεωρήσεων και ανακατασκευής.
10. Ευέλικτη παραγωγή: (που ισχύει μόνο για τους κατασκευαστές) Μπορεί να περιλαμβάνει απογραφή έγκαιρης παράδοσης, κυτταρική παραγωγή, σχεδιασμό για την κατασκευή (DFM), στατιστικό έλεγχο διεργασιών (SPC) και σχεδιασμό πειραμάτων (DQE).
11. Βελτίωση της διαδικασίας: Μείωση των χρόνων απόρριψης και κύκλου σε όλες τις περιοχές μέσω της διατμηματικής ανάλυσης διαδικασιών.
12. Μέτρηση: Προσανατολισμό στόχου και ζήλο για δεδομένα, με συνεχή μέτρηση απόδοσης, χρησιμοποιώντας συχνά στατιστικές μεθόδους.

1.4.4 Εργαλεία Ολικής Ποιότητας

Στον σχήμα 1.1. παρουσιάζονται συνοπτικά τα πιο σημαντικά εργαλεία και μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας:

Στατιστικός Έλεγχος Παραγωγής (Statistical Process Control)	Στρωματοποίηση Δεδομένων (Data Utilization)	Διάγραμμα Pareto (Pareto Charts)	Διαγράμματα Ροής (Flow Charts)
Φύλλα Ελέγχου (Control Sheets)	Διαγράμματα Διασποράς (Scatter Diagrams)	Διάγραμμα Αιτίου Αποτελέσματος (Fishbone)	Ανάπτυξη Λειτουργίας Ποιότητας (Deployment)
Διαγράμματα Ελέγχου (Control Charts)	Ιστογράμματα (Histograms)	Διαγράμματα Συσχετίσεων (Relations Diagrams)	Μεθοδολογία Επιλογής Διαδικασιών (Process Decision Program Chart)
	Διαγράμματα Μητρών (Matrix Diagrams)	Διαγράμματα Συγγένειας (Affinity Diagrams)	Μέθοδος της Κρίσιμης Διαδρομής (Critical Path method)
	Ανάλυση πολλών Μεταβλητών (Matrix Data)	Διαγράμματα Συστηματοποίησης (Systematic Diagrams)	

Σχήμα 1.1: Πίνακας Εργαλείων Ολικής Ποιότητας.

1.5 Οι guru της ποιότητας

Στον τομέα της ποιότητας υπάρχουν αρκετά ονόματα που εισήγαγαν πραγματικά πρωτότυπες ιδέες για την ποιότητα από την αρχή του προηγούμενου αιώνα. Ο πρώτος που προσέφερε στην ποιότητα και τον ποιοτικό έλεγχο ήταν ο Δρ. W. A. Shewhart, ο οποίος χαρακτηρίστηκε ως ο άνθρωπος που ανακάλυψε την ποιότητα. Το πιο σημαντικό επίτευγμα στο σύγχρονο ποιοτικό κίνημα ήρθε το 1931 με τη δημοσίευση του «Οικονομικού ελέγχου της ποιότητας των μεταποιημένων προϊόντων» του Shewhart. Ήταν ο πρώτος που αναγνώρισε το γεγονός ότι η «μεταβλητότητα ήταν μέρος της βιομηχανικής ζωής και μπορούσε να κατανοηθεί και να διαχειριστεί με βάση τις αρχές της πιθανότητας και των στατιστικών». Έδωσε στο κίνημα της ποιότητας μια θεωρητική βάση, όταν ορίστηκε το πρόβλημα της διαχείρισης της ποιότητας ως διαφοροποίηση μεταξύ των αποδεκτών παραλλαγών (κοινές αιτίες ή τυχαίες αιτίες) και της απαράδεκτης διακύμανσης λόγω ειδικών αιτιών (μεταβιβάσιμες αιτίες). Αργότερα ανέπτυξε αυτό που είναι γνωστό ως η ικανότητα σε μια χρονική περίοδο. Μετά τον Shewhart, την ανάπτυξη της έννοιας της ποιότητας ανέλαβε ο Δρ. W. Edwards Deming, ο οποίος θεωρήθηκε μαθητής του Shewhart. (Choda, 2003, Moy, 2009).

1.5.1 Η προσέγγιση του Deming

«Δεν είναι αρκετό να κάνεις
ότι καλύτερο μπορείς
ή να δουλεύεις σκληρά.
Πρέπει να ξέρεις τι κάνεις!»
William Edwards Deming

Ο Δρ. W. Edwards Deming ήταν βασικά φυσικός και είχε Διδακτορικό Δίπλωμα στη Μαθηματική Φυσική. Ωστόσο, αφιέρωσε το μεγαλύτερο μέρος της ζωής του στο αντικείμενο της Ποιότητας. Συνειδητοποίησε ότι, όσον αφορά στη σταθερότητα και στις διακυμάνσεις των βιομηχανικών διεργασιών, οι ιδιαίτερες αιτίες (μεταβιβάσιμες αιτίες) ανέρχονται στο 15% όλων των αιτιών και μπορούν να ελέγχονται από το εργατικό δυναμικό. Το υπόλοιπο 85% των αιτιών μπορεί να αντιμετωπιστεί από τη διοίκηση (Mazumder, 2011). Μεταξύ των πολλών συμβολών του είναι ο διάσημος κύκλος Deming, ο οποίος ωστόσο αναπτύχθηκε με την ιδέα του μέντορα του Δρ. Shewhart. Ο Δρ Deming επισκέφθηκε την Ιαπωνία το 1946 και πάλι το 1948 ως εκπρόσωπος του Αμερικανικού Πολεμικού Τμήματος. Εντούτοις, το 1950 προσκλήθηκε από την JUSE (Ένωση Ιαπωνικών Επιστημόνων και Μηχανικών) να παραδώσει σειρά διαλέξεων σχετικά με τη σημασία της ποιότητας

στα στελέχη των ιαπωνικών βιομηχανιών. Αυτό αποδείχθηκε ιδιαίτερα ωφέλιμο για τις ιαπωνικές βιομηχανίες, κατά τα επόμενα χρόνια, στην προσπάθειά τους να γίνουν ο παγκόσμιος ηγέτης στην ποιότητα. Μεταξύ της πολυάριθμης πρωτοποριακής συμβολής του είναι η 14-σημείων επίτευξη οργανωτικής αριστείας (Suarez, 1992).

Τα 14 σημεία του Deming για την βελτίωση της ποιότητας είναι τα παρακάτω:

1. Ακεραιότητα του στόχου για συνεχή βελτίωση του προϊόντος και των υπηρεσιών.
2. Η νέα φιλοσοφία οικονομικής σταθερότητας.
3. Παύση της εξάρτησης επίτευξης ποιότητας από την επιθεώρηση.
4. Τερματισμός της πρακτικής των «χαμηλότερων συμβάσεων».
5. Συνεχής βελτίωση και για πάντα κάθε διαδικασίας παραγωγής και υπηρεσιών.
6. Θέσπιση εκπαίδευσης στη δουλειά.
7. Θέσπιση σύγχρονων μεθόδων εποπτείας και ηγεσίας.
8. Απομάκρυνση φόβου.
9. Κατάρριψη εμποδίων μεταξύ των τμημάτων και των ατόμων.
10. Εξάλειψη της χρήσης συνθημάτων, αφισών και προτροπής.
11. Εξάλειψη αυθαίρετων αριθμητικών στόχων/ποσοστώσεων.
12. Επιτρεπτό στους εργαζόμενους το δικαίωμα να υπερηφανεύονται για την κατασκευή.
13. Ενθάρρυνση ισχυρού προγράμματος εκπαίδευσης/επανεκπαίδευσης.
14. Ορισμός της δέσμευσης της ανώτατης διοίκησης να βελτιώνει συνεχώς την ποιότητα και την παραγωγικότητα.

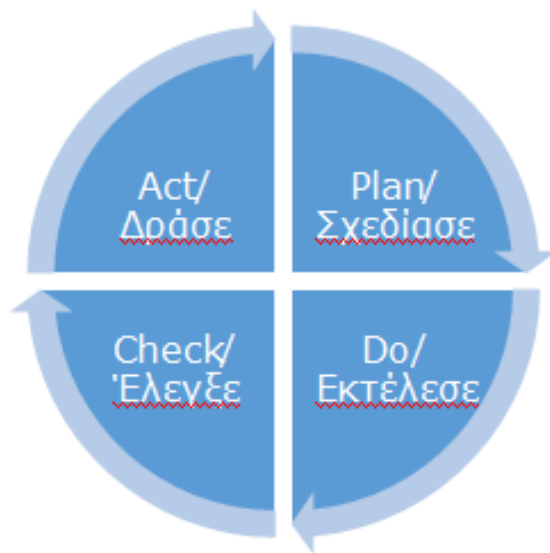
Τα 14 σημεία του Deming εκφράζονται με συντομία στο τρίπτυχο του Deming που παρουσιάζεται στο σχήμα 1.1.



Σχήμα 1.1: Το τρίπτυχο του Deming.

Πηγή: Κέφης, 2005

Ο Deming εστίασε στη συνεχή βελτίωση πιστεύοντας ότι είναι υποχρέωση της διοίκησης να βελτιώνει συνεχώς και για πάντα το σύστημα παραγωγής προϊόντων και υπηρεσιών. Η θεωρία αυτή αποτυπώθηκε στον κύκλο του Deming (PDCA). Ο κύκλος του Deming είναι μια επαναληπτική μέθοδος τεσσάρων βημάτων διαχείρισης που χρησιμοποιείται στην επιχείρηση για τον έλεγχο και τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και των προϊόντων (Suarez, 1992). Τα 4 βήματα του κύκλου του Deming παρουσιάζονται στο σχήμα 1.2.



Σχήμα 1.2: Ο κύκλος του Deming (κύκλος PDCA).
Πηγή: Κέφης, 2005

1.5.2 Η προσέγγιση του Juran

Ένας άλλος διάσημος σύμβουλος διοίκησης, ο Δρ. Joseph Juran επισκέφθηκε επίσης την Ιαπωνία στις αρχές της δεκαετίας του 1950. Όπως και ο Deming έδωσε μια σειρά από διαλέξεις για τη διαχείριση της ποιότητας κατά τη διάρκεια του 1954-55 στους ιαπωνικούς ανώτερους και μεσαίους διαχειριστές. Δήλωσε ότι η ποιότητα αρχίζει στο στάδιο του σχεδιασμού και τελειώνει μετά την παροχή ικανοποιητικών υπηρεσιών στους πελάτες. Ο διάσημος ορισμός του για την ποιότητα είναι «η καταλληλότητα για χρήση», η οποία είναι απαλλαγμένη από τύπους και κατανοητή από όλους. Συνιστά ένα σύνολο τεσσάρων σημαντικών φάσεων, όπως (Mazumder, 2011):

1. Καθορισμός συγκεκριμένων στόχων που πρέπει να επιτευχθούν (προσδιορισμός των αναγκών που υπάρχουν, εστίαση σε συγκεκριμένο έργο κ.λπ.).
2. Καθιέρωση σχεδίου για την επίτευξη στόχων (ανάπτυξη δομημένης διαδικασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου).
3. Ανάθεση σαφούς ευθύνης για την επίτευξη των στόχων.

4. Δωρεά ανταμοιβών/βραβείων με βάση το επιτευχθέν αποτέλεσμα (ανάπτυξη συστήματος ανατροφοδότησης, αξιοποίηση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από τις ανατροφοδοτήσεις κ.λπ.).

Η επίτευξη ποιότητας, σύμφωνα με τον Juran, είναι δυνατή μέσω διαφόρων πρωτοβουλιών που αποτελούν τη βάση της διάσημης του τριλογίας ποιότητας, τα κύρια συστατικά της οποίας είναι (Juran, 1998):

- Ο Σχεδιασμός Ποιότητας
- Ο Έλεγχος Ποιότητας
- Η Βελτίωση Ποιότητας

Ο Σχεδιασμός Ποιότητας:

- Προσδιορίζει τις ανάγκες των πελατών.
- Μεταφράζει τις ανάγκες τους στη γλώσσα της επιχείρησης.
- Αναπτύσσει ένα προϊόν που να μπορεί να ανταποκριθεί σε αυτές τις ανάγκες.
- Βελτιστοποιεί τα χαρακτηριστικά του προϊόντος έτσι ώστε να ανταποκρίνονται τόσο στις ανάγκες της επιχείρησης όσο και στον πελάτη.

Η Βελτίωση Ποιότητας:

- Αποδεικνύει ότι μπορεί να παράγει το προϊόν υπό συνθήκες λειτουργίας με ελάχιστο έλεγχο.
- Μεταφέρει τη διαδικασία σε λειτουργίες.

Ο Έλεγχος Ποιότητας:

- Αναπτύσσει μια διαδικασία η οποία είναι ικανή να παράγει το προϊόν.
- Βελτιστοποιεί τη διαδικασία (Juran, 1998).

1.5.3 Η προσέγγιση του Crosby

«Η Ποιότητα είναι δωρεάν, αλλά όχι δώρο»

Philip B. Crosby

Ο Philip B. Crosby, είναι ένας ακόμη διεθνώς αναγνωρισμένος γκουρού της ποιότητας. Λέγεται ότι έκανε περισσότερα από κάθε άλλο γκουρού για να ξυπνήσει τη δυτική διοίκηση από το ύπνο της και τους έκανε να αναγνωρίσουν την ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας για επιβίωση στον σύγχρονο επιχειρηματικό κόσμο (Mazumder, 2011). Υποστήριξε την ιδέα ότι η ποιότητα είναι ένα ταξίδι που δεν τελειώνει ποτέ και πρέπει πάντα να επιδιώκεται. Η ουσία της διδασκαλίας του Crosby περιέχεται σε αυτό που ονομάζει «τα τέσσερα απόλυτα της ποιότητας»:

- Πρώτο: Ο ορισμός της ποιότητας είναι σύμφωνος με την απαίτηση και όχι την καλοσύνη.
- Δεύτερο: Το σύστημα ποιότητας είναι η πρόληψη και όχι η εκτίμηση.
- Τρίτον: Το πρότυπο επίδοσης είναι «μηδενικά ελαττώματα».
- Τέταρτο: Η μέτρηση της ποιότητας είναι η τιμή της μη συμμόρφωσης με την απαίτηση, και όχι οι δείκτες ποιότητας.

Βάσει αυτών των παραπάνω, ο Crosby έχει αναπτύξει μια μεθοδολογία 14 βημάτων που παρουσιάζεται παρακάτω (Mazumder, 2011):

1. Δέσμευση της διοίκησης: Αποσαφήνιση και επίδειξη της δέσμευσης της διοίκησης για ποιότητα.
2. Ομάδα βελτίωσης της ποιότητας: Οδηγός για το πρόγραμμα βελτίωσης της ποιότητας.
3. Μετρήσεις ποιότητας: Εμφάνιση των τρεχόντων και τα πιθανών προβλημάτων μη συμμόρφωσης κατά τρόπο που να επιτρέπει αντικειμενική αξιολόγηση και διορθωτικές ενέργειες.
4. Κόστος ποιότητας: Καθορισμός των συστατικών του κόστους ποιότητας και εξηγήστε χρήση του ως εργαλείο διαχείρισης.
5. Ευαισθητοποίηση σχετικά με την ποιότητα: Ανάπτυξη της ευαισθητοποίησης σχετικά με την ποιότητα σε ολόκληρη την εταιρεία για τη συμμόρφωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας μέσω αποτελεσματικών καναλιών επικοινωνίας.
6. Διορθωτική ενέργεια: Παροχή μιας συστηματικής μεθόδου για την τελική επίλυση του προβλήματος που εντοπίζεται μέσω προηγούμενων ενεργειών.
7. Σχεδιασμός μηδενικών ελαττωμάτων: Εξέταση των διαφορετικών δραστηριοτήτων που πρέπει να διεξαχθούν κατά την προετοιμασία για την τυπική εκκίνηση του προγράμματος μηδενικών ελαττωμάτων (ZD).
8. Εκπαίδευση των εργαζομένων: Καθορισμός του είδους της κατάρτισης που χρειάζονται οι εργαζόμενοι για να εκτελέσουν ενεργά το δικό τους μέρος του προγράμματος βελτίωσης της ποιότητας. Η διαδικασία εκπαίδευσης των εργαζομένων, σύμφωνα με τον Juran, περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαστάσεις:

Κατανόηση	Δέσμευση	Επάρκεια
Επικοινωνία	Διόρθωση	Συνέχιση

1. Ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων: Σημείωση μιας ημέρας του έτους ως ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων. Ένα γεγονός που θα επιτρέψει σε όλους τους υπαλλήλους να συνειδητοποιήσουν, μέσα από μια προσωπική εμπειρία, ότι υπήρξε μια αλλαγή.
2. Καθορισμός στόχων: Ορισμός των στόχων-μετατροπή υποσχέσεων και δεσμεύσεων σε δράση ενθαρρύνοντας τα άτομα να επιτύχουν στόχους βελτίωσης για τον εαυτό τους και τις ομάδες τους.

3. Απομάκρυνση λόγω αιτίας σφάλματος: Δυνατότητα στον μεμονωμένο υπάλληλο μιας μεθόδου επικοινωνίας με τη διοίκηση, για τις καταστάσεις που δυσχεραίνουν την εκπλήρωση του στόχου και τη βελτίωση. Επικέντρωση στη μόνιμη αφαίρεση των κοινών αιτιών των σφαλμάτων.
4. Αναγνώριση: Εκτίμηση σε όσους συμμετέχουν.
5. Σύμβουλοι ποιότητας: Συνδυασμός όλων των επαγγελματιών ποιότητας για προγραμματισμένη επικοινωνία σε τακτική βάση.
6. Επανάληψη: Έτσι, υπογραμμίζεται ότι η βελτίωση της ποιότητας είναι ένα ταξίδι που δεν τελειώνει ποτέ. Η θεωρία του Crosby για την ποιότητα ήταν «να κάνεις το σωστό, από την αρχή» (Doing it right the first time).

Τα 14 αυτά σημεία , εστιάζονται σε τέσσερις βασικούς άξονες:

- Στη **δέσμευση** της διοίκησης για συλλογική βελτίωση της ποιότητας.
- Στη **συμμετοχή** για βελτίωση και μέτρηση της ποιότητας.
- Στην **εκπαίδευση** των στελεχών, εργαζομένων και προμηθευτών για ποιότητα.
- Στη **μείωση του κόστους** χαμηλής ποιότητας.

1.5.4 Η συνεισφορά του Armand Feigenbaum

Ο Armand Feigenbaum ανέπτυξε την έννοια του Ολικού Ελέγχου Ποιότητας (TQC). Υποστήριξε μια συνολική προσέγγιση στην ποιότητα, που περιλαμβάνει όλους σε οποιαδήποτε διαδικασία και κατασκευή (Mazumder, 2011). Τόνισε την προληπτική συντήρηση σε αντίθεση με την καταπολέμηση του προβλήματος. Σύμφωνα με τον ίδιο, η ποιότητα είναι ένας τρόπος διαχείρισης των επιχειρήσεων με έμφαση στις απαιτήσεις των πελατών και με την κατανόηση (ως προς το τι λέγεται και γίνεται) και τη συμμετοχή. Η ιδέα του TQC περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες οργάνωσης, όχι μόνο τις παραγωγικές δραστηριότητες. Μία από τις σημαντικότερες συνεισφορές του ήταν εκείνη του κόστους ποιότητας στην οποία αναγνωρίζονται τρεις κατηγορίες όπως:

- Κόστος εκτίμησης (κόστος που σχετίζεται με την ανακάλυψη αποτυχίας, π.χ. επιθεώρηση, έλεγχοι κ.λπ.).
- Κόστος αποτυχίας (κόστος που συνδέεται με την αποτυχία, π.χ. πυρόσβεση, υπολείμματα, επαναλήψεις κ.λπ.)
- Προληπτικό κόστος (κόστος που συνδέεται με τα ληφθέντα προληπτικά μέτρα).

1.5.5 Η συνεισφορά του Genichi Taguchi

Ο Δρ. Genichi Taguchi, ένας από τους πιο γνωστούς Ιάπωνες εμπειρογνώμονες ποιότητας, τέσσερις φορές αποδέκτης του πολυπόθητου βραβείου Deming, ανέπτυξε τεχνικές βιομηχανικής βελτιστοποίησης. Η επαναστατική του αντίληψη ορίζει την ποιότητα ως την χαμένη αξία που μεταφέρει ο παραγωγός στην κοινωνία από τη στιγμή που αποστέλλεται το προϊόν (Mazumder, 2011).

Η προσέγγιση του Taguchi επικεντρώθηκε σε μια στατιστική μέθοδο που ταυτίζεται γρήγορα με τις παραλλαγές ενός προϊόντος, που διακρίνει τα κακά μέρη από τα καλά. Το ονομάζει η έννοια του ισχυρού σχεδιασμού. Οι συνεισφορές του έχουν αποκτήσει τον τίτλο των μεθόδων Taguchi. Με λίγα λόγια η προσέγγιση του Taguchi για την ποιότητα μπορεί να αναγραφεί ως εξής:

- Προσδιορισμός της κύριας λειτουργίας, των παρενεργειών και της αποτυχίας.
- Προσδιορισμός των παραγόντων θορύβου και των συνθηκών δοκιμής για την αξιολόγηση της απώλειας ποιότητας (όπως αυτή γίνεται αντιληπτή σύμφωνα με τη θεωρία).
- Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών ποιότητας, που πρέπει να τηρούνται, και της αντικειμενικής λειτουργίας, που πρέπει να βελτιστοποιηθεί.
- Προσδιορισμός των παραγόντων ελέγχου και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
- Πραγματοποίηση του πειράματος μήτρας και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
- Ανάλυση των δεδομένων, καθορισμών βέλτιστων επιπέδων για τους παράγοντες ελέγχου και πρόβλεψη της απόδοσης κάτω από αυτά τα επίπεδα.
- Διεξαγωγή του πειράματος επαλήθευσης και προγραμματισμός μελλοντικής δράσης.

Ένας μάνατζερ πρέπει να έχει 5 βασικές ικανότητες για να επιτύχει σε μια οργάνωση TQM:

1. Ικανότητα ανάπτυξης σχέσεων ανοίγματος και εμπιστοσύνης.
2. Ικανότητα δημιουργίας συνεργασίας και ομαδική εργασία.
3. Ικανότητα διαχείρισης με ρεαλισμό.
4. Ικανότητα υποστήριξης των αποτελεσμάτων μέσω της αναγνώρισης και των ανταμοιβών.
5. Ικανότητα δημιουργίας ενός οργανισμού μάθησης και συνεχούς βελτίωσης.

1.6 Σύνοψη

Συνοπτικά, τα βασικά στοιχεία της φιλοσοφίας της ΔΟΠ είναι (Kanji, 1995):

1. Εστίαση στον πελάτη: Είναι σημαντικό να προσδιοριστούν οι πελάτες της επιχείρησης. Οι εξωτερικοί πελάτες χρησιμοποιούν το προϊόν ή την υπηρεσία του οργανισμού. Οι εσωτερικοί πελάτες είναι εργαζόμενοι που λαμβάνουν την «εκροή» άλλων εργαζομένων.
2. Συμμετοχή των εργαζομένων: Δεδομένου ότι η ποιότητα θεωρείται αποτέλεσμα της εργασίας όλων των εργαζομένων, οι εργαζόμενοι πρέπει να συμμετέχουν σε πρωτοβουλίες ποιότητας. Οι εργαζόμενοι της πρώτης γραμμής είναι πιθανό να έχουν τη στενότερη επαφή με εξωτερικούς πελάτες και έτσι μπορούν να έχουν πολύτιμη συμβολή στην ποιότητα. Ως εκ

τούτου, οι εργαζόμενοι πρέπει να έχουν την εξουσία να καινοτομούν και να βελτιώνουν την ποιότητα.

3. Συνεχής βελτίωση: Η αναζήτηση ποιότητας είναι μια ατέρμονη διαδικασία στην οποία οι άνθρωποι εργάζονται συνεχώς για να βελτιώσουν την επίδοση, την ταχύτητα και τον αριθμό των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Η συνεχής βελτίωση σημαίνει ότι η μικρή, βαθμιαία βελτίωση που συμβαίνει σε τακτική βάση θα οδηγήσει τελικά σε τεράστια βελτίωση της ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

2.1 Εισαγωγή

Η Ποιότητα αποτελεί ένα κομβικό συστατικό στοιχείο του φάρμακου άρρηκτα συνδεδεμένο με αυτό σε όλα τα στάδια της ζωής του. Ως Ποιότητα Φαρμάκου λογίζεται πρωτίστως η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού.

Περιδιαβαίνοντας τα χρόνια τον παρελθόντος και αποκομίζοντας γνώση δια μέσον αυτών, έχει καταστεί πλέον σαφές, ότι πρόβλημα στην ποιότητα ενός Φαρμάκου δύναται να επιφέρει αντίθεραπειάς, μικρές ή μεγάλες βλάβες στην ζωή των ασθενών που θα λάβουν το συγκεκριμένο φάρμακο. Είναι γνωστές, τραγωδιές, θάνατοι, και παρενέργειες που έχουν λάβει χώρα από τη λήψη μη κανονικών Φαρμάκων. Η ποιότητα ενός Φαρμάκου διαμορφώνεται και ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια και φάσεις της ζωής του, και πιο συγκεκριμένα στο στάδιο της Έρευνας και Ανάπτυξης, στο στάδιο της Παραγωγής του Δραστικού, στο στάδιο της Βιομηχανικής Παραγωγής και της Συσκευασίας, στο στάδιο της Αποθήκευσης και της Διανομής, και εν κατακλείδι στο στάδιο της Χορήγησης και Δράσης του.

Αναγκαία προϋπόθεση Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων σε οποιοδήποτε στάδιο της ζωής αυτών, είναι η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Στη σημερινή εποχή είναι επιβεβλημένη αλλά παράλληλα και θεσμοθετημένη η ανάπτυξη και η εφαρμογή Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, το οποίο να καλύπτει όλα τα στάδια ζωής του Φαρμάκου.

Στα όσα έπονται πραγματοποιείται εν αρχή μια αναφορά στις αρχές των Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας για οποιοδήποτε σύστημα παραγωγής Προϊόντων και Υπηρεσιών, και εν συνεχεία παρουσιάζονται οι αρχές των Συστημάτων Ποιότητας για τη Φαρμακοβιομηχανία.

2.2 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία

2.2.1 Κλάδος της Φαρμακοβιομηχανίας

Ο κλάδος της Φαρμακοβιομηχανίας έχει διανύσει ήδη έναν αιώνα συνεχούς ανάπτυξης και προσφοράς στη Δημόσια Υγεία. Θεωρείται κλάδος υψηλής Τεχνολογίας και υψηλών δαπανών για την Έρευνα και την Ανάπτυξη. Ορισμένες σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές που έχουν συντελεστεί στον κλάδο τα τελευταία χρόνια είναι ενδεικτικά οι ακόλουθες:

- Η παγκοσμιοποίηση των αγορών, οι συγχωνεύσεις Φαρμακευτικών επιχειρήσεων και η μεγάλη εξειδίκευση.
- Η ομοιογενοποίηση και εναρμόνιση της Νομοθεσίας και των Κανόνων που διέπουν την ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση των Φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο καθώς και η απαίτηση για καλύτερη διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων.
- Η δυναμική είσοδος στον κλάδο της Μοριακής Βιολογίας, της Γενετικής της Βιοτεχνολογίας, η εισαγωγή στην αγορά πολλών νέων και δαπανηρών Φαρμάκων.
- Η μεταφορά της έρευνας και ανάπτυξης πολλών νέων Φαρμάκων από τα εργαστήρια των εταιριών σε μικρά ερευνητικά εργαστήρια, είτε ιδιωτικά είτε Πανεπιστημιακά.
- Η βελτίωση της θεραπευτής αγωγής.
- Η θεαματική αύξηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης αλλά και η ανάγκη μείωσης του κόστους θεραπείας και εν γένει η μείωση της Φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο κρατών
- Η αναδιαμόρφωση του κυκλώματος παραγωγής προώθησης και διανομής των Φαρμάκων.
- Η εισαγωγή της σύγχρονης τεχνολογίας και ιδιαίτερα των ηλεκτρονικών υπολογιστών σε όλα τα στάδια ζωής ενός Φαρμάκου.

2.3 Η ποιότητα στο φάρμακο

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα του κλάδου της Φαρμακοβιομηχανίας από τον περασμένο αιώνα, μιας και είχε γίνει συνείδηση σε όλους ότι υποβαθμισμένη ποιότητα ενός φαρμάκου μπορούσε να προκαλέσει από μικρές έως ανεπανόρθωτες βλάβες στο χρήστη. Σημειώνεται ότι το φάρμακο αφενός δεν επιλέγεται από τον χρήστη, και αφετέρου ο ίδιος δεν είναι σε θέση να επισημάνει τυχόν δομικά ελαττώματα του φαρμάκου.

Η ποιότητα που συντίθετο από την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις ποιοτικές προδιαγραφές, αποτελούσε πάντα αναπόσπαστο μέρος κάθε φαρμάκου. Ιδιαίτερα μετά την εκδήλωση ατυχημάτων, η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα της πολιτικής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων αλλά και των ίδιων των κυβερνήσεων. Μετά την επίσημη έκδοση της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας το 1820 ακολουθεί η έκδοση διαφόρων Εθνικών Φαρμακοποιιών που καθόριζαν αρχικά ορισμένες ποιοτικές παραμέτρους των φαρμάκων κυρίως σαν ουσίες μορφοποιούμενες στα φαρμακεία.

Σταδιακά και ιδιαίτερα μετά το Β' παγκόσμιο πόλεμο αρχίζει η έκδοση, υιοθέτηση και η εφαρμογή μιας σειράς Νόμων, Κανόνων, Οδηγιών, κλπ που αφορούν τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων σε όλες τις φάσεις της ζωής του (έρευνα, ανάπτυξη, βιομηχανοποίηση, διάθεση, χρήση, κ.α.).

Σήμερα έχει δημιουργηθεί σε εθνικό αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, ένα πολυσύνθετο και υποχρεωτικό Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας των Φαρμάκων, που προχωρεί πολύ περισσότερο από το να είναι ένα ανταγωνιστικό όπλο της επιχείρησης ή απλά να επιδιώκει την ικανοποίηση ενός πελάτη.

Η ποιότητα δεν είναι αγαθό που αγοράζεται ευκαιριακά και διαφημίζεται, αλλά βιώνεται και δομείται βήμα - βήμα. Κάθε παραγωγός πρέπει να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτά είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και ότι δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας, ποιότητας ή αποτελεσματικότητας.

Για να επιτευχθεί σε αξιόπιστο βαθμό ο παραπάνω ποιοτικός στόχος πρέπει να υπάρχει ένα καλά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοζόμενο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας. Δύναται να λεχθεί μετά βεβαιότητας ότι η Φαρμακευτική Βιομηχανία είναι ο πρώτος κλάδος που υιοθέτησε και εφάρμοσε στην πράξη την Διασφάλιση της Ποιότητας όχι για εμπορικούς ή οικονομικούς λόγους αλλά πρωτίστως για την προστασία του κοινωνικού συνόλου.

Αξίζει να σημειωθεί επίσης, ότι το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων αποτέλεσε και αποτελεί πρότυπο και οδηγό για Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων.

2.4 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία

Η έννοια της Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων είναι αρκετά διευρυμένη και καλύπτει πολύ μεγάλο αριθμό μεταβλητών που μεμονωμένα ή συνδυαστικά επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος. Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά Κανονιστικών διατάξεων (Νόμων, Οδηγιών, Διατάξεων, Κανόνων, Εντύπων, κλπ.), μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη Φαρμακοβιομηχανία και μέρος αυτών είναι προαιρετικά.

Το πολυσύνθετο και εξειδικευμένο αυτό σύστημα υπόκειται σε συνεχείς αλλαγές και βελτιώσεις σύμφωνα με τις νέες ανάγκες και τα νέα προϊόντα που δημιουργούνται συνεχώς. Στη διαμόρφωσή του συμμετέχουν οι Εθνικές και Κοινοτικές αρχές καθώς και οι Φαρμακοβιομηχανίες. Ένα Σύστημα Ποιότητας που έχει ενσωματώσει και το υπάρχον νομικό και θεσμικό πλαίσιο θα πρέπει:

- Να καθορίζει τις μεταβλητές που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων.
- Να προδιαγράφει την οργανωτική δομή, τις διεργασίες τις διαδικασίες τις ενέργειες, και τους ελέγχους που πρέπει να γίνονται ώστε να διασφαλίζεται υψηλού βαθμού εμπιστοσύνη, ότι το προσφερόμενο προϊόν ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα ένα σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας Θεωρείται κατάλληλο π.χ. για την παραγωγή Φαρμακευτικών προϊόντων όταν κατ' ελάχιστο διασφαλίζει ότι:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται με τέτοιο τρόπο άστε να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Πρακτικής.
- Υπάρχουν σαφείς και αναλυτικές περιγραφές των διαδικασιών παρασκευής και έχουν υιοθετηθεί οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής.
- Οι ευθύνες της Διοίκησης είναι σαφώς καθορισμένες.
- Γίνονται οι απαιτούμενες ενέργειες και έλεγχοι για την επιλογή, προμήθεια και χρησιμοποίηση των α' υλών και υλικών συσκευασίας.
- Εκτελούνται όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι, στα ενδιάμεσα προϊόντα και κάθε άλλος έλεγχος κατά τη διάρκεια της παραγωγής, καθώς και έλεγχος και επιβεβαίωση της παραγωγικής διαδικασίας.
- Το τελικό προϊόν έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σωστά, σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν διατίθενται προς πώληση ή κυκλοφορία προτού ένα ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιήσει ότι κάθε παρτίδα παραγωγής έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας αλλά και γενικότερα της Νομοθεσίας που τυχόν ισχύει και διέπει την παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Υπάρχουν οι αναγκαίες ρυθμίσεις άστε να διασφαλίζουν, όσο είναι δυνατόν, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται, διανέμονται και υπόκεινται σε αναγκαίους χειρισμούς τέτοιους άστε η ποιότητα να διατηρείται καθ' όλο m διάστημα του χρόνου ζωής τους.
- Υπάρχει διαδικασία για αυτό-επιθεώρηση και γενική επισκόπηση ποιότητας, με την οποία εκτιμάται σε τακτά χρονικά διαστήματα η εφαρμογή και η αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Σήμερα τα διάφορα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας των Φαρμάκων που αφορούν μέρος ή όλα τα στάδια ζωής ενός φαρμάκου (Ανάπτυξη - Βιομηχανοποίηση - Αποθήκευση - Διανομή - Χορήγηση) τείνουν να ομοιογενοποιηθούν και να έχουν σε όλες τις χώρες που παράγουν και διακινούν φάρμακα, ενιαία εφαρμογή.

2.5 Οικοδόμηση Συστήματος Ποιότητας

Το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων όπως έχει διαμορφωθεί στην Ελλάδα στηρίζεται σε 3 ενότητες / πλαίσια:

1. Στο θεσμοθετημένο Εθνικό Πλαίσιο που περιλαμβάνει:
 - Την κείμενη Εθνική Νομοθεσία για Φάρμακα (Νόμος Υπουργικές αποφάσεις, Αποφάσεις και εγκύκλιοι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων - ΕΟΦ, Αγορανομικές διατάξεις κ.α.).
 - Την Ελληνική Φαρμακοποιία και το Εθνικό συνταγολόγιο.

2. Στο θεσμοθετημένο Κοινοτικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:
 - Τις Οδηγίες και τους Κανόνες που έχει εκδώσει η Κοινότητα για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα και εν γένει τα Προϊόντα Υγείας.
 - Την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

3. Στο Γενικό Πλαίσιο που συνήθως δεν είναι υποχρεωτικό σε όλη του την έκταση και περιλαμβάνει:
 - Τις Φαρμακοποιίες διαφόρων Κρατών (όπως π.χ. εκείνη της United States Pharmacopeia - USP) καθώς και την διεθνή βιβλιογραφία.
 - Τις αποφάσεις και τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization - WHO).
 - Τον κώδικα των επισήμων κανόνων Φαρμάκων, Τροφίμων και Ποτών (Code of Federal Regulations - ΟΕΚ) του FDA (Food and Drug Administration) της Αμερικής.
 - Τις οδηγίες των Φαρμακευτικών και άλλων επιστημονικών συλλόγων σχετικών με τα Φάρμακα.
 - Τους Κανόνες Καλής Πρακτικής (Good Manufacturing Practices).
 - Βοηθήματα και οδηγίες που συντάσσονται από διαφόρους Επιστημονικούς Φορείς και Ενώσεις που έχουν σχέση με το φάρμακο όπως π.χ.:
 - IESPE (International Society of Pharmaceutical Engineering)
 - PIO (Pharmaceutical Inspection Convenience)
 - PDA (Parenteral Drug Association)
 - Ένωση των Φαρμακοβιομηχάνων, τους Προμηθευτές της Φαρμακοβιομηχανίας, κ.α.

Ένα Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας για οποιαδήποτε φάση της ζωής ενός Φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, να υιοθετεί και να εφαρμόζει κατά περίπτωση όλους ή μέρος των παραπάνω Νόμων, Οδηγιών, Κανόνων, κ.α. Πριν όμως την υιοθέτηση και εφαρμογή ενός Συστήματος Ποιότητας θα πρέπει πρώτα να μελετηθεί διεξοδικά η υπάρχουσα κατάσταση καθώς και οι μελλοντικές ανάγκες του υπάρχοντος παραγωγικού συστήματος.

2.5.1 GMP's (Good Manufacturing Practice)

Οι Ορθές Πρακτικές Παραγωγής (Good Manufacturing Practices - GMPs) είναι ένα σύστημα κανόνων που εξασφαλίζει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των ρυθμιστικών οργανισμών που ελέγχουν την έγκριση και αδειοδότηση της παραγωγής και πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Είναι σχεδιασμένο για να ελαχιστοποιεί τους κινδύνους που ενέχει κάθε παραγωγή φαρμακευτικού σκευάσματος που δεν μπορεί να εξαλειφθεί με τη συνήθη διαδικασία δοκιμών του τελικού προϊόντος. Οι τρέχουσες Ορθές Πρακτικές Παραγωγής (current Good Manufacturing Practices - cGMPs) ανταποκρίνονται στους τρέχοντες κανονισμούς για τον ορθό τρόπο παραγωγής ενός φαρμακευτικού σκευάσματος. Οι GMPs αναπτύχθηκαν τον τελευταίο αιώνα σαν μια απάντηση σε μια σειρά καταστροφικών για τη δημόσια υγεία συμβάντων, που προήλθαν από χρήση ακατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η συμμόρφωση με τις cGMPs εξασφαλίζει τη δέουσα καθαρότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την αξιοπιστία των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία συντελούν στην αποκατάσταση της υγείας ή/και της ποιότητας της ζωής ενός ασθενούς, μέσω της παροχής ασφαλούς και αποτελεσματικής φαρμακοθεραπείας. Πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι το συνολικό κόστος συμμόρφωσης με τις cGMPs για μια τυπική μονάδα παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ανέρχεται στο 25% του συνολικού προϋπολογισμού λειτουργίας της μονάδας. Από την άλλη πλευρά, το χρηματοοικονομικό κόστος μιας αποτυχίας στην ποιότητα προϊόντος καθώς και το συνολικό κόστος αποκατάστασης της μη συμμόρφωσης με τις cGMPs, υπερβαίνει κατά πολύ το κόστος που απαιτείται για να παραμείνει μια εταιρεία σε συμμόρφωση με αυτές. Για να μειωθεί το κόστος συμμόρφωσης, είναι απαραίτητο να κατανοηθούν με λεπτομέρειες τα στοιχεία κόστους και να εκτιμηθούν οι λόγοι για τους οποίους υφίστανται. Είναι επίσης απαραίτητο να αντιπαραβάλλεται το κόστος συμμόρφωσης με τη σταδιακή μείωση του επιχειρηματικού κινδύνου που ενέχεται.

Η έννοια της ποιότητας μέσω σχεδιασμού (Quality by Design - QbD) προέκυψε ως μια προσέγγιση που καλύπτει μια καλύτερη επιστημονική αντίληψη των κρίσιμων χαρακτηριστικών των παραγωγικών διεργασιών και των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή περιλαμβάνει μια αξιόπιστη και επαναλαμβανόμενη διαδικασία που παράγει ποιοτικό προϊόν χωρίς ανακατεργασία ή

επανεέλεγχο. Είναι σημαντικό από οικονομικής άποψης για τη φαρμακοβιομηχανία και είναι ιδιαίτερα ωφέλιμο για τους καταναλωτές, καθώς διασφαλίζει συνεχώς την ποιότητα, ενδεχομένως μειώνει τις ελλείψεις και μειώνει το τελικό κόστος.

Είναι σαφές ότι η υπάρχουσα υποδομή στη Φαρμακοβιομηχανία για τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Φαρμάκων δεν έχει ιδιαίτερη ανάγκη υποστήριξης από Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας άλλων κλάδων. Βάση για όλα τα Συστήματα Ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία και ιδιαίτερα για τη φάση της παραγωγής αποτελούν οι Κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice - GMP), οι Κανόνες Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (Good Laboratory Practice - GLP) και οι Κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice - GCP).

Αν και ορισμένοι Κανόνες των GMP's βρίσκονται διάσπαρτοι σε Φαρμακοποιίες και κείμενα πριν το 1960, ως όρος και ως δομημένη ενότητα εμφανίζονται μετά το 1962 σε Αμερική και Ευρώπη, συνεχίζουν να διαμορφώνονται σταδιακά για να φθάσουμε στο 1972 που λαμβάνουν στην Ευρώπη την τελική τους μορφή με την οδηγία 911356/EOK και την υποχρεωτική τους εφαρμογή στην Ελλάδα με την Υπουργική Απόφαση Α6/11278/92-Φεκ322.

Οι Κανόνες Καλής Παρασκευής είναι το μέρος εκείνο της Διασφάλισης Ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.

Τα 9 κεφάλαια των GMP's αναφέρονται:

1. Στη διαχείριση ποιότητας.
2. Στο προσωπικό.
3. Στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό.
4. Στην τεκμηρίωση.
5. Στην παραγωγή.
6. Στον έλεγχο της ποιότητας.
7. Στην παρασκευή και ανάλυση βάσει συμβολαίου.
8. Στα παράπονα και στην ανάκληση προϊόντος.
9. Στην αυτοεπιθεώρηση.

Επίσης έχουν εκδοθεί συμπληρωματικές κατευθυντήριες οδηγίες και παραρτήματα που αναφέρονται:

- Στα στείρα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Σε άλλες ομάδες προϊόντων (π.χ. προϊόντα αίματος).
- Στα ιατρικά βοηθήματα.
- Στα παραφαρμακευτικά.
- Στον έλεγχο καταλληλότητας (Qualification) και επικύρωσης της αξιοπιστίας (Validation), μεθόδων, μετρήσεων, κ.α.
- Στην παραμετρική απελευθέρωση.

Συμπερασματικά, η εφαρμογή των Κανόνων Καλής Πρακτικής στοχεύει σε μια αρχή, την αρχή της Διασφάλισης ήτοι: Δυνατότητα του συστήματος για ασφαλή και αποτελεσματική παρεμπόδιση οποιασδήποτε επίδρασης του στις προδιαγεγραμμένες ιδιότητες του προϊόντος που παράγει, με ταυτόχρονη διασφάλιση και επιβεβαίωση της εν λόγω δυνατότητας του.

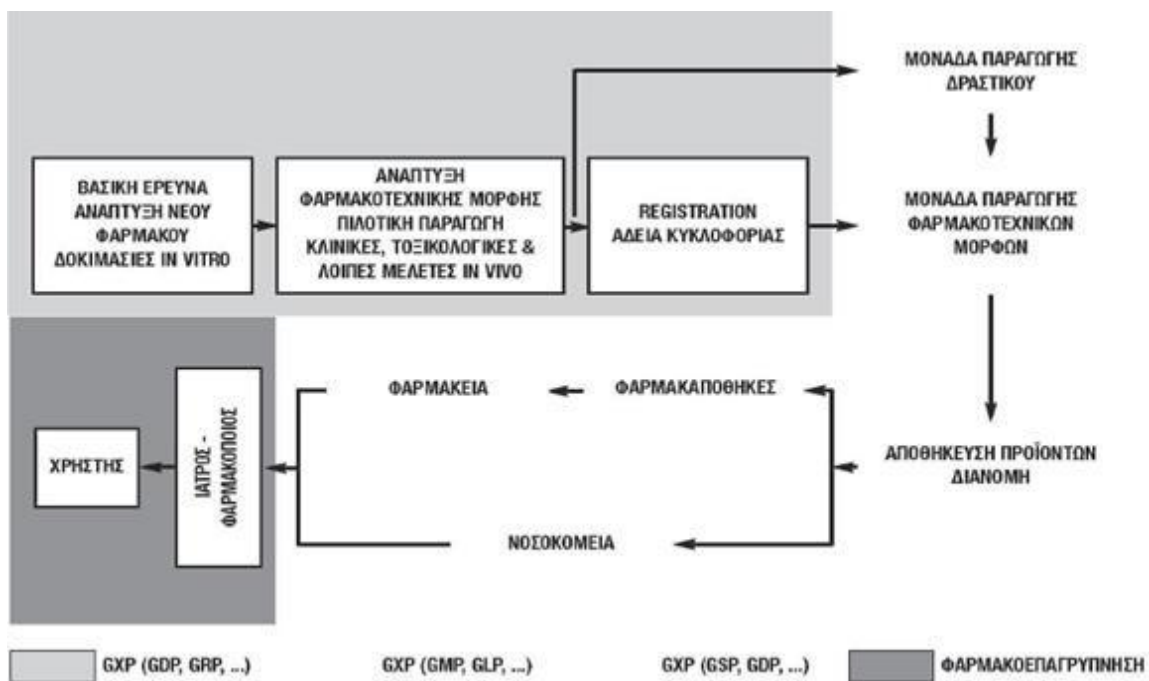
2.6 Η Ποιότητα των Φαρμάκων στα διάφορα στάδια ζωής τους

Όπως έχει ήδη λεχθεί η Ποιότητα για κάθε Φάρμακο «χτίζεται» σε όλα τα βασικά στάδια της ζωής του που είναι:

- Η έρευνα και η ανάπτυξη.
- Η παραγωγή του δραστικού.
- Η παραγωγή και συσκευασία του ιδιοσκευάσματος.
- Η αποθήκευση και διανομή.
- Η χορήγηση και το αποτέλεσμα του.

Στα τελευταία στάδια της Αποθήκευσης, της Διανομής και της Χορήγησης η συμβολή του παραγωγού στη Διασφάλιση της Ποιότητας μειώνεται σημαντικά, ενώ το μεγαλύτερο ποσοστό της ποιότητας ενσωματώνεται στο πρώτο στάδιο. Το επίπεδο ποιότητας των Φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Για κάθε στάδιο υπάρχει πλαίσιο Νομοθεσίας Οδηγιών, Κανόνων, και Διατάξεων που καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για το Σύστημα Ποιότητας που θα εφαρμοστεί.



Σχήμα 2.1: Ποιοτική Διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του Φαρμάκου – Κανόνες Ορθής Πρακτικής.
 Πηγή: <http://www.ifet.gr/news/quality.pdf> pg.21

2.7 Σύγκριση GMP's και ISO

Τα GMP's είναι Κανόνες εξειδικευμένοι για την παραγωγή και τον έλεγχο προϊόντων Υγείας. Δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για την Φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής εν αντιθέσει με τα ISO που είναι Γενικοί Κανόνες και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δεν χρήζουν υποχρεωτικής εφαρμογής. Το υπάρχον Θεσμικό πλαίσιο για τα Φάρμακα (Νομοθεσία, Κανόνες, Οδηγίες, κ.α.) είναι απαραίτητο για την οικοδόμηση ενός συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Αυτό όμως δεν εμποδίζει την ταυτόχρονη υιοθέτηση και εφαρμογή των ISO, που έχουν σήμερα μεγαλύτερη εμπορική απήχηση, και περιλαμβάνουν σημεία που δεν θίγονται στα GMP's (όπως π.χ. Διοικητικά Θέματα) έτσι ώστε το προς ανάπτυξη Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας να στηριχτεί στο συνδυασμό των GMP's και ISO. Η πρακτική αυτή είναι σήμερα πολύ διαδεδομένη.

Όταν συγκρίνει κανείς τους κανονισμούς των GMP (EU GMP Guide cGMP Guide) με αυτούς του ISO 9001, είναι ξεκάθαρο ότι μπορούν να συγκριθούν κατά ένα ελάχιστο βαθμό. Αυτό συμβαίνει κυρίως λόγω του δεδομένου ότι οι κανονισμοί των GMP περιγράφουν την ποιότητα του προϊόντος και των διαδικασιών, ενώ το ISO 9001 ασχολείται με το Σύστημα Ποιότητας. Ο πυρήνας ενός Συστήματος Ποιότητας είναι δομημένος από προδιαγραφές γενικού περιεχομένου, οι οποίες είναι ίδιες για όλες τις βιομηχανίες, όπως είναι διατυπωμένοι στους στόχους του ISO 9001. Ο σκοπός του συγκεκριμένου προτύπου είναι η καθιέρωση ενός καθολικά επικαιροποιημένου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για παράδειγμα, το ISO 9001 περιγράφει πως πρέπει να γίνεται η τεκμηρίωση, αλλά δίνει συγκεκριμένα παραδείγματα σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Εν αντιθέσει, κανονισμοί των GMP επικεντρώνονται στο ερώτημα, ποια αρχεία πρέπει να δημιουργηθούν και τι περιεχόμενο πρέπει να έχουν.

