



**ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

Διπλωματική Εργασία

**Διοίκηση ολικής ποιότητας και ανθρώπινου
δυναμικού στις φαρμακοβιομηχανίες**

(Υποβλήθηκε ως απαιτούμενο για την απόκτηση του μεταπτυχιακού
διπλώματος ειδίκευσης στη Διοίκηση Επιχειρήσεων (με εξειδίκευση στη Διοίκηση
Ανθρώπινων Πόρων)

Κολιού Μαρία - mbx17056

Υπεύθυνος Καθηγητής: Φώτης Βούζας

Ιανουάριος 2019

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	4
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	5
1.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
1.2. Η ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	5
1.2.1 . Η έννοια της ποιότητας	5
1.2.2. Η σημασία της ποιότητας.....	7
1.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	8
1.4. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ).....	10
1.4.1. Ορισμός της ΔΟΠ	10
1.4.2. Ιστορία της ΔΟΠ.....	11
1.4.3. Χαρακτηριστικά ΔΟΠ	12
1.4.4. Εργαλεία Ολικής Ποιότητας.....	13
1.5. ΟΙ GURUS ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	14
1.5.1. Η προσέγγιση του Deming	14
1.5.2. Η προσέγγιση του Juran	17
1.5.3. Η προσέγγιση του Crosby «Η Ποιότητα είναι δωρεάν, αλλά όχι δώρο» Philip B. Crosby	18
1.5.4. Η συνεισφορά του Armand Feigenbaum	20
1.5.5. Η συνεισφορά του Genichi Taguchi	21
1.6. Σύνοψη.....	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ .23	
2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	23
2.2. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	23
2.3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ	24
2.3.1. Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου	25

2.3.2. Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου	26
2.3.3. Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου	28
2.4. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	29
2.4.1. Κατευθυντήριες γραμμές του WHO	29
2.4.2. Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration)	30
2.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης	31
2.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές ICH	32
2.5. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΔΟΠ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	32
2.5.1. Διαχείριση κινδύνου ποιότητας (Quality Risk Management)	32
2.5.2. Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD)	33
2.5.3. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες	33
2.5.4. Ανάλυση δυνατοτήτων διεργασίας (Process Capability Analysis)	34
2.5.5. Six Sigma	35
2.5.6. Διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (Process Analytical Technologies- PAT)	35
2.5.7. Λιτή παραγωγή (Lean Manufacturing)	36
2.5.8. Πρότυπα ISO	36
2.5.9. HACCP	39
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΣΧΕΤΙΣΜΟΣ Δ.Ο.Π ΜΕ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ.....	40
3.1.1. Υψηλές προδιαγραφές ηγεσίας της Διοίκησης	42
3.1.2. Εστίαση στον πελάτη.....	43
3.1.3. Μόρφωση και εκπαίδευση.....	43
3.1.4. Ανάλυση της πληροφορίας.....	44
3.1.5. Ενδυνάμωση των υπαλλήλων.....	44
3.1.6. Ανθρώπινο δυναμικό και ανάπτυξη.....	44
3.1.7. Πολιτικές και στρατηγικές της Διοίκησης.....	45
3.1.8. Εργασιακή απόδοση.....	45
3.2 Ανάλυση περίπτωσης στις φαρμακοβιομηχανίες της Μαλαισίας.....	46

3.3 Ανάλυση περίπτωσης της φαρμακοβιομηχανίας του Πακιστάν.....	48
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ.....	52
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	52

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σε αυτή μελέτη γίνεται προσπάθεια προσέγγισης της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στη Διεθνή Φαρμακοβιομηχανία και κατά πόσο οι αρχές αυτής μπορούν να βελτιώσουν τη ποιότητα και του ανθρώπινου δυναμικού. Η βιβλιογραφική καταγραφή δεδομένων αποδεικνύει ότι οι αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, μπορούν να εξασφαλίσουν έναν οργανισμό τόσο με ικανοποιημένους εργαζόμενους, όσο και με ικανοποιημένους πελάτες, τονίζοντας ότι αυτές οι δύο καταστάσεις συνδέονται άρρηκτα και μάλιστα ο ικανοποιημένος εργαζόμενος είναι αυτός που θα συμβάλλει στην ικανοποίηση του εξωτερικού πελάτη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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 προσφορές 6 γνωστών Gurus της ποιότητας.