Με άλλα λόγια, το ISO 9001 δίνει επιπλέον πληροφορίες για Σύστημα Ποιότητας, αλλά συνήθως δεν περιλαμβάνει τόσες συγκεκριμένες απαιτήσεις όσες οι κανονισμοί GMP. Επίσης το ISO 9001 δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην ικανοποίηση του πελάτη, κάτι το οποίο δεν μπορεί να βρεθεί στους κανονισμούς GMP αφού αυτοί καθορίζουν τις απαιτήσεις του προϊόντος και των διαδικασιών.

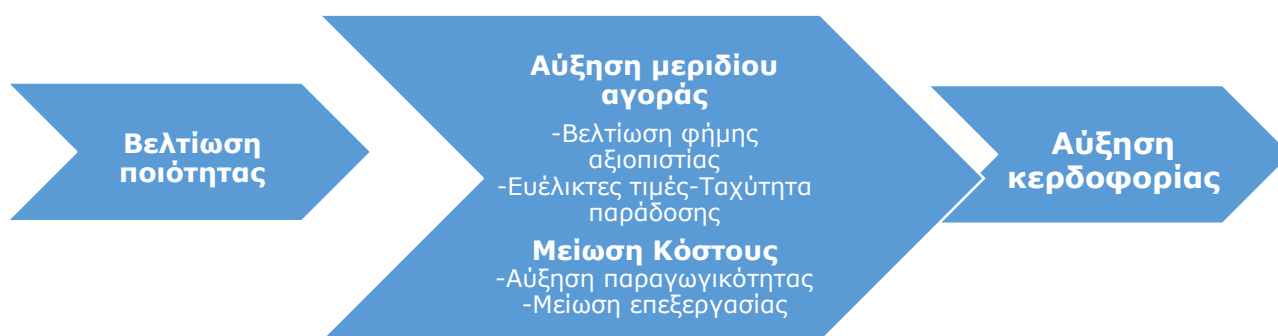
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

3.1 Εισαγωγή

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζονται τα οφέλη της εφαρμογής συστημάτων, αρχών και μεθόδων της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, με σκοπό τη δημιουργία και/ή τη συντήρηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, και άρα της ανταγωνιστικής θέσης μιας οποιασδήποτε επιχείρησης (όπως μίας φαρμακευτικής). Στη συνέχεια παρατίθενται οι κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ποιότητα του φαρμάκου. Αναφέρονται περιληπτικά οι κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization - WHO), της Αμερικάνικης Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (U.S. Food and Drug Administration - FDA), της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και του Διεθνούς Συνεδρίου για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH). Στη συνέχεια παρουσιάζονται πρακτικές Διοίκησης Ολικής Ποιότητας που είθισται να ακολουθούνται από τα στελέχη των φαρμακοβιομηχανιών.

3.2 Οφέλη από την εφαρμογή της διοίκησης ολικής ποιότητας

Η ολική ποιότητα συμβάλλει στην επίτευξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος σε μια επιχείρηση (Evans & Lindsay, 2008). Στο Διάγραμμα 3.1. παρουσιάζεται εν συντομία ο τρόπος επίτευξης του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, μέσα από την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας:



Σχήμα 3.1: Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα λόγω ποιότητας.

Πηγή: Heizer & Render, 2008

Το σχήμα 3.1. δείχνει ότι η εστίαση στην ποιότητα οδηγεί σε κερδοφορία μέσω της μείωσης του κόστους και της αύξησης του μεριδίου αγοράς. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) έχει στόχο την

εκμηδένιση των λαθών, κάτι που αυξάνει την παραγωγικότητα της επιχείρησης. Η ΔΟΠ συνδυάζει την ποιοτική αναβάθμιση του προϊόντος με τη διατήρηση ή ακόμα και τη μείωση της τιμής προσδίδοντας *ανταγωνιστικό πλεονέκτημα*, με συνέπεια τη διατήρηση ή και την αύξηση των μεριδίων αγοράς (Τσιότρας, 2002).

Επιπλέον, εκτός από την επίτευξη *ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος*, ένα από τα σημαντικότερα οφέλη της εφαρμογής των αρχών της ΔΟΠ είναι η ανάπτυξη ομαδικού πνεύματος μεταξύ των εργαζομένων της επιχείρησης. Σε πολλές περιπτώσεις μάλιστα οι παραπάνω αρχές της ΔΟΠ, μέσω των εργαζομένων, περνούν στο κοινωνικό σύνολο συμβάλλοντας στη βελτίωση της ποιότητα ζωής (Τσιότρας, 2002). Επιπλέον η βελτίωση της ποιότητας οδηγεί στην προβολή και αναγνώριση του προϊόντος με αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης, συμβάλλοντας στην αύξηση της παραγωγής και στην οικονομία κλίμακας (Δερβιτσιώτης, 2001).

Συνοψίζοντας, πλήθος μελετών και ερευνών έχει αποδείξει ότι η έμφαση στην Ολική Ποιότητα ενισχύει τη συμμετοχή, βελτιώνει την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών, οδηγεί σε υψηλή παραγωγικότητα, αυξάνει την ικανοποίηση των πελατών και τα μερίδια αγοράς και οδηγεί σε αυξημένη κερδοφορία (Evans & Lindsay, 2008).

3.3 Η ποιότητα στις φαρμακοβιομηχανίες

Η ποιότητα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα πολύ σημαντικό θέμα. Δεδομένου ότι ο κόσμος έχει συγκεντρωθεί για να εναρμονίσει τις πρακτικές και τους οδηγούς αλλά και την τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτικής του FDA - τα cGMP (Current Good Manufacturing Practice), για τον 21^ο αιώνα - η συνειδητοποίηση της σημασίας της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αυξηθεί (Woodcock, 2004). Αυτή η συνειδητοποίηση αντιπροσωπεύεται από την εμφάνιση αρκετών ορισμών που καθορίζουν ακριβώς ποια θα είναι η ποιότητα του φαρμάκου (LEE και Webb, 2009). Πολλά άρθρα γράφτηκαν για να αποδείξουν την ιδιαίτερη φύση της σχέσης προϊόντος-πελάτη, της ιατρικής και των ασθενών (Woodcock, 2004). Επίσης, ο σημαντικός ρόλος των κυβερνήσεων τονίστηκε μέσω της κοινής δήλωσης μεταξύ της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ομοσπονδίας (FIP) και της Διεθνούς Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακευτικών Παραγωγών (IFPMA) (FIP Council, 1999), με την προϋπόθεση ότι η φαρμακευτική βιομηχανία είναι μία από τις πιο στενά ρυθμιζόμενες βιομηχανίες για περισσότερο από 50 χρόνια (Woodcock, 2004).

Από το 2002, η FDA ξεκίνησε μια πρωτοβουλία για την αντιμετώπιση της cGMP για τον 21^ο αιώνα (Woodcock, 2004). Αυτή η προσπάθεια περιλάμβανε τη νέα εξέταση των κανονιστικών και βιομηχανικών συστημάτων για την ασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων (Halem et al. 2015).

Εκτός από την ασφάλεια, η φαρμακευτική βιομηχανία έχει σοβαρές ρυθμίσεις για προφανείς λόγους: τα λάθη στο σχεδιασμό ή στην παραγωγή προϊόντων μπορεί να έχουν σοβαρές, ακόμη και θανατηφόρες συνέπειες για τους ασθενείς. Παραδείγματα ανάκλησης των φαρμάκων από την αγορά παρατίθενται παρακάτω:

- **VIOXX:** Το Vioxx βρίσκεται σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Το Vioxx χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση του πόνου, της φλεγμονής και της ακαμψίας που προκαλείται από την οστεοαρθρίτιδα, τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και ορισμένες μορφές νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, για τη διαχείριση του οξέος πόνου στους ενήλικες, για τη θεραπεία ημικρανιών. κ.λπ.. Έλαβε έγκριση από την αμερικάνικη FDA το 1999. Η Merck, ο κατασκευαστής του Vioxx, το απέσυρε οικειοθελώς από την αγορά για λόγους ασφαλείας (αυξημένος κίνδυνος καρδιακών προσβολών). Μέσα σε αυτήν την περίοδο σχεδόν 28.000 ή περισσότερες περιπτώσεις καρδιακής προσβολής ή αιφνίδιων καρδιακών θανάτων προκλήθηκαν από το Vioxx.
- **Θαλιδομίδη:** Η θαλιδομίδη (Kevadon) ξεκίνησε το 1957 ως θεραπεία για την πρωινή αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Συνέπεια της μεγάλης προώθησής της ήταν να εξαπλωθούν οι πωλήσεις της σύντομα και στο εξωτερικό. Χρειάστηκαν τέσσερα χρόνια για να γίνει η σύνδεση μεταξύ του φαρμάκου και των παρενεργειών του. Μέχρι τότε, τουλάχιστον 10.000 παιδιά είχαν γεννηθεί με κοντύτερα άκρα και άλλες επιπλοκές. Το σκάνδαλο μεταμόρφωσε τη ρύθμιση των φαρμάκων. Οι κανονισμοί της έρευνας για τα ναρκωτικά έγιναν πιο αυστηροί (Dhalla, 2010).

Για την εξασφάλιση ποιοτικών και ασφαλών προϊόντων, οι φαρμακευτικές εταιρείες αναπτύσσουν την ποιοτική τους προσέγγιση γύρω από τις ορθές πρακτικές παρασκευής (GMPs), τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLPs), τις ορθές κλινικές πρακτικές (GCPs) και τις εσωτερικές Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας τους (SOPs). Έτσι, η ποιότητα είναι σημαντική για τις φαρμακευτικές εταιρείες λόγω των αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων, της ανταγωνιστικής αγοράς, του παγκόσμιου ανταγωνισμού, των τεχνολογικών εξελίξεων, και της εμφάνισης των γενόσημων προϊόντων (Halem et al. 2015).

3.3.1 Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου

Η ποιότητα φαρμάκου μπορεί να οριστεί και να δοκιμαστεί με πολλούς τρόπους. Τα πρότυπα ποιότητας δημοσιεύονται περιοδικά στις Φαρμακοβιομηχανίες των χωρών και σε ορισμένες κυβερνητικές δημοσιεύσεις, οι οποίες παρέχουν λεπτομερείς περιγραφές των φαρμακευτικών

χαρακτηριστικών και των αναλυτικών τεχνικών. Τα πρότυπα μπορεί να ποικίλλουν ελαφρώς από τη μία Φαρμακοβιομηχανία στην άλλη, επομένως ένα συγκεκριμένο φάρμακο μπορεί να ανταποκρίνεται στα πρότυπα μιας Φαρμακοβιομηχανίας και όχι σε κάποια άλλη Φαρμακοβιομηχανία. Όταν δεν έχουν θεσπιστεί δημόσια πρότυπα, όπως συμβαίνει γενικά με τα νέα φάρμακα που κυκλοφορούν στο εμπόριο, συνήθως εφαρμόζονται αναλυτικές μέθοδοι που αναπτύσσονται από τον κατασκευαστή και υποβάλλονται ως μέρος των απαιτήσεων της προσφοράς ή της άδειας κυκλοφορίας (MDS-3, 2012).

Οι μεγαλύτερες φαρμακευτικές χώρες, παραγωγής και εξαγωγής, δημοσιεύουν τις δικές τους Φαρμακοβιομηχανίες και, σε περιφερειακή βάση, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοβιομηχανίες θεσπίζει πρότυπα που εφαρμόζονται από τις κυβερνήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλες που τα υιοθετούν. Η Διεθνής Φαρμακοβιομηχανία, που δημοσιεύεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO), η Αμερικάνικη Φαρμακοβιομηχανία και η Βρετανική Φαρμακοβιομηχανία, χρησιμοποιούνται συχνά από προγράμματα παροχής φαρμακευτικών προμηθειών του δημόσιου τομέα σε αναπτυσσόμενες χώρες (MDS-3, 2012).

Ένας σημαντικός περιορισμός της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας είναι ότι παρέχει λίγες προδιαγραφές για μεμονωμένες μορφές δοσολογίας. Η Διεθνής Φαρμακοβιομηχανία του WHO (WHO 2017) περιλαμβάνει μονογραφίες για τελικές μορφές δοσολογίας. Οι αναλυτικές διαδικασίες στην Αμερικανική Φαρμακοβιομηχανία τείνουν να χρησιμοποιούν σύνθετη και δαπανηρή τεχνολογία, η οποία μπορεί να μην είναι εφικτή σε πολλές αναπτυσσόμενες χώρες. Οι Ευρωπαϊκές, Ιαπωνικές και Αμερικανικές Φαρμακοβιομηχανίες συμμετέχουν σε συνεχιζόμενες προσπάθειες για την εναρμόνιση ορισμένων προτύπων τους, αλλά η πρόοδος είναι αργή. Μέχρις ότου επιτευχθούν τελικά κοινά πρότυπα (MDS-3, 2012).

Για οργανισμούς φαρμακευτικών προμηθειών, η ποιότητα φαρμάκου αξιολογείται ως συμμόρφωση του προϊόντος με τις προδιαγραφές που αφορούν την ταυτότητα, την καθαρότητα, τη δύναμη, την ισχύ και άλλα χαρακτηριστικά. Η ομοιομορφία της μορφής δοσολογίας, η βιοδιαθεσιμότητα και η σταθερότητα είναι σημαντικά χαρακτηριστικά τα οποία επίσης εξετάζονται στις προδιαγραφές (MDS-3, 2012).

3.3.2 Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου

Ένα φάρμακο κακής ποιότητας είναι ένα φάρμακο που δεν πληροί τις προδιαγραφές (MDS-3, 2012). Η χρήση προϊόντων κακής ποιότητας μπορεί να έχει ανεπιθύμητες κλινικές και οικονομικές επιπτώσεις, καθώς και να επηρεάζει την αξιοπιστία του συστήματος παροχής υγείας. Οι κλινικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν παρατεταμένη ασθένεια ή θάνατο ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Από οικονομικής απόψεως, οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι μπορεί να σπαταληθούν σε φάρμακα κακής ποιότητας.

Εν συντομία (MDS-3, 2012):

- Η έλλειψη θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένη ασθένεια ή θάνατο.

Η κακή ποιότητα φαρμάκου μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες για την υγεία και θάνατο. Για παράδειγμα, η χρήση καρδιακών φαρμάκων κακής ποιότητας και φαρμάκων για επιληπτικές κρίσεις και άσθμα. Με άλλα φάρμακα, όπως τα φάρμακα κρυολογήματος και τα ελαφρότερα παυσίπονα, η μείωση του περιεχομένου του δραστικού συστατικού κατά 50% μπορεί να μην έχει σοβαρές συνέπειες εκτός από την αναποτελεσματικότητα, αν και η καλύτερη πολιτική προμηθειών απαιτεί όλα τα προϊόντα να πληρούν τις προδιαγραφές.

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα χαμηλής ποιότητας μπορούν να προκαλέσουν τοξικές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Όταν κάποια προϊόντα λήγουν ή εκτίθενται σε δυσμενείς κλιματολογικές συνθήκες (π.χ. υπερβολική θερμοκρασία και υγρασία), ενδέχεται να υποστούν φυσικές ή χημικές αλλαγές που μπορεί να οδηγήσουν στον σχηματισμό πιθανώς τοξικών προϊόντων αποδόμησης. Παρόλο που ο φόβος της τοξικής φαρμακευτικής αποδόμησης σε τροπικά κλίματα είναι επικρατέστερος, η τετρακυκλίνη είναι το μόνο κοινό φάρμακο, στο οποίο είναι γνωστό ότι συμβαίνει. Τα υπερβολικά δραστικά συστατικά μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε τοξικές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ένα πολύ συχνότερο πρόβλημα είναι η μόλυνση με μικροοργανισμούς, συνήθως βακτήρια ή μύκητες. Οι συνέπειες αυτής της έλλειψης στειρότητας μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές, ιδιαίτερα στην περίπτωση ενέσιμων φαρμάκων ή σε ασθενείς σε ανοσοκαταστολή. Η μόλυνση σε κρέμες, σιρόπια και άλλα φάρμακα σε βάζα και σωλήνες είναι ιδιαίτερα συχνή σε τροπικά περιβάλλοντα, αλλά οι συνέπειες ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του οργανισμού και το φαρμακευτικό προϊόν που ενέχεται. Τα σφάλματα στη σύνθεση και τη μόλυνση του προϊόντος είναι ασυνήθιστα, με τους κατασκευαστές να συμμορφώνονται αυστηρά με τις διεθνώς αποδεκτές διαδικασίες και τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (GMPs). Στην πράξη, ωστόσο, η τήρηση των GMPs μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα, από κατασκευαστή σε κατασκευαστή ή ακόμη και μεταξύ των παραγωγών του ίδιου κατασκευαστή. Όταν οι μολυσματικές ουσίες είναι εξαιρετικά τοξικές ή όταν τοξικές ουσίες περιλαμβάνονται ακούσια στο προϊόν, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι καταστροφικό.

- Η κακή ποιότητα φαρμάκου σπαταλά χρήματα.

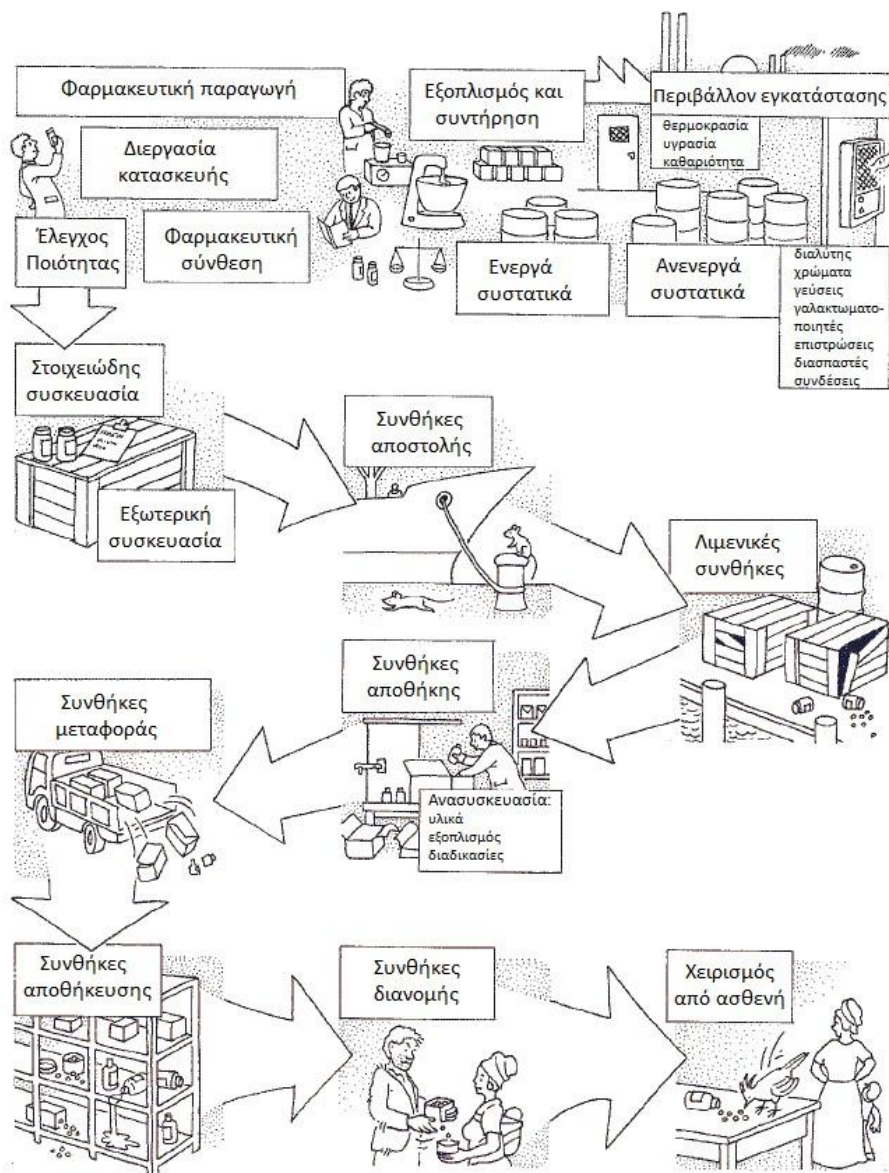
Η μη αποτελεσματική φροντίδα ή η ανάγκη θεραπείας των ανεπιθύμητων ενεργειών, που οφείλονται στην κακή ποιότητα του προϊόντος, οδηγεί σε πιο δαπανηρές θεραπείες. Η κακή συσκευασία του φαρμάκου δημιουργεί αμφιβολίες για την ποιότητα του προϊόντος, γεγονός που

οδηγεί στην απόρριψη από το προσωπικό υγείας και τους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα θα λήξουν έπειτα στα ράφια των ιατρικών καταστημάτων, καταναλώνοντας τους περιορισμένους οικονομικούς πόρους.

- Η κακή ποιότητα φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την αξιοπιστία ενός συστήματος υγείας.

Οι ασθενείς και οι πάροχοι ενδέχεται να υποψιάζονται την ποιότητα των φαρμάκων όταν εμφανίζονται θεραπευτικές αποτυχίες ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι αλλαγές στην εμφάνιση του προϊόντος, όπως ο αποχρωματισμός, η κατάρρευση των δισκίων και η σκλήρυνση των εναιωρημάτων εκ του στόματος, ή οι αλλαγές στη γεύση και τη μυρωδιά, επηρεάζουν ανάλογα την αντίληψη των ασθενών σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος. Οι ασθενείς μπορεί να αποθαρρυνθούν από τη χρήση υγειονομικών εγκαταστάσεων και το ηθικό των εργαζομένων μπορεί να επηρεαστεί, ιδιαίτερα εάν οι ελλείψεις φαρμάκων είναι επίσης συχνές.

3.3.3 Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου



Σχήμα 3.1.: Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου.

Πηγή: MDS-3, 2012

Η ποιότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος, που προέρχεται από τη γραμμή παραγωγής, καθορίζεται από τις πρώτες ύλες, το περιβάλλον της εγκατάστασης, τον εξοπλισμό παραγωγής και την τεχνογνωσία που επενδύεται στην ανάπτυξη και την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος. Το φάρμακο που τελικά φθάνει στον ασθενή ωστόσο, επηρεάζεται περαιτέρω από τη συσκευασία και από τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης (MDS-3, 2012).

Αυτές οι επιρροές, ιδιαίτερα οι παράγοντες της διεργασίας παραγωγής, μπορεί να είναι σωρευτικές. Για παράδειγμα, οι ουσίες εκδόχου, που χρησιμοποιούνται για να δώσουν στις ταμπλέτες όγκο και συνοχή, μπορεί να μην επηρεάζουν το χρώμα, την υφή ή την χημική ποιότητα ενός φαρμάκου μέχρι να ανοιχτεί ο άμεσος περιέκτης σε ένα ζεστό, υγρό περιβάλλον. Στη συνέχεια,

ανάλογα με τα συστατικά, η ταμπλέτα μπορεί να παραμείνει σφιχτή και στεγνή ή να γίνει υγρή και να καταρρεύσει μέσα σε λίγες μέρες. Η υγρασία του εργοστασίου, κατά τη διεργασία της συσκευασίας, μπορεί επίσης να επηρεάσει την ποιότητα. Εάν τα στοματικά φακελάκια επανυδάτωσης δεν συσκευάζονται σε περιβάλλον με πολύ χαμηλή υγρασία, η υγρασία εισέρχεται στο φακελάκι και ενδέχεται να προκαλέσει χημικές ή φυσικές αλλαγές στο μείγμα, που δυσχεραίνουν τη χρήση του (MDS-3, 2012).

Ομοίως, το ποσοστό λείανσης, η πληρότητα της ανάμειξης, η επιλογή της συσκευασίας, η συντήρηση του εξοπλισμού συσκευασίας και άλλοι παράγοντες μπορεί να έχουν ένα αποτέλεσμα που μπορεί να μην εμφανιστεί μέχρι να φτάσει το φάρμακο στο σημείο κατανάλωσης (MDS-3, 2012). Το σχήμα 3.1 συνοψίζει αυτές τις επιδράσεις.

Ο δυναμικός χαρακτήρας των φαρμακευτικών προϊόντων και οι σωρευτικές επιπτώσεις της παραγωγικής διαδικασίας, μέσω των συνθηκών συσκευασίας, χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης, απαιτούν διασφάλιση ποιότητας σε όλα τα επίπεδα του συστήματος παροχής φαρμακευτικών προϊόντων (WHO, UNICEF, UNDP, UNFP, World Bank, 2007).

3.4 Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του φάρμακου

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές που εφαρμόζονται ευρέως στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι οι εξής:

3.4.1 Κατευθυντήριες γραμμές του WHO

Ο WHO (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) έχει δημοσιεύσει ειδικό εγχειρίδιο για την ορθή παρασκευαστική πρακτική με τίτλο: Διασφάλιση ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, σύνοψη κατευθυντήριων γραμμών και συναφών υλικών, τόμος 2: ορθές πρακτικές παρασκευής και επιθεώρησης (WHO, 2007).

Αποτελείται από 4 κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1: WHO καλές πρακτικές παρασκευής: βασικές αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κεφάλαιο 2: WHO καλές πρακτικές παρασκευής: πρώτες ύλες.

Κεφάλαιο 3: Καλές πρακτικές παρασκευής: ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Κεφάλαιο 4: Επιθεώρηση.

Κεφάλαιο 5: Ανάλυση κινδύνου και πιθανού ρίσκου κινδύνου σε φαρμακευτικά προϊόντα.

Κεφάλαιο 6: Λειτουργίες δειγματοληψίας.

Και 7 παραρτήματα:

Παράρτημα 1: Εγκυρότητα συστημάτων θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού.

Παράρτημα 2: Εγκυρότητα συστημάτων νερού για φαρμακευτική χρήση.

Παράρτημα 3: Καθαρισμός επικύρωσης.

Παράρτημα 4: Εγκυρότητα αναλυτικής μεθόδου.

Παράρτημα 5: Εγκυρότητα μηχανογραφικών συστημάτων.

Παράρτημα 6: Αξιολόγηση των συστημάτων και του εξοπλισμού.

Παράρτημα 7: Μη στεία διεργασία επικύρωσης.

3.4.2. Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration)

Οι κατασκευαστές φαρμάκων άρχισαν πρόσφατα να κατανοούν και να εφαρμόζουν τα cGMPs της FDA για τον 21ο αιώνα (Halem, 2015). Από τεχνική πλευρά, η FDA δηλώνει τρεις έννοιες που θα καθοδηγήσουν τη διεργασία επανεξέτασης: την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης του κινδύνου, την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης της ποιότητας και την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης και της τεχνολογίας κατασκευής (Halem, 2015).

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές είναι ο Κώδικας Ομοσπονδιακού Κανονισμού 210, 211.

21CFR Μέρος 210: Οι κανονισμοί περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τις εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία ή τη διατήρηση ενός φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο αυτό πληροί τις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια και έχει την ταυτότητα και δύναμη, και πληροί τα χαρακτηριστικά ποιότητας και καθαρότητας που ισχυρίζεται ότι διαθέτει.

21CFR Μέρος 211: Οι κανονισμοί αυτού του μέρους περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για χρήση σε ανθρώπους ή ζώα (Halem, 2015).

Η FDA έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα σύγχρονα συστήματα ποιότητας, μαζί με τις διαδικασίες παραγωγής και τη γνώση των προϊόντων, μπορούν να χειριστούν πολλούς τύπους αλλαγών σε εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και διεργασίες χωρίς την ανάγκη για κανονιστική υποβολή (Fraser, 2005).

3.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο πυρήνας της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον φαρμακευτικό τομέα συγκεντρώνεται στον Τόμο 1 και στον Τόμο 5 της δημοσίευσης. «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση». (Halem, 2015).

- Τόμος 1 - Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Τόμος 5 - Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Η βασική νομοθεσία υποστηρίζεται από μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύονται επίσης στους ακόλουθους τόμους «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (Halem, 2015):

- Τόμος 2 - Ανακοίνωση στους αιτούντες και κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Τόμος 3 - Επιστημονικές οδηγίες για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.
- Τόμος 4 - Κατευθυντήριες γραμμές για ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.
- Τόμος 6 - Ανακοίνωση στους αιτούντες και κανονιστικές κατευθυντήριες γραμμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Τόμος 7 - Επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- Τόμος 8 - Μέγιστα όρια καταλοίπων.
- Τόμος 9 - Κατευθυντήριες γραμμές για τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.
- Τόμος 10 - Οδηγίες για κλινική δοκιμή.

3.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές ICH

Το Διεθνές Συνέδριο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH), είναι ένα ειδικό σχέδιο που συγκεντρώνει τις ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών και εμπειρογνώμονες της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις τρεις διαφορετικές περιοχές, για τη συζήτηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της καταχώρισης των προϊόντων.

Στόχος της εναρμόνισης αυτής είναι η αποτελεσματικότερη χρήση των ανθρώπινων, ζωικών και υλικών πόρων και η εξάλειψη τυχόν καθυστέρησης που δεν είναι ουσιώδης για την παγκόσμια ανάπτυξη και διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων, με παράλληλη διατήρηση των εγγυήσεων, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την προστασία της δημόσιας υγείας. (Halem, 2015).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΠΡΟΤΥΠΑ ISO

4.1 Οικογένεια ISO 9000

Το ISO 9000 ασχολείται με τη «διαχείριση ποιότητας». Αυτό καθορίζει τι κάνει ο οργανισμός για να αυξήσει την ικανοποίηση του πελάτη ανταποκρινόμενος στις απαιτήσεις των πελατών και των κανονιστικών ρυθμίσεων και βελτιώνοντας συνεχώς τις επιδόσεις του.

Η οικογένεια ISO 9000 ασχολείται με διάφορες πτυχές της διαχείρισης ποιότητας και περιέχει μερικά από τα καλύτερα γνωστά πρότυπα ISO. Τα πρότυπα παρέχουν καθοδήγηση και εργαλεία για εταιρείες και οργανισμούς που θέλουν να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες τους ανταποκρίνονται με συνέπεια στις απαιτήσεις του πελάτη και ότι η ποιότητα βελτιώνεται συνεχώς.

4.2 ISO 9001: 2015

Το πρότυπο ISO 9001:2015 καθορίζει τα κριτήρια, στα οποία πρέπει να συμμορφώνεται ο οργανισμός για να έχει ένα πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, και αποτελεί το μοναδικό πρότυπο στην οικογένεια για το οποίο μπορεί να πιστοποιηθεί (αν και αυτό απαιτείται). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιονδήποτε οργανισμό, είτε μεγάλο είτε μικρό, ανεξάρτητα από τον τομέα δραστηριότητάς του. Στην πραγματικότητα, υπάρχουν πάνω από ένα εκατομμύριο εταιρείες και οργανισμοί σε περισσότερες από 170 χώρες πιστοποιημένες σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001: 2015.

Το πρότυπο αυτό βασίζεται σε μια σειρά αρχών διαχείρισης της ποιότητας, όπως η ισχυρή εστίαση στους πελάτες, το κίνητρο και οι επιπτώσεις της ανώτατης διοίκησης, η προσέγγιση της διεργασίας και η συνεχής βελτίωση. Η χρήση του προτύπου ISO 9001: 2015 συμβάλλει στη διασφάλιση συνεκτικών και ποιοτικών προϊόντων και υπηρεσιών, τα οποία με τη σειρά τους αποφέρουν πολλά επιχειρηματικά οφέλη.

4.3 Κύριες αλλαγές στο ISO 9001: 2015

Οι κυριότεροι λόγοι για την αλλαγή είναι η προσαρμογή στο συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον (νέες συνθήκες και εξελίξεις), η ενίσχυση της ικανότητας των οργανισμών να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, η παροχή ενός σταθερού υπόβαθρου για το μέλλον, ο αντικατοπτρισμός του ολοένα και πιο περίπλοκου περιβάλλοντος που λειτουργούν οι οργανισμοί, η διασφάλιση ότι τα νέα πρότυπα αντανακλούν τις απαιτήσεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών και η διασύνδεση με άλλα συστήματα διαχείρισης. Ακόμα χρειάζεται οι αναθεωρήσεις των

προτύπων να διασφαλίζουν ότι συνεχίζουν να παρέχουν "εμπιστοσύνη στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει με συνέπεια προϊόν που να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του πελάτη και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις" (Βασιλείου, 2015).

Η πιο σημαντική νέα διάσταση του ISO 9001: 2015 αφορά στην εδραίωση της επονομαζόμενης «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure). Ο κύριος άξονας είναι ότι όλα τα ΣΔΠ βασίζονται σε ορισμένα βασικά κοινά στοιχεία – όπως το ISO 9001 για την ποιότητα, το ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση, το BS OHSAS 18001 για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία και το ISO 27001 για την ασφάλεια των πληροφοριών. Ωστόσο, παρά τη στενή τους σχέση, τα πρότυπα αυτά, μέχρι στιγμής, δε διαθέτουν την ίδια δομή. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η εναρμόνιση τόσο της δομής όσο και της λεκτικής παρουσίασης όλων των σχετικών προτύπων έχει πλέον αναπτυχθεί και εφαρμόζεται μία δομή με πανομοιότυπη διάρθρωση κεφαλαίων, κειμένων, όρων και ορισμών για όλα τα πρότυπα διαχείρισης (TÜV Hellas, 2016).

Η δομή αυτή χαρακτηρίζεται ως δομή υψηλού επιπέδου (High Level Structure). Πρόκειται για ένα πολύ σημαντικό βήμα στην πορεία προς την ενοποίηση των συστημάτων διαχείρισης (Σχήμα 4.1).

Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού	Ηγεσία	Σχεδιασμός	Υποστήριξη	Λειτουργία	Αποτίμηση Επίδοσης	Βελτίωση
Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας	Ηγεσία και Δέσμευση	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Πόροι	Προγραμματισμός και έλεγχος της λειτουργίας	Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση, Αποτίμηση	Μη-συμμορφώσεις και διορθωτικές ενέργειες
Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Πολιτική	Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους	Επαγγελματική επάρκεια	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες	Εσωτερικές επιθεωρήσεις	
Εύστημα διαχείρισης της ποιότητας και διεργασίες του	Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού	Σχεδιασμός Αλλαγών	Ευαισθητοποίηση	Σχεδιασμός και Ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών		Ανασκόπηση από τη Διοίκηση
			Επικοινωνία	Έλεγχος των εξωτερικά παρεχόμενων προϊόντων & υπηρεσιών		
			Τεκμηριωμένες πληροφορίες	Τεκμηριωμένες Παραγωγή προϊόντων & υπηρεσιών		
				Αποδέσμευση προϊόντων & υπηρεσιών		Συνεχής Βελτίωση
				Έλεγχος μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων		

Σχήμα 4.1. Επισκόπηση της νέας δομής προτύπων (high level structure)

Το πρότυπο ISO 9001: 2015 εστιάζει περισσότερο στην είσοδο (input) και την έξοδο (output) των δεδομένων για κάθε διεργασία. Δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στη μέτρηση και την ορθή αξιολόγηση

της εισόδου και της παραγωγής των διαδικασιών. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001: 2015, πρέπει να παρακολουθούνται στενά τα αντικείμενα, οι πληροφορίες και οι προδιαγραφές που εμπλέκονται στη διαδικασία παραγωγής. Πρέπει επίσης να ελέγχεται αν εξέρχονται από τη διαδικασία παραγωγής προϊόντα σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις που έχουν οριστεί.

Μία ιδιαιτέρως σημαντική προσθήκη στο ISO 9001: 2015 είναι η ανάλυση με βάση τη διακινδύνευση. Οι οργανισμοί ενθαρρύνονται έντονα να χρησιμοποιήσουν την ανάλυση κινδύνου για να αποφασίσουν μόνοι τους τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν στη διαχείριση των επιχειρηματικών τους διαδικασιών.

Η τυπική ανάλυση κινδύνου είναι πλέον πρότυπο για όλους. Για να τονιστεί η κυριαρχία τους, η έννοια του «κινδύνου» εμφανίζεται σαράντα οκτώ φορές στο πρότυπο ISO 9001: 2015, σε σύγκριση με μόνο τρεις φορές στο ISO 9001: 2008. Η προσθήκη ανάλυσης με βάση τη διακινδύνευση κατέστησε περιττά τα «προληπτικά μέτρα» του ISO 9001: 2008. Αυτά τα προληπτικά μέτρα δεν εμφανίζονται πλέον στο πρότυπο ISO 9001: 2015.

Σε δύο σημεία στη νέα έκδοση γίνεται αναφορά στα επονομαζόμενα «ενδιαφερόμενα μέρη». Στο ISO 9001: 2008, οι πελάτες ονομάζονταν συχνά ως το μόνο ενδιαφερόμενο μέρος (*Teinonen, 2014*). Αυτή η έννοια έχει επεκταθεί στο πρότυπο ISO 9001: 2015. Οι προμηθευτές, το προσωπικό, οι μέτοχοι, τα νομοθετικά όργανα, η κοινωνία, οι εσωτερικοί πελάτες κ.λπ. συμπεριλαμβάνονται πλέον ως ενδιαφερόμενοι, εκτός από τους πελάτες. Κάθε οργανισμός, πρέπει να γνωρίζει τη σημασία των (μεταβαλλόμενων) απαιτήσεων και αναγκών αυτών των ενδιαφερομένων και να τους προβλέπει στα χαρακτηριστικά των προϊόντων και των υπηρεσιών τους. Αυτό όμως ήταν πάντοτε μέρος του προτύπου σε άλλη μορφή. Επομένως, δεν αναμένεται ότι οι οργανισμοί θα πρέπει να εφαρμόσουν σημαντικές αλλαγές στο θέμα αυτό. Δε νοείται η κατασκευή και η παράδοση ενός «καλού» προϊόντος χωρίς να έχουν ληφθεί υπόψιν οι απαιτήσεις και οι προσδοκίες των πελατών και των ενδιαφερομένων μερών σε κάθε περίπτωση. Αυτή είναι η βάση ενός ΣΔΠ.

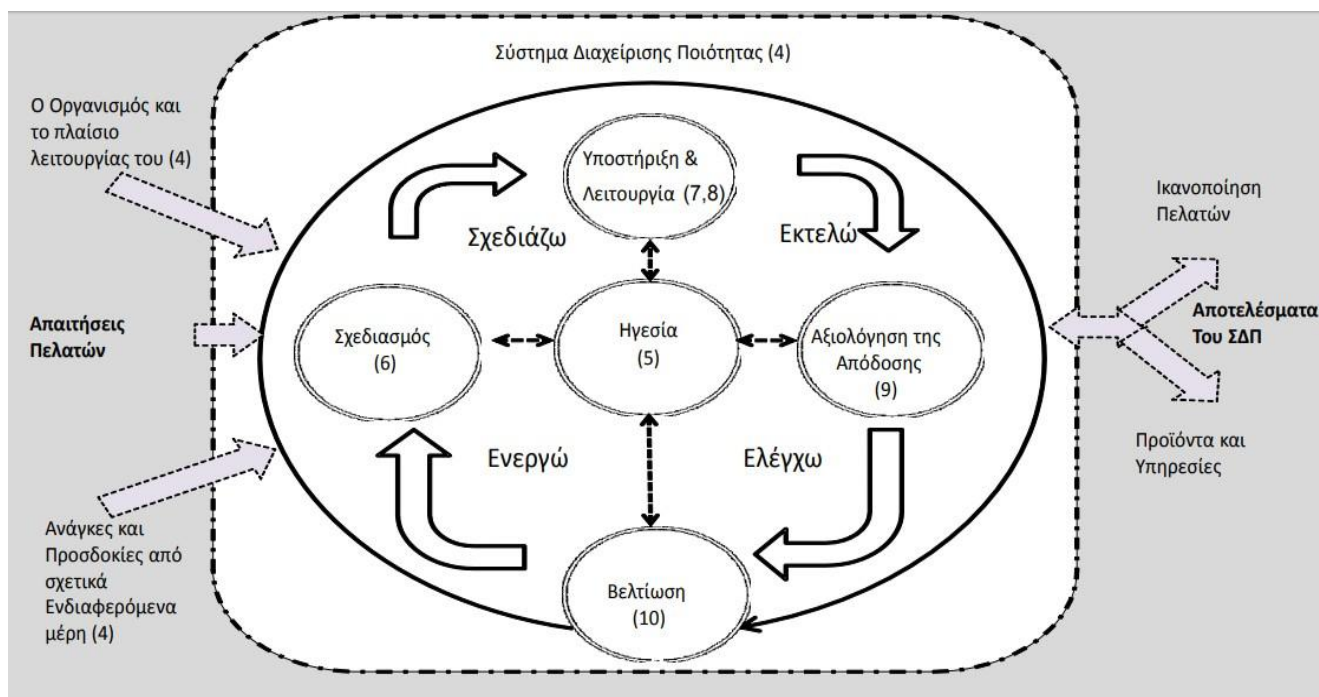
Το ISO 9001: 2015 δίνει επίσης μεγαλύτερη έμφαση στη δέσμευση της ηγεσίας και της διοίκησης. Απαιτεί μεγαλύτερη συμμετοχή των ανώτατων διευθυντικών στελεχών και των ηγετών των επιχειρήσεων στον έλεγχο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Με αυτό τον τρόπο, το πρότυπο ISO 9001: 2015 αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της ολοκλήρωσης και της εναρμόνισης με τις επιχειρηματικές διαδικασίες και τις επιχειρηματικές στρατηγικές. Η ανώτατη διοίκηση πρέπει πλέον να αναλάβει μεγαλύτερη ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

Επειδή το ISO 9001: 2015 δίνει μεγαλύτερη προσοχή στη διαχείριση κινδύνων, στα ενδιαφερόμενα μέρη και στο πλαίσιο του οργανισμού, το σύστημα διαχείρισης ποιότητας ταιριάζει καλύτερα στις ανάγκες της ανώτατης διοίκησης. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας είναι πλέον περισσότερο από ποτέ ένα μέσο για να υπάρξει στρατηγική επιτυχία, αντιμετωπίζοντας τις ανάγκες των

ενδιαφερομένων μερών και τη διαχείριση ευκαιριών και απειλών. Ο «εκπρόσωπος της διοίκησης» του ISO 9001: 2008 ήταν μέλος της επιτροπής διοίκησης, ο οποίος είχε την ευθύνη και την εξουσία να κατευθύνει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις σωστές γραμμές. Το ISO 9001: 2015 δεν αναφέρει πλέον αυτή την πτυχή. Η ιδέα πίσω από την αλλαγή είναι ότι η ποιότητα είναι θέμα για όλους και για όλα τα επίπεδα μέσα στον οργανισμό.

Η νέα έκδοση παρέχει μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της γραφειοκρατίας. Το ISO 9001: 2015 δεν απαιτεί πλέον υποχρεωτικές τεκμηριωμένες διαδικασίες ή ένα εγχειρίδιο ποιότητας. Τα έγγραφα και αποδεικτικά στοιχεία (αρχεία) αναφέρονται τώρα ως «τεκμηριωμένες πληροφορίες» σε όλες σχεδόν τις ρήτρες του προτύπου ISO 9001: 2015. Ο ορισμός δηλώνει ότι αφορά «πληροφορίες που ο οργανισμός πρέπει να ελέγχει και να διατηρεί». Οι πληροφορίες μπορούν να είναι σε οποιαδήποτε μορφή και προέρχονται από διάφορες πηγές και μέσα ενημέρωσης. Ως εκ τούτου, είναι δυνατές ποικίλες μορφές αποδεικτικών στοιχείων ή τεκμηρίωσης. Δεν υπάρχει πλέον καμία αναφορά στα «αρχεία» ούτε στη «διατήρηση τεκμηριωμένων πληροφοριών» (Pauwels Consulting, 2015).

Ο κύκλος βελτίωσης μπορεί να εφαρμοστεί σε κάθε διεργασία και στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας συνολικά. Στο σχήμα 4.2 επεξηγείται πώς τα Κεφάλαια 4 έως 10 μπορούν να ομαδοποιηθούν στον κύκλο βελτίωσης.



Σχήμα 4.2: Παρουσίαση της δομής του προτύπου ISO 9001: 2015 εντός του κύκλου βελτίωσης. (Οι αριθμοί εντός παρενθέσεων παραπέμπουν στα κεφάλαια του προτύπου ISO 9001: 2015)

4.4 Σύγκριση ISO 9001: 2008 - ISO 9001: 2015

Υπάρχει επίσης διαφορετική ορολογία στο ISO 9001: 2015 και στο ISO 9001: 2008. Στο σχήμα 4.3 παρουσιάζει μια σύντομη περίληψη σημαντικών αλλαγών στην ορολογία σε σύγκριση με το πρότυπο ISO 9001: 2008.

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Προϊόντα	Προϊόντα και υπηρεσίες
Τεκμηρίωση, εγχειρίδιο ποιότητας, τεκμηριωμένες διαδικασίες, αρχεία, οδηγίες	Τεκμηριωμένες πληροφορίες
Περιβάλλον εργασίας	Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών
Εξοπλισμός παρακολούθησης και μέτρησης	Μέσα παρακολούθησης και μέτρησης
Αγορασμένο προϊόν	Προϊόντα και υπηρεσίες που παρέχονται εξωτερικά
Προμηθευτής	Εξωτερικός πάροχος

Σχήμα 4.3: Διαφορές στην ορολογία ανάμεσα στα πρότυπα ISO 9001: 2008 και ISO 9001: 2015.

Στο παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται οι διαφορές μεταξύ της δομής του ISO 9001: 2008 και της νέας έκδοσης ISO 9001: 2015.

Κεφάλαιο ISO 9001:2015	Βασική Δομή ISO	Κεφάλαιο ISO 9001:2008
1	Αντικείμενο	1
2	Κανονιστικές αναφορές	2
3	Όροι και ορισμοί	3
4	Πλαίσιο Λειτουργίας του Οργανισμού	1
4.1	Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας του	1.1
4.2	Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Νέο
4.3	Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής του συστήματος διαχείρισης ποιότητας	1.2 / 4.2.2
4.4	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και οι διαδικασίες αυτού	4 / 4.1
5	Ηγεσία	5
5.1	Γενικά	5.1
5.2	Εστίαση στον πελάτη	5.1
5.3	Πολιτική	5.2
5.3.1	Καθιέρωση πολιτικής ποιότητας	4.2.1α) / 5.3
5.3.2	Επικοινωνία της πολιτικής ποιότητας	5.3 δ)
5.4	Ρόλοι, ευθύνες και αρμοδιότητες εντός του οργανισμού	5.5.1 / 5.5.2
6	Σχεδιασμός	5.4.2
6.1	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Νέο
6.2	Στόχοι Ποιότητας και Σχεδιασμός για την Επίτευξή τους	4.2.1α) / 5.4.1
6.3	Σχεδιασμός αλλαγών	Νέο
7	Υποστήριξη	6
7.1	Πόροι	6
7.1.1	Γενικά	6.1
7.1.2	Προσωπικό	6.1
7.1.3	Υποδομή	6.3
7.1.4	Περιβάλλον λειτουργίας διεργασιών	6.4
7.1.5	Παρακολούθηση και μέτρηση πόρων	7.6
7.1.5.1	Γενικά	7.6
7.1.5.2	Ικνηλασιμότητα μετρήσεων	7.6
7.1.6	Επιχειρησιακή Γνώση	Νέο
7.2	Επαγγελματική Επάρκεια	6.2.1 / 6.2.2
7.3	Ευασθητοποίηση	6.2.2δ)
7.4	Επικοινωνία	5.5.3
7.5	Τεκμηριωμένες πληροφορίες	4.2
7.5.1	Γενικά	4.2.1
7.5.2	Δημιουργία και Επικαιροποίηση	4.2.3 / 4.2.4
7.5.3	Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών	4.2.3/4.2.4
7.5.3.1	(Απαιτούμενες τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
7.5.3.2	(Έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών)	

8	Λειτουργία	7
8.1	Σχεδιασμός, λειτουργία και έλεγχος λειτουργιών	7.16)/7.5.1γ
8.2	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες	7.2
8.2.1	Επικοινωνία με πελάτες	7.2.3
8.2.2	Προσδιορισμός απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.1
8.2.3	Ανασκόπηση απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.2.4	Αλλαγές των απαιτήσεων σχετικών με προϊόντα και υπηρεσίες	7.2.2
8.3	Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών	7.3
8.3.1	Γενικά	7.3.1
8.3.2	Εκπόνηση Σχεδίου για Σχεδιασμό και Ανάπτυξη	7.3.1
8.3.3	Εισερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.2
8.3.4	Έλεγχοι σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.4 /7.3.5
8.3.5	Εξερχόμενα σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.3
8.3.6	Αλλαγές σχεδιασμού και ανάπτυξης	7.3.7
8.4	Έλεγχος των παρεχόμενων από εξωτερικά μέρη διεργασιών, προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.1
8.4.1	Γενικά	7.4.1
8.4.2	Τύπος και έκταση ελέγχου	7.4.1/7.4.3
8.4.3	Πληροφορίες που γνωστοποιούνται στους εξωτερικούς πάροχους	7.4.2
8.5	Παραγωγή προϊόντων και παροχή υπηρεσιών	7.5
8.5.1	Έλεγχος παραγωγής προϊόντων και παροχής υπηρεσιών	7.5.1
8.5.2	Ταυτοποίηση και ικνηλασιμότητα	7.5.3
8.5.3	Ιδιοκτησία που ανήκει σε πελάτες ή εξωτερικούς παρόχους	7.5.4
8.5.4	Διαφύλαξη	7.5.5
8.5.5	Δραστηριότητες μετά την παράδοση	7.2.1 /7.5.1
8.5.6	Έλεγχος αλλαγών	7.3.7
8.6	Αποδέσμευση προϊόντων και υπηρεσιών	7.4.3/8.2.4
8.7	Έλεγχος εξερχόμενων μη-συμμορφούμενων αποτελεσμάτων	8.3
9	Αξιολόγηση Επιδόσεων	8.1
9.1	Παρακολούθηση, μέτρηση, ανάλυση και αξιολόγηση	8.1
9.1.1	Γενικά	8.1
9.1.2	Ικανοποίηση του πελάτη	8.2.1
9.1.3	Ανάλυση και αξιολόγηση	8.4
9.2 / 9.2.1/9.2.2	Εσωτερική επιθεώρηση	8.2.2
9.3	Ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6
9.3.1	Γενικά	5.6.1
9.3.2	Εισερχόμενα στην ανασκόπηση από τη διοίκηση	5.6.2
9.3.3	Αποτελέσματα της ανασκόπησης διοίκησης	5.6.3
10	Βελτίωση	8.5
10.1	Γενικά	8.5.1
10.2	Μη-συμμόρφωση και διορθωτικές ενέργειες	8.3/8.5.2
10.2.1	(Ενέργειες)	
10.2.2	(Τεκμηριωμένες πληροφορίες)	
10.3	Συνεχής Βελτίωση	8.5.1

Σχήμα 4.4: Διαφορά μεταξύ της δομής του ISO 9001: 2008 και της νέας έκδοσης ISO 9001: 2015

Τα Κεφάλαια 4 έως 10 του ISO 9001: 2015 περιγράφουν τις απαιτήσεις του προτύπου. Το κεφάλαιο 4 υποδεικνύει τη γενική απαίτηση για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Απαιτεί από τους οργανισμούς να δημιουργήσουν, να τεκμηριώσουν, να εφαρμόσουν και να διατηρήσουν ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και να βελτιώσουν συνεχώς την αποτελεσματικότητά του. Επιπλέον, απαιτεί

από τους οργανισμούς να έχουν τεκμηριωμένες δηλώσεις σχετικά με μια πολιτική ποιότητας και ποιοτικούς στόχους, ένα εγχειρίδιο ποιότητας, τεκμηριωμένες διαδικασίες και καταγραφές μερικών διαδικασιών για την εξασφάλιση αποτελεσματικού σχεδιασμού, λειτουργίας και ελέγχου των διαδικασιών.

Το Κεφάλαιο 5 περιγράφει τις απαιτήσεις σχετικά με την ευθύνη της διοίκησης. Απαιτεί από την ανώτατη διοίκηση να αποδείξει τη δέσμευσή της στην ανάπτυξη και εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και στη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του. Η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις των πελατών καθορίζονται και πληρούνται για την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών. Η ανώτατη διοίκηση είναι επίσης υπεύθυνη για την πολιτική ποιότητας. Επιπλέον, η ανώτατη διοίκηση πρέπει να διασφαλίζει ότι οι μετρήσιμοι ποιοτικοί στόχοι καθορίζονται σε συναφείς λειτουργίες και επίπεδα εντός του οργανισμού. Ακόμα, η ανώτατη διοίκηση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι ευθύνες και οι αρχές καθορίζονται και κοινοποιούνται. Τέλος, η ανώτατη διοίκηση θα πρέπει να επανεξετάζει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα.

Το Κεφάλαιο 6 περιλαμβάνει τις ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών. Ο στόχος είναι ο σχεδιασμός του ΣΔΠ κατά τρόπο που, λαμβάνοντας υπόψη τα εσωτερικά και εξωτερικά θέματα, τις απαιτήσεις των ενδιαφερομένων μερών, να εντοπίζει τις απειλές και τις ευκαιρίες που πρέπει να αντιμετωπίζονται ή να αξιοποιούνται ώστε το ΣΔΠ να επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, να αποτρέπονται ή να μειώνονται μη επιθυμητά αποτελέσματα, να ενδυναμώνονται τα επιθυμητά (θετικά) αποτελέσματα και να επιτυγχάνεται συνεχής βελτίωση. Εάν πρέπει να γίνουν αλλαγές στο ΣΔΠ, αυτές θα πρέπει να γίνουν με συστηματικό τρόπο. Ο οργανισμός θα πρέπει να λάβει υπόψη τον σκοπό της αλλαγής και οποιαδήποτε εκ των ενδεχόμενων συνεπειών της, τη διαθεσιμότητα πόρων και την ανάθεση ευθυνών και αρμοδιοτήτων.

Το Κεφάλαιο 7 ορίζει απαιτήσεις για τη διαχείριση των πόρων, του ανθρώπινου δυναμικού, της υποδομής και του περιβάλλοντος για τη λειτουργία των διαδικασιών. Απαιτεί από τους οργανισμούς να εντοπίζουν και να παρέχουν πόρους, να αναπτύσσουν ένα σύστημα ιχνηλασιμότητας, να γνωρίζουν τη γνώση που απαιτείται για τη λειτουργία τους, για την εφαρμογή και τη διατήρηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητάς του και την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών.

Το Κεφάλαιο 8 περιγράφει απαιτήσεις σχετικά με τη λειτουργία του οργανισμού και την υλοποίηση του προϊόντος. Απαιτεί από τους οργανισμούς να σχεδιάζουν και να αναπτύσσουν τις διαδικασίες που απαιτούνται για την υλοποίηση του προϊόντος. Οι οργανισμοί πρέπει να προσδιορίζουν και να αναθεωρούν τις απαιτήσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Οι οργανισμοί θα

πρέπει επίσης να προσδιορίζουν και να εφαρμόζουν αποτελεσματικές ρυθμίσεις επικοινωνίας με τους πελάτες. Θα πρέπει να προγραμματίζουν και να ελέγχουν το σχεδιασμό και την ανάπτυξη των προϊόντων. Επιπλέον, οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα αγορασμένα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αγοράς. Οι οργανισμοί θα πρέπει να αξιολογούν τους προμηθευτές και να επιλέγουν προμηθευτές βάσει αυτών των αξιολογήσεων. Τέλος, οι οργανισμοί θα πρέπει να παρακολουθούν και να μετρούν τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της συμμόρφωσης του προϊόντος.

Το Κεφάλαιο 9 απαριθμεί απαιτήσεις για την αξιολόγηση των επιδόσεων. Οι οργανισμοί θα πρέπει να μετρούν την ικανοποίηση των πελατών, τις διαδικασίες του ΣΔΠ και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν ικανοποιηθεί οι απαιτήσεις του προϊόντος. Οι οργανισμοί πρέπει να διενεργούν εσωτερικούς ελέγχους σε προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα. Οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα μη συμμορφούμενα προϊόντα αναγνωρίζονται και ελέγχονται και δεν παραδίδονται στους πελάτες.

Στο Κεφάλαιο 10 οι οργανισμοί θα πρέπει να προσδιορίζουν, να συλλέγουν και να αναλύουν τα κατάλληλα δεδομένα για τον εντοπισμό ευκαιριών βελτίωσης και να βελτιώνουν συνεχώς την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΣΔΠ)

Κατά την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών, η διασφάλιση ποιότητας είναι οποιαδήποτε συστηματική διαδικασία ελέγχου για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν ή μια υπηρεσία που αναπτύσσεται πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις. Πολλές εταιρείες έχουν ένα ξεχωριστό τμήμα που ασχολείται με τη διασφάλιση της ποιότητας. Ένα σύστημα διασφάλισης της ποιότητας λέγεται ότι αυξάνει την εμπιστοσύνη των πελατών και την αξιοπιστία μιας εταιρείας, βελτιώνει τις διαδικασίες και την αποτελεσματικότητα των εργασιών και επιτρέπει σε μια επιχείρηση να ανταγωνίζεται καλύτερα τους άλλους. Η διασφάλιση της ποιότητας εισήχθη αρχικά στο Β' Παγκόσμιο Πόλεμο όταν ελέγχθηκαν τα πυρομαχικά για ελαττώματα μετά την κατασκευή τους. Τα σημερινά συστήματα διασφάλισης ποιότητας δίνουν έμφαση στην αλίευση ελαττωμάτων προτού φτάσουν στο τελικό προϊόν (Καλλέργη, 2011).

5.1 Φιλοσοφία συστημάτων διασφάλισης ποιότητας

Κάθε επιχείρηση που στοχεύει στην παραγωγή ανταγωνιστικών προϊόντων ποιότητας, θα πρέπει να διασφαλίζει την ποιότητά τους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη διασφάλιση της ποιότητας. Η διασφάλιση ποιότητας περιλαμβάνει όλες εκείνες τις προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που έχουν στόχο την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων και υπηρεσιών. Έτσι, μπορούμε να πούμε ότι σύστημα διασφάλισης ποιότητας είναι κάθε οργανωμένο σύστημα που περιλαμβάνει το αναγκαίο προσωπικό, τον εξοπλισμό και την οργάνωση για τη διασφάλιση της ποιότητας (Αυλωνίτης, 2009).

Πολλές φορές τίθεται το ερώτημα γιατί θα πρέπει να εφαρμοσθεί σε μία επιχείρηση ένα ΣΔΠ. Στο σημείο αυτό, εκτός από την αυτονόητη απάντηση ότι αυτό μπορεί να αποτελεί απαίτηση των πελατών, μπορούν να αναφερθούν και άλλοι λόγοι, όπως (Αυλωνίτης, 2009):

- Βελτίωση της απόδοσης, του συντονισμού και της αποδοτικότητας της επιχείρησης.
- Επίτευξη και διατήρηση της ποιότητας των προϊόντων.
- Αυτοπεποίθηση και άνεση στις διαπραγματεύσεις με πιθανούς πελάτες.
- Διατήρηση και ανεύρεση νέων πελατών.
- Ισότιμος ανταγωνισμός με ομοειδείς επιχειρήσεις.

Το ΣΔΠ δεν οδηγεί από μόνο του στη βελτίωση της ποιότητας του τελικού προϊόντος της επιχείρησης. Αποτελεί το μέσο για μία συστηματική εξέταση των δραστηριοτήτων της επιχείρησης.

5.2 Πλεονεκτήματα των συστημάτων ποιότητας

Η εφαρμογή ΣΔΠ αποκομίζει τεράστια οφέλη σε επιχειρήσεις και οργανισμούς τα οποία μπορούν να συνοψιστούν παρακάτω (Μάρης, 2000):

- Μία επιχείρηση διευκολύνεται στο να επιτύχει τους στόχους που έχουν καθοριστεί στη στρατηγική του οργανισμού. Εξασφαλίζεται η επίτευξη σταθερότητας και αξιοπιστίας όσον αφορά τις τεχνικές, τον εξοπλισμό και τους πόρους που χρησιμοποιούνται σε ένα έργο. Όλες οι δραστηριότητες του έργου είναι ολοκληρωμένες και ευθυγραμμισμένες με την επίτευξη ποιοτικών προϊόντων. Αυτές οι προσπάθειες ξεκινούν με τον εντοπισμό των αναγκών και των προσδοκιών των πελατών και κορυφώνονται με την ικανοποίησή τους. Αν το κάθε έργο γίνεται σωστά από την πρώτη φορά, δε θα υπάρχουν κόστη από μη κατάλληλα προϊόντα και γενικά οι απώλειες θα μειωθούν στο ελάχιστο, ενώ τα κέρδη θα αυξηθούν στο μέγιστο.
- Ένα πλήρως αναγνωρισμένο και εφαρμοσμένο ΣΔΠ θα διασφαλίσει ότι ο πελάτης είναι ικανοποιημένος από την ικανοποίηση των απαιτήσεών του και έτσι θα ενισχύσει την εμπιστοσύνη του πελάτη. Η επίτευξη της ικανοποίησης των πελατών είναι ένα μεγάλο επίτευγμα για τον οργανισμό, το οποίο θα βοηθήσει στη σύλληψη της αγοράς ή στην αύξηση του μεριδίου αγοράς.
- Η εφαρμογή ενός ΣΔΠ μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη μεγαλύτερης συνοχής στις δραστηριότητες του έργου και στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας με τη βελτίωση των πόρων και της χρήσης του χρόνου.
- Η πειθαρχία της ποιότητας περιλαμβάνει τις προσπάθειες που στοχεύουν στη βελτίωση των διαδικασιών, που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της συνέπειας, τη μείωση των δαπανών και τη διασφάλιση της παραγωγής στο πλαίσιο της στρατηγικής του οργανισμού. Τα συστήματα, τα προϊόντα και οι διαδικασίες βελτιώνονται συνεχώς με την εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και τη χρήση των κατάλληλων τεχνικών ελέγχου ποιότητας.
- Η βελτιωμένη παραγωγή επιτυγχάνεται χάρη στην εφαρμογή κατάλληλων τεχνικών αξιολόγησης και στην καλύτερη κατάρτιση των εργαζομένων. Ένας αυστηρός έλεγχος της διαδικασίας κατευθύνεται προς τη συνοχή των επιδόσεων και λιγότερες απώλειες.
- Παρέχονται τα μέσα που τεκμηριώνουν την εμπειρία της επιχείρησης με ένα δομημένο τρόπο που παρέχει τη βάση για μόρφωση και εκπαίδευση του προσωπικού και τη συστηματική βελτίωση της απόδοσης.

5.3 Σχέση προτύπου ποιότητας και συστήματος ποιότητας

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, τα ΣΔΠ παρέχουν εμπιστοσύνη στον πελάτη και του αποδεικνύουν ότι ένα αποδεκτό ποιοτικό πρότυπο έχει επιτευχθεί για την ικανοποίησή του.

Ο ορισμός του ποιοτικού προτύπου για οποιοδήποτε τμήμα / λειτουργίας της παραγωγής είναι τεχνική απόφαση και ανεξάρτητα πάνω από όλα, από το αν εφαρμόζεται ή όχι κάποιο σύστημα ποιότητας, η απόφαση αυτή πρέπει να ληφθεί. Η απόφαση ή ακριβέστερα το πλήθος των σχετικών αποφάσεων για τα ποιοτικά πρότυπα λαμβάνονται κατά διάφορους τρόπους. Πολλές φορές τα πρότυπα ποιότητας μπορεί να καθορίζονται από υπάρχοντα τεχνικά πρότυπα (εθνικά και διεθνή). Εναλλακτικά μπορεί να καθορισθεί από τον ίδιο τον προμηθευτή σαν ένα μέρος του σχεδιασμού και των τεχνικών προδιαγραφών. Τέλος, τέτοιου είδους πρότυπα μπορεί να παρέχονται από αρμόδιους φορείς με τη μορφή απαιτήσεων ή και να έχουν νομοθετική υπόσταση.

Αν και ο προσδιορισμός ενός προτύπου ποιότητας είναι τεχνική απόφαση, έχει παρόλα αυτά σημαντική επίδραση στον τρόπο και στο κόστος εφαρμογής ενός συστήματος ποιότητας. Συνεπώς θα πρέπει να υπάρχει μια συμβατότητα μεταξύ των προτύπων ποιότητας και των συστημάτων ποιότητας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, όπως και είναι πιο λογικό αν και όχι απαραίτητο, ένα υψηλού επιπέδου πρότυπο ποιότητας εφαρμόζεται σε ένα υψηλού επιπέδου σύστημα ποιότητας. Αυτό συμβαίνει γιατί όσο πιο ψηλά είναι τα τεχνικά πρότυπα ποιότητας όπως για παράδειγμα ανοχές, τόσο ο ορισμός στην τεχνική προδιαγραφή θα πρέπει να είναι ακριβέστερος, που σημαίνει προσεκτικότερος έλεγχος και καταγραφή. Αυτό αναπόφευκτα συνεπάγεται τη δημιουργία ενός αυστηρότερου συστήματος ποιότητας που θα εγγυάται ότι αυτό το αυστηρών απαιτήσεων πρότυπο έχει επιτευχθεί (Μάρης, 2000).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΤΟ ΝΕΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2015

6.1 Γενικά

Κατά την άσκηση επιχειρηματικής δραστηριότητας ενδέχεται να προκύψουν διάφοροι τύποι κινδύνου. Η εμφάνιση απροσδόκητου κινδύνου μπορεί να καταστήσει αδύνατη τη συνέχιση της δραστηριότητας με την τρέχουσα μορφή της ή την παύση της.

Ειδικά στις μικρές επιχειρήσεις, τα ημερήσια ζητήματα μπορεί να έχουν τέτοιο αντίκτυπο ώστε να μην υπάρχει χρόνος για τον προσδιορισμό και τον καθορισμό των στόχων που αφορούν το μέλλον. Παρόλα αυτά, πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της επιχειρηματικής δραστηριότητας. Μετά τον εντοπισμό του δυνητικού κινδύνου, πρέπει να αξιολογηθεί η πιθανότητα εμφάνισής του, καθώς και η πιθανή επίδραση του στην εκτελούμενη δραστηριότητα. Έτσι, λοιπόν, η σκέψη με βάση τον κίνδυνο είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Παρακάτω παρουσιάζονται ορισμένοι επιχειρησιακοί κίνδυνοι:

- Κίνδυνος της επιχείρησης που συνδέεται με την εσφαλμένη εκτίμηση από μια εταιρεία επενδύσεων για τις μελλοντικές συνθήκες της αγοράς (π.χ. υποθέτοντας ένα μη πραγματικό επίπεδο εισοδήματος και εισροής ως αποτέλεσμα εσφαλμένων υπολογισμών).
- Στρατηγικός κίνδυνος - οι στόχοι, η στρατηγική και η αποστολή των επιχειρήσεων δεν (προσδιορίζονται) σαφώς και δεν κοινοποιούνται στους υπαλλήλους.
- Κίνδυνος προσωπικού λόγω έλλειψης κατάρτισης: αφήνοντας τους νέους εργαζόμενους μόνους τους, απρόβλεπτο προσωπικό το οποίο αντικατοπτρίζεται στην ποιότητα της εργασίας, πολύ λίγους επαίνους, η σημαντική εναλλαγή του προσωπικού ή το γεγονός ότι οι εργαζόμενοι δεν γνωρίζουν ποια καθήκοντα εκτελούνται σε άλλες θέσεις.
- Ο οργανωτικός κίνδυνος που προκύπτει από την έλλειψη ή την ελλιπή λειτουργία της επικοινωνίας, τη λανθασμένη ιεραρχία των διαδικασιών λήψης αποφάσεων (τα ασήμαντα θέματα ρυθμίζονται στο ανώτατο επίπεδο), οι ιδέες των εργαζομένων δεν λαμβάνονται υπόψη, τα καθήκοντα και η ευθύνη δεν καθορίζονται σαφώς.
- Κίνδυνος έργου που σχετίζεται με τεχνικούς όρους υλοποίησης του έργου, π.χ. λύσεις που λαμβάνονται από την εταιρεία και δεν είναι καλές, κλπ. (*Jodkowski L., 2015*).

6.1.1 Αναθεώρηση ISO 9001:2015

Μία από τις βασικές αλλαγές στην αναθεώρηση του ISO 9001 του 2015 είναι η καθιέρωση συστηματικής προσέγγισης του κινδύνου και όχι η αντιμετώπισή του ως ενιαίας συνιστώσας ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Σε προηγούμενες εκδόσεις του προτύπου ISO 9001, μια ρήτρα για την προληπτική δράση διαχωρίστηκε από το σύνολο. Τώρα ο κίνδυνος θεωρείται και συμπεριλαμβάνεται σε όλο το πρότυπο.

Λαμβάνοντας μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ένας οργανισμός γίνεται πιο ενεργός παρά καθαρά αντιδραστικός, αποτρέποντας ή μειώνοντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και προάγοντας τη συνεχή βελτίωση.

Για όλους τους τύπους οργανισμών, είναι απαραίτητο να κατανοήσουν τους κινδύνους που αντιμετωπίζουν όταν προσπαθούν να επιτύχουν στόχους και να επιτύχουν το επιθυμητό επίπεδο ανταμοιβής. Οι οργανισμοί πρέπει να κατανοούν το συνολικό επίπεδο κινδύνου που εντάσσεται στο πλαίσιο των διαδικασιών και των δραστηριοτήτων τους. Η έννοια του «κινδύνου» στο πλαίσιο του προτύπου ISO 9001 σχετίζεται με την αβεβαιότητα όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του συστήματος, δηλαδή την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των πελατών. Με την κατανόηση αυτών των κινδύνων και τη διερεύνηση τρόπων με τους οποίους οι κίνδυνοι μπορούν να μετριαστούν, ο οργανισμός θα έχει επίσης την ευκαιρία να οδηγηθεί σε αλλαγές και βελτιώσεις (www.bsigroup.com).

Οι λόγοι ενσωμάτωσης του κινδύνου στο πρότυπο ISO 9001:2015 είναι οι εξής:

- Βελτίωση της εμπιστοσύνης των πελατών και κατ' επέκταση της ικανοποίησής τους.
- Εξασφάλιση της συνοχής της ποιότητας των αγαθών και των υπηρεσιών.
- Δημιουργία μιας προορατικής κουλτούρας πρόληψης και βελτίωσης.

Οι επιτυχημένες επιχειρήσεις υιοθετούν διαισθητικά μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο (*Hutchins G., 2014*).

Είναι σημαντικό σε αυτό το σημείο να γίνει μια αναφορά στους κύριους στόχους των διεθνών προτύπων. Αρχικά είναι η εμπιστοσύνη στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει τα συμφωνημένα αγαθά/υπηρεσίες με συνέπεια στους πελάτες με τελικό στόχο να βελτιώνεται η ικανοποίηση του πελάτη. Οπότε η έννοια του κινδύνου στο πλαίσιο των διεθνών προτύπων σχετίζεται με την αβεβαιότητα επίτευξης αυτών των στόχων (www.bsigroup.com).

6.2 Η έννοια «κίνδυνος»

Όλα τα προϊόντα και όλες οι διεργασίες διαθέτουν ένα εγγενές στοιχείο κινδύνου (Griffith, 2004). Σε έναν οργανισμό που σκοπεύει να εφαρμόσει μια αποτελεσματική προσέγγιση διαχείρισης κινδύνου ποιότητας, πρέπει να συμφωνηθεί ένας σαφής ορισμός του τι θεωρείται «κίνδυνος» λόγω των υπερβολικά πολλών ενδιαφερομένων στη φαρμακευτική βιομηχανία και των αντίστοιχων διαφορετικών συμφερόντων τους (ICH Q9, 2005).

Ο FDA έχει παρατηρήσει ότι πρέπει να αναδιοργανώσει τις διεργασίες και τις διαδικασίες του, για να συγχωνεύσει τη χρήση των προγραμμάτων διαχείρισης κινδύνων (Risk Management Programs - RMPs) στο πλαίσιο του οργανισμού και εντός των βιομηχανιών που ρυθμίζει. Κατά συνέπεια, η FDA έχει ξεκινήσει τη δημοσίευση εγγράφων θέσης και κατευθυντήριων γραμμών για το τι αναμένει να δει σε ένα RMP (Griffith, 2004).

Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό των κινδύνων (Griffith, 2004). Η διαχείριση κινδύνου ποιότητας ορίζεται ως μέθοδος για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ανασκόπηση των κινδύνων για την ποιότητα του φαρμάκου (φαρμακευτικού προϊόντος), μέσω του κύκλου ζωής του προϊόντος, όπου μπορεί να υπάρξουν αποφάσεις σε οποιοδήποτε σημείο της διεργασίας (ICH Q9, 2005).

Κίνδυνος είναι η πιθανότητα γεγονότων ή δραστηριοτήτων που εμποδίζουν την επίτευξη στρατηγικών και επιχειρησιακών στόχων ενός οργανισμού. Ο κίνδυνος μπορεί να οριστεί με δύο παραμέτρους τη σοβαρότητα ως σοβαρότητα βλάβης και την πιθανότητα ως πιθανότητα να προκύψει βλάβη (Deysher B., 2014).

Η έννοια του «κινδύνου» στο πλαίσιο του προτύπου ISO 9001 σχετίζεται με την αβεβαιότητα στην επίτευξη αυτών των στόχων. Την έλλειψη εμπιστοσύνης στην ικανότητα του οργανισμού να παρέχει συνεχώς στους πελάτες τα ζητούμενα αγαθά και υπηρεσίες. Με συνέπεια την μη ικανοποίηση του πελάτη (Hutchins G., 2014).

Η σκέψη που βασίζεται στο κίνδυνο είναι κάτι που κάνουμε όλοι αυτομάτως και συχνά υποσυνείδητα. Η έννοια του κινδύνου ήταν πάντοτε σιωπηρή στο ISO 9001 όμως η αναθεώρηση του 2015 την καθιστά πιο σαφή και την ενσωματώνει σε όλο το σύστημα διαχείρισης. Ο όρος «κίνδυνος» είναι ήδη μέρος της προσέγγισης της διαδικασίας. Η ενσωμάτωση, λοιπόν, του όρου «κίνδυνος» καθιστά την προληπτική δράση μέρος της ρουτίνας.

Ο κίνδυνος συχνά θεωρείται μόνο με την αρνητική έννοια. Όμως ένας τρόπος σκέψης που περιέχει τον κίνδυνο μπορεί επίσης να συμβάλει στον εντοπισμό ευκαιριών. Αυτό μπορεί να θεωρηθεί ως η θετική πλευρά του κινδύνου.

Έτσι, λοιπόν αν υιοθετηθεί ένας τέτοιος τρόπος σκέψης είναι θετικό για τους οργανισμούς για τους εξής λόγους:

- Η σκέψη με βάση τον κίνδυνο διασφαλίζει ότι ο κίνδυνος εξετάζεται από την αρχή και σε όλη τη διαδικασία προσέγγισης.
- Η σκέψη με βάση τον κίνδυνο κάνει την ενεργό δράση μέρος του στρατηγικού σχεδιασμού (Deysher B., 2014).

6.3 Συσχέτιση κινδύνου με το QMS και το ISO 9001:2015

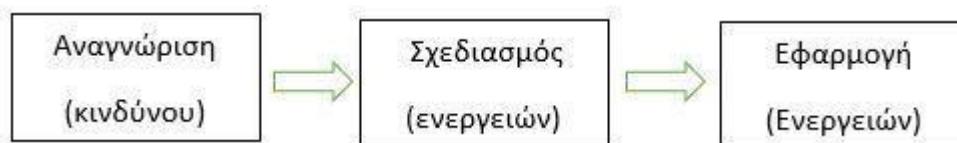
Η έννοια του κινδύνου αφού έχει αφομοιωθεί από το QMS προσφέρει κάποιες δικλίδες ασφαλείας. Οπότε παρατηρείται πως το Quality System Management συνδέεται με τον κίνδυνο και εν συνεχεία πως εξασφαλίζεται αυτή η σχέση στο νέο πρότυπο ISO 9001:2015.

Η ύπαρξη του κινδύνου διαβεβαιώνει ότι :

- Το QMS μπορεί να επιτύχει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.
- Την πρόληψη ή μείωση ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων (μη συμμόρφωση).
- Την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης.

Ενέργειες σχεδιασμού για την αντιμετώπιση του κινδύνου.

- Να ενσωματώσει και να εφαρμόσει τις ενέργειες στις διαδικασίες QMS.
- Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των ενεργειών.
- Οι ενέργειες αυτές πρέπει να είναι ανάλογες με τις πιθανές επιπτώσεις στη συμμόρφωση των προϊόντων και των υπηρεσιών (Vinueza J.C., 2014).



Σχήμα 6.1: Ενέργειες για τη διαχείριση Κινδύνου

6.4 Πώς ενσωματώνεται ο κίνδυνος στο νέο πρότυπο ISO 9001: 2015

Στην κεφάλαιο 4 ο οργανισμός καλείται να καθορίσει τους κινδύνους που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά του να ανταποκριθεί στους στόχους του συστήματος. Αναγνωρίζει ότι οι συνέπειες του κινδύνου δεν είναι οι ίδιες για όλους τους οργανισμούς. Για μερικούς, οι συνέπειες της παράδοσης ενός μη συμμορφούμενου προϊόντος είναι δευτερεύουσες. Για άλλους οι συνέπειες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Επομένως, η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο σημαίνει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά, ανάλογα με το επιχειρηματικό πλαίσιο.

Στην κεφάλαιο 5, η ανώτατη διοίκηση απαιτείται να επιδείξει ηγετική θέση και να δεσμευτεί ότι θα διασφαλίζει ότι καθορίζονται και αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες που μπορούν να επηρεάσουν τη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας.

Στο κεφάλαιο 6 ο οργανισμός καλείται να αναλάβει δράση για τον εντοπισμό κινδύνων και ευκαιριών και να σχεδιάσει τον τρόπο αντιμετώπισης των εντοπισμένων κινδύνων και ευκαιριών.

Το κεφάλαιο 8 εξετάζει τον επιχειρησιακό προγραμματισμό και τον έλεγχο. Ο οργανισμός υποχρεούται να σχεδιάζει, να εφαρμόζει και να ελέγχει τις διαδικασίες του προκειμένου να αντιμετωπίσει τις ενέργειες που προσδιορίζονται στο άρθρο 6.

Στο κεφάλαιο 9 ο οργανισμός υποχρεούται να παρακολουθεί, να μετρά, να αναλύει και να αξιολογεί τους κινδύνους και τις ευκαιρίες.

Στο κεφάλαιο 10 ο οργανισμός καλείται να βελτιωθεί απαντώντας σε αλλαγές στον κίνδυνο (www.bsigroup.com).

6.4.1 Βασικές αρχές κινδύνου

Κίνδυνος - Η πιθανότητα να συμβεί κάτι που θα έχει επίπτωση στους στόχους. Μετρούνται ως προς τις συνέπειες και την πιθανότητα

Κίνδυνος - Κατάσταση ή περίσταση, που δημιουργεί αβεβαιότητες. Επίτευξη των στόχων του προγράμματος.

Κίνδυνος - Δυνατότητα ένα συμβάν να συμβεί και να επηρεάσει αρνητικά την επίτευξη στόχων.

Κίνδυνος - Επίδραση της αβεβαιότητας των στόχων.

Κίνδυνος έργου - Μέτρο της αδυναμίας επίτευξης του έργου (*Hutchins G., 2014*).

Τύποι Επιχειρησιακών Κινδύνων

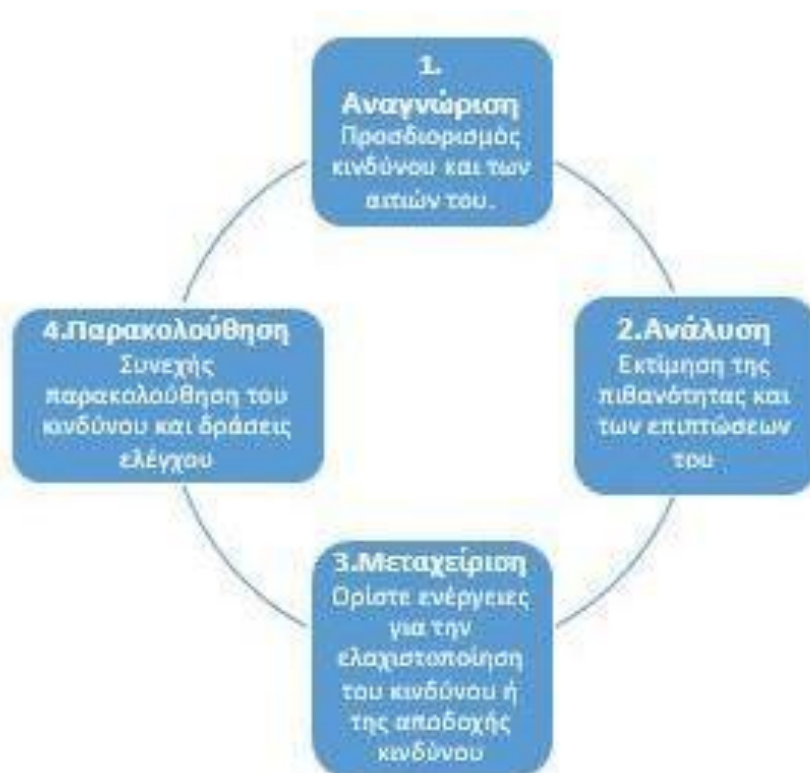
- Επιχειρηματικός κίνδυνος - Διακυβέρνηση - Κίνδυνος που σχετίζεται με τη λειτουργία μιας επιχείρησης, στρατηγική εκτέλεσης, συστημικά ζητήματα, σημαντικά θέματα κλπ.
- Κίνδυνος έργου - ERM - Κίνδυνος που σχετίζεται με το σχεδιασμό και την παράδοση ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και δεν είναι σε θέση να ανταποκριθεί στους «τριπλούς περιορισμούς»

του έργου - πεδίο / ποιότητα, χρονοδιάγραμμα, κόστος, συμπεριλαμβανομένων άλλων τεχνολογιών.

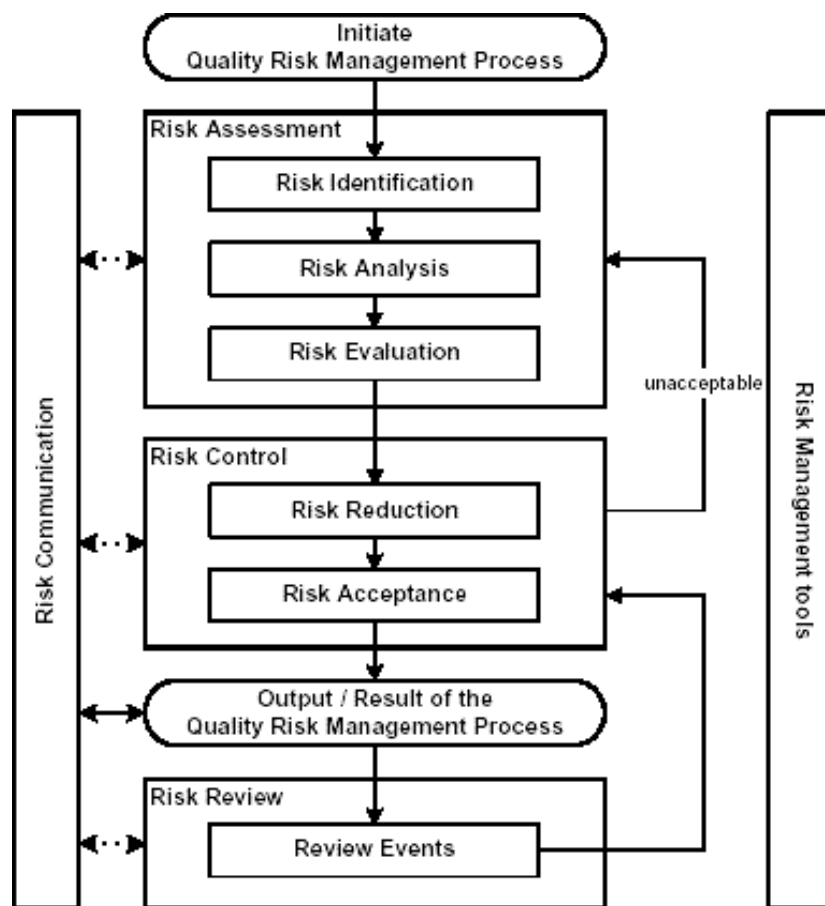
- Κίνδυνος διεργασιών - Συμμόρφωση / Διασφάλιση - Κίνδυνος που σχετίζεται άμεσα με τον προγραμματισμό και την παράδοση ενός προϊόντος ή υπηρεσίας και που δεν μπορεί να ικανοποιήσει 1. σταθερότητα, 2. ικανότητα, 3. βελτίωση. Αδυναμία επίτευξης συνεκτικών αποτελεσμάτων (Sabah Al-Najjar, 2011).

6.5 Διαχείριση Ρίσκου

Κίνδυνος (ΡΙΣΚΟ): Ο συνδυασμός της πιθανότητας ενός γεγονότος και των συνεπειών του. Οι συνέπειες μπορεί να είναι θετικές ή αρνητικές. Διαχείριση κινδύνου: συστηματική διαδικασία κατανόησης, αξιολόγησης και αντιμετώπισης αυτών των κινδύνων για τη μεγιστοποίηση των πιθανοτήτων επίτευξης των στόχων (Deysher B., 2014).



Εικόνα 6.2: Κύκλος PDCA για το ρίσκο



Διάγραμμα 6.1: Συνοπτική παρουσίαση τυπικής διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου ποιότητας.

Πηγή: ICH Q9 Quality Risk Management

6.5.1 Ενσωμάτωση του κινδύνου στη διαχείριση της διαδικασίας

Στο σημείο αυτό περιγράφονται τα βήματα που ακολουθούνται για τον εντοπισμό του κινδύνου σε κάθε διαδικασία που πραγματοποιείται, μαζί με κάποια παραδείγματα κινδύνων που μπορεί να συμβούν σε σχέσεις με τις παραμέτρους που ισχύουν για να λειτουργεί σωστά ένας οργανισμός.

- Προσδιορίστε σε κάθε διαδικασία (είσοδο / έξοδο) τους κινδύνους και τις ζημιές.
- Αξιολογήστε την συνέπεια και την πιθανότητα.
- Καθορίστε κριτήρια αποδοχής.
- Ορίστε την αποδοχή ή τον μετριασμό.
- Προσδιορίστε το κόστος μετριασμού και ελέγχου.
- Παρακολουθήστε νέες βλάβες για τη διαδικασία.

Παραδείγματα κινδύνων σε εξέλιξη:

- Αποτελεσματικότητα: Τα πράγματα γίνονται σωστά.
- Παραγωγικότητα: Οι εργαζόμενοι έχουν περισσότερες αρμοδιότητες.
- Χρόνος: Μείωση του χρόνου διεκπεραίωσης.
- Αποδοτικότητα: Οι εργαζόμενοι εκτελούν καθήκοντα.
- Αποτελεσματικότητα: Μείωση του κόστους συναλλαγής (Vinueza J.C., 2014).

6.5.2 Σχέδιο διαχείρισης κινδύνων

Ο οργανισμός, λοιπόν, καλείται να δράσει με κάποιο τρόπο στην παρουσία κινδύνου. Το σχέδιο δράσης αρχικά είναι η αξιολόγηση κινδύνου, η οποία ακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

- Προσδιορισμός της δραστηριότητας, του πιθανού κινδύνου και του ανεπιθύμητου αποτελέσματος.
- Αξιολόγηση του κινδύνου (πιθανότητα και αντίκτυπο).
- Καθορισμός ενός μέτρου ελέγχου.
- Καθορισμός υπεύθυνου.
- Καθορισμός ημερομηνίας λήξης.

Μόλις ο οργανισμός έχει κάνει την αξιολόγηση κινδύνου, θα πρέπει να αναπτύξει ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για αυτούς τους δυνητικούς κινδύνους που μπορεί να επηρεάσουν τα επιδιωκόμενα από το QMS αποτελέσματά του. Οπότε προχωράει στα κάτωθι:

- Επιλέγει το επιθυμητό αποτέλεσμα QMS (συμμόρφωση).
- Καθορίζει τον κίνδυνο και το πιθανό μη επιθυμητό αποτέλεσμα (μη συμμόρφωση).
- Καθορίζει άλλες περιοχές που θα επηρεαστούν.
- Αξιολογεί τον κίνδυνο.
- Καθορίζει τις ενέργειες αντιμετώπισης του κινδύνου.
- Προσδιορίζει τον υπολειπόμενο κίνδυνο.
- Προσδιορίζει τα πιθανά υπολειπόμενα μη επιθυμητά αποτελέσματα.
- Ορίζει πρόσθετες ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.
- Προσδιορίζει τους πόρους που απαιτούνται για να εκτιμήσετε τον κίνδυνο.
- Προσδιορίζει αυτό που προκαλεί τον κίνδυνο (Vinueza J. C., 2014).

6.5.3 Η σημασία της διαχείρισης κινδύνου και ο τρόπος προετοιμασίας

Για πολλούς οργανισμούς, αυτό θα είναι μια συνηθισμένη υπόθεση. Αλλά αν δεν είναι, θα πρέπει να αρχίσουν να χρησιμοποιούν μια προσέγγιση με γνώμονα τον κίνδυνο στις οργανωτικές διαδικασίες τους:

- Προσδιορισμός των κινδύνων και των ευκαιριών- Αυτό φυσικά θα εξαρτηθεί από το πλαίσιο ενός οργανισμού και την όρεξή του για ανάληψη κινδύνων.
- Ανάλυση και προτεραιότητα στους κινδύνους και τις ευκαιρίες. Τι είναι αποδεκτό και τι μη αποδεκτό; Ποια πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα υπάρχουν σε μια διαδικασία έναντι μιας άλλης;

- Προγραμματισμός των ενεργειών για την αντιμετώπιση των κινδύνων. Πώς μπορεί να αποφευχθεί ή να εξαλειφθεί ο κίνδυνος; Πώς μπορούν να μετριαστούν οι κίνδυνοι;
- Εφαρμογή του σχεδίου. Λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες.
- Έλεγχος της αποτελεσματικότητας των ενεργειών. Λειτουργεί; Ελέγξτε την προσέγγιση, μάθετε από την εμπειρία, συνεχής βελτίωση εξετάζοντας καινοτόμες ευκαιρίες (www.bsigroup.com).

6.5.4 Χρησιμοποιώντας τη σωστή λύση για τη διαχείριση του κινδύνου

Οι εταιρείες αναζητούν συνεχώς λύσεις που μπορούν να βελτιώσουν τις επιχειρήσεις, να βελτιώσουν τις λειτουργίες τους και να βελτιστοποιήσουν τις επιχειρηματικές επιδόσεις. Στη σημερινή αγορά, η επιτυχία εξαρτάται από την ανάπτυξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος και κερδοφορίας, ενώ παράλληλα αποδεικνύεται η καλή εταιρική διακυβέρνηση. Ο προσεκτικός υπολογισμός του κινδύνου, υπερβαίνοντας τις αναμενόμενες δυσκολίες, καθώς και η δημιουργία ενός περιβάλλοντος που περιέχει την καινοτομία είναι αυτά που παράγουν όσα απαιτούνται για να δημιουργηθεί πλεονέκτημα.

Η εμπειρία διδάσκει ότι οι πιο επιτυχημένες επιχειρήσεις ενσωμάτωσαν τις βέλτιστες πρακτικές ολιστικά σε ολόκληρο τον οργανισμό, όχι μόνο σε έναν συγκεκριμένο τομέα. Η καθιέρωση μιας στρατηγικής για ολόκληρη την επιχείρηση καταστρέφει τα καθιερωμένα στεγανά που χωρίζουν τμήματα και τμήματα και, για πολλούς οργανισμούς, μπορεί να αντιπροσωπεύει μια σημαντική αλλαγή στην εταιρική κουλτούρα.

Η έναρξη μιας τέτοιας αλλαγής πολιτισμού μπορεί να είναι μια πρόκληση. Μια αποτελεσματική και επιτυχημένη μετάβαση απαιτεί μια τολμηρή, καλά σχεδιασμένη, αποδεδειγμένη δέσμευση για την ενίσχυση συστημάτων και κρίσιμων διαδικασιών που οδηγούν σε μακροπρόθεσμες βιώσιμες επιδόσεις και δημιουργούν μια πύλη για την αριστεία. Οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι θεσμικές γνώσεις συλλέγονται, αναλύονται, διαχειρίζονται και βελτιώνονται, ώστε να είναι οι καλύτεροι. Οι επιχειρήσεις χρειάζονται εργαλεία που οδηγούν σε συνεχή βελτίωση των επιχειρήσεων, προσφέροντας ορατότητα σε πραγματικό χρόνο και παρέχοντας ένα συνεκτικό πλαίσιο για αυτοματοποίηση (www.bsigroup.com).

6.5.5 Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD)

Το ICH Q8 ορίζει το σχεδιαστικό χώρο από την ιδέα ότι η ποιότητα δεν μπορεί να δοκιμαστεί σε προϊόν, αλλά πρέπει να κατασκευαστεί από το σχεδιασμό (*ICH Q8, 2005-2008*).

Το ICH Q8 προβλέπει φαρμακευτική ανάπτυξη με στόχο τη σχεδίαση της ποιότητας στα συστατικά, τη διαμόρφωση και τη διεργασία παραγωγής, για την επίτευξη της επιδιωκόμενης απόδοσης του προϊόντος. Ο σχεδιαστικός χώρος παρουσιάζεται από τον αιτούντα και υπόκειται σε κανονιστική αξιολόγηση και έγκριση (*ICH Q8, 2005-2008*).

Τέλος, ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της φαρμακευτικής ανάπτυξης θα πρέπει να είναι συνεπής με τον επιδιωκόμενο επιστημονικό σκοπό (*ICH Q8, 2005-2008*).

6.5.6. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες

Οι μη συμμορφώσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και άλλες ελλείψεις του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία, πρέπει να αναλύονται για την ανίχνευση προτύπων ή τάσεων (*Halem, 2015*). Ο προσδιορισμός των τάσεων επιτρέπει στον κατασκευαστή να προβλέψει και να αποτρέψει μελλοντικά προβλήματα. Ο οργανισμός θα πρέπει να επικεντρωθεί στη διόρθωση και την πρόληψη των προβλημάτων. Η πρόληψη των προβλημάτων είναι γενικά οικονομικότερη από ό,τι η αντιμετώπισή μετά την εμφάνισή τους. Ο οργανισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να σκέπτεται τα προβλήματα ως ευκαιρίες βελτίωσης (*Halem, 2015*).

Η «Ανάλυση Πρωταρχικών αιτίας» (Root Cause Analysis) είναι μια διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής μπορεί να προσδιορίσει τα αίτια και τις προληπτικές ενέργειες (*Halem, 2015*). Σε γενικές γραμμές, οι εμπειρογνώμονες των CAPAs (Corrective Action/Preventive Action) συνιστούν να διεξάγονται έρευνες βασικών αιτιών με μια διαδικασία τεσσάρων βημάτων (*Bartholomew, 2006*):

- Προσδιορισμός του προβλήματος.
- Αξιολόγηση του μεγέθους του, το οποίο περιλαμβάνει την αξιολόγηση κινδύνου.
- Διερεύνηση και ανάθεση ευθύνης.

6.6 Οφέλη από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου

Τα αποτελέσματα από την επιτυχή διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνουν τη συμμόρφωση, τη διασφάλιση και τη βελτίωση της λήψης αποφάσεων. Αυτά τα αποτελέσματα θα προσφέρουν οφέλη μέσω της βελτίωσης της αποδοτικότητας των λειτουργιών, της αποτελεσματικότητας των τακτικών (έργα αλλαγής) και της αποτελεσματικότητας της στρατηγικής του οργανισμού.

Με την εξέταση του κινδύνου σε ολόκληρο τον οργανισμό βελτιώνεται η πιθανότητα επίτευξης των δηλωμένων στόχων, η απόδοση είναι πιο συνεπής και οι πελάτες μπορούν να είναι σίγουροι ότι θα λάβουν το αναμενόμενο προϊόν ή υπηρεσία.

Επομένως, η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο:

- Δημιουργεί μια προορατική κουλτούρα βελτίωσης.
- Διασφαλίζει τη συνοχή της ποιότητας των αγαθών ή υπηρεσιών.
- Βελτιώνει την εμπιστοσύνη και την ικανοποίηση των πελατών.
- Δημιουργεί μια ισχυρή βάση γνώσεων.
- Προοδευτικά βελτιώνει την επιχειρησιακή αποδοτικότητα και διακυβέρνηση.

- Δημιουργεί εμπιστοσύνη των ενδιαφερομένων μερών στη χρήση τεχνικών κινδύνου.
- Επιτρέπει στους οργανισμούς να εφαρμόζουν ελέγχους συστήματος διαχείρισης για την ανάλυση του κινδύνου και την ελαχιστοποίηση των ζημιών.
- Βελτιώνει την απόδοση του συστήματος διαχείρισης και την ανθεκτικότητα του.
- Επιτρέπει στους οργανισμούς να ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στην αλλαγή και να προστατεύουν την επιχειρηματική τους δραστηριότητα καθώς μεγαλώνουν (*Hutchins G., 2014*).