1.2. Η ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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. Της 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 της, όχι απλά ως όρο αλλά ως περιεχόμενο. Αυτό θα συμβεί αν διερευνήσει τι πραγματικά κάνει τον πελάτη ευχαριστημένο. 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 της το στρατιωτικό υλικό, τα διαστημικά σκάφη και διάφορα συστήματα ασφαλείας.

Ετυμολογικά προέρχεται από την αρχαία ελληνική λέξη «ποιότης» με ρίζα το «ποιος-τιλογής» και σημαίνει το προϊόν, τη φύση ή την εσωτερική υπόσταση της 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 της ορισμούς που έχουν κατά καιρούς δοθεί από διάφορους συγγραφείς προσπαθώντας να την χαρακτηρίσουν:

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

- Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν της 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 της απαιτήσεις του πελάτη.
- Το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν συμμορφώνεται με της απαιτήσεις του σχεδίου του.

Ποιότητα είναι:

- ✓ Η καταλληλότητα για χρήση» (Juran, 1964)
- ✓ Η συμμόρφωση με της προδιαγραφές» (Juran, 1968)
- ✓ Η συμμόρφωση με της απαιτήσεις» (Crosby, 1979)
- ✓ Η στόχευση της ανάγκες των πελατών, παρούσες και μελλοντικές» (Deming, 1986)

Επιπλέον, η ποιότητα εκφράζει το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν ή υπηρεσία ανταποκρίνεται με αξιοπιστία της 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 της προκαθορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα.
- Η εξωτερική διάσταση, η οποία εκφράζει το βαθμό στον οποίο το προϊόν ή η υπηρεσία ανταποκρίνεται της 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 της 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 προϊόντα. 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. Ο ικανοποιημένος πελάτης προσφέρει περισσότερα κέρδη σε μια επιχείρηση και προωθεί μια καλύτερη εικόνα της προς τα έξω. Συμπερασματικά, πρέπει οι επιχειρήσεις να κατανοήσουν ότι αυτό που παλαιότερα ήταν πολυτέλεια πλέον έχει γίνει ανάγκη επιβίωσης/βιωσιμότητας.

1.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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 της. Οι διαστάσεις που μπορεί να λάβει η ποιότητα διακρίνονται σε δυο κατηγορίες. Της διαστάσεις που λαμβάνουν τα προϊόντα και της διαστάσεις των υπηρεσιών (Μπλάνας, 2003).

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

- **Χαρακτηριστικά (Features):** Τα χαρακτηριστικά της προϊόντος είναι εκείνα που ικανοποιούν της 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.
- **Λειτουργίες/ Επίδοση (Performance):**
 - ✓ Η επίδοση της προϊόντος είναι η τιμή που αναδεικνύει της 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.
 - ✓ 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 της προϊόντος συνεχίζουν να λειτουργούν κανονικά, η αξιοπιστία του συνεχίζει να παραμένει σταθερή.
 - ✓ 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 της δείχνει κατά πόσο το παραγόμενο προϊόν συνάδει με της προδιαγραφές που έχει ορίσει η επιχείρηση για την παραγωγή του και σε τι βαθμό το προϊόν αυτό ανταποκρίνεται στα προαπαιτούμενα χαρακτηριστικά.

✓ 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 της ανάγκες του, χωρίς να παρουσιάσει λειτουργικά προβλήματα, που δεν είναι δυνατόν να επιδιορθωθούν.

✓ 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.

✓ Αισθητικά χαρακτηριστικά (Aesthetics): Με τον όρο αισθητικά χαρακτηριστικά αναφερόμαστε στα υποκειμενικά χαρακτηριστικά εξωτερικής εμφάνισης της προϊόντος. Η αισθητική και η εμφάνιση του προϊόντος αντανακλούν προσωπικά ερεθίσματα του καταναλωτή και περιλαμβάνουν μεταβλητές της η γεύση, η όσφρηση, η αφή κ.τ.λ.