Συμπερασματικά, παρατηρείται ότι η σκέψη που βασίζεται στον κίνδυνο δεν είναι καινούργια και είναι μια συνεχής προσπάθεια για την επίτευξη των στόχων του οργανισμού και τη μείωση της πιθανότητας κακών αποτελεσμάτων. Άρα, η σκέψη με βάση τον κίνδυνο ισούται με την προληπτική δράση. Η σκέψη που βασίζεται στο Κίνδυνο δεν είναι απλώς η ευθύνη της διοίκησης, είναι η δουλειά όλων! και πρέπει να γίνει αναπόσπαστο μέρος της οργανωτικής κουλτούρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (KPI's)

7.1 Εννοιολογική Προσέγγιση των KPI's

Είναι γενικώς παραδεκτό ότι η αύξηση της αποδοτικότητας ενός οργανισμού ή μιας επιχείρησης αποτελεί πρωτεύοντα και διαρκή στόχο. Προκειμένου αυτό να καταστεί εφικτό, ο τομέας Διαχείρισης Απόδοσης (Performance Management) απαιτείται να έχει πρόσβαση στις σωστές πληροφορίες, τη σωστή στιγμή. Σύμφωνα με τον Carol Taylor Fitz-Gibbon (1990), αυτές οι στοχευμένες πληροφορίες αποτελούν μία μορφή Δεικτών Απόδοσης (KPI's: Key Performance Indicators) και θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται με τους εταιρικούς στόχους. Οι εν λόγω δείκτες προϋποθέτουν τη -σε βάθος- κατανόηση του τι είναι σημαντικό, ώστε να ακολουθήσει η παρακολούθηση και μέτρησή του. Τα KPI's είναι στενά συνδεδεμένα με τη χρήση διαφόρων τεχνικών για την εκτίμηση της παρούσας κατάστασης της επιχείρησης και των βασικών δραστηριοτήτων της. Οι εκτιμήσεις αυτές συχνά οδηγούν στον εντοπισμό των πιθανών βελτιώσεων της αποδοτικότητας των επιμέρους τομέων. Ορισμένες φορές δε, η επιτυχία των KPI's ορίζεται με βάση την πρόοδο προς την κατεύθυνση επίτευξης των στρατηγικών στόχων της επιχείρησης (Reh, 2012).

7.2 Κατηγοριοποίηση των KPI's

Προκειμένου τα KPI's να συμβάλουν στην τακτική αξιολόγηση των επιδόσεων, θα πρέπει να ορίζονται με τρόπο κατανοητό, ουσιαστικό και μετρήσιμο. Επιπλέον, η επίτευξη των στόχων, θα πρέπει να εξαρτάται αποκλειστικά από το φορέα που τους οριοθετεί και όχι από εξωγενείς παράγοντες, μη ελεγχόμενους από τα στελέχη του εν λόγω φορέα. Σ' αυτό το πλαίσιο είναι χρήσιμη η αρχική ταξινόμηση των KPI's, ανάλογα με το επίπεδο εφαρμογής. Έτσι, σύμφωνα με το *WorkplaceInfo* (2005), διακρίνονται σε:

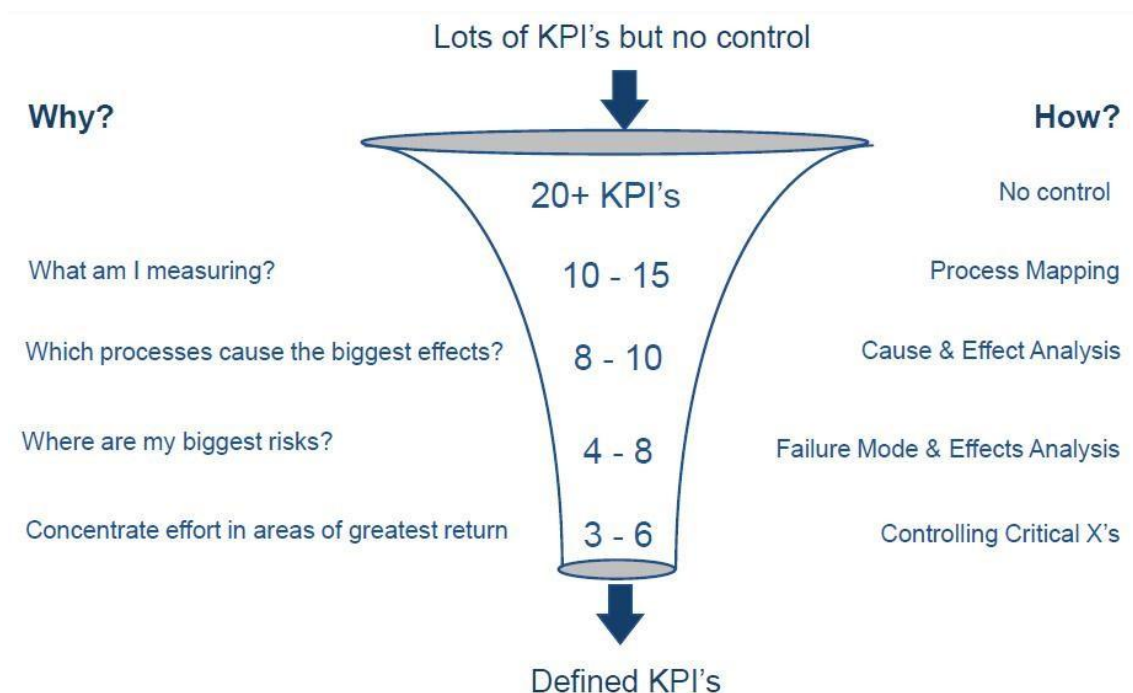
- Ποσοτικούς & Ποιοτικούς Δείκτες (quantitative & qualitative indicators): Παρουσιάζονται ως αριθμοί.
- Δείκτες Επιδόσεων (future-oriented indicators) και Αποτελεσμάτων (past-oriented): Καθορίζουν αν ένας οργανισμός βελτιώνεται ή όχι και αν επιτυγχάνονται οι επιμέρους στόχοι.
- Οδηγοί Δείκτες και Δείκτες Υστέρησης (lead and lag indicators): Αν ένας δείκτης επιτρέπει στον οργανισμό να δράσει, πριν επέλθει ένα αρνητικό αποτέλεσμα, λέγεται Οδηγός δείκτης και αποτυπώνει την τρέχουσα εικόνα. Σε διαφορετική περίπτωση, λέγεται δείκτης Υστέρησης και αναφέρεται σε παρελθοντική απόδοση.

- Χρηματοοικονομικούς Δείκτες (financial indicators): Εφαρμόζονται στη μέτρηση λειτουργικών αποτελεσμάτων και κύκλου εργασιών.

Ουσιαστικά, τα KPI's εξυπηρετούν (και βασίζονται σε) στρατηγικούς στόχους, τους οποίους θέτουν οι αρμόδιοι επικεφαλής. Αν οι δείκτες αυτοί σχεδιαστούν προσεκτικά, τότε η επίτευξή τους θα προσδώσει στον οργανισμό την επιδιωκόμενη προστιθέμενη αξία (added value).

7.3 Χαρακτηριστικά των KPI's

Το σύνολο των KPI's που θα επιλεγούν, θα πρέπει να παρέχουν αξιοποιήσιμες πληροφορίες, αποφεύγοντας το φαινόμενο της χοάνης (funnel effect) (Scope Consulting, 2009). Το εν λόγω φαινόμενο περιγράφει τη διαδικασία με την οποία η επιχείρηση καταλήγει να εφαρμόσει ένα συγκεκριμένο αριθμό Δεικτών, μετρώντας μόνο όσα μεγέθη συντελούν καθοριστικά στην απόδοση των διεργασιών. Αναλυτικότερα, θα πρέπει να αποφασισθεί, τι θα μετρηθεί, ως συνάρτηση των διεργασιών που θα αποφέρουν τις μεγαλύτερες αλλαγές. Παράλληλα, θα ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο ρίσκο, ώστε να γίνει αντιληπτό, ποιοι τομείς θα επιτύχουν τις υψηλότερες αποδόσεις. Η συγκεκριμένη διαδικασία απαιτεί την ανάλυση σε επιμέρους στάδια. Αρχικά, θα αποφασισθεί το επίπεδο ελέγχου επί των διαδικασιών, καθώς και το εύρος αναδιάρθρωσής τους. Ακολουθούν οι αναλύσεις αιτίας - αποτελέσματος και αστοχίας μοντέλου-αποτελέσματος. Τελικά, η επιχείρηση θα καταλήξει στον προσδιορισμό των πλέον κρίσιμων KPI's για τη βελτιστοποίηση της αποδοτικότητας των διεργασιών:



Σχήμα 7.1: Το φαινόμενο της χοάνης (funnel effect) (Scope Consulting, 2009)

Παράλληλα, οι εν λόγω δείκτες απόδοσης θα πρέπει να διακρίνονται από ένα σύνολο χαρακτηριστικών γνωρισμάτων:

Χαρακτηριστικά	Περιγραφή
Ευθυγραμμισμένοι	Κάθε KPI πρέπει να συμβαδίζει με την εταιρική στρατηγική και τους εταιρικούς στόχους
Δυνατότητα πρόβλεψης	Επειδή μετρούν αξία, αποτελούν δείκτες απόδοσης της επιχείρησης
Δυνατότητα δράσης	Να παρέχουν τη δυνατότητα έγκαιρης παρέμβασης με διορθωτικές ενέργειες
Μικρός αριθμός	Αποφυγή φαινομένου "analysis paralysis"
Εύκολα αντιληπτοί	Δε θα πρέπει να βασίζονται σε περίπλοκους μαθηματικούς τύπους που το προσωπικό αδυνατεί να αντιληφθεί
Ισορροπημένοι και συνδεδεμένοι	Οι δείκτες θα πρέπει να εξισορροπούνται μεταξύ τους και η λειτουργία του ενός να μην υπονομεύει τη λειτουργία του άλλου
Τυποποιημένοι	Να υπάρχει τυποποιημένη ορολογία σε όλο το εύρος της επιχείρησης, προκειμένου να υπάρχει συνεκτικότητα αποτελεσμάτων
Οριοθετημένοι	Οι στόχοι και οι απαιτήσεις να συνδέονται με την απόδοση του προσωπικού, ώστε μακροπρόθεσμα ο στόχος να είναι η βελτίωση της απόδοσης
Σχετικοί	Με την πάροδο του χρόνου τα KPIs χάνουν την επιρροή τους και θα πρέπει να αναθεωρούνται
Να ενισχύονται με κίνητρα	Η στοχευμένη παροχή κινήτρων ενισχύει τον αντίκτυπο των KPIs

Σχήμα 7.2: Τα χαρακτηριστικά των KPI's.

Πηγή: Scope Consulting (2009)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ανάπτυξη ενός συνόλου κατάλληλων τεχνικών και εργαλείων, είναι απαραίτητη για τη σωστή εξέταση και διαχείριση του συστήματος ποιότητας. Η επιτυχής χρήση των εργαλείων αυτών, τα οποία εντάσσονται στην επιχειρησιακή και παραγωγική διαδικασία συντονίζει και δίνει ώθηση στη βελτίωση της ποιότητας.

Έτσι το οπλοστάσιο για τον έλεγχο ποιότητας αποτελείται από επτά παλαιά και επτά νέα εργαλεία.

Παρακάτω αναλύουμε τα εργαλεία ποιότητας των οποίων έγινε χρήση στις υπό μελέτη περιπτώσεις:

8.1 Φύλλα Ελέγχου - Έντυπα Συλλογής Δεδομένων

Τα φύλλα ελέγχου είναι ειδικές τυποποιημένες φόρμες που χρησιμοποιούνται ήδη από πολλές επιχειρήσεις για την καταγραφή της συχνότητας ή του αριθμού των εμφανίσεων ενός συγκεκριμένου γεγονότος. Η μορφή αυτού του εντύπου αποφασίζεται ανάλογα με τις ανάγκες της παραγωγικής λειτουργίας της επιχείρησης και πρέπει να περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την σωστή αποτύπωση και παρακολούθησή της.

Τα φύλλα ελέγχου μπορεί να είναι πολύπλοκα ή απλά, ανάλογα με το τι πληροφορίες θέλουμε να συλλέξουμε. Σ' αυτά καταγράφονται συστηματικά τα ιστορικά δεδομένα ή παρατηρήσεις που αφορούν τη δραστηριότητα και καταγράφονται στη χρονική στιγμή που αυτά συμβαίνουν. Δεν αντιπροσωπεύουν γνώμες ατόμων αλλά γεγονότα. Η μεθοδολογία που ακολουθείται για τη δημιουργία των φύλλων ελέγχου είναι η ακόλουθη:

- Καθορίζουμε καταρχήν το σκοπό/στόχο για τον οποίο θέλουμε να συλλέξουμε τα δεδομένα, θέτοντας τα κατάλληλα ερωτήματα.
- Προσδιορίζουμε τα δεδομένα τα οποία απαιτείται να συλλεχθούν προκειμένου να επιτευχθεί ο σκοπός/στόχος. Αποφασίζεται ποιος συλλέγει τα δεδομένα, για ποια περίοδο και από ποιες πηγές.
- Προσδιορίζουμε τον τρόπο ανάλυσης των δεδομένων και το άτομο το οποίο θα αναλάβει να το κάνει.
- Σχεδιάζεται ένα απλό στη χρήση και πλήρες έντυπο στο οποίο θα καταγράφονται τα δεδομένα.

- Θέτουμε σε πιλοτική εφαρμογή το Έντυπο, συλλέγοντας και καταγράφοντας μερικά δεδομένα, προκειμένου να εντοπίσουμε πιθανές ατέλειες ή προβλήματα.
- Αν απαιτείται, αναθεωρούμε και διορθώνουμε το Έντυπο.

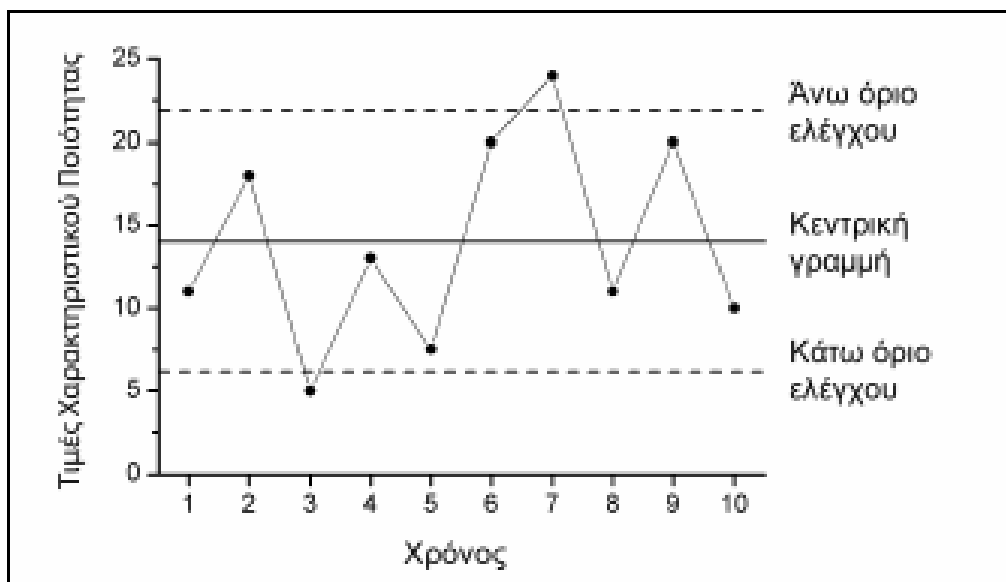
8.2 Διάγραμμα ελέγχου

Τα Διαγράμματα Ελέγχου δείχνουν τη μεταβολή μιας μέτρησης στο χρόνο. Τα σημεία μέτρησης απεικονίζονται σε ένα χ-γ επίπεδο, με τον άξονα x να αντιπροσωπεύει συνήθως το χρόνο.

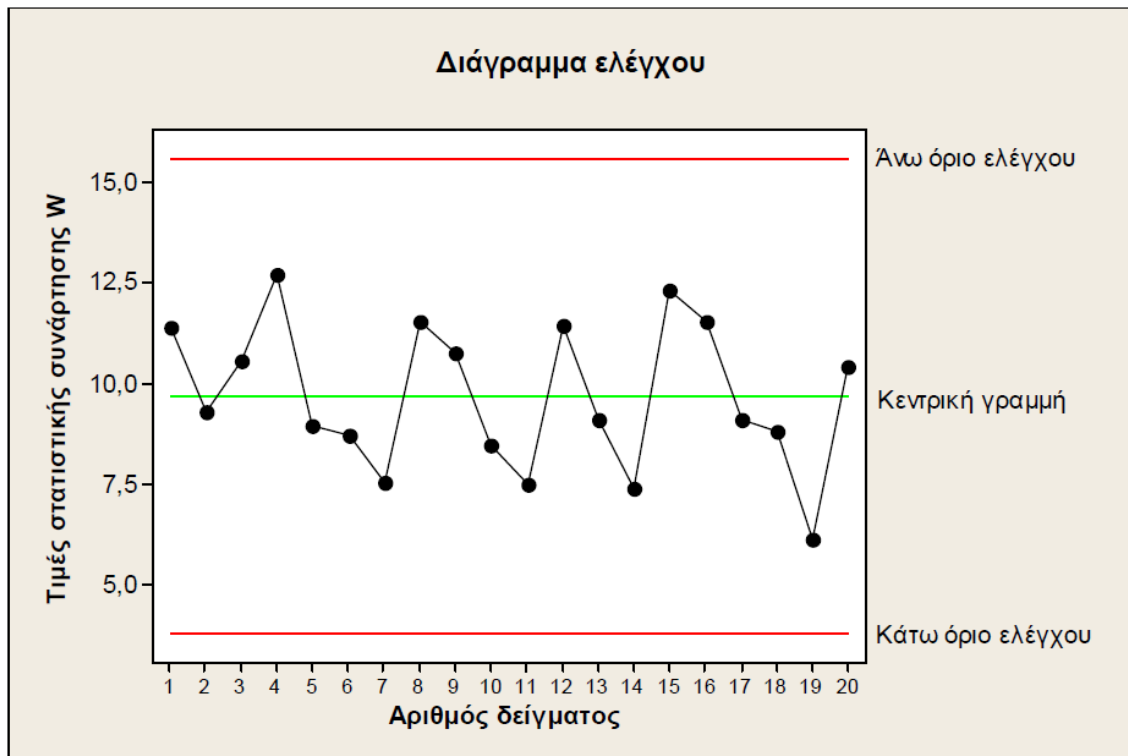
Σκοπός των Διαγραμμάτων Ελέγχου είναι να δείξουν πότε μια διαδικασία είναι εντός ή εκτός ελέγχου.

Το X Διάγραμμα Ελέγχου Shewhart είναι το πιο γνωστό Διάγραμμα Ελέγχου για την παρακολούθηση της μέσης τιμής της κατανομής (συνήθως κανονική κατανομή) ενός χαρακτηριστικού των προϊόντων που παράγονται από μια παραγωγική διεργασία.

Ένα τυπικό Διάγραμμα Ελέγχου Shewhart χρησιμοποιεί “3-σίγμα” όρια ελέγχου και μας δίνει ένδειξη εκτός ελέγχου διεργασίας (μετατόπιση του μέσου διεργασίας) εάν ένα σημείο βρεθεί εκτός των ορίων ελέγχου.



Σχήμα 8.1(α): Παράδειγμα Διαγράμματος Ελέγχου.



Σχήμα 8.1(β): Παράδειγμα Διαγράμματος Ελέγχου

Τα σχήματα 8.1(α) και 8.1(β) δείχνουν ένα παράδειγμα ενός τυπικού Διαγράμματος Ελέγχου. Στα σχήματα εκτός από τις παρατηρούμενες τιμές, του χαρακτηριστικού ποιότητας που παρακολουθείται και οι οποίες έχουν παρασταθεί με σημεία τα οποία έχουν συνδεθεί με μια τεθλασμένη γραμμή, έχουν σχεδιαστεί και άλλες τρεις γραμμές.

Η κεντρική γραμμή (center line, CL) ή μέσο επίπεδο της διεργασίας παριστάνει συνήθως τη μέση τιμή (mean value) των τιμών του χαρακτηριστικού ποιότητας, όπως αυτή προκύπτει από τη λειτουργία μιας εντός ελέγχου διεργασίας ή την τιμή στόχο του προϊόντος.

Οι δύο ακραίες γραμμές ονομάζονται “άνω” και “κάτω” όρια ελέγχου (upper and lower control limits, UCL and LCL). Όσο οι τιμές του χαρακτηριστικού ποιότητας εμφανίζονται εντός των ορίων ελέγχου και η συμπεριφορά τους είναι “τυχαία”, μπορούμε να υποθέσουμε ότι η διεργασία παραμένει εντός ελέγχου και δε χρειάζεται να προβούμε σε κάποια διορθωτική ενέργεια. Αν όμως κάποιο σημείο βρεθεί εκτός των ορίων ελέγχου, λέμε ότι υπάρχει ένδειξη ότι η διεργασία είναι εκτός ελέγχου, οπότε αντιμετωπίζουμε κατάσταση συναγερμού (alarm) και πρέπει να προχωρήσουμε σε έρευνα για να ανακαλύψουμε τις συστηματικές αιτίες μεταβλητότητας που είναι υπεύθυνες για αυτή τη συμπεριφορά και, αν κριθεί απαραίτητο, να προβούμε σε διορθωτικές ενέργειες.

Θα πρέπει να σημειώσουμε ότι ακόμη και στην περίπτωση που όλα τα σημεία βρίσκονται εντός των ορίων ελέγχου, αλλά συμπεριφέρονται με ένα συστηματικό ή μη τυχαίο τρόπο, τότε και αυτό αποτελεί ένδειξη ότι η διεργασία είναι εκτός ελέγχου.

8.3 Brainstorming (Καταιγισμός Ιδεών)

Ο Καταιγισμός Ιδεών είναι μία ομαδική τεχνική δημιουργικότητας σχεδιασμένη να παράγει μεγάλο αριθμό ιδεών για την επίλυση κάποιου προβλήματος. Δημιουργήθηκε στα τέλη της δεκαετίας του 1930 από τον Alex Faickney Osborn, χάρη στο βιβλίο του Applied Imagination (Εφαρμοσμένη Φαντασία) όπου υποστήριξε ότι οι ομάδες μπορούν να διπλασιάσουν την δημιουργική τους απόδοση χρησιμοποιώντας την μέθοδο καταιγισμού ιδεών. Οι ιδέες, στη φάση αυτή, δεν υπόκεινται σε καμία κριτική ή συζήτηση από τους υπόλοιπους παρευρισκόμενους.

- Ορίζεται καταρχήν το πρόσωπο που θα είναι ο Υπεύθυνος της ομάδας και τα μέλη της ομάδας, η οποία αποτελείται συνήθως από 5-8 άτομα.
- Παρουσιάζεται αναλυτικά και προσδιορίζεται επακριβώς ο σκοπός για τον οποίο έχει συγκληθεί η ομάδα.
- Κάθε μέλος της ομάδας, με τη σειρά, λέει (ή καταγράφει σε μια σελίδα χαρτί) τους λόγους για τους οποίους πιστεύει ότι δημιουργείται το πρόβλημα, το μέλος στηριζόμενο πιθανόν και στις ιδέες των προηγούμενων του. Οι ιδέες, στη φάση αυτή, δεν υπόκεινται σε καμία κριτική ή συζήτηση από τους υπόλοιπους παρευρισκόμενους.
- Οι ιδέες καταγράφονται (π.χ. σε πίνακα) έτσι ώστε να είναι ορατές από όλους.
- Η διαδικασία αυτή συνεχίζεται μέχρι να μην υπάρχουν άλλες νέες ιδέες.
- Τέλος, όλες οι ιδέες αναθεωρούνται προκειμένου να αποσαφηνιστούν.

8.4 Η Αρχή του Pareto - Διάγραμμα Pareto

8.4.1 Ο νόμος των σημαντικών ολίγων και των ασήμαντων πολλών

Ίσως φαίνεται παράξενο αλλά, παρά τα όσα λέγονται για ισορροπία στη ζωή, μπορούμε να ωφεληθούμε σημαντικά εισάγοντας λίγη ανισορροπία στην καθημερινότητά μας. Αναφερόμαστε στον Κανόνα 80-20 της διαχείρισης του χρόνου, ο οποίος εδράζεται στην αποκαλούμενη Αρχή του Pareto.

Η αρχή αυτή βασίζεται στη θεωρία του Vilfredo Pareto, Ιταλού οικονομολόγου, κοινωνιολόγου και φιλόσοφου, ο οποίος το 1897 παρατήρησε ότι 80% του πλούτου στην Ιταλία (και σε κάθε χώρα που μελέτησε στη συνέχεια) κατεχόταν από 20% του πληθυσμού. Η θεωρία του Pareto για την προβλέψιμη ανισομερή κατανομή έχει έκτοτε συσχετιστεί με σχεδόν κάθε πτυχή της ζωής.

Μετά την αρχική παρατήρηση του Pareto, πολλοί άλλοι επεσήμαναν παρόμοια φαινόμενα στο δικό τους τομέα μελέτης. Το 1930 στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο πρωτοπόρος της Διαχείρισης Ποιότητας Δρ. Joseph M. Juran ήταν ο πρώτος που διατύπωσε μια καθολική αρχή την οποία απεκάλεσε κανόνα "των σημαντικών ολίγων και των ασήμαντων πολλών" (Law of the vital few and the trivial many).

Ωστόσο, η ονομασία Αρχή του Pareto επικράτησε, ίσως επειδή ακουγόταν καλύτερα από Αρχή του Juran.

8.4.2 Τι σημαίνει

Η Αρχή του Pareto, στο ευρύτερο πλαίσιο της, υποστηρίζει ότι 80% των αποτελεσμάτων προκύπτουν από 20% των μέσων ή αιτιών. Με άλλα λόγια, ο Κανόνας 80-20 σημαίνει ότι, σε κάθε κατάσταση, λίγοι παράγοντες (20%) είναι ζωτικοί και πολλοί (80%) είναι επουσιώδεις.

Στην περίπτωση του Pareto, αυτό σήμαινε ότι 20% των ανθρώπων κατείχαν 80% του πλούτου. Αντίστοιχα, στην αρχική του εργασία, ο Juran επεσήμανε ότι 20% των δυσλειτουργιών προκαλούσε 80% των προβλημάτων. Οι υπεύθυνοι διαχείρισης έργων γνωρίζουν ότι 20% της εργασίας (το πρώτο 10% και το τελευταίο 10%) αναλώνουν 80% του χρόνου και των πόρων.

Ο Κανόνας 80-20 μπορεί να εφαρμοστεί σε οτιδήποτε, από την επιστήμη του μάνατζμεντ μέχρι το φυσικό κόσμο. Γνωρίζετε ότι 20% των αποθεμάτων σας καταλαμβάνει 80% του αποθηκευτικού σας χώρου και ότι 80% των αποθεμάτων σας προέρχεται από 20% των προμηθευτών σας. Επίσης, 80% των πωλήσεών σας θα έλθει από 20% των πωλητών σας. 20% του προσωπικού σας θα προξενήσει 80% των προβλημάτων σας αλλά και 20% του προσωπικού σας θα παράσχει 80% της παραγωγής σας.

8.4.3 Πώς μπορεί να σας βοηθήσει

Η αξία της Αρχής του Pareto για ένα μάνατζερ ή επιχειρηματία είναι ότι υπενθυμίζει πως πρέπει να εστιάζομαστε στο σημαντικό 20%. Από τα πράγματα που κάνετε στη διάρκεια της ημέρας σας, μόνον 20% έχουν πραγματικά σημασία. Αυτό το 20% αποφέρει 80% των αποτελεσμάτων σας. Προσδιορίστε αυτά τα πράγματα και εστιαστείτε σε αυτά. Όταν τα προβλήματα της ημέρας αρχίζουν να απομυζούν το χρόνο σας, θυμίστε στον εαυτό σας το 20% στο οποίο πρέπει να επικεντρωθείτε. Αν κάτι στο πρόγραμμά σας πρέπει να μετατεθεί ή να ματαιωθεί, βεβαιωθείτε ότι δεν αποτελεί μέρος αυτού του 20%.

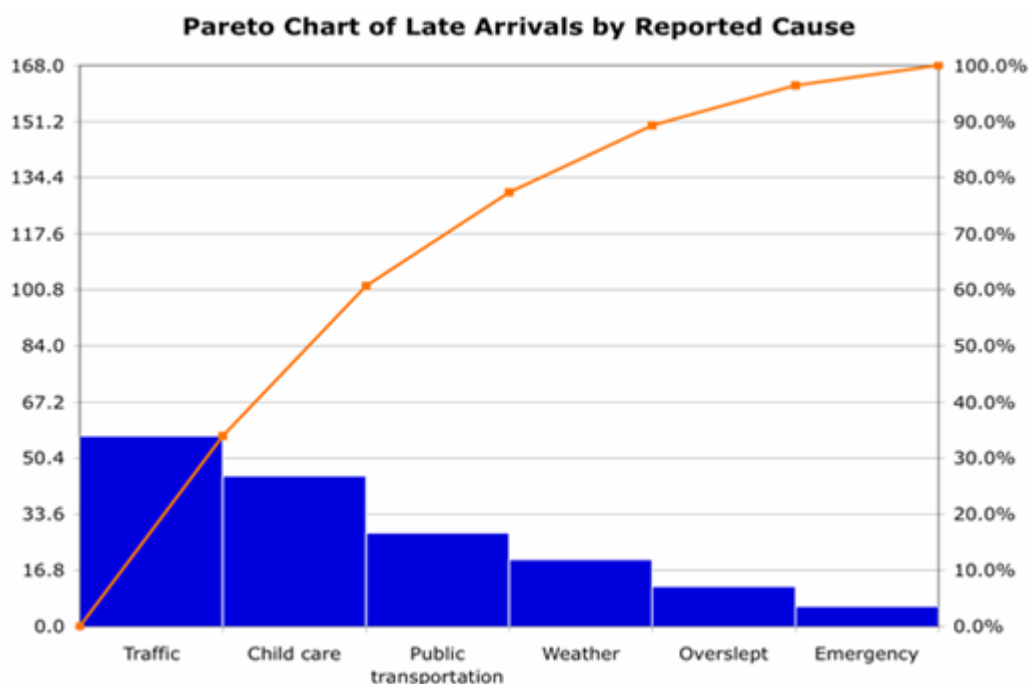
Υπάρχει μια θεωρία του μάνατζμεντ που προτείνει την εφαρμογή της Αρχής του Pareto σε αυτό που αποκαλείται Superstar Management. Οι υποστηρικτές της θεωρίας υποστηρίζουν ότι, αφού 20% των ανθρώπων σας παράγουν 80% των αποτελεσμάτων σας, θα πρέπει να εστιάσετε τον περιορισμένο χρόνο σας στη διεύθυνση μόνον αυτού του 20%, των σούπερσταν. Αυτό που παραβλέπει η θεωρία είναι ότι 80% του χρόνου σας πρέπει να δαπανάται σε αυτό που είναι πραγματικά σημαντικό.

Παρόμοια φαινόμενα παρατηρούνται και στα θέματα Ποιότητας, όπου συνήθως το 20% των αιτιών προκαλεί το 80% των προβλημάτων. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιούμε το Διάγραμμα Pareto, με το οποίο παρουσιάζουμε τη «συμβολή» κάθε αιτίου στο συνολικό αποτέλεσμα και προσδιορίζουμε

ευκαιρίες για βελτίωση. Η διαδικασία που ακολουθούμε για τη δημιουργία ενός Διαγράμματος Pareto είναι η ακόλουθη:

1. Επιλέγουμε τα αντικείμενα (θέματα) που πρόκειται να αναλυθούν.
2. Επιλέγουμε τη μονάδα μέτρησης για την ανάλυση (π.χ. κόστος, συχνότητα εμφάνισης κτλ.).
3. Επιλέγουμε το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αναλύσουμε τα δεδομένα.
4. Στον οριζόντιο άξονα τοποθετούμε, από αριστερά προς τα δεξιά, ένα-ένα τα δεδομένα, σε φθίνουσα σειρά μεγέθους σχετικά με τη μονάδα μέτρησης (π.χ., πρώτα τοποθετούμε το δεδομένο το οποίο έχει τη μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης, κατόπιν εκείνο με την αμέσως μικρότερη συχνότητα κ.ο.κ.).
5. Κατασκευάζουμε δύο κατακόρυφους άξονες, ένα σε κάθε άκρη του οριζόντιου άξονα. Ο αριστερός κατακόρυφος άξονας βαθμολογείται σύμφωνα με τη μονάδα μέτρησης και το ύψος του είναι ίσο με το άθροισμα των συχνοτήτων όλων των δεδομένων. Ο δεξιός κατακόρυφος άξονας βαθμολογείται από 0 έως 100% και έχει το ίδιο ύψος με τον αριστερό άξονα.
6. Πάνω από κάθε δεδομένο (που έχουμε σημειώσει στον οριζόντιο άξονα) σχεδιάζουμε μια ράβδο, το ύψος της οποίας αντιπροσωπεύει τη συχνότητα του δεδομένου σε σχέση με τη μονάδα μέτρησης.
7. Σχεδιάζουμε, από αριστερά προς τα δεξιά, τη γραμμή της αθροιστικής συχνότητας, αθροίζοντας κάθε φορά τα μεγέθη των επιμέρους δεδομένων.

Χρησιμοποιούμε το έτοιμο πλέον διάγραμμα προκειμένου να προσδιορίσουμε τα πιο σημαντικά δεδομένα (θέματα) στα οποία πρέπει να επεμβούμε για την επίτευξη Βελτίωσης της Ποιότητας.



Σχήμα 8.2: Παράδειγμα Διαγράμματος Pareto.

8.5 Διάγραμμα Αιτίου - Αποτελέσματος (Ishikawa)

Το διάγραμμα Αιτίου - Αποτελέσματος (Cause and Effect Diagram ή συντομότερα C&E Diagram) είναι πολύ χρήσιμο εργαλείο για την αναγνώριση, διερεύνηση και γραφική παρουσίαση όλων των πιθανών αιτιών ενός προβλήματος, ώστε να γίνει δυνατός ο εντοπισμός της γενεσιουργού αιτίας. Το κυριότερο πλεονέκτημά του είναι ότι βοηθά την ομάδα να επικεντρωθεί στις αιτίες και όχι στα συμπτώματα του προβλήματος.

Το διάγραμμα είναι γνωστό και ως Ishikawa ή Fishbone Diagram από το σχήμα του που μοιάζει με ψαροκόκαλο. Τα πιθανά αίτια ομαδοποιούνται σε κύριες κατηγορίες και σε υποκατηγορίες 1ου, 2ου κτλ. επιπέδου. Το διάγραμμα αυτό σχηματίζεται πιο εύκολα αν τις ιδέες που προκύπτουν από τη χρήση του Brainstonning τις ομαδοποιήσουμε στα τέσσερα κύρια «κόκαλα» (δηλαδή τις τέσσερις πιο συνήθεις κατηγορίες αιτίων), που είναι τα εξής:

- Άνθρωποι (Men).
- Μέσα/Υλικά (Materials).
- Μέθοδοι (Methods).
- Μηχανήματα (Machines).

Ενίοτε χρησιμοποιούνται και τρία ακόμη κύρια «κόκαλα»:

- το Περιβάλλον (Environment),
- οι Μετρήσεις (Measurement) και τα
- Συστήματα Δεδομένων και Πληροφοριών (Data and Information Systems).

Η διαδικασία που ακολουθούμε για τη δημιουργία ενός διαγράμματος Αιτίου - Αποτελέσματος είναι η ακόλουθη:

- Προσδιορίζουμε ξεκάθαρα το αποτέλεσμα.
- Προσδιορίζουμε τις κύριες κατηγορίες αιτίων.

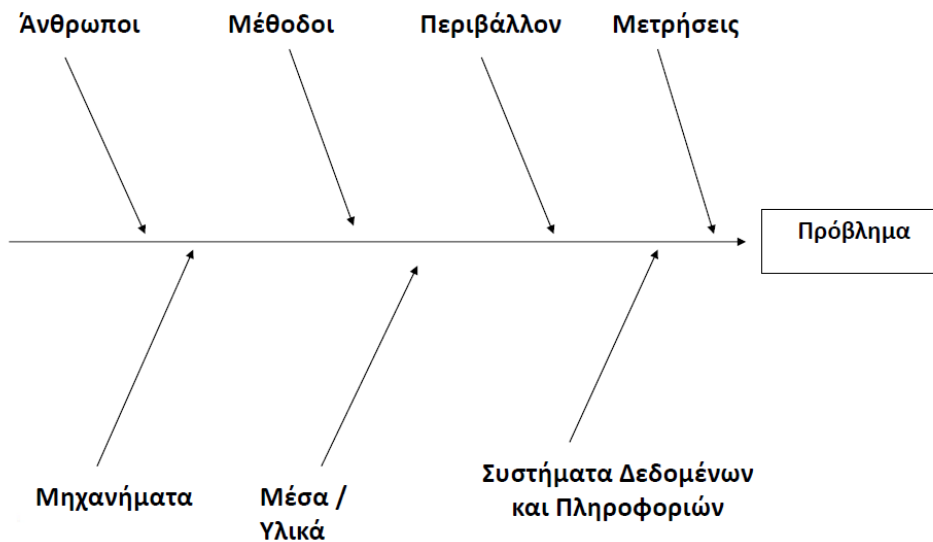
Ξεκινάμε τη δημιουργία του διαγράμματος γράφοντας τα ονόματα του αποτελέσματος και των κύριων κατηγοριών αιτίων του στα αντίστοιχα «κουτάκια».

Αναπτύσσουμε το διάγραμμα τοποθετώντας τα διάφορα αίτια σε υποκατηγορίες (1ου, 2ου κτλ. επιπέδου) των κύριων αιτίων.

Επιλέγουμε ένα μικρό αριθμό (3-5) από τα αίτια που ανήκουν στις υποκατηγορίες

«υψηλότερου» επιπέδου (δηλ. 3ου, 4ου κτλ.), τα οποία φαίνεται ότι έχουν τη μεγαλύτερη επίδραση και τα οποία απαιτούν περαιτέρω ενέργειες από μέρους μας (π.χ. συλλογή δεδομένων κτλ.).

Γενική δομή του διαγράμματος αιτίου – αποτελέσματος



Σχήμα 8.3: Δομή Διαγράμματος Αιτίου - Αποτελέσματος.

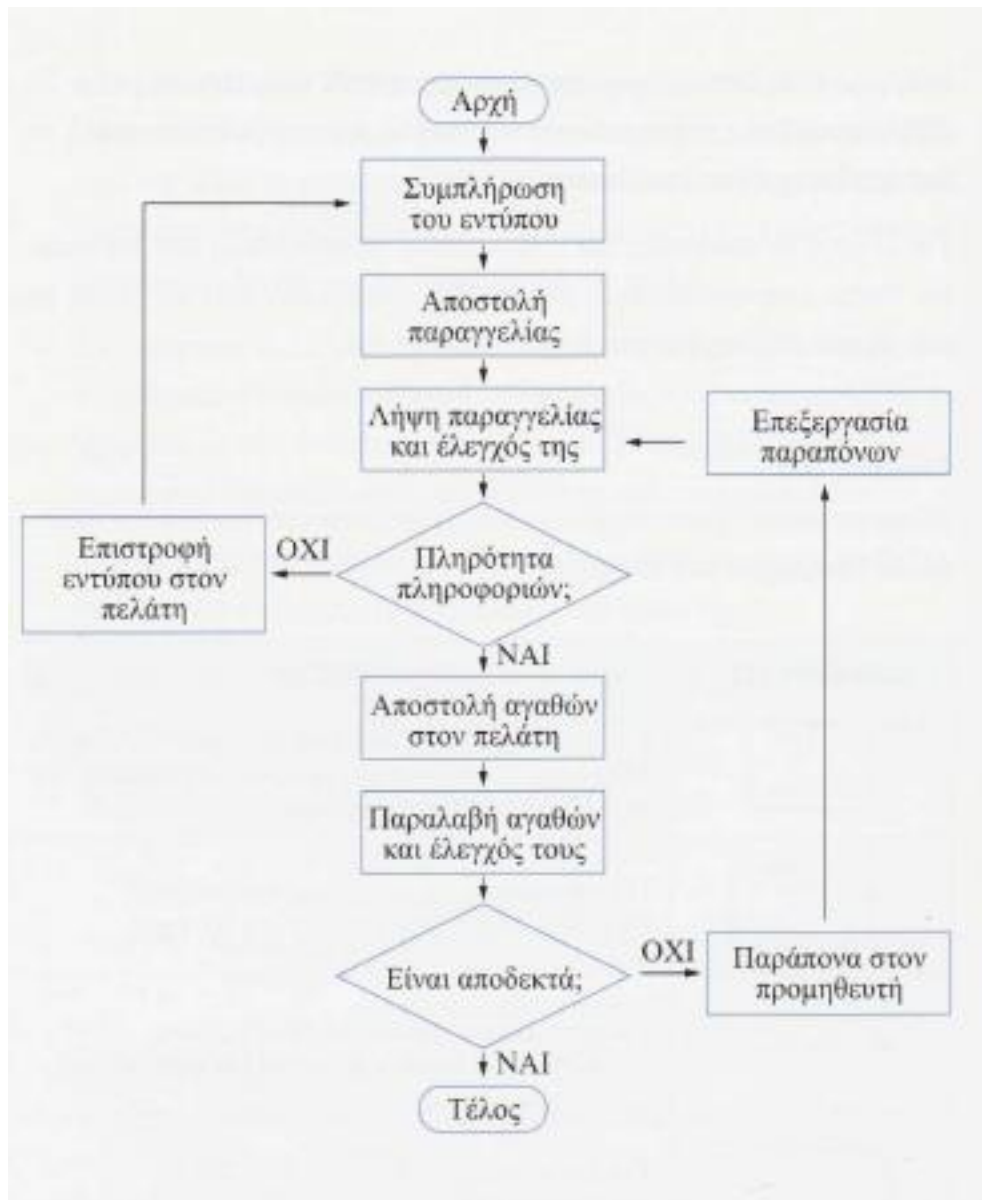
Ένα παράδειγμα ενός Διαγράμματος Αιτίου - Αποτελέσματος με ανάπτυξη των διαφόρων επιπέδων παρουσιάζεται στη συνέχεια και αφορά στα αίτια που συμβάλλουν στην κακή ποιότητα φωτοαντίγραφων ενός φωτοαντιγραφικού μηχανήματος.



Σχήμα 8.4: Παράδειγμα Διαγράμματος Αιτίου - Αποτελέσματος.

8.6 Τα Διαγράμματα Ροής (Flow Charts)

Τα Διαγράμματα Ροής (Flow Charts) χρησιμοποιούνται για να απεικονιστεί σχηματικά μια διαδικασία. Για παράδειγμα, μπορούμε να απεικονίσουμε σχηματικά τη διαδικασία έκδοσης ενός τιμολογίου, έκδοσης ενός εισιτηρίου, την κατασκευή ενός εξαρτήματος κτλ. Το Διάγραμμα Ροής χρησιμοποιείται όταν θέλουμε να βελτιώσουμε ή να καταργήσουμε μια διαδικασία.



Σχήμα 8.5: Παράδειγμα Διαγράμματος Ροής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9: ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρακάτω παρουσιάζεται συνοπτικά η μεθοδολογία καθώς για τον έλεγχο και τη διαχείριση των αποκλίσεων.

Θα ορίσουμε τους κρίσιμους δείκτες, οι οποίοι θα παρακολουθούνται για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση απόκλισης του απ' το μέσο όρο και εκτός των ορίων που έχουμε θέσει, θα ενεργοποιείται η διαδικασία διερεύνησης των βαθύτερων αιτιών της.

- 1. Ορισμός κρίσιμων δεικτών.**
- 2. Φύλλα ελέγχου για την εξαγωγή των δεικτών.**
- 3. Αναφορά και καταγραφή των αποκλίσεων.**
- 4. Αξιολόγηση κρισιμότητας απόκλισης από διατμηματικό group εργασίας. (Risk Assessment)**
- 5. Ορισμός ομάδας διερεύνησης.**
- 6. Μέθοδοι διερεύνησης Brainstorming – Fishbone – Pareto.**
- 7. Ευκαιρίες βελτίωσης και προτάσεις προς τη διοίκηση.**
- 8. Αξιολόγηση από τη διοίκηση και έγκριση προτάσεων βελτίωσης.**
- 9. Δημιουργία ομάδας υλοποίησης έργου.**
- 10. Ορισμός Action Plan - Χρονοδιαγράμματος Gantt.**
- 11. Εφαρμογή βελτιωτικών έργων.**
- 12. Ενημέρωση – εκπαίδευση προσωπικού.**
- 13. Ορισμός πλάνου επαναξιολόγησης - PDCA cycle.**

9.1 Ορισμός κρίσιμων δεικτών

Στην υπό μελέτη περίπτωση θα οριστούν οι κρίσιμοι δείκτες τους οποίους θα καταγράψουμε και θα εποπτεύουμε. Οι δείκτες αυτοί έχουν οριστεί από τη διοίκηση της εταιρίας ώστε να ποσοτικοποιηθούν κρίσιμα παραγωγικά μεγέθη, τα οποία απαιτούνται για την λήψη στρατηγικών αποφάσεων. Επίσης θα οριστούν τα όρια αυτών των δεικτών, έτσι ώστε στην περίπτωση απόκλισης αυτών να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός διερεύνησης.

Οι δείκτες αυτοί είναι παρακάτω:

- **Κόστος Βιομηχανοποίησης :** Πρόκειται για το συνολικό κόστος ανά τεμάχιο έτοιμου προϊόντος, το οποίο εμπεριέχει τόσο το εργατικό κόστος όσο και το κόστος των utilities.
- **Απόδοση παρτίδας ανά φάση:** Είναι ο λόγος της πραγματικής ποσότητας προς τη θεωρητική ποσότητα, παραγόμενων τεμαχίων για κάθε φάση κατεργασίας.
- **Συνολική απόδοση παρτίδας:** Είναι ο λόγος της συνολικής πραγματικής ως προς τη συνολική θεωρητική ποσότητα παραγόμενων τεμαχίων έτοιμου προϊόντος, η οποία περιλαμβάνει όλες τις φάσεις κατεργασίας του προϊόντος.
- **Φύρα ημιέτοιμου προϊόντος:** Πρόκειται για απώλειες της παραγωγικής διαδικασίας σε τεμάχια προϊόντος, τα οποία δεν κατέστη δυνατό να αξιοποιηθεί εμπορικά. (πχ απώλειες λόγω μη συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές ποιότητας, αδυναμίας επεξεργασίας από τον μηχανολογικό εξοπλισμό-υπολειμμάτων).
- **Φύρα υλικών συσκευασίας:** Πρόκειται για απώλειες της παραγωγικής διαδικασίας σε τεμάχια υλικών συσκευασίας, τα οποία δεν χρησιμοποιήθηκαν για εμπορεύσιμα τεμάχια. Πχ Σετάρισμα μηχανής, ποιοτικός έλεγχος challenge tests.
- **Overall Equipment Effectiveness (OEE):**

Το OEE είναι ένας δείκτης που μετρά πόσο αποδοτικά αξιοποιεί μια επιχείρηση το παραγωγικό της δυναμικό, μέσα από την καταγραφή των απωλειών κατά την παραγωγική διαδικασία. Το OEE χρησιμοποιείται συχνά σαν δείκτης για τη μέτρηση και τη βελτίωση της απόδοσης της παραγωγής σε προγράμματα TPM (Total Productive Maintenance) και Six Sigma.

9.2 Φύλλα ελέγχου

Παρακάτω γίνεται παρουσίαση και ανάλυση των φύλλων ελέγχου, που χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή των κρίσιμων δεικτών.

9.2.1 Κόστος Βιομηχανοποίησης

ΚΟΣΤΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ			
B	ΠΡΟΙΟΝ		
	ΑΡ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ		
	ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ		
	ΑΡ. ΕΝΤΟΛΗΣ -ΗΜ/ΝΙΑ		
		ΑΤΟΜΑ Χ ΩΡΕΣ	ΣΥΝΟΛΟ
	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ		
	ΣΥΝΟΛΟ		

Σχήμα 9.1: Φύλλο ελέγχου κόστους βιομηχανοποίησης.

Το έντυπο του σχήματος 9.1 αφορά την καταγραφή από το προσωπικό της γραμμής, των εργατωρών που χρειάστηκαν για την παραγωγή συγκεκριμένης παρτίδας, συγκεκριμένου προϊόντος. Πρόκειται για πρωτογενές δεδομένο το οποίο αποθηκεύεται ηλεκτρονικά και στη συνέχεια επεξεργάζεται ώστε να προκύψουν σχετικά κόστη εργασίας ή/και χρήσης του μηχανολογικού εξοπλισμού ανά τεμάχιο παραγόμενου προϊόντος.

9.2.2 Απόδοση παρτίδας ανά φάση

Το έντυπο του σχήματος 9.2 αφορά την καταγραφή των παραγόμενων τεμαχίων κάθε σταδίου της παραγωγικής διαδικασίας για μία συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Η μεταξύ των σταδίων διαφορά μπορεί να πληροφορήσει σχετικά με τη φύρα του προϊόντος όσο και αυτή των υλικών συσκευασίας. Τέλος η απόδοση του κάθε σταδίου μπορεί να υπολογιστεί με τον λόγο: Τεμάχια που προωθήθηκαν από το προηγούμενο στάδιο ως προς τα τεμάχια που προωθήθηκαν στο επόμενο στάδιο.