Όσον αφορά της υπηρεσίες οι βασικές διαστάσεις ποιότητας είναι οι εξής:

✓ 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.

✓ Ασφάλεια (Assurance): Με τον όρο ασφάλεια αναφερόμαστε στην ικανότητα του προσωπικού να εμπνέει εμπιστοσύνη στον πελάτη. Ένα εξειδικευμένο προσωπικό με την απαραίτητη εκπαίδευση και της κατάλληλες γνώσεις σχετικά με την υπηρεσία που προσφέρει είναι σε θέση να δημιουργήσει το αίσθημα της ασφάλειας στον καταναλωτή.

✓ Απτά στοιχεία (Tangibles): Με τον όρο απτά στοιχεία εννοούμε τα στοιχεία του περιβάλλοντος, τον χώρο, την ενδυμασία, την ατμόσφαιρα κ.ο.κ..

✓ Ενσυναίσθηση (Empathy): Το κλειδί της ποιότητας βρίσκεται 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 της υπάλληλος που εκτελεί με πάθος τα εργασιακά του καθήκοντα αρκεί για να ικανοποιήσει και τον πιο εκλεκτικό πελάτη.

✓ Προσβασιμότητα (Accessibility): Δεν αρκεί η πολυτέλεια ή οι άψογες υποδομές για να αποφέρουν την κερδοφορία στην επιχείρηση.

✓ 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 της εκφρασμένες ή μη ανάγκες του πελάτη.

1.4. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (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, της 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 και οι απαιτήσεις του πελάτη, να υπάρχει συνεχής προσφορά προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας με το χαμηλότερο δυνατό κόστος και να υπάρχει μια συνεχής προσαρμογή της 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 της 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 της» και «οι αμερικανικές επιχειρήσεις άρχισαν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη τη Δ.Ο.Π. γύρω στο 1980».

Ο Stuelrpnagel (1993) θεωρεί ότι στο βιβλίο Ford και Crowter «My Life and Work», που δημοσιεύθηκε το 1926, μπορεί να βρεθεί η προέλευση του όρου Δ.Ο.Π.

Ωστόσο, είναι σαφές ότι ο όρος και η φιλοσοφία, στο σύνολό της, 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 Δ.Ο.Π. να είναι μια υποκατάσταση στον προηγούμενος χρησιμοποιούμενο όρο του Ολικού Ελέγχου Ποιότητας (Total Quality Control, T.Q.C.), 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 από τον Crosby (1979) που δηλώνει ότι ο έλεγχος δεν είναι απαραίτητος όταν επιτυγχάνεται επίπεδο μηδενικών ελαττωμάτων. Ο όρος «έλεγχος» νοείται ως έλεγχος των δραστηριοτήτων του εργατικού δυναμικού και αυτό δεν είναι σαφώς ο στόχος της Δ.Ο.Π. (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 της 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 της 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 Δ.Ο.Π. 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 εμπλεκομένων 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 της, της 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 της 12 παράγοντες που παρουσιάζονται παρακάτω:

1. Δέσμευση της ηγεσίας: ακλόνητη, μακροπρόθεσμη δέσμευση κορυφαίων στελεχών, συνήθως με ένα όνομα της η Ολική Διαχείριση Ποιότητας, η Συνεχής Βελτίωση (CI) ή η Βελτίωση της Ποιότητας (QI).
2. Υιοθέτηση και επικοινωνία της Δ.Ο.Π.: χρησιμοποιώντας εργαλεία, της η δήλωση αποστολής κ.ο.κ..
3. Στενότερες σχέσεις με της πελάτες: καθορίζοντας της απαιτήσεις των πελατών (τόσο εντός όσο και εκτός της επιχείρησης), ικανοποιώντας της 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 την παροχή εισροών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των πελατών.
5. Συγκριτική αξιολόγηση: έρευνα και τήρηση των καλύτερων ανταγωνιστικών πρακτικών.
6. Αυξημένη εκπαίδευση: συνήθως περιλαμβάνει αρχές Δ.Ο.Π., 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 συμβαίνουν, και όχι μέσω επιθεωρήσεων και ανακατασκευών.
10. Ευέλικτη παραγωγή: (που ισχύει μόνο για τους κατασκευαστές) μπορεί να περιλαμβάνει απογραφή έγκαιρης παράδοσης, σχεδιασμό για την κατασκευή (DFM), στατιστικό έλεγχο διεργασιών (SPC) και σχεδιασμό πειραμάτων (DQE).
11. Βελτίωση της διαδικασίας: μείωση των χρόνων απόρριψης και κύκλου μέσω της διατμηματικής ανάλυσης διαδικασιών.
12. Μέτρηση: προσανατολισμός στόχου και ζήλος, με συνεχή μέτρηση απόδοσης, χρησιμοποιώντας συχνά στατιστικές μεθόδους.