ΠΡΟΪΟΝ/PRODUCT : 2ml Amps				
Παραγωγή & Συσκευασία/ Production & Packaging				
Μορφή /Dosage form: Ενέσιμο διάλυμα/ <i>Injectable solution</i>	Μέγεθος Παρτίδας/Batch size: 000L or 00.000 amp or 00.000 BT x 0amp.		Παρτίδα/Lot:	
Περιγραφή Παραγωγής-Συσκευασίας/ <i>Description of the manufacturing and packaging process</i>	Ποσότητα/ <i>Quantity</i>	Χειριστής/ <i>Operator</i>	Ελεγκτής/ <i>Controller</i>	Έλεγχος κατά τη διεργασία/ <i>In process controls</i>
<p>10. Το τελικό προϊόν γεμίζεται σε φύσιγγες με γεμιστική μηχανή στο δωμάτιο παραγωγής κλάσης A με background κλάση B. Πριν την σφράγιση των φύσιγγων γίνεται εμποτισμός της ελεύθερης επιφάνειας του περιέκτη με άζωτο. Ο όγκος πλήρωσης ανά φύσιγγα είναι 5.15ml /</p>	Αριθμός σφραγισμέ-νων περιεκτών / : _____ (A)			Έλεγχος όγκου φύσιγγας ανά μισή ώρα.
Ημέρα & Ώρα έναρξης / <i>Starting date & time</i> : _____				
Ημέρα & Ώρα λήξης / <i>Completion date & time</i> : _____				
<p>11. Στην συνέχεια πραγματοποιείται έλεγχος για ορατά σωματίδια, όγκος και ακεραιότητα περιέκτη σε μηχανήμα αυτόματου οπτικού ελέγχου στο 100% των περιεκτών της παρτίδας. Η μεταφορά των υλικών γίνεται με βάση την οδηγία του συστήματος.</p>	Αριθμός αποδεκτών περιεκτών / <i>Accepted container quantity</i> : _____ (B)			Τα αποτελέσματα εκτυπώνονται από την μηχανή.
Ημέρα & Ώρα έναρξης / <i>Starting date & time</i> : _____				
Ημέρα & Ώρα λήξης / <i>Completion date & time</i> : _____				
<p>12. Τέλος οι φύσιγγες συσκευάζονται στην μηχανή δευτερογενούς συσκευασίας. Αρχικά τοποθετούνται σε πλαστική θήκη με αλουμινένιο περιτύλιγμα (3 φύσιγγες ανά blister). Ύστερα σε χάρτινο κουτί (1 blister ανά κουτί) συνοδευόμενα από χάρτινο φύλλο οδηγιών χρήσης και τέλος σε χαρτοκιβώτιο (96 ανά τεμ). Σε κάθε θήκη, κουτί και χαρτοκιβώτιο τυπώνονται η παρτίδα και η ημερομηνία λήξης.</p>	Αριθμός συσκευασμένων περιεκτών / <i>Packaged container quantity</i> : _____ (C)			
Ημέρα & Ώρα έναρξης / <i>Starting date & time</i> : _____				
Ημέρα & Ώρα λήξης / <i>Completion date & time</i> : _____				

Σχήμα 9.2: Φύλλο ελέγχου πρωτόκολλου παραγωγής.

9.2.3 Συνολική απόδοση παρτίδας

Πρόκειται για το συνηθέστερο και απλούστερο δείκτη απόδοσης της παραγωγικής διαδικασίας. Εκφράζεται ως ο λόγος της πραγματικής ποσότητας παραγόμενων τεμαχίων ως προς την θεωρητική ποσότητα παραγόμενων τεμαχίων.

ΔΕΛΤΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ - PACKAGING FORM

Ιδιοσκεύασμα - Product	Κωδικός SAP SAP code		GTIN
Μορφή - Dosage form	Injectable Solution		
Περιεκτικότητα - Strength			
Συσκευασία - Packaging	BT X		
Θεωρητική Τιμή (χύμα προϊόν) Theoretical Value (bulk product)	18.000 pcs		
Θεωρητική Τιμή (έτοιμο προϊόν) Theoretical Value (final product)	A		
Πρακτική Τιμή – Actual Value	B		
Ημερομηνία έναρξης εργασίας Starting date of packaging process			
Ημερομηνία λήξης εργασίας Ending date of packaging process			
Αριθμοί χρησιμοποιηθέντων Ταινιών Γνησιότητας ΕΟΦ Number of NDO authenticity labels used	Από – From	Χρώμα Εκτύπωσης – Print Color Μαύρο-Black	Μέχρι - To
Συσκευαστική γραμμή Packaging Line			
Υπογραφή χειριστή ανά σειρά εργασίας Operator's signature per packaging line	1.	2.	3.
	4.	5.	6.
% Απόδοση - % Yield	B/A		
Προηγούμενο προϊόν στην συσκευαστική γραμμή Previous product on the packaging line	Προϊόν / Product:		
	Παρτίδα / Lot:		
Ειδικές παρατηρήσεις Special remarks			

Σχήμα 9.3: Φύλλο Ελέγχου – Δελτίο συσκευασίας.

9.2.4 Φύρα Ημι-ετοιμού Προϊόντος

Το έντυπο του σχήματος 9.4 αφορά την καταγραφή από το προσωπικό της γραμμής, των τεμαχίων προϊόντος που απορρίφθηκαν σε κάθε σημείο της παραγωγικής διαδικασίας. Σε μία συγκεκριμένη γραμμή κάθε σημείο της απόρριψης δίνει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με:

- Την δυνατότητα επανακατεργασίας του προϊόντος.
- Την δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των υλικών συσκευασίας.

Η συμπλήρωση του παρακάτω πίνακα είναι ένα πρωτογενές δεδομένο σχετικά με τον αριθμό των απορρίψεων ο οποίος μπορεί να συνδυαστεί με το σημείο απόρριψης ώστε να εξαχθούν οι ποσότητες απόρριψης τόσο των υλικών συσκευασίας όσο και του προϊόντος (πχ ανάκτηση δισκίων ή διαλύματος).

Γραμμή συσκευασίας - Equipment/Type		Προϊόν - Product	
Αριθμός Δωματίου - Room Number		Αριθμός Παρτίδας - Lot No.	

	Εφαρμόζεται/ Applicable	Ημερομηνία/ Date ----/----/----- Βάρδια / Shift A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/>		Ημερομηνία/ Date ----/----/----- Βάρδια / Shift A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/>		Ημερομηνία/ Date ----/----/----- Βάρδια / Shift A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/>	
		ΤΕΜΑΧΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΚΤΗΘΗΚΑΝ / RECOVERED PIECES	ΤΕΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΚΑΡΤΩΝ / REJECTED PIECES	ΤΕΜΑΧΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΚΤΗΘΗΚΑΝ / RECOVERED PIECES	ΤΕΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΚΑΡΤΩΝ / REJECTED PIECES	ΤΕΜΑΧΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΚΤΗΘΗΚΑΝ / RECOVERED PIECES	ΤΕΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΚΑΡΤΩΝ / REJECTED PIECES
Ρύθμιση μηχανής / Machine changeover	<input type="checkbox"/>						
Γεμιστική - Πωματιστική / Filling- capping machine	<input type="checkbox"/>						
Ζυγιστικό / Checkweigher	<input type="checkbox"/>						
X-ray (Ασκών - φιαλιδίων) / X-ray (Bags-Vials)	<input type="checkbox"/>						
Καρτονέτα / Cartoning Machine	<input type="checkbox"/>						
Μηχανή Blister- Sticks-Strips/ Blister- Strips-Sticks Machine	<input type="checkbox"/>						
Εκτύπωση και παρουσία ετικέτας / Label presence and label printing	<input type="checkbox"/>						
Έλεγχος ταινίας γνησιότητας/ Authenticity label check	<input type="checkbox"/>						
Έλεγχος Lot, Exp & Data matrix/ Lot, Exp & Data matrix printing	<input type="checkbox"/>						
ΥΠΟΓΡΑΦΗ / SIGNATURE							

Συνολικά τεμάχια που ανακτήθηκαν – Total recovered pieces:
Συνολικά σκάρτα δελτίου – Total defective pieces:
Παρατηρήσεις – Comments:

Σχήμα 9.4: Φύλλο Ελέγχου καταγραφής απορριφθέντων/σκάρτων περιεκτών.

9.2.5 Φύρα Υλικών Συσκευασίας

Όνομα Προϊόντος – Product name										
Μορφή – Dosage form										
Κωδικός SAP – SAP Code										
Παρτίδα - Lot										
Θεωρητική ποσότητα παρτίδας Theoretical batch size				Πρακτική ποσότητα παρτίδας Practical batch size				Δείγματα Samples		
Κωδικός Code	Υλικά συσκευασίας Packaging materials	Αρ. Παρτίδας Batch	Μονάδα μέτρησης Unit	Θεωρητική ποσότητα Theoretical quantity	Παράδοση Delivery	Ανάλωση Consumption	Επιστροφή Return	Παραλαβών αποθηκάριος Receiving warehouse supervisor	Σκάρτα & Δείγματα Out of specs & samples	Χρησ/ντα Used
Υπογραφές – Signatures:										
Παραλαβών προϊστάμενος Receiving supervisor			Αποθηκάριος Warehouse supervisor			Ελεγκτής Controller		Ημερομηνία – Date:		

Σχήμα 9.5: Φύλλο Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας.

Στο παραπάνω έντυπο καταγράφονται τα υλικά συσκευασίας που παραδίδονται στους χειριστές και στους μηχανικούς των γραμμών παραγωγής.

9.2.6 Overall Equipment Effectiveness (OEE)

Οι παράγοντες που επηρεάζουν το O.E.E είναι οι εξής:

- **Διαθεσιμότητα** (Availability): Διαθεσιμότητα εξοπλισμού, η οποία περιορίζεται από τις απώλειες που σχετίζονται με τα σταματήματα.
- **Απόδοση** (Performance): Απόδοση εξοπλισμού και γραμμών παραγωγής, η οποία περιορίζεται από τις απώλειες που σχετίζονται κυρίως με την μείωση της ταχύτητας των μηχανών.
- **Ποιότητα** (Quality): Ποιότητα παραγόμενων προϊόντων, η οποία επηρεάζεται από τις απώλειες που ευθύνονται για τα μη συμμορφούμενα προϊόντα.

Η μέτρηση του ΟΕΕ είναι σημαντική γιατί με την καταγραφή του ΟΕΕ, οι επιχειρήσεις μπορούν να εντοπίσουν τις πηγές των προβλημάτων που καθυστερούν την παραγωγική διαδικασία ή δεν αξιοποιούν πλήρως τις δυνατότητες του εξοπλισμού. Ο σκοπός της μέτρησης του ΟΕΕ είναι η ελαχιστοποίηση του κόστους από τις απώλειες των σταματημάτων, της ταχύτητας και της ποιότητας και γενικότερα η βελτίωση της αποδοτικότητας της παραγωγής. Αυτό επιτυγχάνεται μέσα από την αύξηση του χρόνου διαθεσιμότητας του ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού, την πλήρη αξιοποίησή του και τη μείωση των μη συμμορφούμενων προϊόντων.

Το ΟΕΕ υπολογίζεται και εκφράζεται σαν ποσοστό και είναι το γινόμενο 3 παραγόντων:

$$\text{ΟΕΕ \%} = \text{Διαθεσιμότητα \%} \times \text{Απόδοση \%} \times \text{Ποιότητα \%}$$

Διαθεσιμότητα = Πραγματικός Χρόνος Παραγωγής / Προγραμματισμένος Χρόνος Παραγωγής.

Π.χ. αν ο χρόνος λειτουργίας του εξοπλισμού σε μια δωρη βάρδια είναι 7 ώρες, το ποσοστό Διαθεσιμότητας είναι $7/8 = 87,5\%$

Απόδοση = Σύνολο παραγόμενων προϊόντων / Μέγιστος αριθμός παραγόμενων προϊόντων σύμφωνα με τις προδιαγραφές του εξοπλισμού. Π.χ. αν παραχθούν 80 προϊόντα από μια μηχανή που ιδανικά παράγει 100, το ποσοστό Απόδοσης είναι 80%.

Ποιότητα = (Σύνολο τελικών προϊόντων – αριθμός μη συμμορφούμενων) / Σύνολο προϊόντων που εισήχθησαν στην παραγωγή. Π.χ. αν μια μηχανή παράγει 100 τεμάχια από τα οποία τα 5 είναι ελαττωματικά, το ποσοστό Ποιότητας είναι 95%.

Η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού είναι ο ωφέλιμος χρόνος παραγωγής αφού αφαιρέσουμε τις προγραμματισμένες διακοπές, δηλαδή: Διαλλείματα, meetings, εργασίες συντήρησης, ελλείψεις Α' υλών, κτλ. Η μέτρηση της διαθεσιμότητας απαντά στο ερώτημα: «Πόσο χρόνο είναι πραγματικά διαθέσιμος ο εξοπλισμός του εργοστασίου;»

Η απόδοση συγκρίνει την 'θεωρητική' ταχύτητα του εξοπλισμού με την πραγματική ταχύτητα λειτουργίας του κατά την παραγωγή. Έτσι, είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε πόσα τελικά προϊόντα έχει παράγει μια μηχανή σε σχέση με το πόσα προϊόντα "θα έπρεπε να παράγει" σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Η μέτρηση της απόδοσης απαντά στο ερώτημα: «Πόσο αποδοτικά λειτουργεί ο εξοπλισμός όταν είναι διαθέσιμος;»

Η ποιότητα δείχνει το ποσοστό των συμμορφούμενων προϊόντων που παράγει μια μηχανή. Η μέτρηση της ποιότητας απαντά στο ερώτημα: «Πόσα συμμορφούμενα προϊόντα παρήχθησαν κατά τη λειτουργία του εξοπλισμού σε σχέση με ότι ήταν προγραμματισμένο;»

Στο παρακάτω σχήμα απεικονίζεται το φύλλο ελέγχου για τον υπολογισμό του ΟΕΕ.

OEE CALCULATION - WORKSHEET

<u>Τμήμα / Γραμμή παραγωγής :</u>
<u>Ημ/νία :</u>
Βάρδια : A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> Γ <input type="checkbox"/>

Σταματήματα / Downtime								
Διάρκεια	Working Hour							
	1η	2η	3η	4η	5η	6η	7η	8η
0-10 min.								
11-20 min.								
21-30 min.								
31-40 min.								
41-50 min.								
51-60 min.								

Total Downtime (min) :	
-------------------------------	--

<u>Ξεκίνημα μηχανής :</u>

Total pieces :	
Rejected pieces :	

Σταματήματα που δεν οφείλονται σε βλάβη της μηχανής :
*
**

OEE score :	
--------------------	--

Υπογραφή & Όνομα χειριστή : _____

Σχήμα 9.6: Φύλλο ελέγχου OEE.

9.3 Αναφορά και καταγραφή των αποκλίσεων

9.3.1 Ορισμός Απόκλισης - Deviation

Απομάκρυνση από τις τυποποιημένες διαδικασίες ή τις προδιαγραφές με αποτέλεσμα τη μη συμμόρφωση υλικών και/ή διαδικασιών ή όπου υπάρχουν ασυνήθιστα ή ανεξήγητα γεγονότα που έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος, την ακεραιότητα του συστήματος ή την ασφάλεια του προσωπικού.

9.3.2 Προγραμματισμένη απόκλιση Planned Deviation

Μία απόκλιση η οποία οφείλεται σε εκ των προτέρων γνωστά αίτια, όπως: διαδικασίες, συστημικά έγγραφα, προσωρινός εξοπλισμός, τα οποία αφορούν συγκεκριμένη χρονική περίοδο, ή συγκεκριμένο αριθμό παρτίδων.

9.3.3 Μη Προγραμματισμένη απόκλιση Unplanned Deviation

Ένα μη σχεδιασμένο ή ανεξέλεγκτο γεγονός μη συμμόρφωσης από καθορισμένα συστήματα / διαδικασίες σε οποιοδήποτε στάδιο παραγωγής, συσκευασίας, ελέγχων, αναμονής, αποθήκευσης, περιβάλλοντος, ασφαλείας κλπ. Καλείται επίσης και «Περιστατικό».

Αποκλίσεις που αφορούν τη μη συμμόρφωση του προϊόντος / ύλης / υλικού, όπως

Περιπτώσεις αποκλίσεων που μπορούν να εντοπιστούν, αναφέρονται παρακάτω:

- Παραλαβή μη συμμορφούμενης προμήθειας
- Διασταυρούμενη επιμόλυνση μία παρτίδα προϊόντων και/ή υλικών συσκευασίας με μία άλλη (cross-contamination).
- Παράμετροι της διαδικασίας παραγωγής εκτός των επιτρεπόμενων / πιστοποιημένων ορίων.
- Προβληματική επισήμανση περιέκτη (χωρίς ή με λάθος επισήμανση) σε μέρος ή στο σύνολο της παρτίδας.
- Η απόδοση / φύρα του προϊόντος να είναι εκτός των συμφωνημένων ορίων.
- Απώλειες / φύρες σε τυπωμένα υλικά συσκευασίας, δραστικές ουσίες, κλπ εκτός των συμφωνημένων ορίων.
- Αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών κατά την ανάλυση για αποδέσμευση, επανέλεγχο και / ή έλεγχο σταθερότητας bulk προϊόντος, ημι-ετοίμου, τελικού προϊόντος.
- Παράπονα από τα επόμενα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Αποκλίσεις που σχετίζονται με μη συμμόρφωση του συστήματος όπως:

- Παρατεταμένη διακοπή σταδίου της παραγωγής (εκτός των αξιολογημένων χρονικών ορίων που ορίζονται στις σχετικές διαδικασίες / οδηγίες).
- Εκτός ορίων βαθμονόμηση βασικού εξοπλισμού που σχετίζεται άμεσα με την ποιότητα.

- Απόκλιση ορίων κατά τους ελέγχους συνθηκών περιβάλλοντος & και υποστηρικτικών συστημάτων, όπως παροχής νερού (απιονισμένου – απεσταγμένου), καθαρού ατμού, πεπιεσμένων αερίων, κλπ, που έρχονται σε επαφή με το εκτεθειμένο προϊόν.
- Αποκλίσεις που σχετίζονται με τα μηχανογραφικά συστήματα και ενδέχεται να έχουν επίπτωση στην ποιότητα και ασφάλεια του προϊόντος.
- Αποκλίσεις κατά την αποθήκευση, διανομή, μεταφορά ενός προϊόντος, υπό την κατοχή ή υπευθυνότητα της εταιρίας.
- In process Controls.
- Τυχόν μη συμμόρφωση με κανονιστικές ή νομοθετικές διατάξεις.

9.3.4 Άλλες περιπτώσεις αποκλίσεων

- Ευρήματα τρίτων φορέων ελέγχου, οργανισμών πιστοποίησης ή της αρμόδιας υπηρεσίας επιθεωρήσεων ελέγχου κυκλοφορίας προϊόντων της ελεγκτικής αρχής (Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων).
- Σχόλια - παρατηρήσεις της τοπικής κοινωνίας και γενικά εξωτερικών φορέων (κρατικές αρχές, περιβαλλοντικές οργανώσεις κλπ.
- Παροχή μη συμμορφούμενης υπηρεσίας.
- Ευρήματα εσωτερικών ελέγχων του ΣΔΠ.
- Λανθασμένες καταχωρήσεις στο σύστημα MRP.
- Αποτελέσματα που προκύπτουν από Ετήσια Ανασκόπηση Προϊόντων.
- Αποτελέσματα που προκύπτουν από Ετήσια Ανασκόπηση του ΣΔΠ.
- ΟοΤ (out of trend) αποτελέσματα κατά τον έλεγχο για αποδέσμευση, επανέλεγχο και / ή έλεγχο σταθερότητας ενδιαμέσων, ημι-ετοίμου προϊόντος, τελικού προϊόντος
- Τιμές περιβαλλοντικών δεικτών εκτός των ορίων που τίθενται από τη νομοθεσία ή από τους στόχους που έχουν τεθεί.
- Συμβάντα Περιβαλλοντικά, Υγιεινής & Ασφάλειας (π.χ. εργατικό ατύχημα).

9.3.5 Έναρξη Αποκλίσεων

Ο Επικεφαλής ενός τμήματος ή άλλος εκπρόσωπος οφείλει να ξεκινήσει μία Αναφορά Απόκλισης σε οποιαδήποτε περίπτωση εντοπίσει κάποια απόκλιση, χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο έντυπο. Οπότε τα βήματα που ακολουθούνται είναι τα παρακάτω.

9.3.6 Περιγραφή της Απόκλισης

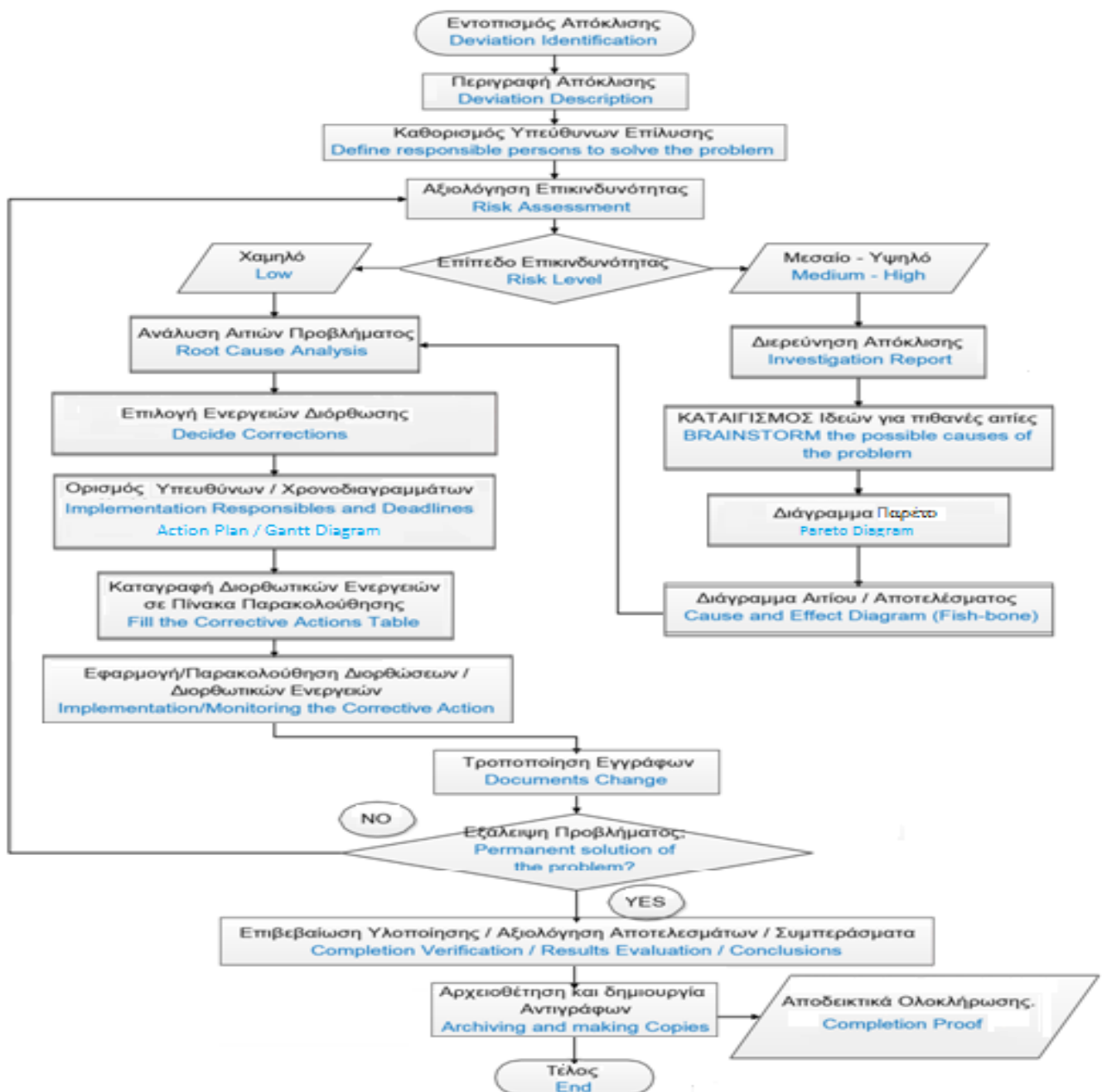
Το Α μέρος του εντύπου συμπληρώνεται από τον εκπρόσωπο του τμήματος που αφορά η απόκλιση εντός 1 εργάσιμης ημέρας από την στιγμή που γίνεται γνωστή η τελευταία.

Η απόκλιση καταγράφεται με σαφήνεια στο έντυπο Αναφοράς Απόκλισης, με όλες τις απαραίτητες παραμέτρους, ανάλογα με το είδος του, όπως π.χ.:

- Το τμήμα που αφορά
- Ημερομηνία
- Αναφώνων
- Περιγραφή Απόκλισης (Ποιός, Πότε, Τι, Που, Πόσο, Πόσο συχνά)

Στη συνέχεια ορίζονται οι Υπεύθυνοι Επίλυσης που θα ασχοληθούν με το θέμα σε πρώτη φάση από τον επικεφαλής του τμήματος που αφορά η απόκλιση και με την βοήθεια του τμήματος διασφάλισης ποιότητας (Q.A) αν κρίνεται σκόπιμο.

9.4 Διαχείριση των αποκλίσεων (Risk Assessment)



Σχήμα 9.7: Διάγραμμα ροής διαχείρισης των αποκλίσεων

Για να πραγματοποιηθεί η αξιολόγηση της επικινδυνότητας ακολουθεί διαβάθμιση του προβλήματος ή των συνεπειών ως προς την πιθανότητα εμφάνισης αλλά και ως προς το αντίκτυπο που έχουν, σύμφωνα με το παρακάτω πίνακα.

Η αξιολόγηση γίνεται από τον Επικεφαλή του τμήματος που αφορά η απόκλιση και με την βοήθεια του QA αν κρίνεται σκόπιμο εντός 1 εργάσιμης ημέρας από την στιγμή που γίνεται γνωστή η απόκλιση.

ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ PROBABILITY	ΑΝΤΙΚΤΥΠΟ IMPACT		
	ΜΙΚΡΟ SMALL	ΣΟΒΑΡΟ MAJOR	ΚΡΙΣΙΜΟ CRITICAL
ΥΨΗΛΗ (Μια φορά το μήνα ή συχνότερα) HIGH (Once a month or more)	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>
ΜΕΣΑΙΑ (Παραπάνω από μια φορά το χρόνο) MEDIUM (More than once a year)	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>
ΧΑΜΗΛΗ (Μια φορά το χρόνο ή λιγότερο) LOW (Once a year or less)	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>

Σχήμα 9.8: Πίνακας Αξιολόγησης Επικινδυνότητας.

9.4.1 Πιθανότητα / Probability

Όταν η συχνότητα εμφάνισης του προβλήματος ή των συνεπειών είναι μια φορά το μήνα ή συχνότερα, τότε θεωρείται **ΥΨΗΛΗ**.

Όταν η συχνότητα εμφάνισης του προβλήματος ή των συνεπειών είναι παραπάνω από μια φορά τον χρόνο αλλά όχι συχνότερα από μηνιαία, τότε θεωρείται **ΜΕΣΑΙΑ**.

Όταν η συχνότητα εμφάνισης του προβλήματος ή των συνεπειών είναι μια φορά τον χρόνο ή λιγότερο, τότε θεωρείται **ΧΑΜΗΛΗ**.

9.4.2 Αντίκτυπο / Impact

Κρίσιμα – Critical:

Προβλήματα που αφορούν τη **μη συμμόρφωση του προϊόντος/ύλης/υλικού** και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο ή σοβαρό πρόβλημα υγείας.

Παραδείγματα:

1. Λάθος προϊόν (ετικέτα και περιεχόμενο είναι διαφορετικού προϊόντος).
2. Σωστό προϊόν αλλά λάθος συγκέντρωση, με σοβαρές κλινικές επιπτώσεις.
3. Μικροβιακή επιμόλυνση στείρου ενέσιμου ή οφθαλμικού προϊόντος.
4. Χημική επιμόλυνση με σοβαρές κλινικές επιπτώσεις.

Τα προβλήματα αυτά χαρακτηρίζονται ως Κρίσιμα και συνήθως απαιτούν Άμεση Ανάκληση Παρτίδας προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία εργασίας. Σε κάθε περίπτωση απαιτούν άμεσο χειρισμό και διορθωτικές ενέργειες σύμφωνα με την Λειτουργική διαδικασία "Διορθωτικές Ενέργειες".

Προβλήματα που αφορούν τη **μη συμμόρφωση του συστήματος** και μπορεί να προκαλέσουν θάνατο, σοβαρό πρόβλημα υγείας, ή απώλεια πιστοποιητικού – αδείας της εταιρίας.

Παραδείγματα:

1. Γενικευμένη μη εφαρμογή κρίσιμης διεργασίας ελέγχου, πχ δειγματοληψία.
2. Έλλειψη διαδικασιών που σχετικά με τη σωστή τήρηση των Μέτρων Ατομικής Προστασίας, με αποτέλεσμα την πρόκληση εργατικού ατυχήματος βαριάς μορφής που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πρόβλημα υγείας ή και θάνατο.

Προβλήματα που αφορούν τη **περιβαλλοντική μη συμμόρφωση** και μπορεί να προκαλέσουν εκτεταμένη περιβαλλοντική καταστροφή στο περιβάλλον στη γύρω περιοχή.

Παραδείγματα: Πρόκληση φωτιάς, έκρηξη, μη ορθολογική διαχείριση αποβλήτων, αέρια ρύπανση, μόλυνση εδάφους, υδροφόρου ορίζοντα, κλπ.

Σοβαρά – Major:

Προβλήματα που αφορούν τη μη συμμόρφωση του προϊόντος/ύλης/υλικού και θα μπορούσαν να προκαλέσουν αρρώστια ή λάθος αγωγή αλλά δεν ανήκουν στην κατηγορία 1.

Παραδείγματα:

1. Λάθος ετικέτα (πχ. Λάθος ή έλλειψη κειμένων, εικόνων).
2. Έλλειψη ή λανθασμένες πληροφορίες φυλλαδίων ή οδηγιών.
3. Λάθος ή έλλειψη αριθμού παρτίδας ή ημερομηνίας λήξης.
4. Μικροβιακή επιμόλυνση μη ενέσιμου ή μη οφθαλμικού στείρου προϊόντος με κλινικές επιπτώσεις.
5. Χημική / φυσική επιμόλυνση (διασταυρούμενη επιμόλυνση - cross contamination, ξένα σωματίδια).
6. Μη συμφωνία στις προδιαγραφές (π.χ σταθερότητα, όγκος, βάρος).
7. Μη ασφαλές σφράγισμα με σοβαρές κλινικές επιπτώσεις.

Τα προβλήματα αυτά χαρακτηρίζονται ως Σοβαρά και συνήθως απαιτούν Ανάκληση Παρτίδας προϊόντος, σύμφωνα με την οδηγία εργασίας. Σε κάθε περίπτωση απαιτούν άμεσο χειρισμό και

διορθωτική ενέργεια της εταιρείας για αποφυγή επανάληψης της μη συμμόρφωσης σύμφωνα με τη Λειτουργική Διαδικασία "Διορθωτικές Ενέργειες".

Προβλήματα που αφορούν τη μη συμμόρφωση του συστήματος και μπορεί να προκαλέσουν παροδικές ελλείψεις ελέγχων.

Παραδείγματα: Μη εφαρμογή διεργασίας ελέγχου σε κάποιο τμήμα λόγω έλλειψης διαδικασίας.

Προβλήματα που αφορούν τη περιβαλλοντική μη συμμόρφωση και μπορεί να προκαλέσουν περιβαλλοντική καταστροφή στο περιβάλλον εντός της εγκατάστασης.

Παραδείγματα: Πρόκληση φωτιάς, έκρηξη, διαρροή τοξικής χημικής ουσίας, κλπ.

Μικρά – Minor:

Προβλήματα που αφορούν τη μη συμμόρφωση του προϊόντος/ύλης/υλικού και μπορεί να μη συνιστούν ένα συγκεκριμένο κίνδυνο στην υγεία.

Παραδείγματα:

1. Ελαττωματική συσκευασία σε τελικό προϊόν (πχ. τσαλακωμένο κουτί, μουτζουρωμένος αριθμός παρτίδας ή ημ/νία λήξης, μικρότερος αριθμός δισκίων / αμπουλών ανά blister, σπασμένα δισκία κλπ.
2. Πρόβλημα ενδυμασίας σε ελεγχόμενους χώρους.
3. Μέτρηση εκτός ορίων, κλπ.

Τα προβλήματα αυτά συνήθως απαιτούν χειρισμό και διορθωτικές ενέργειες της εταιρείας για αποφυγή επανάληψης της μη συμμόρφωσης σύμφωνα με την Λειτουργική Διαδικασία "Διορθωτικές Ενέργειες".

Προβλήματα που αφορούν τη μη συμμόρφωση του συστήματος και μπορεί να προκαλέσουν πρόβλημα τεκμηρίωσης.

Παραδείγματα: Μη έγκαιρη ενημέρωση εγγράφων, ελλιπής οδηγία εφαρμογής / διαδικασία, κλπ.

Προβλήματα που αφορούν τη περιβαλλοντική μη συμμόρφωση και μπορεί να προκαλέσουν περιβαλλοντικό πρόβλημα.

Παραδείγματα: Μέτρηση ήχου εκτός ορίων, μυοπαγίδα ή εντομοπαγίδα χωρίς επισήμανση, κλπ.

9.4.3 Αποτελέσματα αξιολόγησης / Assessment Result

Αν το επίπεδο επικινδυνότητας βγει **ΥΨΗΛΟ** ή **ΜΕΣΑΙΟ** τότε:

1. Γίνεται αναλυτική διερεύνηση, σύμφωνα με την αντίστοιχη οδηγία και συμπληρώνεται το έντυπο "Διερεύνηση της Απόκλισης" από τον Ιδιοκτήτη της Απόκλισης σε συνεργασία με το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας.
2. Συμπληρώνεται στο έντυπο "Αναφορά της Απόκλισης", το μέρος Γ από τον Ιδιοκτήτη της Απόκλισης εγκρίνεται από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας.
3. Προτείνονται από τον Ιδιοκτήτη της Απόκλισης οι Διορθώσεις και οι Διορθωτικές Ενέργειες (μέρος Δ), εγκρίνονται από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας και συμφωνείται το χρονοδιάγραμμα αποκατάστασης. Ο Ιδιοκτήτης της Απόκλισης υπογράφει την αποδοχή της ευθύνης για την έγκαιρη ολοκλήρωση.
4. Στην περίπτωση **ΥΨΗΛΟΥ** ρίσκου, η ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός **5 εργάσιμων ημερών**, εκτός και αν λόγω της φύσης του προβλήματος, απαιτείται περισσότερος χρόνος, οπότε στη προαναφερθείσα προθεσμία, προτείνεται να κοινοποιείται έστω μια προσωρινή αναφορά με την πρόοδο της διερεύνησης. Οι διορθώσεις πρέπει να εφαρμόζονται το συντομότερο δυνατό για να αποφευχθεί η εξάπλωση του προβλήματος.
5. Στην περίπτωση **ΜΕΣΑΙΟΥ** ρίσκου, η ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός **30 εργάσιμων ημερών**, εκτός και αν λόγω της φύσης του προβλήματος, απαιτείται περισσότερος χρόνος, οπότε στη προαναφερθείσα προθεσμία, προτείνεται να κοινοποιείται έστω μια προσωρινή αναφορά με την πρόοδο της διερεύνησης. Οι διορθώσεις πρέπει να εφαρμόζονται το συντομότερο δυνατό για να αποφευχθεί η εξάπλωση του προβλήματος.
6. Το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας παρακολουθεί την έγκαιρη ολοκλήρωση.
7. Μετά την ολοκλήρωση, ο Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας, επιβεβαιώνει και αξιολογεί τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών.

Αν το επίπεδο επικινδυνότητας βγει **ΧΑΜΗΛΟ** τότε:

1. Συμπληρώνεται στο έντυπο "Αναφορά της Απόκλισης", το μέρος Γ από τον Ιδιοκτήτη της Απόκλισης εγκρίνεται από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας.
2. Προτείνονται από τον Ιδιοκτήτη της Απόκλισης οι Διορθώσεις και οι Διορθωτικές Ενέργειες (μέρος Δ), εγκρίνονται από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας και συμφωνείται το χρονοδιάγραμμα αποκατάστασης. Ο Ιδιοκτήτης της Απόκλισης υπογράφει την αποδοχή της ευθύνης για την έγκαιρη ολοκλήρωση.

3. Στην περίπτωση **ΧΑΜΗΛΟΥ** ρίσκου, η ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός **5 εργάσιμων ημερών**, εκτός και αν λόγω της φύσης του προβλήματος, απαιτείται περισσότερος χρόνος, οπότε στη προαναφερθείσα προθεσμία, προτείνεται να κοινοποιείται έστω μια προσωρινή αναφορά με την πρόοδο της διερεύνησης. Οι διορθώσεις πρέπει να εφαρμόζονται το συντομότερο δυνατό για να αποφευχθεί η εξάπλωση του προβλήματος.
4. Το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας παρακολουθεί την έγκαιρη ολοκλήρωση
5. Μετά την ολοκλήρωση, ο Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας, επιβεβαιώνει και αξιολογεί τα αποτελέσματα των διορθωτικών ενεργειών

9.5 Μέθοδοι διερεύνησης των Αποκλίσεων

Υπάρχουν αρκετές μεθοδολογίες για τον εντοπισμό και την αποτελεσματική αντιμετώπιση των υποβοσκουσών αιτιών που οδήγησαν στο πρόβλημα. Παρακάτω, αναπτύσσονται όλες οι μέθοδοι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Στον παρακάτω πίνακα φαίνονται επιγραμματικά τα εργαλεία διερεύνησης μαζί με τις υπευθυνότητες εφαρμογής.

A/A	Εργαλείο Διερεύνησης / Investigation Tool	Υπεύθυνος / Responsible
1	ΚΑΤΑΙΓΙΣΜΟΣ ΙΔΕΩΝ - BRAINSTORMING	Process Owner
2	ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΕΤΟ - PARETO DIAGRAM	Process Owner
3	ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΑΙΤΙΟΥ / ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ CAUSE AND EFFECT DIAGRAM (FISH-BONE)	Process Owner / QA

Ενέργειες άμεσης διόρθωσης εφαρμόζονται αμέσως μετά την εμφάνιση του προβλήματος για να σταματήσει η εξάπλωσή του ή/και μετά την διερεύνηση εφόσον έχει βρεθεί το πρόβλημα και είναι απαραίτητες για την επανέναρξη της ορθής λειτουργίας.

Παραδείγματα άμεσων διορθώσεων:

Προϊόντα	Εξοπλισμός	Διαδικασίες
Καραντίνα	Αφαίρεση από την μηχανή	Διακοπή παραγωγής. Αναμονή αποτελεσμάτων ελέγχων.
Απόρριψη	Αντικατάσταση	Διακοπή Διαδικασίας Ανάκτησης.

Γίνεται καταγραφή των διαφόρων προτεινόμενων λύσεων, αξιολογούνται και επιλέγονται οι προσφορότερες. Επίσης ορίζονται και συμφωνούνται τα χρονικά περιθώρια ολοκλήρωσης των διορθώσεων που πρέπει να τηρηθούν ανάλογα με την σοβαρότητα, την ευκολία ολοκλήρωσης, και άλλους πιθανούς παράγοντες.

9.6 Αίτηση Διαχείρισης Αλλαγής (Change Control)

Για την προώθηση κάθε συστημικής αλλαγής συμπληρώνεται υπό την εποπτεία του QA το έντυπο αίτησης διαχείρισης αλλαγής.

Σε αυτό το έντυπο γίνεται μια περιγραφή της αλλαγής που θέλουμε να υλοποιήσουμε κάνοντας μια εκτίμηση τους τομείς που θα επηρεάσει (προϊόντα, διαδικασίες, εγκαταστάσεις κ.α) και μια ανάλυση της βαθύτερης αιτίας που χρήζει αυτή την αλλαγή επιτακτική.

Γίνεται μια εκτίμηση κόστους και του χρονικού πλαισίου μέσα στο οποίο πρέπει να ολοκληρωθεί η αλλαγή και τυχόν εναλλακτικές ενέργειες που θα μπορούσαν να γίνουν.

Τέλος γίνεται μια ανάλυση ρίσκου για τον ορισμό της κρισιμότητας της αλλαγής.

Στη συνέχεια οι διευθυντές των τμημάτων επικυρώνουν την αλλαγή ή την απορρίπτουν και ο διευθυντής του QA εποπτεύει την ορθή εκτέλεση της, και αποτυπώνει τυχόν αποκλίσεις που σημειώθηκαν και τα μέτρα που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Η διαχείριση των αλλαγών είναι αρκετά κρίσιμη διαδικασία στο κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας και πολλές φορές απαιτητή από τους ελεγκτικούς μηχανισμούς.

No Αλλαγής – No of Change:	Χαρακτηρισμός αλλαγής – Change characterization:
1. Αιτών - Applicant	
Όνοματεπώνυμο – Name/Surname:	Τμήμα – Department:
1.1 Περιγραφή της αλλαγής	
Περιγραφή της αλλαγής: Change Description: Προϊόντα, διαδικασίες, εγκαταστάσεις που επηρεάζονται: Affected products, procedures, facilities: Απαραίτητα χρονικά πλαίσια: Required time limits: Ανάλυση βαθύτερης αιτίας: Root cause analysis: Εκτιμώμενο κόστος: Estimated cost:	Εναλλακτικές: Alternatives: Διασταυρούμενη αναφορά σε παραρτήματα, όπου χρειάζεται: Cross reference in appendix, when needed: Ημερομηνία & Υπογραφή Αιτούντος: Date & Applicant Signature: Ημερομηνία & Υπογραφή του Διευθυντή του αιτούντος Date & Signature of the applicant’s Manager:

1.2. Αντικείμενο αλλαγής (σημειώστε με x) - Subject of change (mark with X)

<input type="checkbox"/> Χώροι παραγωγής – Production facilities <input type="checkbox"/> Χώροι αποθήκευσης – Warehouse facilities <input type="checkbox"/> Χώροι συσκευασίας – Packaging facilities <input type="checkbox"/> Χώροι παραγωγής στείρων προϊόντων – Sterile production facilities <input type="checkbox"/> Εγκαταστάσεις ελέγχου ποιότητας – Quality Control Laboratories <input type="checkbox"/> Μέσα προμηθειών – Means of supplies / Resources <input type="checkbox"/> Οργάνωση - Organization <input type="checkbox"/> Αποδέκτης/δότης συμβολαίου – Contract receiver/dispatcher <input type="checkbox"/> Προμηθευτής - Supplier <input type="checkbox"/> Κάτοχος άδειας – Manufacturing authorization owner	<input type="checkbox"/> Τεκμηρίωση – Documentation/Validation <input type="checkbox"/> Παραγωγική διαδικασία – Production procedure <input type="checkbox"/> Διαδικασία δοκιμής – Testing procedure <input type="checkbox"/> Διαδικασία καθαρισμού – Cleaning procedure <input type="checkbox"/> Άλλες διαδικασίες – Other procedures <input type="checkbox"/> Πρώτες ύλες – Raw materials <input type="checkbox"/> Υλικά συσκευασίας – Packaging materials <input type="checkbox"/> Ημιέτοιμα / χύμα προϊόντα – Semi finished / bulk products <input type="checkbox"/> Έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα - Finished medicinal products <input type="checkbox"/> Άλλα υλικά – Other materials <input type="checkbox"/> (Άλλο) (Other)
---	--

**2. Διευθυντές Τμημάτων – Ανταπόκριση / Προτάσεις για υλοποίηση των αλλαγών
Department Managers – Feedback/ Suggestions for implementing changes**

Χώρος – Place: Ευθύνη - Responsibility:	Ονοματεπώνυμο – Name/Surname:
--	--------------------------------------

Σχόλια - **Comments:**

Ημερομηνία & υπογραφή υπευθύνου:
Date & Signature of the responsible person:

Χώρος – Place: Ευθύνη - Responsibility:	Ονοματεπώνυμο – Name/Surname:
--	--------------------------------------

Σχόλια - **Comments:**

Ημερομηνία & υπογραφή υπευθύνου:
Date & Signature of the responsible person:

3. Εκτίμηση κίνδυνου / Risk assessment

3.1. Βαθμολόγηση συνολικού ρίσκου-κινδύνου της αλλαγής – Evaluation of Overall Change Risk

ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ PROBABILITY	ΑΝΤΙΚΤΥΠΟ IMPACT		
	ΜΙΚΡΟ MINOR	ΜΕΓΑΛΟ MAJOR	ΚΡΙΣΙΜΟ CRITICAL
ΥΨΗΛΗ HIGH	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>
ΜΕΣΑΙΑ MEDIUM	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>	ΥΨΗΛΟ HIGH <input type="checkbox"/>
ΧΑΜΗΛΗ LOW	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΧΑΜΗΛΟ LOW <input type="checkbox"/>	ΜΕΣΑΙΟ MEDIUM <input type="checkbox"/>

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ:
JUSTIFICATION OF SCORING OF TOTAL RISK OF CHANGE:

3.2. Πρόσθετες εκτιμήσεις κινδύνου - Additional risk identifications:

Η αλλαγή στο φαρμακευτικό προϊόν ή στα συστατικά του έχει τη δυνατότητα να αλλάξει το προφίλ των στοιχειακών του προσμίξεων, συμπεριλαμβανομένων και των καθιερωμένων ελέγχων (για στοιχειακές προσμίξεις). Τέτοιες αλλαγές θα μπορούσαν να είναι: συνθετικής πορείας, εκδόχων προμηθευτών, πρώτων υλών, διαδικασιών, περιεκτών και εγκαταστάσεων. – *Changes to the drug product or components have the potential to change the elemental impurity content of the drug product, including established controls for elemental impurities. Such changes could include, but are not limited to: changes in synthetic routes, excipient suppliers, raw materials, processes, container closure systems or facilities.*

3.3. Βαθμολόγηση της αλλαγής – Change assessment

- Μείζονος σημασίας (Μεγάλη αλλαγή) – *Major change*
- Ήσσονος σημασία – (Μικρή αλλαγή) - *Minor change*
- Δεν απαιτείται έλεγχος αλλαγής – *Change control not required*

3.4. Απόφαση - Decision:

Η αλλαγή έχει λάβει άδεια. Προθεσμία για την εφαρμογή:
Permission for change granted. Deadline for implementation:

Η λίστα μέτρων στην ενότητα. 3.5 πρέπει να τηρηθεί.
No. 3.4 action list must be followed.

Η αλλαγή δεν έχει λάβει άδεια. Αιτιολογία:
Permission for change not granted. Reason:

Ημερομηνία και υπογραφές των αρμόδιων διευθυντών των τμημάτων:

Date and signatures of the responsible directors of the departments:

Ειδικευμένο Πρόσωπο – *Qualified Person:*

Διευθυντής Παραγωγής – *Production Manager:*

Διευθυντής Ποιοτικού Ελέγχου – *Quality Control Manager:*

Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας – *Quality Assurance Manager:*

Προϊστάμενος Τεχνικού Τμήματος – *Supervisor Of Technical Department*

3.5. Λίστα μέτρων - Action list: • Οδηγίες για την εφαρμογή και την τεκμηρίωση των μέτρων <i>Guidelines for implementation and documentation of actions</i>	Υπεύθυνος Responsible	Προθεσμία / Ολοκληρώθηκε στις Deadline / Completed at	Υπογραφή Signature
.....			
.....			
.....			

4. Διευθυντής Διασφάλισης Ποιότητας - Quality Assurance Manager

Ολοκλήρωση της διαδικασίας – *Procedure Completion*

Η διαδικασία ολοκληρώθηκε σωστά – *The procedure has been correctly completed.*

Η διαδικασία δεν ολοκληρώθηκε σωστά. Θα πρέπει να εγκαταλειφθεί και να μη συνεχιστεί.
The procedure has not been correctly completed. Abandon and stop the procedure.
Αιτιολογία - Reason:

.....
.....
.....

Η διαδικασία δεν ολοκληρώθηκε σωστά. Αποκλίσεις που σημειώθηκαν και τα μέτρα που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
The procedure has not been correctly completed. Report deviations and necessary measures need to be taken in order to complete the procedure.

.....
.....
.....

Ημερομηνία και Υπογραφή **Πελάτη:**
Date and Signature of Client:

Ημερομηνία και Υπογραφή του **Διευθυντή Διασφάλισης Ποιότητας:**
Date and Signature of Quality Assurance Manager:

Σχήμα 9.9: Υπόδειγμα Εντύπου Αίτησης Διαχείρισης Αλλαγής (Change Control).

9.7 Ευκαιρίες βελτίωσης και προτάσεις προς τη διοίκηση

9.7.1 Διορθωτική Ενέργεια

Οι διορθωτικές ενέργειες είναι ενέργειες που λαμβάνονται για την εξάλειψη των αιτίων των υφιστάμενων μη συμμορφώσεων προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη.

Προσδιορίζουμε επίσης ποιες βελτιώσεις στα συστήματα και τις διαδικασίες θα αποτρέψουν την επανάληψη του προβλήματος.

9.7.2 Επιλογή Διορθωτικών Ενεργειών

Οι διορθωτικές ενέργειες είναι ενέργειες που λαμβάνονται για την εξάλειψη των αιτιών των υφιστάμενων μη συμμορφώσεων προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη. Συμπεριλαμβάνουν δηλαδή και την έννοια της προληπτικής ενέργειας. Προσδιορίζουμε επίσης ποιες βελτιώσεις στα συστήματα και τις διαδικασίες θα αποτρέψουν την επανάληψη του προβλήματος.

Γίνεται καταγραφή των διαφόρων προτεινόμενων λύσεων, αξιολογούνται και επιλέγονται οι προσφορότερες. Επίσης ορίζονται και συμφωνούνται τα χρονικά περιθώρια ολοκλήρωσης των διορθωτικών ενεργειών που πρέπει να τηρηθούν ανάλογα με την σοβαρότητα, την ευκολία ολοκλήρωσης, και άλλους πιθανούς παράγοντες.

Οι υπεύθυνοι επίλυσης του προβλήματος φροντίζουν για την έγκαιρη και ορθή υλοποίηση της διορθωτικής ενέργειας.

9.7.3 Αξιολόγηση Διόρθωσης / Διορθωτικής Ενέργειας / Συμπεράσματα

Αξιολογούνται τα αποτελέσματα της υλοποιηθείσας Διόρθωσης & Διορθωτικής Ενέργειας από τον QA Manager (QAM) και τον Environmental Health and Safety Management (EHSM). Αν απαιτείται ο QAM ή/και ο EHSM, κάνουν αλλαγές σε κάποια διαδικασία και καθορίζουν τις απαραίτητες προληπτικές ενέργειες που θα αποτρέψουν την επανεμφάνιση του προβλήματος.

9.7.4 Καταγραφή και αρχειοθέτηση διορθωτικών ενεργειών

Για αποκλίσεις που εμφανίζονται σε Πρωτόκολλα & Αναφορές Επικύρωσης, που δεν απαιτείται κεντρική διαχείριση και ο χρόνος επίλυσης ορίζεται μικρότερος των 30 ημερών, συμπληρώνεται η αναφορά της απόκλισης που εμπεριέχεται μέσα στο εκάστοτε έντυπο επικύρωσης ή στο αντίστοιχο έντυπο επικύρωσης προμηθευτή βάσει συμβολαίου.

Για τα υπόλοιπα προβλήματα ακολουθείται η εξής διαδικασία: Όλες οι διορθωτικές ενέργειες και πιθανή διερεύνηση αυτών συμπληρώνονται στα αντίστοιχα έντυπα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας (Σ.Δ.Π). Οι QAM, EHSM είναι υπεύθυνοι για την ενημέρωση της Διοικήσεως της εταιρείας σε τακτά χρονικά διαστήματα καθώς και κατά τη διάρκεια των ανασκοπήσεων του συστήματος, σχετικά με την πρόοδο και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων διορθωτικών ενεργειών που βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν πρόσφατα ολοκληρωθεί.

Κάθε τεκμηριωμένη διορθωτική ενέργεια με τις οδηγίες προς εργασία που εκδόθηκαν για την εφαρμογή της, τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και το χρονοδιάγραμμα όλης της διαδικασίας αρχειοθετείται στο αρχείο των διορθωτικών ενεργειών με ευθύνη του Τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Για την καλύτερη παρακολούθηση των διορθωτικών ή προληπτικών ενεργειών (Corrective and Preventive Actions - CAPA's) υπάρχει το αντίστοιχο Έντυπο - Πίνακας Διορθωτικών και

Προληπτικών Ενεργειών, όπου γίνεται η καταγραφή όλων των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Το οποίο περιλαμβάνει στοιχεία όπως την πηγή/αίτια που οδήγησαν στη λήψη διορθωτικών ή προληπτικών ενεργειών, το τμήμα που αφορούν, τον υπεύθυνο υλοποίησης των ενεργειών, τις προγραμματισμένες ημερομηνίες ολοκλήρωσης, τις ημερομηνίες αποκατάστασης για όσες έχουν τελειώσει και τον τελικό έλεγχο για την επιβεβαίωση λήψης των ενεργειών από το Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας (Q.A).

Η παρακολούθησή του γίνεται ηλεκτρονικά και βρίσκεται σε server που πρόσβαση έχει μόνο το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας. Σε περιπτώσεις καθυστερήσεων από τις προκαθορισμένες προθεσμίες, ο υπεύθυνος υλοποίησης υποχρεούται να ενημερώνει για την αιτία καθυστέρησης και το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας υποχρεούται να καταγράφει την αιτία καθυστέρησης στην κατάλληλη στήλη σχολίων δίδοντάς νέα προθεσμία η οποία επίσης πρέπει να παρακολουθείται. Τέλος οι όποιες καθυστερήσεις θα αναφέρονται στην αξιολόγηση/συμπεράσματα του εντύπου της καταγραφής της απόκλισης και του πίνακα των CAPA's.

Αντίγραφα του πίνακα δύνανται να τυπωθούν κατά την διάρκεια επιθεωρήσεων ή οποτεδήποτε χρειαστεί για την διευκόλυνση παρακολούθησης της τεκμηρίωσης.

9.8 Αξιολόγηση της Λειτουργικής Διαδικασίας

Για να παρακολουθείται η εφαρμογή της διαδικασίας και να αξιολογούνται κατάλληλα τα αποτελέσματα της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις της νομοθεσίας και του ΣΔΠ, παρακολουθούνται οι παρακάτω δείκτες:

1. Αριθμός αποκλίσεων / αριθμό εσωτερικών επιθεωρήσεων.
2. Αριθμός αποκλίσεων / αριθμό εξωτερικών επιθεωρήσεων
3. Αριθμός αποκλίσεων / τμήμα
4. Αριθμός προγραμματισμένων αποκλίσεων / αριθμό συνολικών
5. Αριθμός διορθωτικών ενεργειών που δεν ολοκληρώθηκαν έγκαιρα / αριθμό συνολικών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΕ ΓΡΑΜΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

10.1 Εισαγωγή

Για την εφαρμογή της μεθοδολογίας βελτιστοποίησης κατά το ISO 9001:2015 θα πάρουμε ως αντικείμενο μελέτης μια γραμμή παραγωγής, πλήρωσης γυάλινων αμπουλών. Θα εξεταστούν 3 διαφορετικά προϊόντα τα οποία πληρώνονται και συσκευάζονται στον ίδιο μηχανολογικό εξοπλισμό.

Από τα φύλλα ελέγχου που αναλύσαμε στο κεφάλαιο 9.2 προκύπτουν τα παρακάτω διαγράμματα. Αυτά απεικονίζουν τους κρίσιμους δείκτες που έχουν οριστεί στο κεφάλαιο 9.1. Οι δείκτες αυτοί εξάγονται ανά παρτίδα παραγωγής.

Κατά την εγκατάσταση κάθε νέου μηχανολογικού εξοπλισμού και πριν αυτή γίνει αποδεκτή από την εταιρία, ο κάθε κατασκευαστής υποχρεούται στην διεξαγωγή ελέγχων κατά την διαδικασία performance qualification (PQ) του εξοπλισμού, τα όποια εποπτεύονται από την εταιρία. Κατά την διάρκεια διεξαγωγής των ελέγχων αυτών, πιστοποιείται η απόδοση της μηχανής σε συνθήκες κανονικής λειτουργίας. Για το λόγο αυτό πραγματοποιούνται challenge tests στη γραμμή ώστε να καλυφθούν όλες τα φαινόμενα αποκλίσεων, τα οποία μπορούν να εμφανιστούν σε πραγματικές συνθήκες παραγωγής.

Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων χρησιμοποιούνται ώστε:

1. Να διασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός πληροί τις συμφωνηθείσες προδιαγραφές απόδοσης, οι οποίες περιγράφηκαν στο URS (user requirement specifications).
2. Να ποσοτικοποιηθούν τα αποδεκτά από την εταιρία ποσοστά φύρας τόσο του προϊόντος όσο και των υλικών συσκευασίας.
3. Να προσδιοριστεί ο βέλτιστος αριθμός χειριστών του εξοπλισμού.

10.2 Προσδιορισμός Ορίων Απόκλισης

Τα διαγράμματα των αποτελεσμάτων της παρούσας μελέτης, είναι απόρροια των δεδομένων που συλλέχθηκαν από τα φύλλα ελέγχου για την υπό εξέταση γραμμή και τα τρία εξεταζόμενα προϊόντα. Τα όρια του κόστους βιομηχανοποίησης, απόδοσης παρτίδας και φύρας υλικών συσκευασίας που παρουσιάζονται στο παρακάτω σχήμα, προκύπτουν τόσο από το PQ της γραμμής όσο και από στατιστικά της καθημερινής χρήσης του εξοπλισμού.

Προϊόν	2ml	5ml	8ml
Batch Size (amps)	45.000	19.400	29.500
1^η Φάση - Πλήρωση			
Θεωρητικός Χρόνος Ολοκλήρωσης Παρτίδας (από PQ)	250 min	130 min	195 min
Κόστος Βιομηχανοποίησης (εργατώρες)	5,25 ± 10%	2,70 ± 10%	4,10 ± 10%
Όριο Φύρας Περιεκτών (από PQ)	<1,5% - 4,5%	<3,0% - 6,0%	<2,0 % - 3,5%
Overall Equipment Effectiveness (OEE)	80% ±10%	80% ±10%	80% ±10%
2^η Φάση - Οπτικός Έλεγχος και Έλεγχος Ακεραιότητας			
Θεωρητικός Χρόνος Ολοκλήρωσης Παρτίδας (από PQ)	180 min	100 min	180 min
Κόστος Βιομηχανοποίησης (εργατώρες)	3,75 ± 10%	2,10 ± 10%	3,75 ± 10%
Overall Equipment Effectiveness (OEE)	80% ±10%	80% ±10%	80% ±10%
Απόδοση Φάσης	96% - 100%	92% - 100%	94% - 100%
3^η Φάση - Συσκευασία			
Θεωρητικός Χρόνος Ολοκλήρωσης Παρτίδας (από PQ)	60 min	40min	50min
Κόστος Βιομηχανοποίησης (εργατώρες)	3,40 ± 10%	2,20 ± 10%	2,80 ± 10%
Όριο Φύρας Υλικών Συσκευασίας (από PQ)	<2%	<2%	<2%
Overall Equipment Effectiveness (OEE)	60% ±10%	60% ±10%	60% ±10%
Απόδοση Φάσης	98% - 100%	98% - 100%	98% - 100%
Σύνολο Παρτίδας			
Συνολικής Απόδοσης Παρτίδας Φαρμακευτικής Μορφής	91% - 100%	91% - 100%	91% - 100%
Κόστος Βιομηχανοποίησης (εργατώρες)	12,40 ± 10%	7,00 ± 10%	10,65 ± 10%

Σχήμα 10.1: Πίνακας ορίων απόκλισης ανά προϊόν/φορμάτ.

Τα στοιχεία του παρακάτω πίνακα υπολογίστηκαν ως εξής:

Ο θεωρητικός χρόνος ολοκλήρωσης της παρτίδας για κάθε φάση, υπολογίστηκε με βάση την ταχύτητα παραγωγής του εξοπλισμού για κάθε επιμέρους φορμάτ και φάση. Οι παράμετροι της μηχανής για κάθε περίπτωση φορμάτ, ομαδοποιήθηκαν και αποθηκεύτηκαν σε συνταγές χρήσης, οι οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά από τους χειριστές της γραμμής χωρίς να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τους.

Το κόστος βιομηχανοποίησης υπολογίζεται ως το γινόμενο του αριθμού των χειριστών επί τον χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας ενώ εκφράζεται ως εργατοώρα για τις ανάγκες της παραγωγής. Η λογιστική του έκφραση γίνεται ύστερα από τον πολλαπλασιασμό του με το κόστος εργατοώρας, το οποίο αποτελεί αρμοδιότητα του οικονομικού τμήματος. **Η ανοχή του κόστους βιομηχανοποίησης** υπολογίζεται από συνδυασμό παραμέτρων στις οποίες εμπεριέχονται οι ανοχές στο ΟΕΕ και στην πρακτική ταχύτητα κάθε παρτίδας (σχήμα10.1).



Σχήμα 10.2: Παράγοντας που επηρεάζουν το κόστος βιομηχανοποίησης

Η συνολική απόδοση της κάθε παρτίδας, προκύπτει από τον πίνακα του σχήματος 2 και καταγράφεται σε συστημικό έντυπο της εταιρείας. Η τιμή αυτή είναι ανεξάρτητη των φορμάτ για απλοποίηση και ομογενοποίηση των εντύπων που αφορούν τις περιπτώσεις διερεύνησης απόκλισης. Η τιμή του 91% που αφορά την εξεταζόμενη φαρμακευτική μορφή, έχει προκύψει λαμβάνοντας υπόψη

το φορμάτ με το μικρότερο μέγεθος παρτίδας (σε περιέκτες), όπου οι απώλειες περιεκτών αποτελούν μεγαλύτερο ποσοστό της παρτίδας και άρα έχουν μεγαλύτερο αντίκτυπο στο ποσοστό της συνολικής απόδοσης.

Φαρμακοτεχνική Μορφή Pharmaceutical Dosage Form		Κατώτατο Όριο Απόδοσης Παρτίδας (%) Minimum Batch Yield Limit (%)
Καψάκια / Caps	Μαλακά Καψάκια / Soft Gel	>90
	Σκληρά/ Hard	>90
	Αναβράζοντα Δισκία/ Effervescent Tablets	>92
Δισκία / Tablets	Μασώμενα/ Chewable	>92
	Παστίλιες/ Lozenges	>92
	Διασπειρόμενα Στο Στόμα /Orodispersible	>92
	Μη Επικαλυμμένα Δισκία / Uncoated Tablets	>91
	Επικαλυμμένα Δισκία/ Coated Tablets	>92
Ενέσιμα / Injectables	Ασκοί/ Bags	>91
	Φύσιγγες/ Ampules	>91
Κρέμες Αλοιφές Cream / Ointments	Κρέμες - Αλοιφές Cream - Ointments	>94
Πόσιμα Διαλύματα Oral Solutions	Μονή Δόση / Single Dose	>94
	Σταγόνες / Drops	>94
	Φιαλίδια /Vials (Σιρόπια Ελιξίρια)/ (Syrups, Elixir)	>94
	Ξηρά Σιρόπια / Dry Syrups	>94

Σχήμα 10.3: Πίνακας καθορισμού ελάχιστων αποδεκτών αποδόσεων ανά φαρμακοτεχνική μορφή.

Τα **όρια Φύρας Περιεκτών** στην πρωτογενή συσκευασία και τα **όρια φύρας υλικών συσκευασίας** στην δευτεροταγή συσκευασία, προέκυψαν αρχικά από την διαδικασία του PQ, αλλά στη συνέχεια επιβεβαιώθηκαν από τα δεδομένα των παραγωγών για κάθε τύπο φορμάτ. Η τιμή παρακολουθείται και ανανεώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον μία φορά ετησίως, όσο είναι και η συχνότητα επανάληψης του PQ). Στην περίπτωση της φύρας περιεκτών, επειδή ο περιέκτης είναι προτυπωμένος και φέρει τα χαρακτηριστικά της εκάστοτε παρτίδας υπάρχει μία περίσσεια περιεκτών για να καλύψει τις ανάγκες δοκιμών και ρυθμίσεων στον εξοπλισμό. Αυτός είναι και ο λόγος που υπάρχει ελάχιστη φύρα περιεκτών. Τέλος η γραμμή πλήρωσης έχει κι εκείνη φύρα εκφρασμένη σε όγκο και σταθερή για κάθε φορμάτ αφού οι σωληνώσεις και οι δεξαμενές είναι σταθερές για κάθε τύπο περιέκτη. Αυτό το υπόλειμμα προϊόντος που αδυνατεί να συσκευαστεί σε περιέκτες είναι υπεύθυνο για το άνω όριο της φύρας περιεκτών.

Overall Equipment Effectiveness (OEE), αποτελεί το ποσοστό αποτελεσματικότητας της χρήσης του εκάστοτε παραγωγικού εξοπλισμού (βλ 9.2.6). Στον πίνακα του παρακάτω σχήματος, αποτυπώνεται ο τύπος υπολογισμού του δείκτη αυτού στην πρώτη γραμμή. Ακολούθως, στις υπόλοιπες γραμμές περιγράφονται οι συχνότερες παράμετροι για τον υπολογισμό του και κατανέμονται με βάση τον παράγοντα (διαθεσιμότητα, απόδοση, ποιότητα) που επηρεάζουν.

A/A	Overall Equipment Efficiency (OEE%)	=	Διαθεσιμότητα (%)	x	Απόδοση (%)	x	Ποιότητα (%)
1	Καθυστερήσεις διανομής, κατεργασίας και ελέγχου Υλικών συσκευασίας και λοιπών αναλωσίμων		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2	Διαδικασία Καθαρισμού πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της παρτίδας.		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
3	Συμπλήρωσης Εντύπων Παρτίδας		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
4	Δειγματοληψία κατά τη διάρκεια της παραγωγής, In Process Control (IPC)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
5	Βλάβες, Αστοχία Μηχανολογικού εξοπλισμού		<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
6	Μη διαθεσιμότητα Χειριστών (π.χ. Διαλείμματα)		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Σχήμα 10.4: Ανάλυση συχνότερων παραμέτρων υπολογισμού του δείκτη OEE.

Οι τιμές του OEE διαφέρουν από φάση σε φάση. Σε αμφοτέρους τις δύο πρώτες φάσεις ο παραγωγικός εξοπλισμός αποτελείται από μία μόνο μηχανή, δεν υπάρχουν υλικά συσκευασίας πέραν του πρωτογενή περιέκτη, ενώ ο αριθμός των χειριστών είναι ένας χειριστής. Αντίθετα στην 3^η φάση παρατηρούνται χαμηλότερα ποσοστά OEE για όλα τα φορμάτ, καθώς απαιτούνται 2 χειριστές, περισσότερα υλικά συσκευασίας και 4 διαφορετικές μηχανές, οι οποίες απαιτούν επιμέρους χειρισμό.

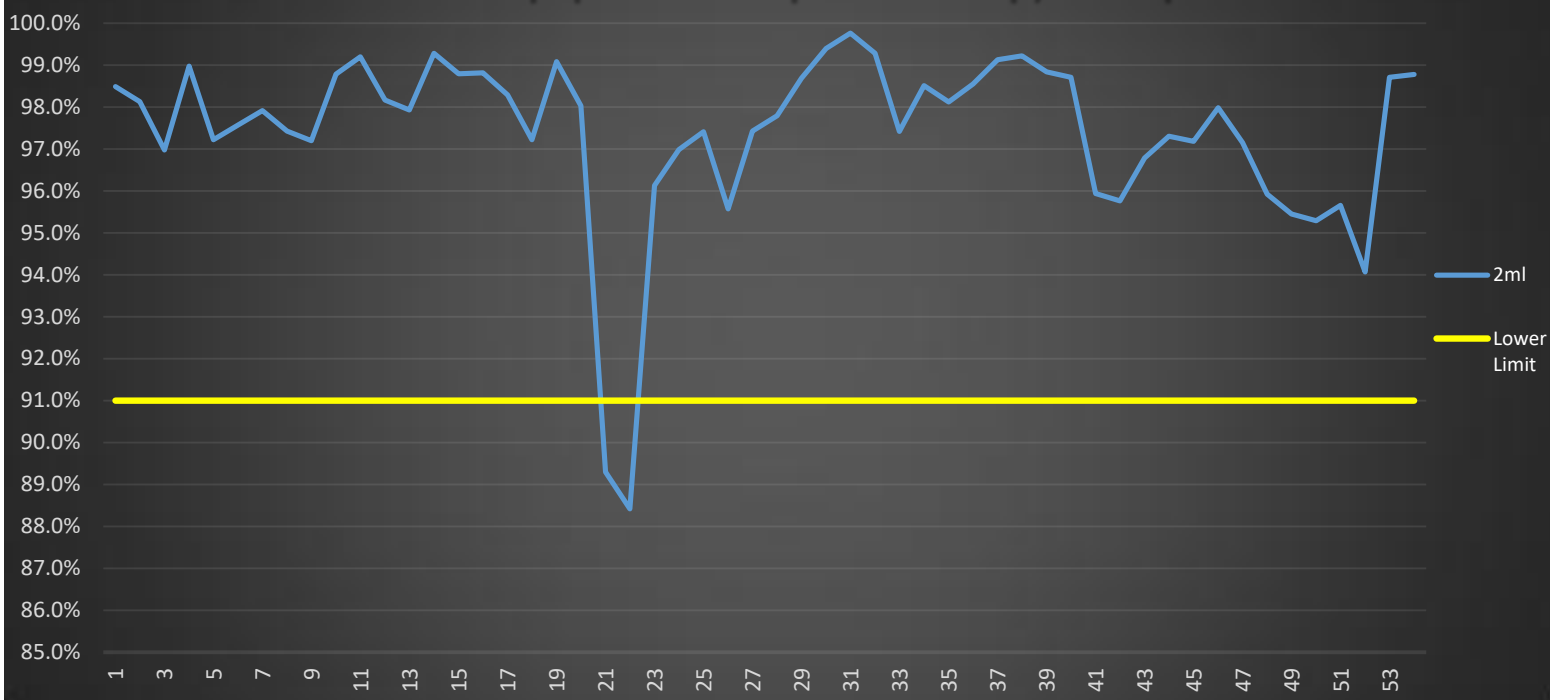
10.3 Αποτελέσματα

Στην υπό μελέτη περίπτωση που αφορά το παράδειγμα που θα εξεταστεί στο πλαίσιο αυτής της διπλωματικής εργασίας, η επιτρεπόμενη απόκλιση που αφορά τη συνολική απόδοση ανά παρτίδα είναι μικρότερη του 9%. Δηλαδή η απόδοση παρτίδας δεν πρέπει να πέφτει κάτω από το 91%, σύμφωνα με τον πίνακα του σχήματός 10.1.

Σε περίπτωση που η συνολική απόδοση παρτίδας είναι κάτω από το επιτρεπτό όριο, τότε θα ανατρέξουμε στις αποδόσεις παρτίδων ανά φάση παραγωγής για να εντοπίσουμε άμεσα από ποιο στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας προκλήθηκε η απόκλιση.

Στο παρακάτω σχήμα απεικονίζονται οι συνολικές αποδόσεις παρτίδων για τα 3 υπό μελέτη προϊόντα.

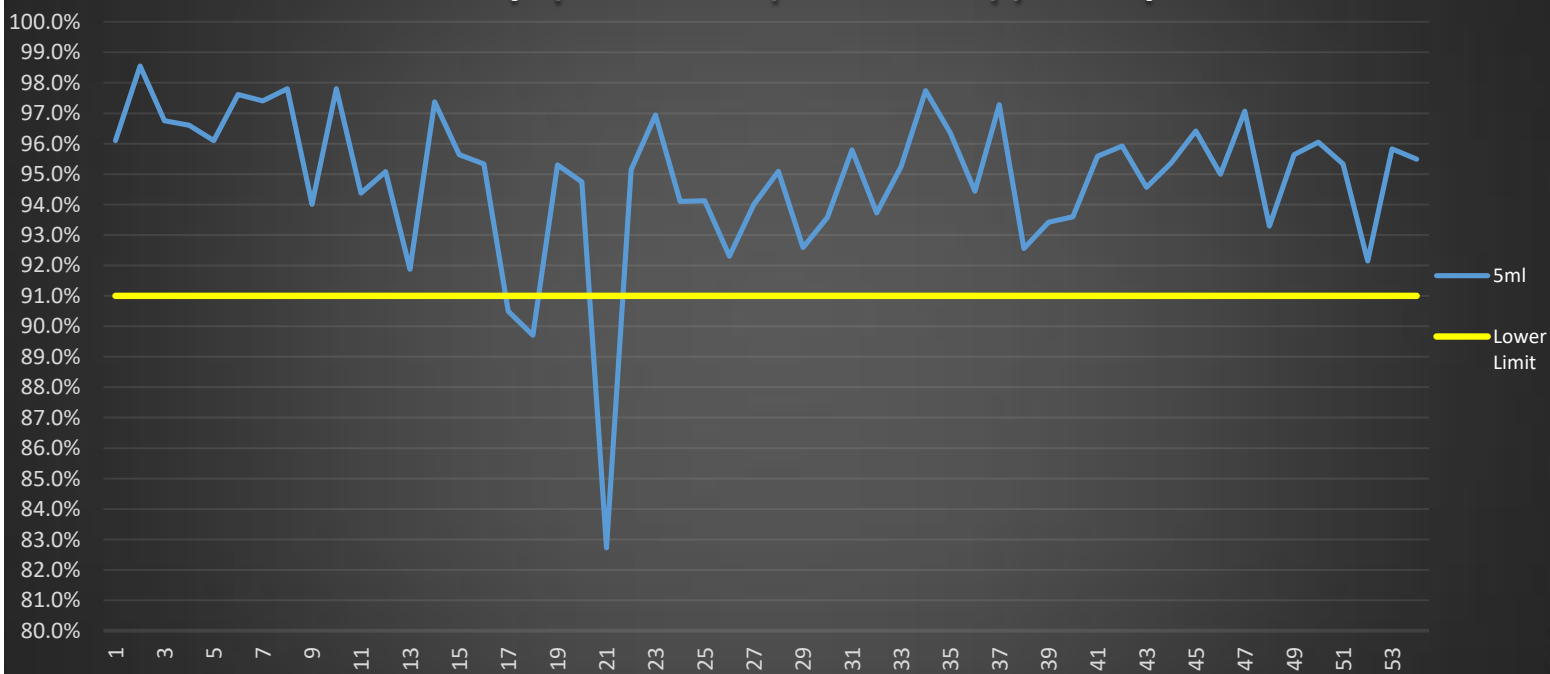
Κατανομή Συνολική Απόδοσης - Amps 2ml



Σχήμα 10.5: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 2ml.

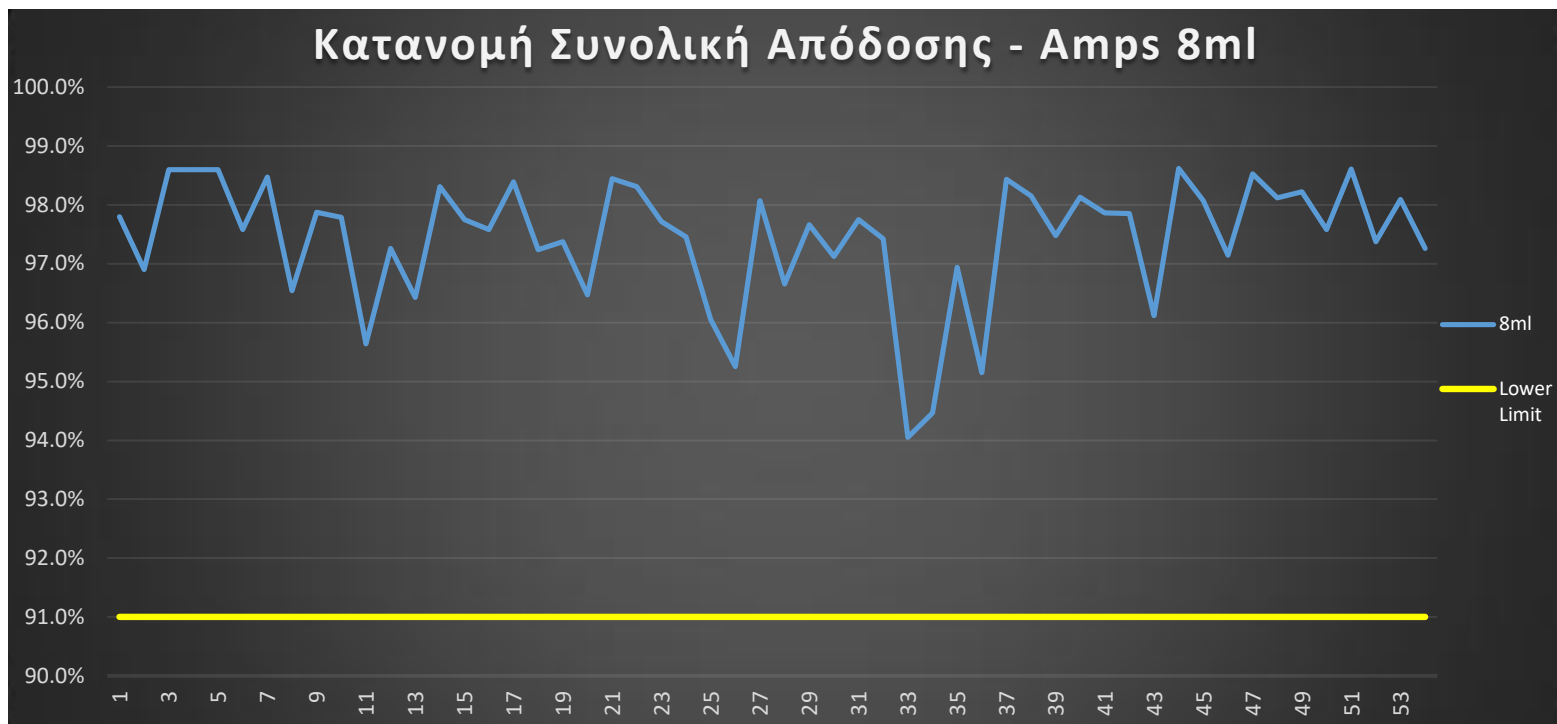
Από την καμπύλη συνολικής απόδοσης του φορμάτ των 2ml, προκύπτει η απόκλιση νούμερο 1. Οι παρτίδες νούμερο 21 και 22 έχουν όριο συνολικής απόδοσης κάτω του 91%.

Κατανομή Συνολική Απόδοσης - Amps 5ml



Σχήμα 10.6: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 5ml.

Από την καμπύλη συνολικής απόδοσης του φορμάτ των 5ml, προκύπτει η απόκλιση νούμερο 2 και 3. Οι παρτίδες νούμερο 17,18 και 21 έχουν όριο συνολικής απόδοσης κάτω του 91%.



Σχήμα 10.7: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 8ml.

Από την καμπύλη συνολικής απόδοσης του φορμάτ των 8ml, δεν προκύπτει κάποια απόκλιση.

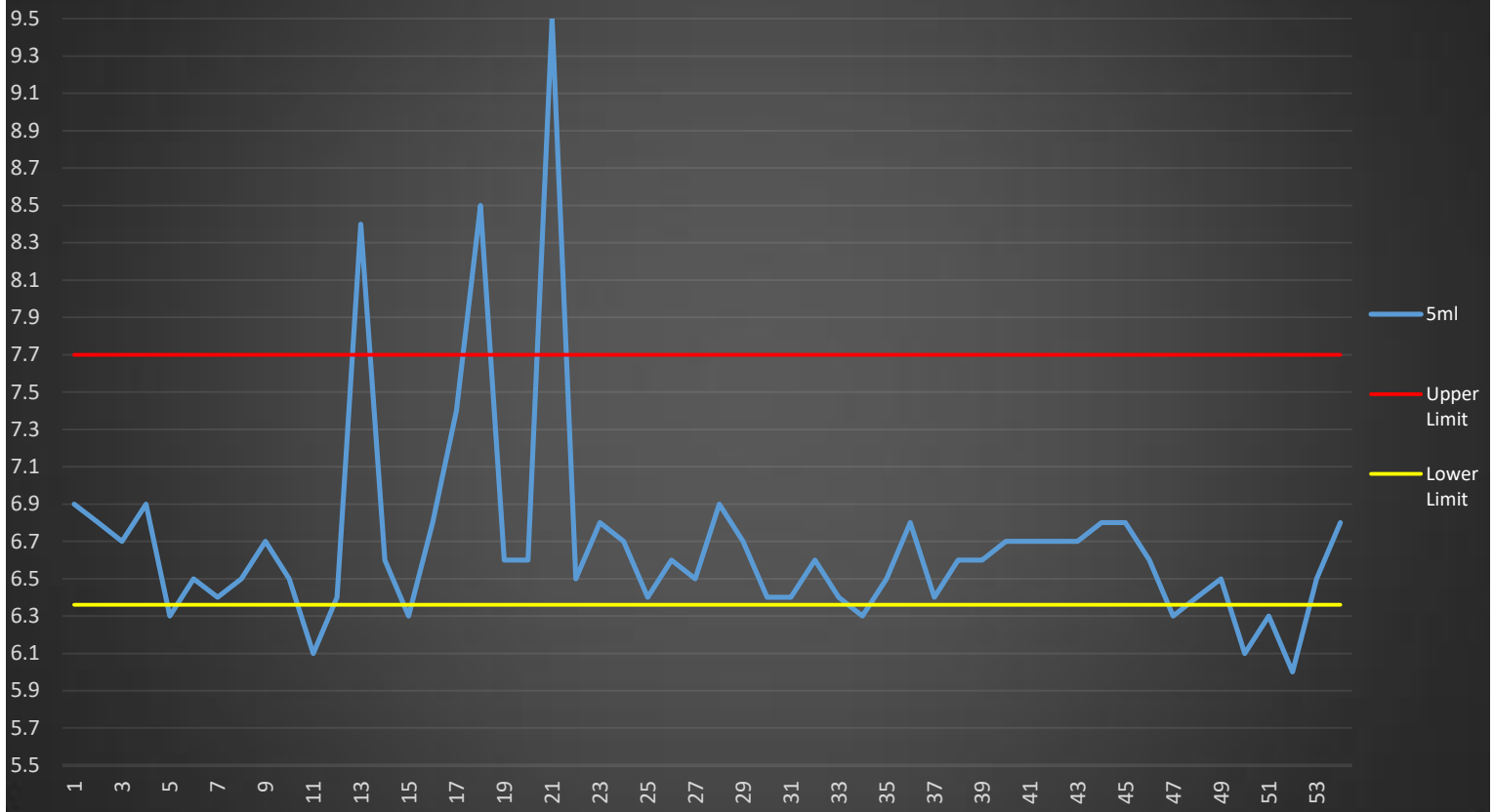
Στη συνέχεια θα εξετάσουμε τις καμπύλες κατανομής των συνολικών εργατωρών ανά φορμάτ για να εντοπίσουμε τυχόν αποκλίσεις.



Σχήμα 10.8: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 2ml.

Από την παραπάνω καμπύλη δεν προκύπτει κάποια νέα απόκλιση . Οι παρτίδες νούμερο 21 και 22, εκτός του ότι έχουν συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης μεγαλύτερο του άνω ορίου των 13.5 ωρών, έχουν και χαμηλό όριο απόδοσης παρτίδας. Πρόκειται για την απόκλιση νούμερο 1.

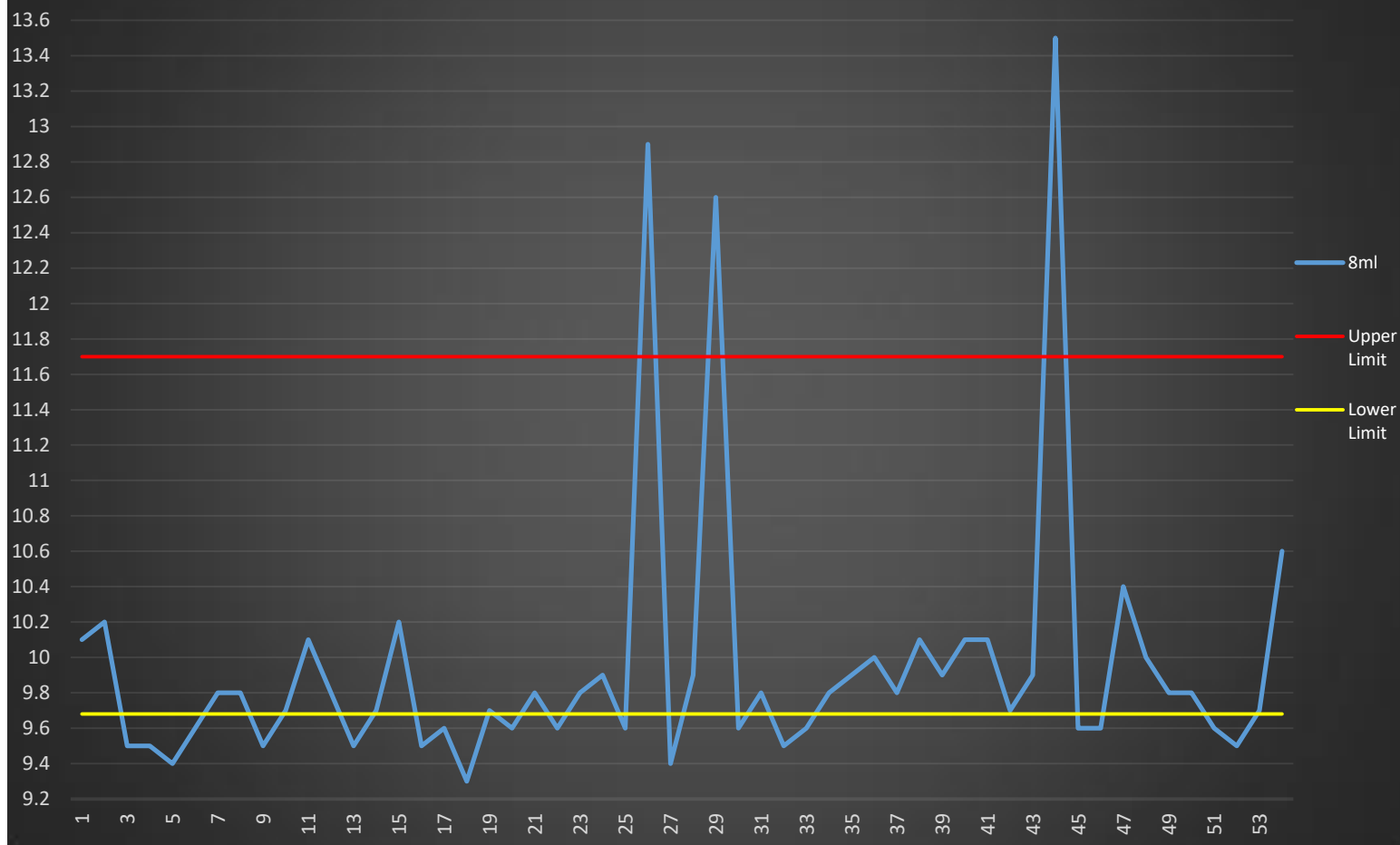
Κατανομή Συνολικών Εργατωρών - Amps 5ml



Σχήμα 10.9: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 5ml.

Από την καμπύλη των συνολικών εργατωρών του φορμάτ των 5 ml προκύπτει η απόκλιση νούμερο 4. Η παρτίδα 13 έχει συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης μεγαλύτερο του άνω ορίου. Όσον αφορά τις παρτίδες νούμερο 18 και 21 οι οποίες έχουν μεγαλύτερο του αποδεκτού σύνολο εργατωρών. Αυτό σχετίζεται και με το χαμηλότερο του αποδεκτού όριο απόδοσης, συνεπώς πρόκειται για την απόκλιση νούμερο 2 και 3.

Κατανομή Συνολικών Εργατωρών - Amps 8ml

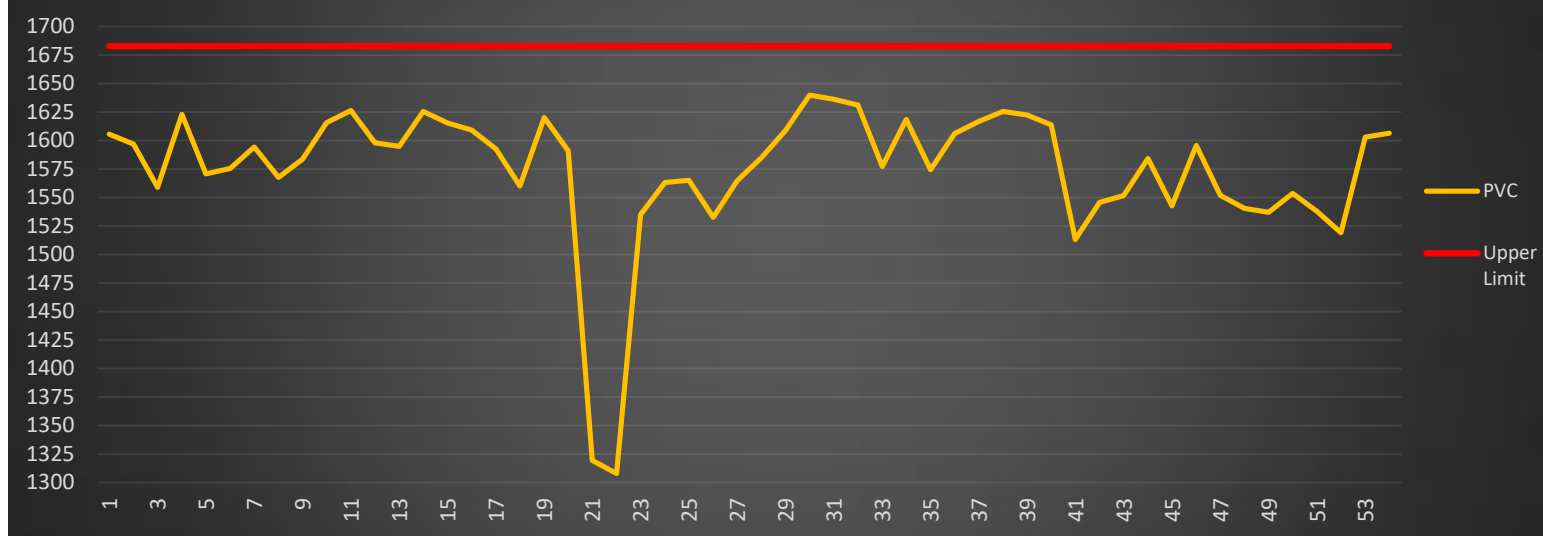


Σχήμα 10.10: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 8ml.

Από την καμπύλη των συνολικών εργατωρών του φορμάτ των 8 ml προκύπτει η απόκλιση νούμερο 5, 6 και 7 η οποίες αφορούν τις παρτίδες νούμερο 26, 29 και 44 η οποία είχε συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης μεγαλύτερο του άνω ορίου.

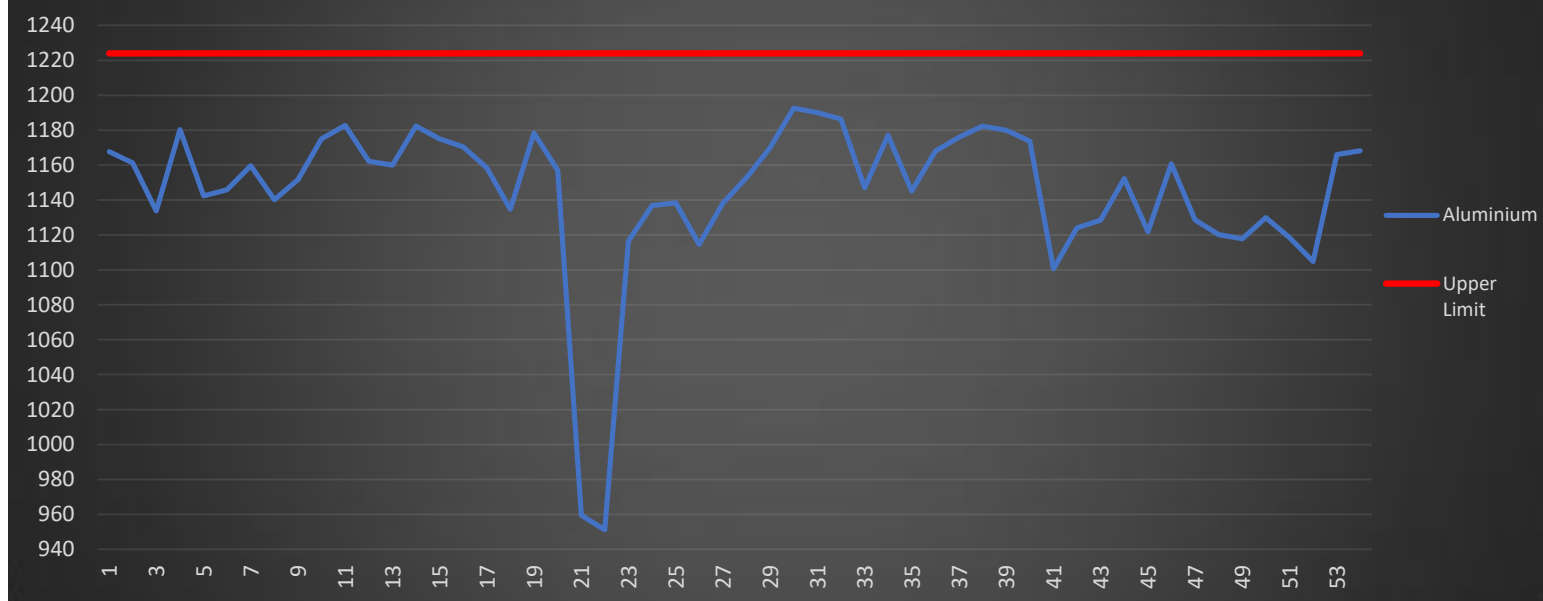
Τέλος θα εξετάσουμε τις καμπύλες ανάλωσης υλικών για τον εντοπισμό τυχόν αποκλίσεων που σχετίζονται με τη φύρα πρώτων υλών.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 2ml (PVC)



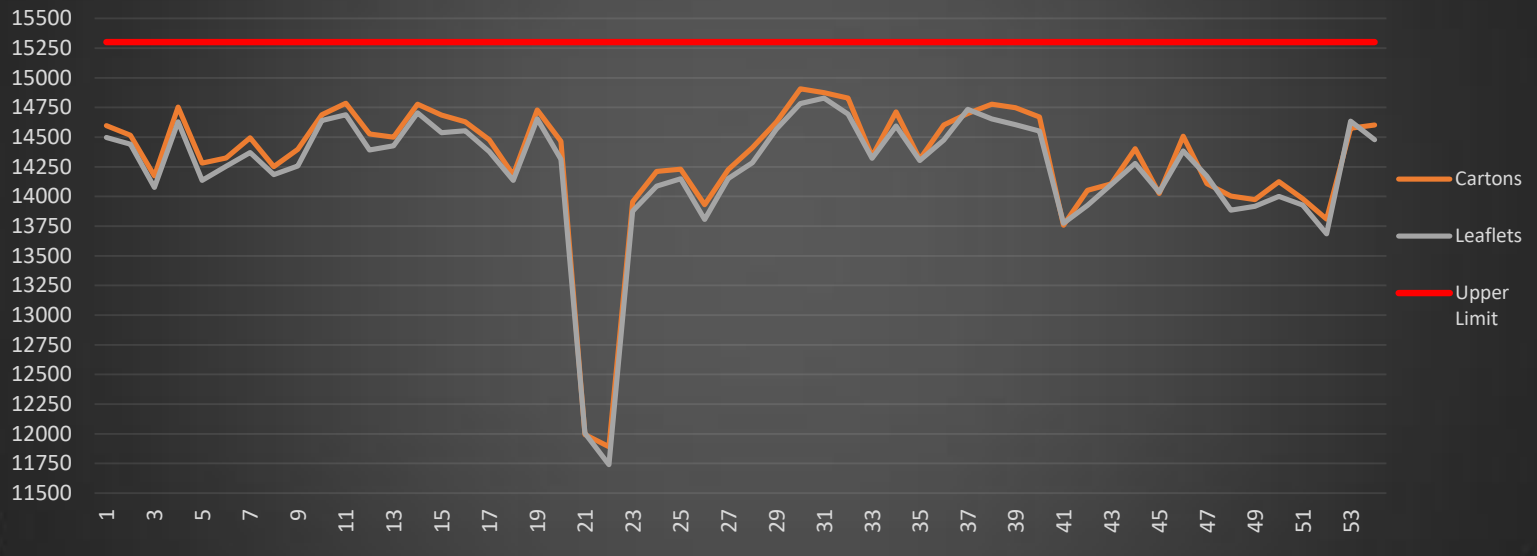
Σχήμα 10.11: Καμπύλη ανάλωσης PVC για το φορμάτ των 2ml.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 2ml (Αλουμίνιο)



Σχήμα 10.12: Καμπύλη ανάλωσης αλουμινίου για το φορμάτ των 2ml.

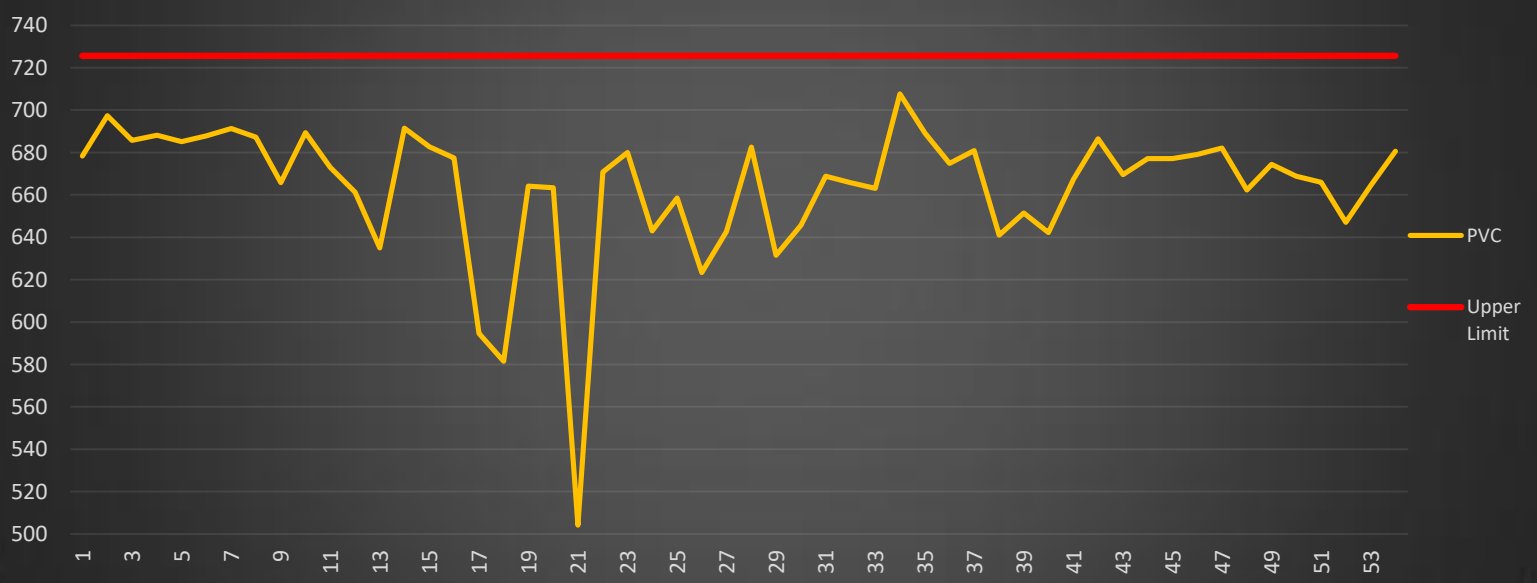
Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 2ml (Κουτιά - Οδηγίες)



Σχήμα 10.13: Καμπύλη ανάλωσης κουτιών και οδηγιών για το φορμάτ των 2ml.

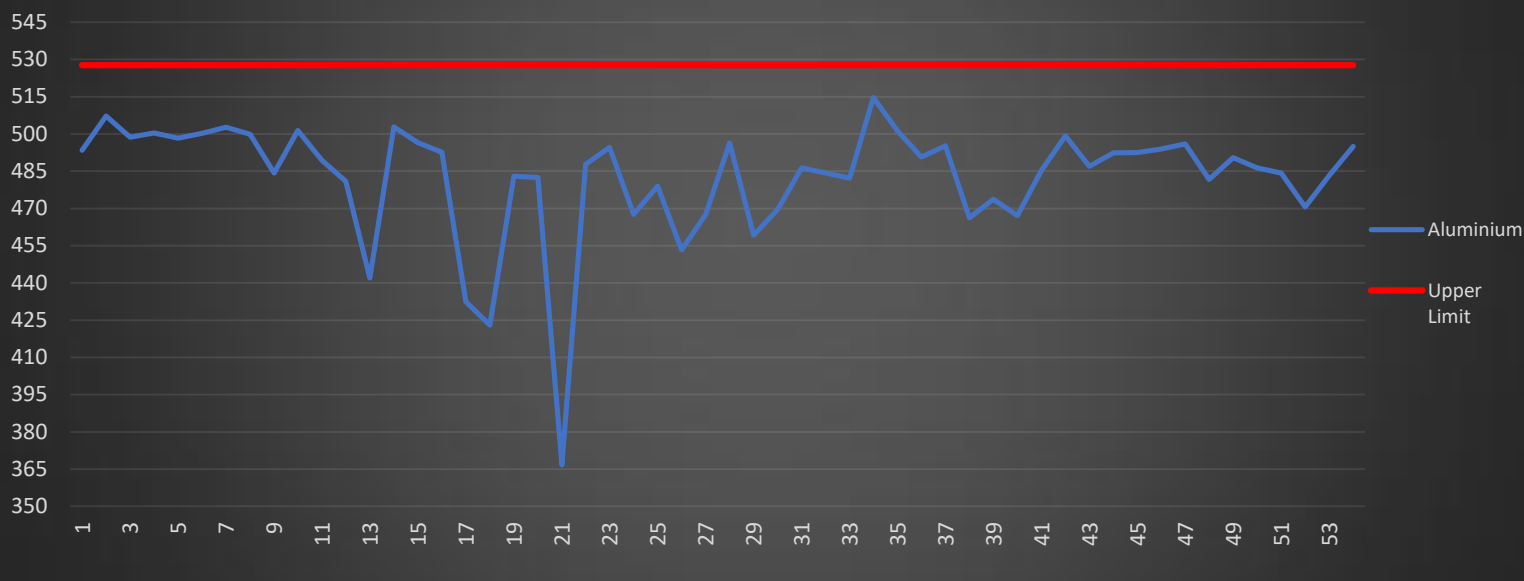
Από τα παραπάνω τρία γραφήματα παρατηρούμε ότι δεν προκύπτει κάποια απόκλιση στην ανάλωση των πρώτων υλών. Παρατηρούμε όμως ότι η ανάλωση υλικών όπως είναι φυσικό ακολουθεί την καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδας.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 5ml (PVC)



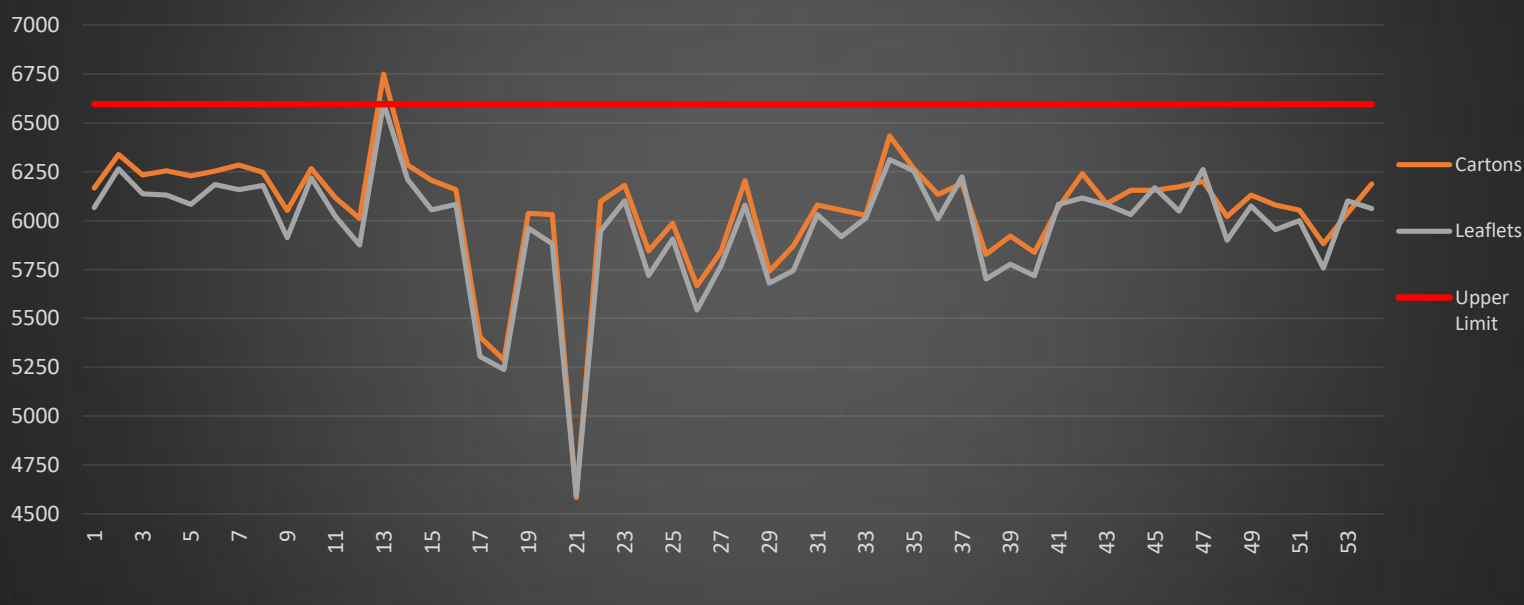
Σχήμα 10.14: Καμπύλη ανάλωσης PVC για το φορμάτ των 5ml.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 5ml (Αλουμίνιο)



Σχήμα 10.15: Καμπύλη ανάλωσης αλουμινίου για το φορμάτ των 5ml.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 5ml (Κουτιά - Οδηγίες)

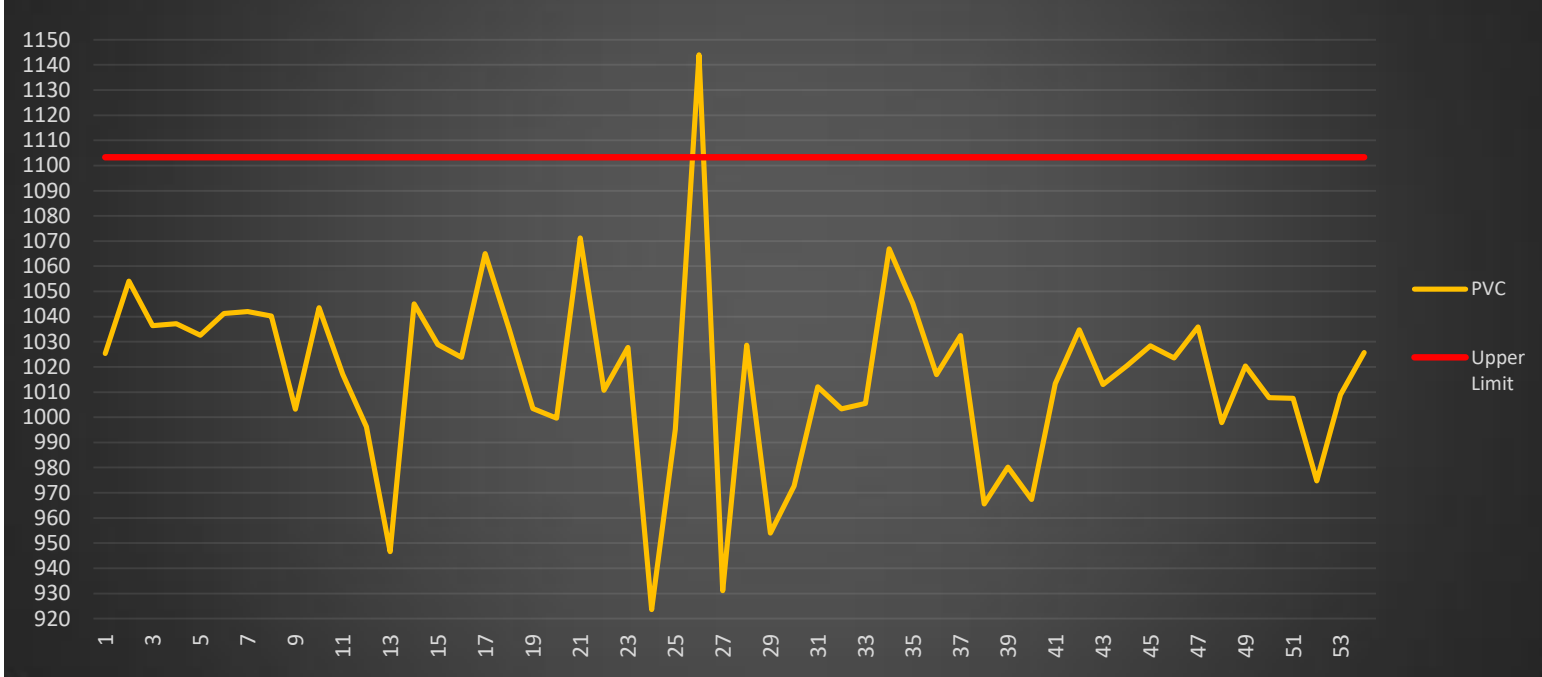


Σχήμα 10.16: Καμπύλη ανάλωσης κουτιών και οδηγιών για το φορμάτ των 5ml.

Παρατηρώντας τα γραφήματα ανάλωσης υλικών του φορμάτ των 5ml εντοπίζουμε μια απόκλιση, που σχετίζεται με την εκτός ορίων ανάλωση κουτιών και οδηγιών, κατά την ολοκλήρωση της παρτίδα νούμερο 13. Επίσης στη συγκεκριμένη παρτίδα παρατηρήθηκε ότι οι συνολικές

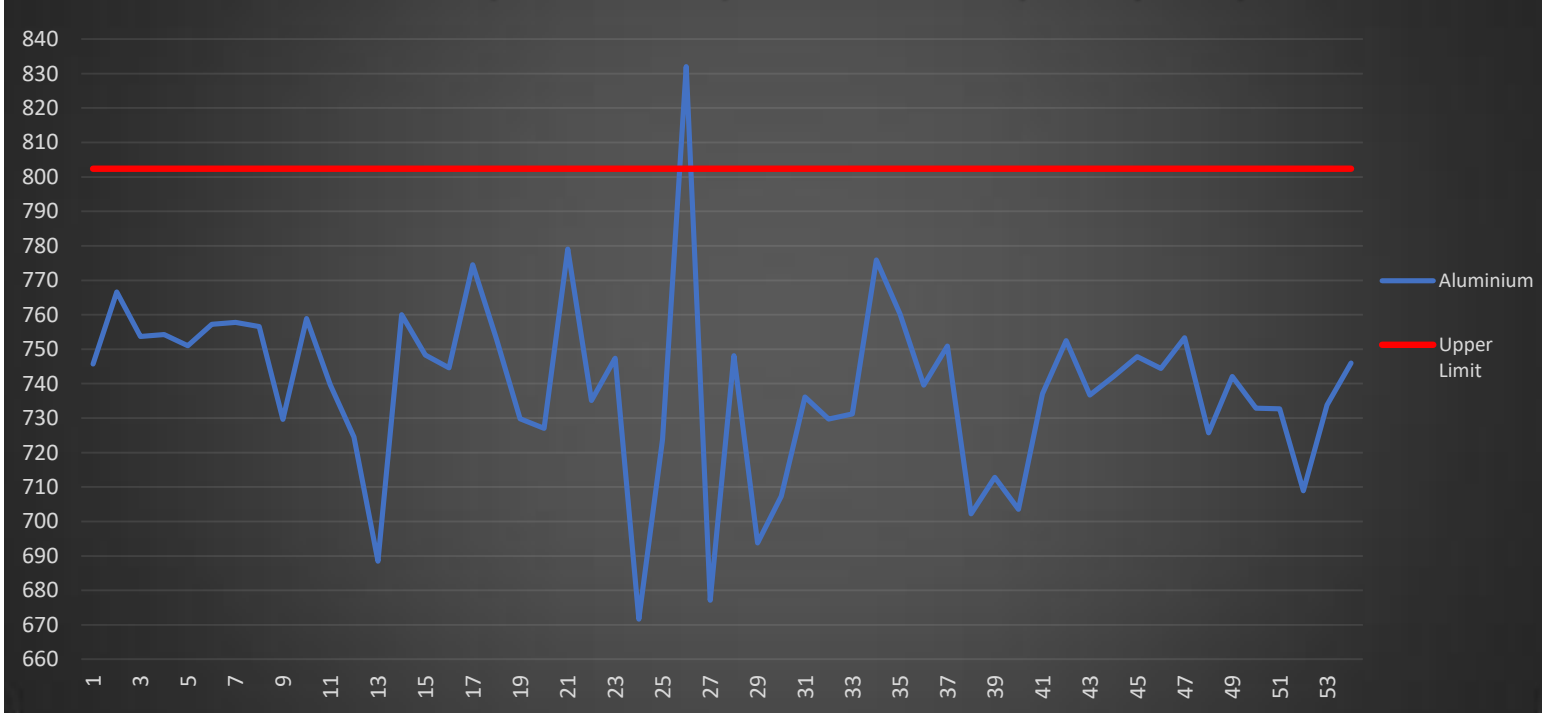
εργατοώρες ήταν εκτός ορίων. Επομένως το παρόν εύρημα δεν αποτελεί μια νέα απόκλιση αλλά μια συσχετιζόμενη με την απόκλιση νούμερο 4. Τη σύνδεση αυτών των δύο ευρημάτων θα την αναλύσουμε κατά τη διαδικασία ανάλυσης των αποκλίσεων.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 8ml (PVC)



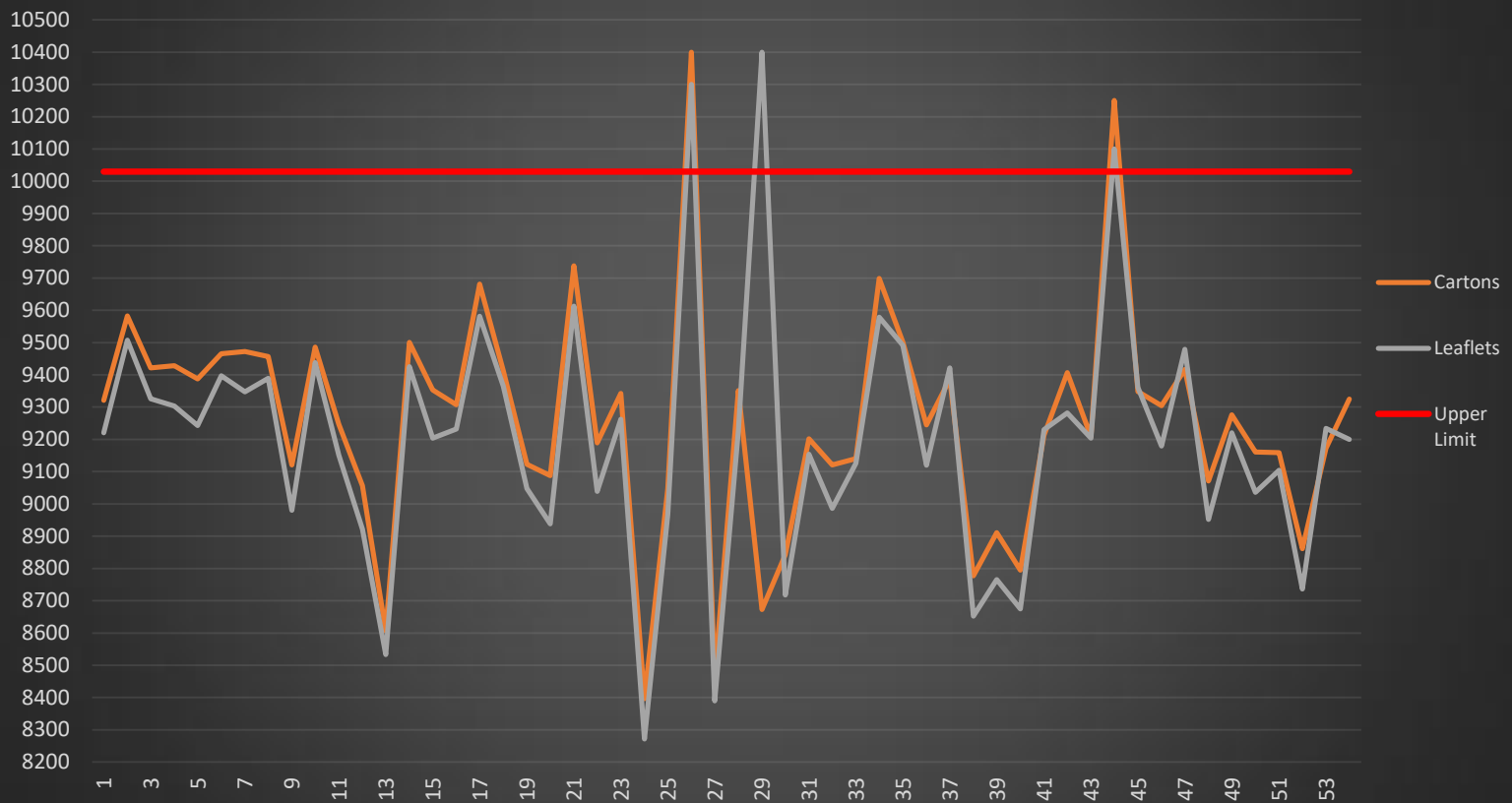
Σχήμα 10.17: Καμπύλη ανάλωσης PVC για το φορμάτ των 8ml.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 8ml (Αλουμίνιο)



Σχήμα 10.18: Καμπύλη ανάλωσης αλουμινίου για το φορμάτ των 8ml.

Συνολικές Αναλώσεις Υλικών - 8ml (Κουτιά - Οδηγίες)



Σχήμα 10.19 Καμπύλη ανάλωσης κουτιών και οδηγιών για το φορμάτ των 8ml.

Από την παρατήρηση των γραφημάτων ανάλωση υλικών για το φορμάτ των 8ml, διαπιστώνεται ότι υπάρχει ανάλωση υλικών εκτός των επιτρεπτών ορίων στις παρτίδες νούμερο 26, 29 και 44.

Στη παρτίδα 26 έχουμε μεγαλύτερη ανάλωση σε όλες τις πρώτες ύλες, αυτή ορίζεται ως απόκλιση νούμερο 5. Η απόκλιση νούμερο 6 αφορά την παρτίδα νούμερο 29 και την εκτός ορίων ανάλωση οδηγιών. Τέλος, όσον αφορά την παρτίδα νούμερο 44 αυτή σχετίζεται με την απόκλιση νούμερο 7, τη σχέση των οποίων θα εξετάσουμε κατά τη διερεύνηση.

Εκτός από τις αποκλίσεις που μπορέσαμε να εντοπίσουμε υπήρξαν και μερικές που προέκυψαν από παράπονα.

Απόκλιση νούμερο 8: Σε προϊόν των 2 ml στις παρτίδες 11 και 12 δεχτήκαμε παράπονο ότι υπήρχαν μερικές συσκευασίες οι οποίες δεν είχαν κλείσει καλά. Στο συγκεκριμένο προϊόν το κλείσιμο του κουτιού γίνεται με τη χρήση κόλλας.

Απόκλιση νούμερο 9: Σε προϊόν των 8 ml της παρτίδας 52 δεχθήκαμε παράπονο ότι υπήρχαν μερικές συσκευασίες στις οποίες το τύπωμα των στοιχείων παρτίδας και ημερομηνίας λήξης ήταν αλλοιωμένο.

Απόκλιση νούμερο 10: Σε προϊόν των 2 ml στις παρτίδες 3 και 4 δεχθήκαμε παράπονο ότι υπήρχαν μικρότερος αριθμός προϊόντων, από τον αναγραφόμενο μέσα στην κούτα συσκευασίας.

Συνοψίζοντας τα ευρήματα της ανάλυσης των παραπάνω γραφημάτων, προκύπτει ο παρακάτω πίνακας.

Α/Α Απόκλισης	Γραμμή παραγωγής	Προϊόν / Παρτίδα	Περιγραφή Προβλήματος	Υπεύθυνοι Διερεύνησης	Κρισιμότητα
1	Γυάλινες Αμπούλες	2 ml / 21,22	Χαμηλή απόδοση παρτίδας. Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας.	QA / QC / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
2	Γυάλινες Αμπούλες	5 ml / 17,18	Χαμηλή απόδοση παρτίδας Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης για την παρτίδα 18.	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
3	Γυάλινες Αμπούλες	5 ml / 21	Χαμηλή απόδοση παρτίδας Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας.	QA / QC / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
4	Γυάλινες Αμπούλες	5 ml / 13	Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας. Αυξημένη φύρα σε κουτιά και οδηγίες.	QA / QC / Τμ. Εφοδιασμού Αποθήκη / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
5	Γυάλινες Αμπούλες	8 ml / 26	Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας. Αυξημένη φύρα σε ρnc, αλουμίνιο, κουτιά και οδηγίες	QA / Τμ. Εφοδιασμού / Τεχνικό / Παραγωγή	Μικρή Minor
6	Γυάλινες Αμπούλες	8 ml / 29	Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας. Αυξημένη φύρα σε οδηγίες.	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
7	Γυάλινες Αμπούλες	8 ml / 44	Μεγάλος χρόνο ολοκλήρωσης παρτίδας. Αυξημένη φύρα σε κουτιά και οδηγίες.	QA / Τμ. Εφοδιασμού / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
8	Γυάλινες Αμπούλες	2 ml / 11,12	Παράπονο: Ανοιχτά κουτιά, μη καλή εφαρμογή της κόλλας.	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
9	Γυάλινες Αμπούλες	8 ml / 52	Παράπονο: Αλλοίωση τυπώματος των κουτιών, σε μικρό ποσοστό της παρτίδας.	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major
10	Γυάλινες Αμπούλες	2 ml / 3,4	Παράπονο: Δεν υπήρχε η ακριβής ποσότητα τεμαχίων στην κούτα.	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	Σοβαρή Major

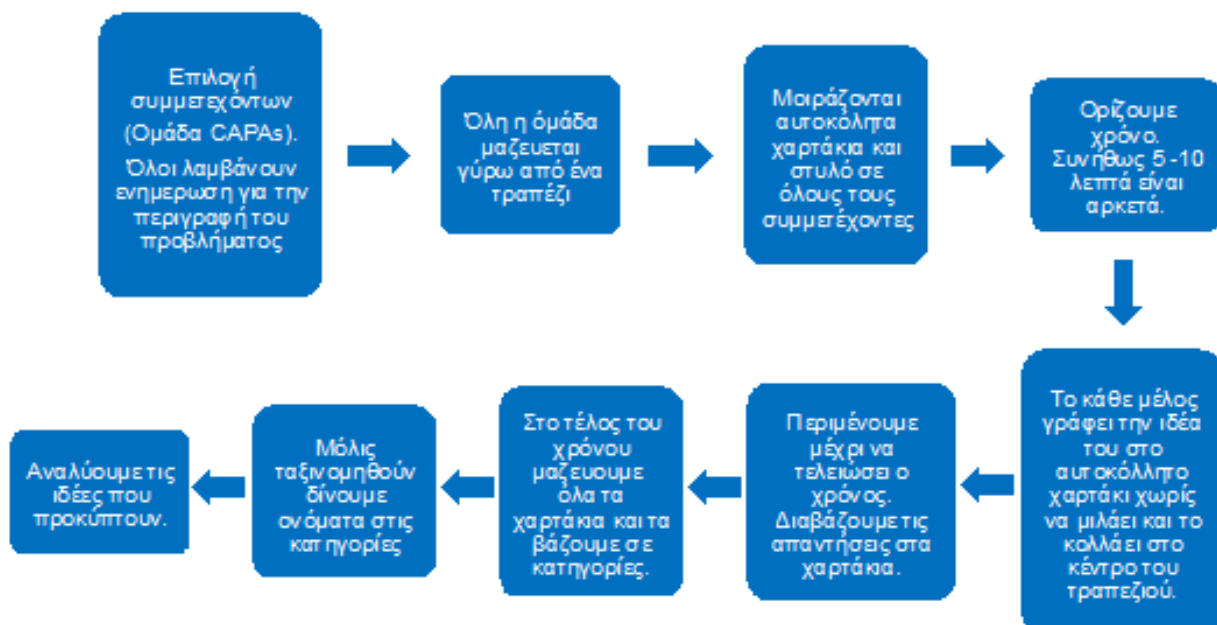
Σχήμα 10.20 Συνοπτικός Πίνακας Αποκλίσεων.

Μετά την καταγραφή των αποκλίσεων γίνεται η διερεύνηση και αξιολόγηση τους από διατμηματικό group. Σε αυτό συμμετέχουν τα εξής τμήματα QA, QC, Τεχνικό, Παραγωγή, Εφοδιασμού.

Υπάρχουν τέσσερις βασικοί κανόνες στον Καταιγισμό Ιδεών.

1. **Εστίαση στην ποσότητα:** Η θεωρία είναι ότι όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των ιδεών που δημιουργούνται, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να υπάρξει μια ριζοσπαστική και αποτελεσματική λύση.
2. **Παραλείψτε την κριτική:** Με την έλλειψη κριτικής, οι συμμετέχοντες θα αισθάνονται ελεύθεροι να δημιουργούν ασυνήθιστες ιδέες.
3. **Καλωσορίστε τις ασυνήθιστες ιδέες:** Μπορούν να δημιουργηθούν ασυνήθιστες ιδέες, εξετάζοντας νέες προοπτικές και εκκρεμείς υποθέσεις. Αυτοί οι νέοι τρόποι σκέψης μπορεί να παρέχουν καλύτερες λύσεις.
4. **Να οικοδομήσουμε σε ότι έχει ήδη ειπωθεί:** Οι καλές ιδέες μπορούν να συνδυαστούν για να σχηματίσουν μια καλύτερη ιδέα. Ενθάρρυνση της ανάπτυξης ιδεών μέσω της διαδικασίας σύνδεσης.

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε αποτυπώνεται στο παρακάτω σχήμα.



Σχήμα 10.21 Διάγραμμα ροής διαδικασία Brainstorming.

Έπειτα από το brainstorming προέκυψαν τα εξής συμπεράσματα για κάθε απόκλιση:

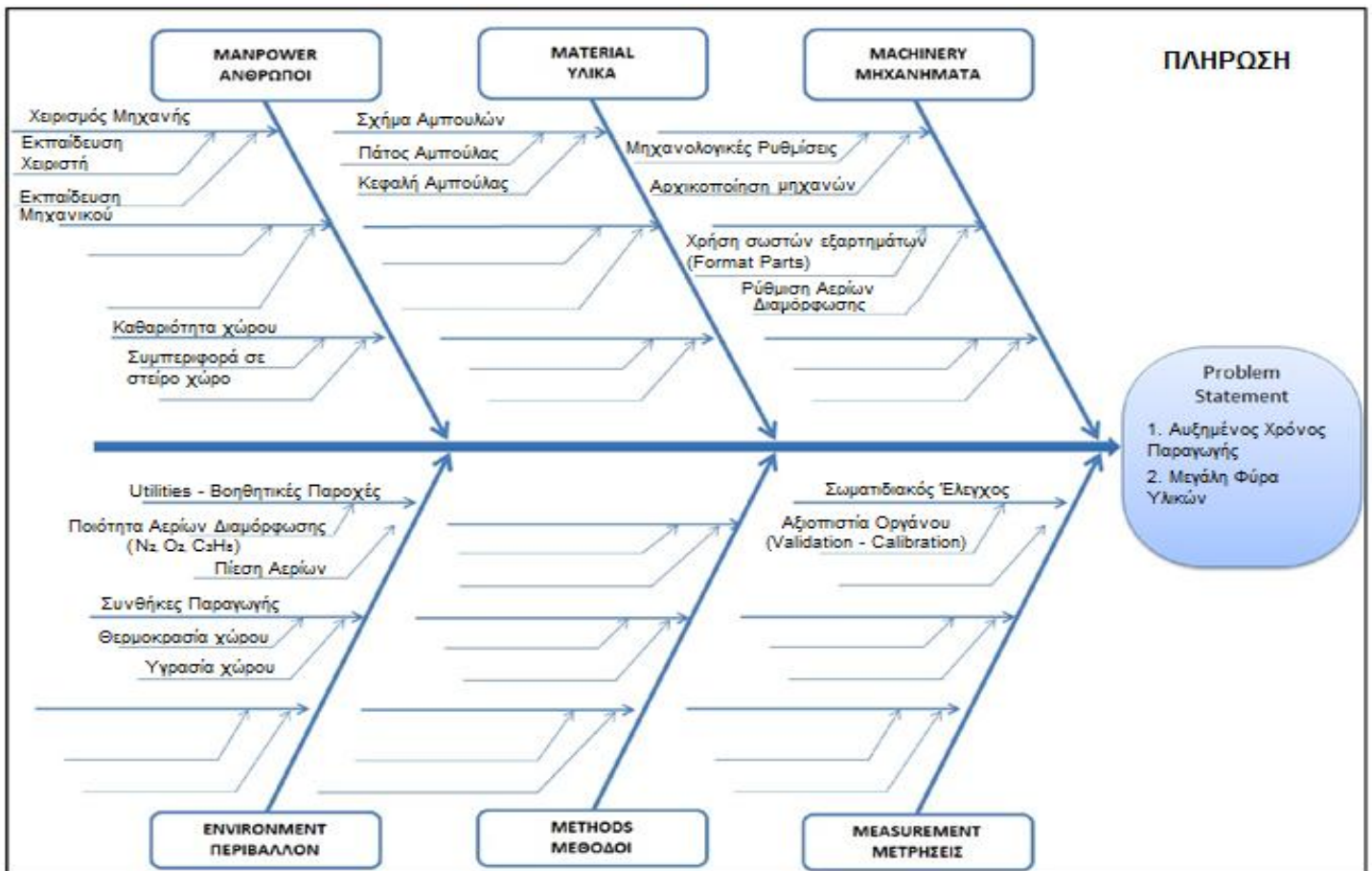
- Οι αποκλίσεις νούμερο 1 και 3 έχουν κοινές αιτίες. Η χαμηλή απόδοση και ο υψηλός χρόνος ολοκλήρωσης παρτίδας, παρότι εντοπίζονται στη φάση του οπτικού ελέγχου, η ριζική αιτία του προβλήματος βρίσκεται στο προηγούμενο στάδιο κατεργασίας κατά την πλήρωση των αμπουλών.
Το πρόβλημα χαρακτηρίζεται ως κρίσιμο λόγω της μεγάλης πιθανότητας επανεμφάνισης του στο μέλλον και πρέπει να διερευνηθούν τα βαθύτερα αίτια του.
- Η απόκλιση νούμερο 2 οφείλεται ρυθμίσεις του ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού. Για την εφάπαξ αντιμετώπιση του προβλήματος θα χρειαστεί βαθύτερη διερεύνηση κυρίως από το τεχνικό τμήμα.
- Στην απόκλιση νούμερο 4 παρατηρήθηκε υπέρβαση του ορίου εργατοωρών κατά το στάδιο της συσκευασίας και υψηλή φύρα σε κουτιά και οδηγίες. Εξαιτίας του γεγονότος ότι δεν υπήρξε χαμηλή απόδοση παρτίδας, μηχανική βλάβη στον εξοπλισμό αλλά και μη επανεμφάνιση του συμβάντος σε επόμενη παρτίδα, αποφασίστηκε να διερευνηθεί βαθύτερα η περίπτωση αυτή.
- Η απόκλιση νούμερο 5 είναι μια ελεγχόμενη απόκλιση. Ο αυξημένος αριθμός εργατοωρών δεν απαιτήθηκε για την ολοκλήρωση της παρτίδας. Αλλά αφορούσε την παρουσία ενός επιπλέον τεχνικού κατά την παραγωγική διαδικασία, για λόγους εκπαίδευσης του. Η υψηλή φύρα πρώτων υλών προκλήθηκε για τη διεξαγωγή δοκιμών και ρύθμισης της μηχανής του εκπαιδευόμενου τεχνικού. Η παρούσα απόκλιση δε χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.
- Στην απόκλιση νούμερο 6 έχουμε μεγαλύτερο χρόνο ολοκλήρωσης της παρτίδας και υψηλή φύρα οδηγιών. Η απόκλιση αυτή οφειλόταν σε βλάβη και αναμονή ανταλλακτικού. Η παρούσα απόκλιση δε χρήζει περαιτέρω διερεύνησης.
- Στην απόκλιση νούμερο 7 παρατηρήθηκε υπέρβαση των εργατοωρών στη συσκευασία και υψηλή ανάλωση σε κουτιά και οδηγίες. Η συγκεκριμένη περίπτωση θα διερευνηθεί περαιτέρω, μιας και έχει κοινά στοιχεία με άλλες αποκλίσεις, όπως με την απόκλιση νούμερο 4.
- Η απόκλιση νούμερο 8 η οποία προέρχεται από παράπονο είναι αρκετά κρίσιμη. Ελέγχοντας τα δείγματα των παρτίδων εντοπίστηκαν και στις δύο κουτιά τα οποία είχαν ξεκολλήσει. Αποφασίστηκε να διερευνηθούν τα βαθύτερα αίτια του προβλήματος με τη συνεργασία όλων των τμημάτων.
- Στην απόκλιση νούμερο 9 υπήρξε παράπονο από πελάτη ότι κάποια κουτιά του τελικού προϊόντος είχαν αλλοιωμένο τύπωμα. Μην έχοντας κάποιο άλλο στοιχείο για βλάβη του

εξοπλισμού συσκευασίας και μη εντοπίζοντας κάποια αλλοίωση στα δείγματα παρτίδας, ζητήθηκε από τον πελάτη να μας αποστείλει τα αλλοιωμένα κουτιά. Λόγω της υψηλής κρισιμότητας του παραπόνου θα γίνει περαιτέρω διερεύνηση, κυρίως από τα τμήματα της παραγωγής και το τεχνικό.

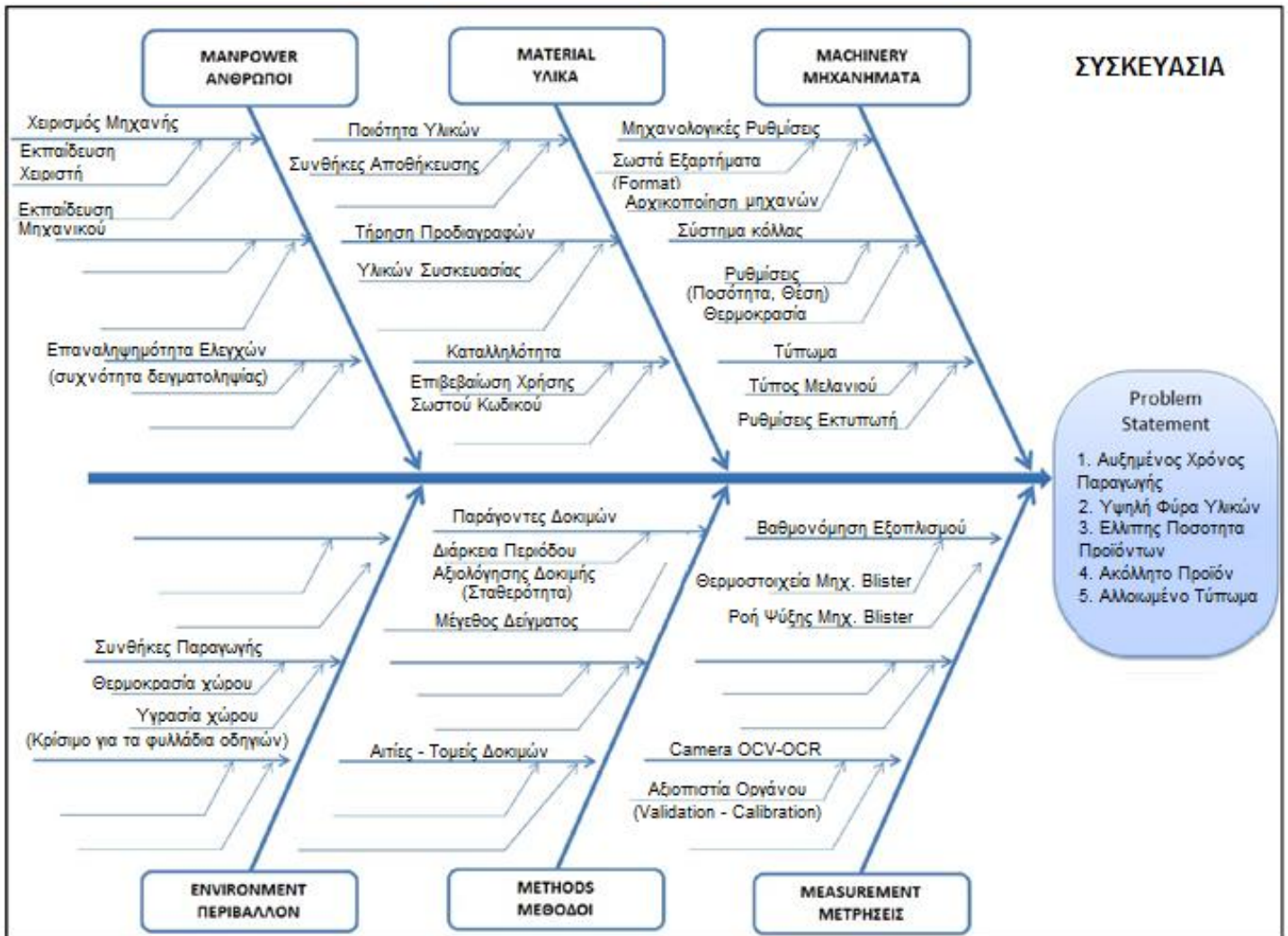
- Η απόκλιση νούμερο 10 αφορά ένα κρίσιμο παράπονο το θα διερευνηθεί από τα τμήματα της παραγωγής σε συνεργασία με το τεχνικό.

10.4 Εύρεση αιτίων και βελτιωτικών προτάσεων

Τα ριζικά αίτια των παραπάνω αποκλίσεων θα διερευνηθούν και θα αξιολογηθούν με τη χρήση του διαγράμματος Ishikawa. Για την ευκολότερη εύρεση των γενεσιουργών αιτιών των αποκλίσεων θα φτιάξουμε ξεχωριστά διαγράμματα Ishikawa ανά στάδιο κατεργασίας. Συνεπώς θα έχουμε ένα διάγραμμα για το στάδιο της πλήρωσης και ένα για το στάδιο της συσκευασίας. Για το στάδιο του οπτικού ελέγχου δεν χρειάζεται να κάνουμε διάγραμμα Ishikawa, μιας και οι αποκλίσεις που εμφανίστηκαν σε αυτό είναι εμφανές ότι προέρχονται όλες από αστοχίες στη φάση της πλήρωσης.



Σχήμα 10.22 Διάγραμμα Ishikawa (Fishbone) για το στάδιο της πλήρωσης.



Σχήμα 10.23 Διάγραμμα Ishikawa (Fishbone) για το στάδιο της συσκευασίας.

Έπειτα από την ανάλυση των παραπάνω διαγραμμάτων και τη μελέτη των στοιχείων που είχαμε για κάθε περίπτωση απόκλισης καταλήξαμε στα έξι συμπεράσματα.

Παράλληλα με τη διερεύνηση των αιτιών κάθε απόκλισης έγινε και η καταγραφή των βελτιωτικών προτάσεων.

Έπειτα μέσω διαδικασίας και του εντύπου αίτησης διαχείρισης αλλαγής (Change Control), προωθήθηκαν οι αλλαγές προς υλοποίηση στη διοίκηση. Σε περίπτωση που μια απόκλιση καταγραφεί ως παρατήρηση από κάποια ελεγκτική αρχή ή από εσωτερική επιθεώρηση αυτή συμπληρώνεται στο πίνακα των Cara's.

Απόκλιση νούμερο 1 και 3.

Παρατηρήθηκε μεγάλος αριθμός σπασμένων αμπουλών, εξαιτίας του κακού σχήματος κατά το κλείσιμό τους στο στάδιο της πλήρωσης.

Έπειτα από διερεύνηση διαπιστώθηκε ότι δεν υπήρξε κάποιο χειριστικό ή τεχνικό λάθος, ούτε κάποια βλάβη στο μηχανολογικό εξοπλισμό.

Οι πρωτογενείς περιέκτες ήταν εκτός προδιαγραφών λειτουργίας της γεμιστικής μηχανής. Ο πάτος τους δεν είχε τη σωστή καμπυλότητα με αποτέλεσμα η αμπούλα να μην τοποθετείται κάθετα στον άξονα της μηχανής αυτό είχε ως συνέπεια να μη γίνεται σωστό κλείσιμο στη κεφαλή της αμπούλας. Το τμήμα του QC έπρεπε να κάνει αυστηρότερους ελέγχους και με μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων.

Πρόταση Βελτίωσης: Έπειτα από την ενημέρωση του προμηθευτή θα γίνει αναθεώρηση της διαδικασίας ελέγχου και θα επανακαθοριστούν οι προδιαγραφές των πρωτογενών περιεκτών. Εκπαίδευση προσωπικού QC ώστε να αντιλαμβάνεται ευκολότερα τυχών αποκλίσεις στις πρώτες ύλες.

Εκπαίδευση χειριστών και μηχανικών ώστε να εντοπίζουν τέτοιου είδους αστοχίες.

Απόκλιση νούμερο 2.

Σπασίματα κατά το στάδιο της συσκευασίας.

Μετά τη διερεύνηση, το πρόβλημα εντοπίστηκε στο σύστημα μεταφοράς του προϊόντος από μία μηχανή της γραμμής συσκευασίας στην επόμενη. Προέκυψε ότι ο μηχανολογικός εξοπλισμός δεν ήταν ο καταλληλότερος για αυτό το προϊόν και απαιτούσε μεγάλη ακρίβεια ρύθμισης από εξειδικευμένο τεχνικό ο οποίος δεν ήταν πάντα διαθέσιμος.

Μικρή απόκλιση από τις βέλτιστες ρυθμίσεις είχε ως αποτέλεσμα φθορά στα προϊόντα και απώλειες.

Πρόταση Βελτίωσης: Αλλαγή του συστήματος τροφοδοσίας από τη μία μηχανή στην άλλη, που να μπορεί να προσαρμόζετε αυτόματα τον ρυθμό τροφοδοσία ανάλογα με τη ταχύτητα των δυο μηχανών της γραμμής συσκευασίας.

Η πρόταση βελτίωσης αφορά την εγκατάσταση νέου συστήματος μεταφοράς, το οποίο σε αντίθεση με το προηγούμενο, δε θα απαιτεί μεγάλη ακρίβεια ρυθμίσεων την οποία μπορούσαν μόνο πολύ έμπειροι και εκπαιδευμένοι τεχνικοί να επιτύχουν.

Απόκλιση νούμερο 4.

Στη συγκεκριμένη απόκλιση υπήρξε μεγάλος χρόνος ολοκλήρωσης της παρτίδας εξαιτίας συχνών σταματημάτων στη μηχανή συσκευασίας. Ο μεγαλύτερος αριθμός σταματημάτων οφειλόταν σε απορρίψεις των κουτιών και των οδηγιών. Δεν υπήρχε μηχανική βλάβη ούτε και μειωμένη απόδοση παρτίδας. Αλλάζοντας παρτίδα υλικών συσκευασίας το πρόβλημα δεν υφίσταται πλέον.

Συνεπώς τα υλικά συσκευασίας εντός των προδιαγραφών απαιτήσεων της μηχανής συσκευασίας από τα αρχεία του QC και τα δείγματα διαπιστώσαμε ότι δεν υπήρχε κάποιο πρόβλημα κατά την παραλαβή τους. Επομένως στραφήκαμε την αναζήτηση αιτιών που έχουν να κάνουν με τις συνθήκες φύλαξης τους. Μη μπορώντας να εντοπίσουμε την αιτία του προβλήματος κάναμε θερμογράφηση της αποθήκης. Παρατηρήθηκε ότι υπήρχαν ανομοιόμορφες συνθήκες υγρασίας και θερμοκρασίας.

Προτάσεις βελτίωσης: Για την καλύτερη εποπτεία του χώρου εγκαταστάθηκαν υγρασιόμετρα και μονάδες κλιματισμού.

Εκπαίδευση προσωπικού QC ώστε να αντιλαμβάνεται ευκολότερα τυχόν αποκλίσεις στις πρώτες ύλες. Εκπαίδευση χειριστών και μηχανικών ώστε να εντοπίζουν τέτοιου είδους αστοχίες.

Απόκλιση νούμερο 5.

Η απόκλιση νούμερο 5 ήταν μία ελεγχόμενη απόκλιση. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της παρτίδας δεν ήταν πραγματικός αλλά φαίνεται έτσι λόγω παρουσίαση ενός επιπλέον εκπαιδευόμενοι στη γραμμή παραγωγής. Τα περιττά υλικά ήταν λόγω των δοκιμών και των ρυθμίσεων που απαιτούνταν για την εκπαίδευσή του τεχνικού. Κρίνεται ως minor.

Απόκλιση νούμερο 6.

Η συγκεκριμένη απόκλιση οφειλόταν σε βλάβη και αναμονή ανταλλακτικού. Κρίνεται ως minor.

Απόκλιση νούμερο 7.

Ο μεγάλος χρόνος ολοκλήρωσης της παρτίδας και η αυξημένη φύρα σε κουτιά και οδηγίες οφειλόταν στο μεγάλο αριθμό απορρίψεων από το σταθμό track and trace. Το συγκεκριμένο προϊόν είχε επιπλέον απαιτήσεις στο τύπωμα από τον πελάτη.

Παρότι έγιναν δοκιμές σε μικρό δείγμα των υλικών συσκευασίας του προϊόντος αυτές οι δοκιμές δεν ήταν αντιπροσωπευτικές μιας εμπορικής παρτίδας.

Πρόταση βελτίωσης: Η τροποποίηση της διαδικασίας έγκρισης των προϊόντων που έχουν αλλαγές στο τύπωμα. Θεσμοθέτηση τεχνικών προδιαγραφών τυπώματος πού θα εγκρίνει το τεχνικό τμήμα.

Εκπαίδευση χειριστών και μηχανικών ώστε να εντοπίζουν τέτοιου είδους αστοχίες.

Αύξηση της συχνότητας δειγματοληψίας κατά την διάρκεια της παραγωγής.

Απόκλιση νούμερο 8

Υπήρξαν ανοιχτά κουτιά σε νέο προϊόν. Το πρόβλημα φάνηκε και στα δείγματα σταθερότητας.

Πρόταση βελτίωσης: Τροποποίηση της διαδικασίας έγκρισης νέων προϊόντων όπου απαιτείται η χρήση κόλλας, μεγαλύτερος χρόνος δοκίμων. Βελτιστοποίηση των ρυθμίσεων για το συγκεκριμένο προϊόν.

Εκπαίδευση χειριστών και μηχανικών στη χρήση και την παραμετροποίηση των συστημάτων ψεκασμού κόλλας. Παρουσίαση μεθόδου ελέγχου της επιθυμητής συγκόλλησης, ευκολότερη αναγνώριση μελλοντικών αστοχιών.

Αύξηση της συχνότητας δειγματοληψίας κατά την διάρκεια της παραγωγής.

Απόκλιση νούμερο 9

Παρουσιάστηκε αλλοίωση του τυπώματος σε μερικά κουτιά. Δεν εντοπίστηκε κάποιο πρόβλημα.

Η μηχανή τυπώματος των κουτιών είναι εξοπλισμένη με κάμερα αναγνώρισης εκτύπωσης. Κάθε κουτί που έχει εσφαλμένη ή αλλοιωμένη εκτύπωση απορρίπτεται. Έπειτα από την παραλαβή των δειγμάτων από τον πελάτη φάνηκε ότι υπήρχε κάποιο σημείο τριβής μετά το σταθμό τυπώματος και εκτός της περιοχής ελέγχου της κάμερας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να αλλοιώνεται το τύπωμα κατά την έξοδο του από τη μηχανή χωρίς αυτό να απορρίπτετε.

Πρόταση βελτίωσης: Επειδή το σημείο τριβής αποτελούσε σταθερό κομμάτι της μηχανής και ήταν αδύνατη η μετατροπή του αποφασίσθηκε η χρήση ταχυστέγνωτου μελανιού έπειτα από μία σειρά δοκίμων.

Εκπαίδευση χειριστών και μηχανικών ώστε να εντοπίζουν τέτοιου είδους αστοχίες.

Αύξηση της συχνότητας δειγματοληψίας κατά την διάρκεια της παραγωγής.

Απόκλιση νούμερο 10

Σε ένα νέο προϊόν των 2 ml, υπήρξε παράπονο για ελλιπή ποσότητα προϊόντων στην κούτα συσκευασία. Αυτό το προϊόν δεν ήταν στις αρχικές προδιαγραφές του μηχανολογικού εξοπλισμού.

Έπειτα από παρατήρηση διαπιστώθηκε ότι τα προϊόντα λόγω του μικρού τους μεγέθους δεν μπορούσαν να κρατήσουν τη στοίβαξη τους στην είσοδο της εγκιβωτιστικής μηχανής με αποτέλεσμα μερικά να πέφτουν πριν μπουν στην κούτα και να μην υπάρχει η ακριβής ποσότητα στη τελική συσκευασία. Το προϊόν δεν είχε ταινία γνησιότητας του ΕΟΦ, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει μία αξιόπιστη καταγραφή το τεμαχίων.

Πρόταση βελτίωσης: Μετατροπή ενός μεταλλικού οδηγού να συγκρατεί τη στοιβή των προϊόντων από το πάνω μέρος τους.

Μελλοντικά με την εφαρμογή του serialization και την εγκατάσταση ενός σύγχρονου σταθμού track and trace στη γραμμή παραγωγής, υπάρχει δυνατότητα διασταύρωσης της τελικής ποσότητας των παραγομένων τεμαχίων από το μετρητή αυτής της μηχανής.

Επιπλέον, με την ενσωμάτωση της νομοθεσίας στο aggregation στη γραμμή παραγωγής θα υπάρχει ταυτοποίηση των παραγομένων τεμαχίων όταν αυτά μπαίνουν στη κούτα συσκευασίας. Συνεπώς μία τέτοια απόκλιση στο μέλλον θα είναι πρακτικά αδύνατη.

Εκπαίδευση χειριστών στη σωστή καταμέτρηση της τελικής παραγόμενης ποσότητας.

10.5 Ορισμός προτεραιοτήτων με τη χρήση του Pareto

Έπειτα από την εύρεση των αιτιών με τη βοήθεια του διαγράμματος Ishikawa και την εντοπισμό των βέλτιστων διορθωτικών προτάσεων, θα χρειαστεί να τεθεί μια προτεραιοποίηση στην εφαρμογή των δράσεων για την αντιμετώπιση όλων των προβλημάτων. Η προτεραιοποίηση των απαραίτητη σε βιομηχανικό περιβάλλον ώστε οι πόροι της επιχείρησης να στοχεύσουν πρώτα στην ελαχιστοποίηση των πιο συχνών και σοβαρών προβλημάτων και στη συνέχεια στα υπόλοιπα.

Για τον ορισμό της σωστής προτεραιότητας των δράσεων θα αξιοποιήσουμε ένα πολύ σημαντικό εργαλείο, το διάγραμμα Pareto.

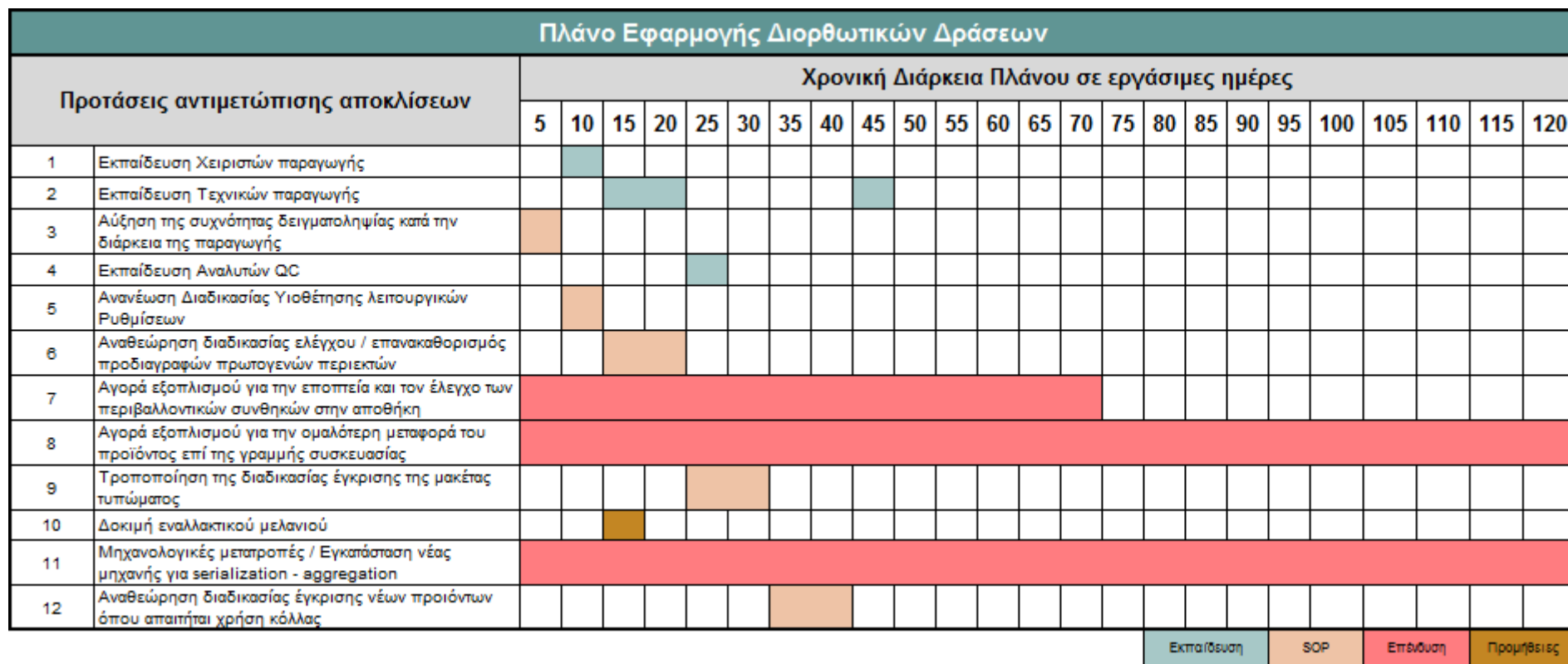
Στο παρακάτω σχήμα βλέπουμε το ποσοστό συμμετοχής κάθε διορθωτικής ενέργειας ως προς το σύνολο των προς επίλυση αποκλίσεων.



Σχήμα 10.24: Διάγραμμα Pareto για την προτεραιοποίηση των διορθωτικών δράσεων.

10.6 Πλάνο δράσεων (Action Plan) και καθορισμός χρονοδιαγράμματος (Gantt)

Με τη χρήση του διαγράμματος Pareto ταξινομήθηκαν με φθίνουσα σειρά προτεραιότητας οι απαιτούμενες δράσεις, ώστε να είναι δυνατή η κατάρτιση ενός σχεδίου δράσης και ο σωστός προγραμματισμός του.



Σχήμα 10.25: Διάγραμμα Gantt για την εφαρμογή των διορθωτικών δράσεων.

Action Plan							
Action-ID	Action Description	Responsible Person	Starting Date	Due Date	Required Resources (staff, tech,...)	Status	Result
1	Εκπαίδευση Χειριστών παραγωγής	Line Manager	15/06/2019	22/06/2019	QA / Παραγωγή	on-going	
2	Εκπαίδευση Τεχνικών παραγωγής	Technical Supervisor	29/06/2019	13/07/2019	QA / Τεχνικό	on-going	Επόμενη Εκπαίδευση 10/08/2019 με 17/08/2019
3	Αύξηση της συχνότητας δειγματοληψίας κατά την διάρκεια της παραγωγής	QA Manager / QC Manager	08/06/2019	15/06/2019	QA / QC / Παραγωγή	on-going	
4	Εκπαίδευση Αναλυτών QC	QC Manager	13/07/2019	20/07/2019	QA / QC	on-going	
5	Ανανέωση Διαδικασίας Υιοθέτησης λειτουργικών Ρυθμίσεων	Technical Supervisor	15/06/2019	22/06/2019	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
6	Αναθεώρηση διαδικασίας ελέγχου / επανακαθορισμός προδιαγραφών πρωτογενών περιεκτών	QC Manager	29/06/2019	13/07/2019	QA / QC / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
7	Αγορά εξοπλισμού για την εποπτεία και τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών στην αποθήκη	Facilities Manager	08/06/2019	21/09/2019	QA / QC / Τμ. Εφοδιασμού - Αποθήκη / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
8	Αγορά εξοπλισμού για την ομαλότερη μεταφορά του προϊόντος επί της γραμμής συσκευασίας	Technical Supervisor	08/06/2019	07/12/2019	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
9	Τροποποίηση της διαδικασίας έγκρισης της μακέτας τυπώματος	QA Manager	13/07/2019	27/07/2019	QA / RA / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
10	Δοκιμή εναλλακτικού μελανιού	Technical Supervisor	29/06/2019	06/07/2019	Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
11	Μηχανολογικές μετατροπές / Εγκατάσταση νέας μηχανής για serialization	Technical Supervisor / Line Manager	08/06/2019	07/12/2019	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	
12	Αναθεώρηση διαδικασίας έγκρισης νέων προϊόντων όπου απαιτείται χρήση κόλλας	QA Manager	27/07/2019	10/08/2019	QA / Τεχνικό / Παραγωγή	on-going	

Σχήμα 10.26: Πλάνο διορθωτικών δράσεων (Action Plan).

10.7 Επαναξιολόγηση δράσεων

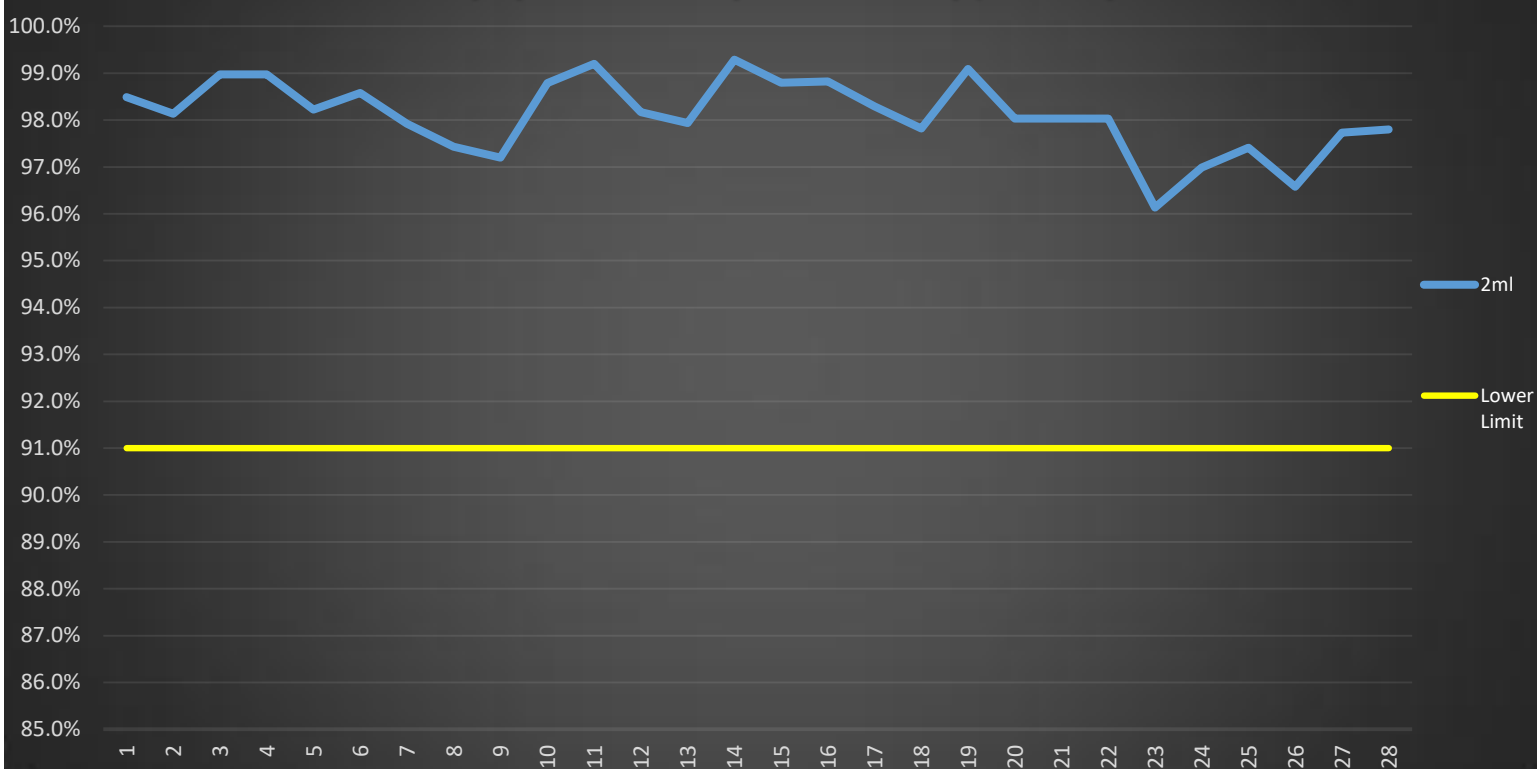
Για να μελετήσουμε την αποτελεσματικότητα των βελτιωτικών δράσεων που προτάθηκαν, πρέπει να παρακολουθούμε τους δείκτες που είχαμε θέση για τον εντοπισμό τυχών αποκλίσεων.

Το χρονικό διάστημα που είχαμε να μελετήσουμε μας πρόσφερε ικανοποιητικά δεδομένα για να θεωρήσουμε τα συμπεράσματα μας ασφαλή. Συλλέχτηκαν δεδομένα και από τα τρία φορμάτ των προϊόντων μετά την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών.

Στα παρακάτω σχήματα παρουσιάζονται οι καμπύλες των δεικτών της συνολικής απόδοσης και των απαιτούμενων εργατοωρών. Εφόσον δεν παρουσιάστηκαν αποκλίσεις σε αυτούς τους δείκτες θεωρούμε ότι δεν υπάρχει ανάγκη για περεταίρω διερεύνηση των δεικτών ανά στάδιο παραγωγής και των δεικτών της φύρας.

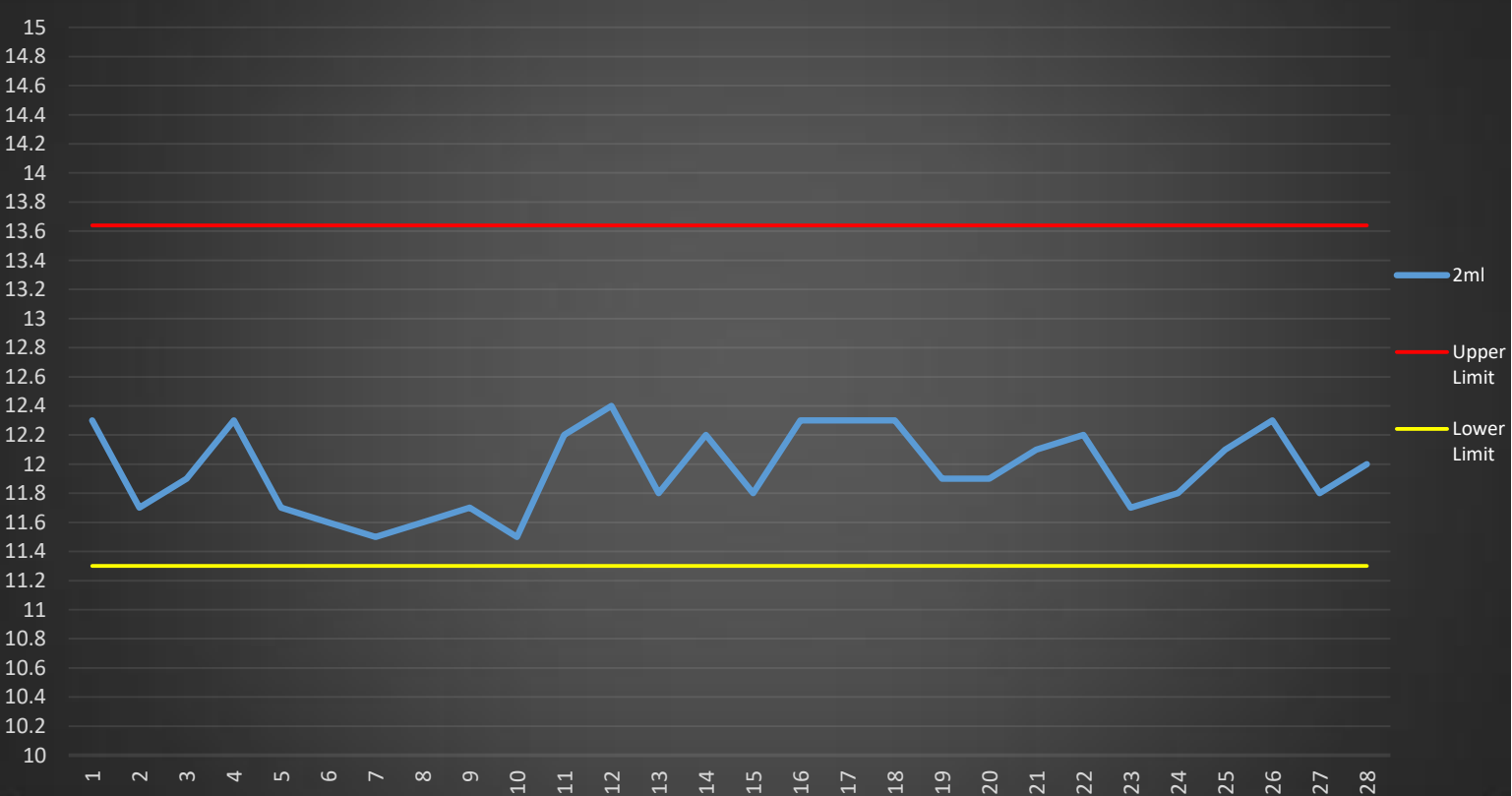
Στο επόμενο κεφάλαιο αναλύονται τα συμπεράσματα από την μελέτη των παρακάτω σχημάτων, επίσης παρατίθενται και κάποια γενικά συμπεράσματα.

Κατανομή Συνολική Απόδοσης - Amps 2ml

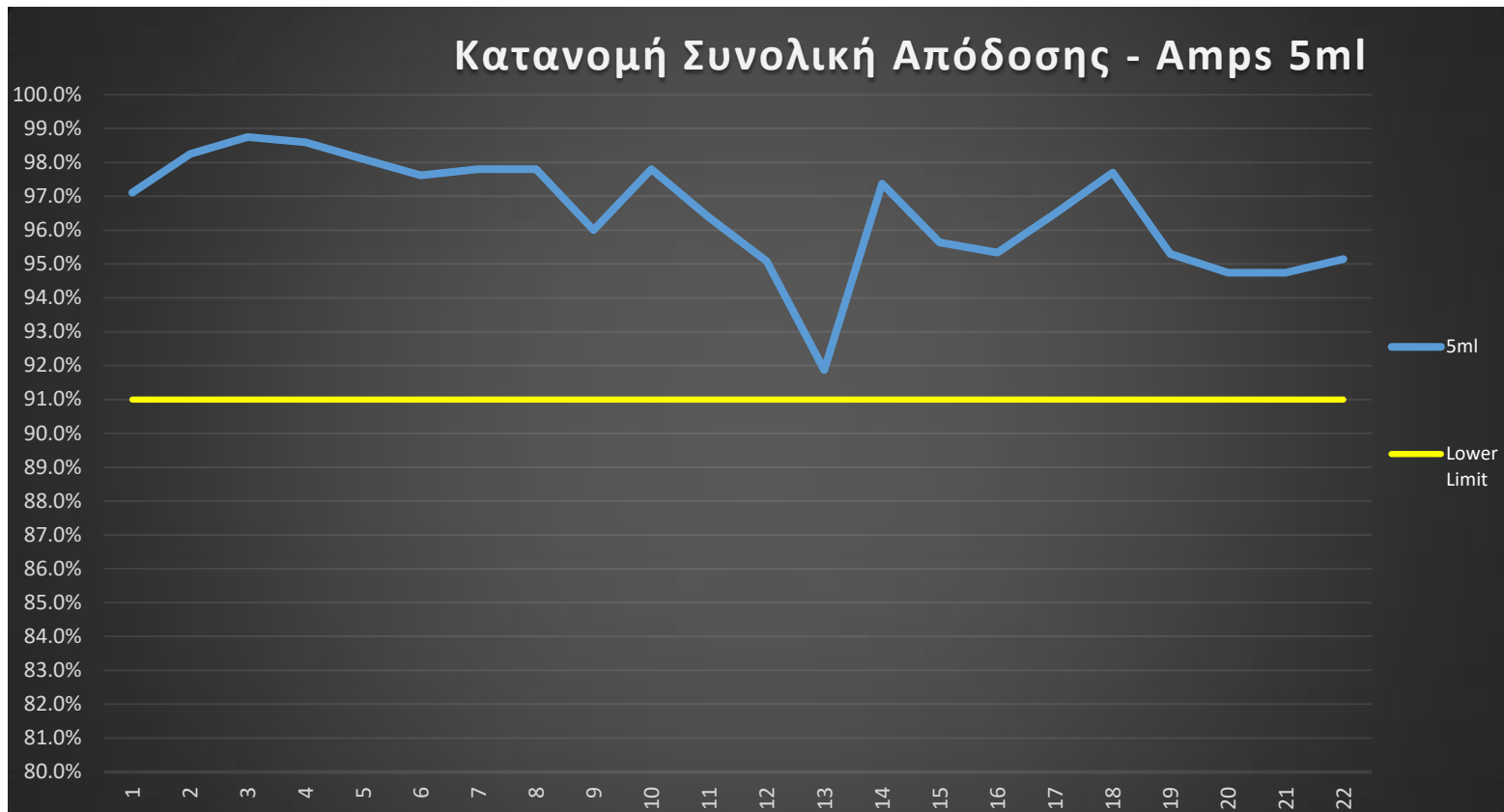


Σχήμα 10.27: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 2ml.

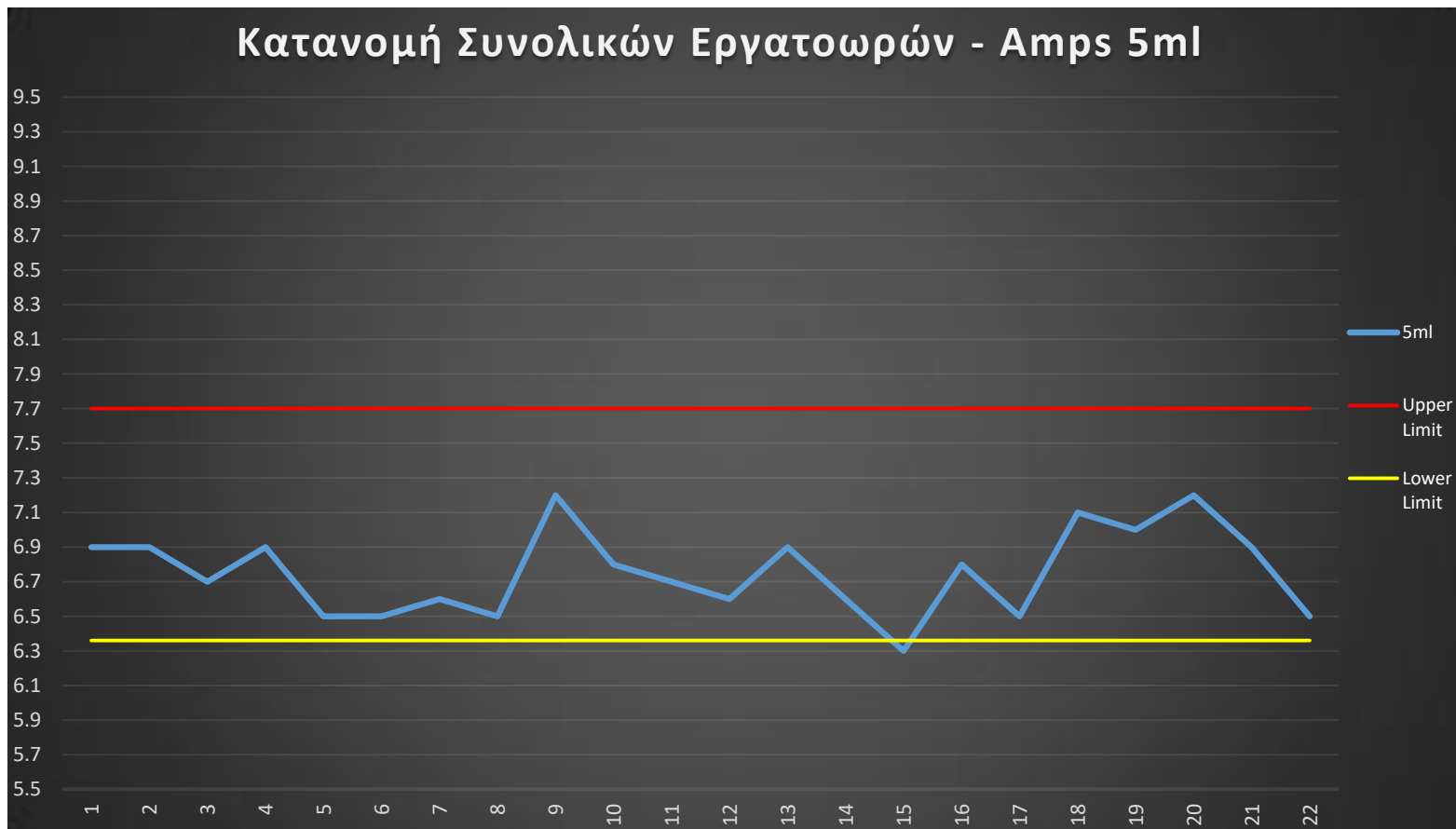
Κατανομή Συνολικών Εργατωρών - Amps 2ml



Σχήμα 10.28: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 2ml.

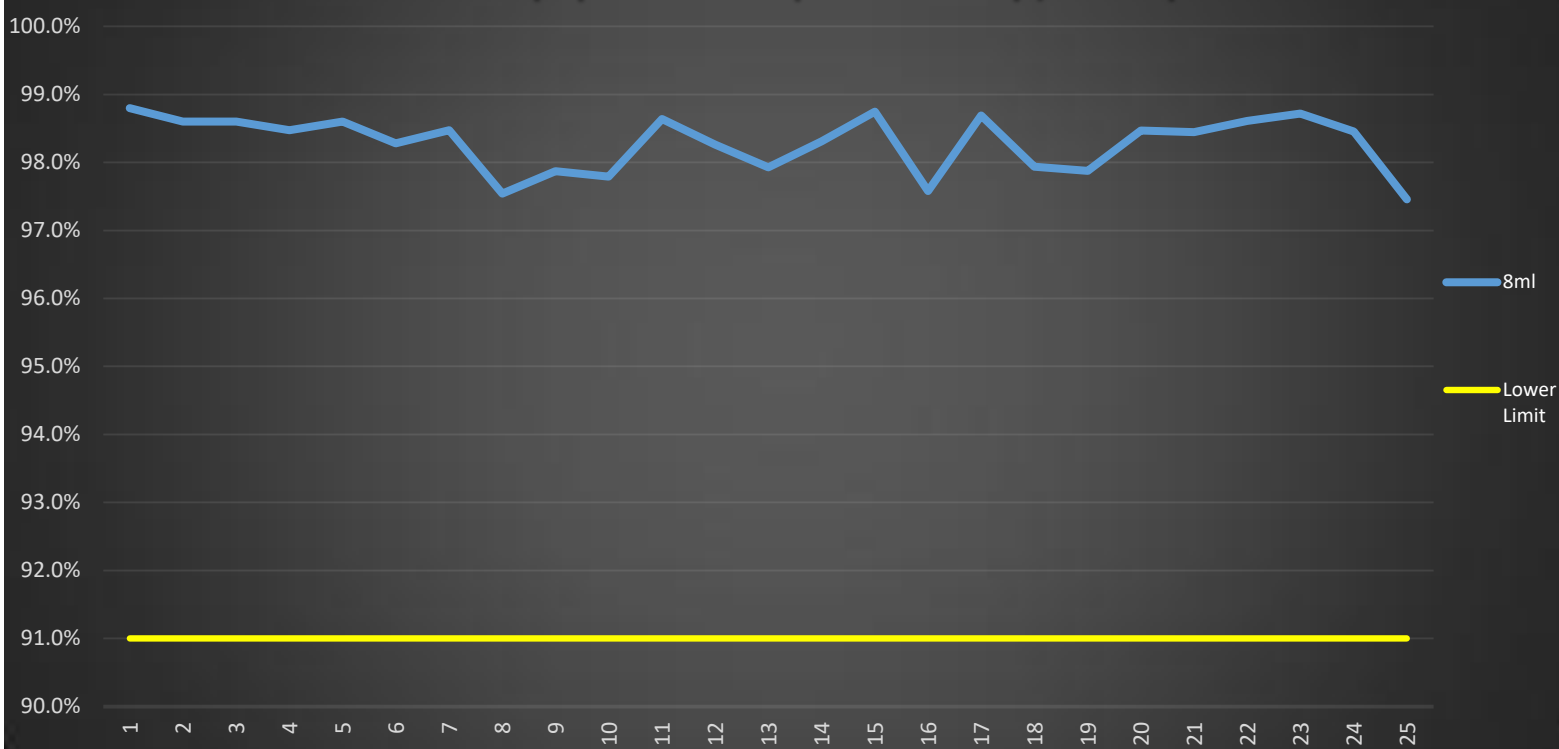


Σχήμα 10.29: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 5ml.



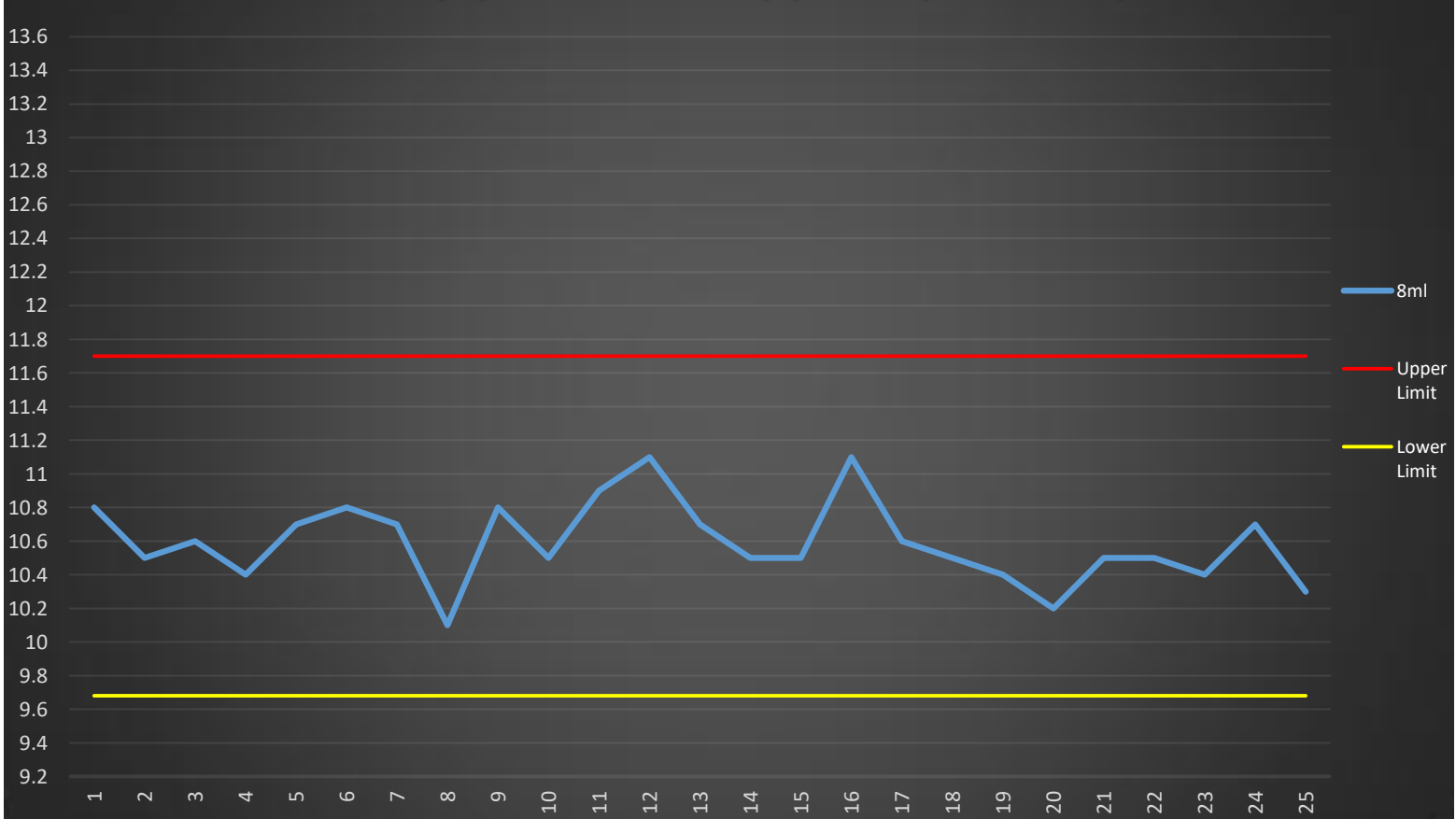
Σχήμα 10.30: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 5ml.

Κατανομή Συνολική Απόδοση - Amps 8ml



Σχήμα 10.31: Καμπύλη συνολικής απόδοσης παρτίδων για το φορμάτ των 8ml.

Κατανομή Συνολικών Εργατωρών - Amps 8ml



Σχήμα 10.32: Καμπύλη συνολικής κατανομής εργατωρών για το φορμάτ των 8ml.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών, που παράγει και προσφέρει στους πελάτες της μια επιχείρηση, συνιστά καθοριστικό παράγοντα της ανταγωνιστικότητάς της, καθώς και της βιώσιμης παρουσίας της στη σχετική αγορά. Συνεπώς, η διασφάλιση και η πιστοποίηση της ποιότητας έχει αναγορευτεί σε βασικό συστατικό της διοίκησης μιας επιχείρησης, τόσο στο πλαίσιο της στρατηγικής ανάπτυξής της, όσο και ως μέσο και διαδικασία της παραγωγής και διάθεσης. Στο επίκεντρο της παρούσας εργασίας βρίσκεται το ζήτημα της «Βελτιστοποίησης της Παραγωγικής Διαδικασίας με στόχο την εξάλειψη των αποκλίσεων».

Από την ανάλυση των προηγούμενων κεφαλαίων προκύπτουν τα εξής βασικά συμπεράσματα:

Πρώτον, η διασφάλιση της ποιότητας του φαρμάκου, δηλαδή η διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς του, διαμορφώνεται και ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια και φάσεις της ζωής του (στάδια της Έρευνας και Ανάπτυξης, της Παραγωγής του Δραστικού, της Βιομηχανικής Παραγωγής, της Συσκευασίας, της Αποθήκευσης, της Διανομής, της Χορήγησης και Δράσης του). Συνεπώς, αναγκαία προϋπόθεση Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων, σε οποιοδήποτε στάδιο της ζωής αυτών, είναι η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, η οποία είναι πλέον επιβεβλημένη και θεσμοθετημένη.

Δεύτερον, το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας των Φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί διαχρονικά μέσα από την σύμπραξη Κοινοτικών Οργάνων, Εθνικών Αρχών και Φαρμακοβιομηχανίας, τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά Κανονιστικών διατάξεων (Νόμων, Οδηγιών, Διατάξεων, Κανόνων, Εντύπων, κ.λπ.), μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη Φαρμακοβιομηχανία, ενώ μέρος αυτών εφαρμόζεται προαιρετικά.

Τρίτον, βάση για όλα τα Συστήματα Ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία και ιδιαίτερα για τη φάση της παραγωγής αποτελούν οι Κανόνες Καλής Παραγωγής (Good Manufacturing Practice - GMP), οι Κανόνες Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής (Good Laboratory Practice - GLP) και οι Κανόνες Καλής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice - GCP).

Τέταρτον, οι Κανόνες Καλής Παραγωγής (GMP) δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για την Φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής, εν αντιθέσει με τα ISO που είναι Γενικοί Κανόνες και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δεν χρήζουν υποχρεωτικής εφαρμογής. Η εφαρμογή των ISO, που έχουν σήμερα μεγαλύτερη εμπορική απήχηση, περιλαμβάνουν σημεία που δεν θίγονται από τους Κανόνες GMP (όπως π.χ. Διοικητικά Θέματα). Έτσι, το προς ανάπτυξη και εφαρμογή Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας μπορεί να στηριχτεί στο συνδυασμό των GMP και των ISO. Η πρακτική αυτή είναι ευρέως διαδεδομένη στις σύγχρονες Φαρμακοβιομηχανίες.

Πέμπτον, για να επιτευχθεί ο στόχος ποιότητας στη Φαρμακοβιομηχανία με αξιόπιστο τρόπο, πρέπει να υπάρχει ένα διεξοδικά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοζόμενο Φαρμακευτικό Σύστημα Ποιότητας, το οποίο να ενσωματώνει τους Κανόνες Καλής Παραγωγής και τη Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας. Πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένο και να παρακολουθείται η αποτελεσματικότητά του. Όλα τα τμήματα του Φαρμακευτικού Συστήματος Ποιότητας πρέπει να εφοδιασθούν επαρκώς με κατάλληλο προσωπικό και κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και μέσα. Υπάρχουν πρόσθετες νομικές ευθύνες για τον κάτοχο της Άδειας Παραγωγής και για το Ειδικευμένο Πρόσωπο. Ένα Εγχειρίδιο Ποιότητας ή ισοδύναμη τεκμηρίωση πρέπει να καθιερωθεί και να περιλαμβάνει μια περιγραφή του συστήματος διαχείρισης ποιότητας συμπεριλαμβανομένων των υπευθυνοτήτων της διοίκησης.

Έκτον, ο έλεγχος ποιότητας είναι το μέρος των Κανόνων Καλής Παραγωγής (GMP), το οποίο αφορά στη δειγματοληψία, στις προδιαγραφές και στον έλεγχο και ο οποίος μαζί με τις διαδικασίες οργάνωσης, τεκμηρίωσης και αποδέσμευσης εξασφαλίζει ότι πραγματικά διεξάγονται οι αναγκαίοι και σχετικοί έλεγχοι και ότι τα υλικά δεν αποδεσμεύονται προς χρήση, ούτε τα προϊόντα αποδεσμεύονται προς πώληση ή εφοδιασμό μέχρι η ποιότητα τους να έχει κριθεί ότι είναι ικανοποιητική.

Έβδομον, η Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ανασκόπηση των κινδύνων στην ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορεί να εφαρμοσθεί και εκ των προτέρων και αναδρομικά. Η αξιολόγηση του κινδύνου συνίσταται στον προσδιορισμό των παραγόντων κινδύνου και την ανάλυση και εκτίμηση των κινδύνων που συσχετίζονται με την έκθεση σε εκείνους τους παράγοντες κινδύνου. Ο σκοπός του ελέγχου κινδύνου είναι να μειώνει τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο, ενώ η επικοινωνία κινδύνου είναι η ανακοίνωση πληροφοριών σχετικά με τον κίνδυνο και τη διαχείριση του κινδύνου προς εκείνους, που λαμβάνουν αποφάσεις και άλλους.

Το νέο κομμάτι του ISO 9001 η διαχείριση του κινδύνου βοηθά στην αντιμετώπιση οργανωτικών κινδύνων και ευκαιριών με ένα δομημένο τρόπο. Παρέχει ένα πιο σταθερό υπόβαθρο για το μέλλον. Λαμβάνοντας μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο, ένας οργανισμός γίνεται πιο ενεργός παρά καθαρά αντιδραστικός, αποτρέποντας ή μειώνοντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες και προάγοντας τη συνεχή βελτίωση. Επίσης, εξαιτίας της ενσωμάτωσης του κινδύνου προωθείται η παρακολούθηση, ο έλεγχος και η μέτρηση των διεργασιών. Είναι, λοιπόν, μια νέα διάσταση στη λήψη αποφάσεων σε όλα τα επίπεδα εντός του οργανισμού που ενθαρρύνει την εξέταση των κινδύνων και των ευκαιριών με την επίτευξη των επιθυμητών στόχων.

Όγδοο, από τη μελέτη περίπτωσης μιας μεγάλης Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας και, ειδικότερα, από την ανάλυση του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, διαπιστώθηκε ότι αυτό ακολουθεί πιστά τις αρχές που διέπουν το Πρότυπο ISO 9001:2015, αλλά και τους λοιπούς θεσμοθετημένους κανόνες και πρακτικές.

Ένατο, από το παράδειγμα εξέτασης μεμονωμένης γραμμής και τη διαδικασία εντοπισμού των βελτιωτικών λύσεων, εύκολα συμπεραίνει κανείς ότι κάθε διερεύνηση πρόκειται για διατμηματική διαδικασία, με την ενεργό συμβολή των τμημάτων παραγωγής, τεχνικό και πιστοποίησης, πέραν των αρμοδίων τμημάτων ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας.

Δέκατο, πρακτικά το κόστος πρόκειται για το κοινό «νόμισμα» στις περιπτώσεις διερεύνησης. Παράγοντες όπως ο χρόνος, η φύρα και το ρίσκο, μπορούν να μεταφραστούν σε κόστος. Για παράδειγμα ο επιπλέον χρόνος κατεργασίας αντιστοιχεί σε ένα κόστος εργατοωρών και λειτουργικό κόστος, η φύρα αντιστοιχεί σε κόστος υλικών, ο νεκρός χρόνος και οι αναμονές αντιστοιχούν σε κόστος ευκαιρίας, η απόκλιση στην ποιότητα αντιστοιχεί σε ένα ρίσκο απώλειας πωλήσεων. Δηλαδή για να είναι δυνατή η επεξεργασία των πρωτογενών δεδομένων που συλλέγονται από την παραγωγή, απαιτείται η εκ των προτέρων συσχέτιση των προαναφερθέντων παραγόντων με το παράγοντα του κόστους.

Ενδέκατο, ύστερα από τη μελέτη του διαγράμματος Pareto το οποίο όρισε την προτεραιότητα των δράσεων, υπήρξε η τελική τροποποίηση του προγράμματος από το χρονοδιάγραμμα εφαρμογών. Ο λόγος είναι ότι οι δράσεις αυτές δεν είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους. Υπάρχει μία αλληλεξάρτηση η οποία επιβάλλει την εκπόνηση μίας δράσης χαμηλής σημασίας νωρίτερα από μία πράξη υψηλής σημασίας εάν η πρώτη αποτελεί προαπαιτούμενο για την έναρξη της δεύτερης. Στο παρόν παράδειγμα, οι εκπαιδεύσεις του προσωπικού δεν θα μπορούσαν να λάβουν χώρα νωρίτερα από την οριστικοποίηση των διαδικασιών λειτουργίας (S.O.P), πάνω στις οποίες θα εκπαιδευτούν.

Δωδέκατο, από τη μελέτη των διαγραμμάτων επανελέγχου παρατηρούμε ότι οι καμπύλες των δεικτών έχουν γίνει πιο ομαλές. Αυτό δείχνει μια σταθερότητα στη διαδικασία και κατ' επέκταση στη ποιότητα του προϊόντος και στο κόστος παραγωγής του. Ακόμα παρατηρούμε ότι σε μερικές περιπτώσεις τα όρια που έχουμε θέσει απέχουν από την τρέχουσα καμπύλη. Αυτό μας δίνει τη δυνατότητα να μεταθέσουμε τα όρια των δεικτών και να αυστηροποιήσουμε σταδιακά τις διαδικασίες παραγωγής του συγκεκριμένου προϊόντος.

Τέλος, κατά την εφαρμογή αυτής της μεθοδολογίας και τις πρακτικές δυσκολίες που παρουσιάστηκαν ένα όχι άμεσα ορατό συμπέρασμα είναι ότι όλα τα παραπάνω στοιχεία υπόκεινται στη διαβλητότητα από τον ανθρώπινο παράγοντα. Η συλλογή πρωτογενών δεδομένων ήταν μια επίπονη διαδικασία, δεδομένου ότι τα φύλλα ελέγχου δεν είναι σχεδιασμένα για την εξυπηρέτηση αυτού του σκοπού.

Η εφαρμογή των νέων τεχνολογιών που προσφέρει το industry 4.0 μπορούν να παρέχουν συνεχή εποπτεία των δεικτών ποιότητας και παραγωγικότητας (KPI's) κάνοντας τη διαδικασία αδιάβλητη, άμεση και χωρίς να χρειάζεται η κατασπατάληση ανθρώπινων πόρων. Με αυτόν το τρόπο δημιουργούνται συνεχείς ευκαιρίες βελτίωσης και προλαμβάνοντας - προβλέποντας μελλοντικές αποκλίσεις παρακολουθώντας τις τάσεις των κρίσιμων δεικτών.

Συνεπώς η εφαρμογή ενός αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής και επεξεργασίας πρωτογενών στοιχείων όπως (χρόνοι παραγωγής, απόδοση παρτίδας, φύρας, διαθεσιμότητα εξοπλισμού, κ.α) που θα παρέχει άμεση ενημέρωση των εργαλείων ποιότητας και η δυναμική αποτύπωση των KPI's της παραγωγής θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο νέας έρευνας και εξέλιξης της παρούσας μεταπτυχιακής εργασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Κέφης Βασίλης, «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας: Θεωρία και Πρότυπα», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005
- Μπλάνας Γεώργιος «Δικτύωση Ολικής Ποιότητας», Εκδόσεις Πατάκη, Αθήνα 2003
- Μπουραντάς Δημήτρης, «Μάνατζμεντ», Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα 2002
- Δερβιτσιώτης Κ.Ν., Ανταγωνιστικότητα με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Interbooks, 2001
- Τσιώτρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002,
- Σπανός, Α, (1993) Ολική Ποιότητα, σελ. 24-26, 1η Έκδοση. Εκδόσεις Γαλαίος
- Γεωργόπουλος Νικόλαος, «Στρατηγικό μάνατζμεντ», Εκδόσεις Γ. Μπένου, 2004
- Θερίου Ν., «Στρατηγική Διοίκησης Επιχειρήσεων», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005
- Παπαδάκης Βασίλης, «Στρατηγική των επιχειρήσεων: Ελληνική και διεθνής εμπειρία», Εκδόσεις Ε.Μπένου, Αθήνα 2002, 4η Έκδοση
- Τερζίδης Κων/νος, «Μάνατζμεντ-στρατηγική προσέγγιση», Σύγχρονη εκδοτική, Αθήνα 2011

- ICH Q7 – Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
- ICH Q8, 2005-2008 – Pharmaceutical development
- ICH Q9, 2005 – Quality Risk Management
- ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System

- <http://www.ifet.gr>
- <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- <https://www.iso.org/standard/60857.html>
- <https://www.iso.org/standard/39883.html>
- <https://www.iso.org/standard/56115.html>

- http://www.scopeconsultinguk.com/whitepapers/intro_to_kpis.pdf
- http://www.inetsoft.com/company/key_performance_indicators
- <http://www.smartkpis.com/key-performance-indicator>

- Δημήτριος Χατζηδαμιανός, Διπλωματική: "Η συμβολή των δεικτών απόδοσης (KPI's) στο πλαίσιο της Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας", Θεσσαλονίκη, Ιούνιος 2013
- Μπερνιδάκης Δημήτριος, Διπλωματική: "Διοίκηση ολικής ποιότητας σε φαρμακοβιομηχανία με έμφαση στην διασφάλιση ποιότητας προμηθευτών", Πάτρα Αύγουστος 2015
- Μαρίνα Α. Κουβαριτάκη, Διπλωματική: " Η διοίκηση ολικής ποιότητας στις φαρμακοβιομηχανίες: Η εξέλιξη των ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, Πειραιάς Νοέμβριος 2017
- Ευαγγελία - Ιουλία Επισκόπου, Διπλωματική: "Ανάπτυξη Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σε Ακαδημαϊκή Βιβλιοθήκη και Κέντρο Πληροφόρησης", Χανιά, 2017
- Ζιάτα Ευσταθία, Διπλωματική: "Πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 από το Risk Assessment στο Risk Management", Πειραιάς, 2017

- Δρ. Ιωάννης Κωστής, Σημειώσεις στο μάθημα "ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ", Οκτώβριος 2018