1.4.4. Εργαλεία Ολικής Ποιότητας

Στον Πίνακα 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 Μητρώων (Matrix Diagrams)	Διαγράμματα Συγγένειας (Affinity Diagrams)	Μέθοδος της Κρίσιμης Διαδρομής (Critical Path method)
	Ανάλυση πολλών Μεταβλητών (Matrix Data)	Διαγράμματα Συστηματοποίησης (Systematic Diagrams)	

Πηγή: Τσιότρας, 2002

Πίνακας 1.1 Εργαλεία και μεθοδολογίες ΔΟΠ

1.5. ΟΙ GURUS ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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 Dr W. A. Shewhart, ο οποίος περιγράφηκε 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 της 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 Dr 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 Dr W. Edwards Deming ήταν κατά βάση 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 της 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, . Shewhart. Ο 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 της ιαπωνικές βιομηχανίες, κατά τα επόμενα χρόνια, στην προσπάθειά της 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 της 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 Διάγραμμα 1.2.



Σχήμα 1.2 Το τρίπτυχο του Deming

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 (Σχήμα 1.3) 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).



1.3. Κύκλος του Deming

1.5.2. Η προσέγγιση του Juran

Ο διάσημος σύμβουλος διοίκησης, ο Joseph Juran, επισκέφθηκε της την Ιαπωνία της αρχές της δεκαετίας του 1950. Ο Deming έδωσε μια σειρά από διαλέξεις για τη διαχείριση της ποιότητας κατά τη διάρκεια του 1954-55 στους Ιάπωνες ανώτερους και μεσαίους διαχειριστές. Δήλωσε ότι η ποιότητα αρχίζει στο στάδιο του σχεδιασμού και τελειώνει μετά την παροχή ικανοποιητικών υπηρεσιών της 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, της (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 της ανατροφοδοτήσεις κ.λπ.).

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

1. Ο Σχεδιασμός Ποιότητας
2. Ο Έλεγχος Ποιότητας
3. Η Βελτίωση Ποιότητας

Ο Σχεδιασμός Ποιότητας:

- ✓ Προσδιορίζει ποιοι είναι οι πελάτες.
- ✓ Προσδιορίζει της 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 στις πελατών.

Η Βελτίωση ποιότητας: Αποδεικνύει ότι μπορεί να παράγει το προϊόν υπό συνθήκες λειτουργίας με ελάχιστο έλεγχο μεταφέροντας τη διαδικασία σε λειτουργίες

Ο Έλεγχος ποιότητας: Αναπτύσσει μια διαδικασία η οποία είναι ικανή να παράγει το προϊόν και 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 ο διεθνώς αναγνωρισμένος γκουρού της ποιότητας. Λέγεται ότι έκανε περισσότερα από κάθε άλλον γκουρού προκειμένου να ξυπνήσει τη δυτική διοίκηση από το ύπνο της και την έκανε να αναγνωρίσει 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 η 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 της βελτίωσης της ποιότητας. Η διαδικασία εκπαίδευσης των εργαζομένων, σύμφωνα με τον Juran, περιλαμβάνει της ακόλουθες διαστάσεις:
 - ✓ Κατανόηση
 - ✓ Δέσμευση
 - ✓ Επάρκεια
 - ✓ Επικοινωνία
 - ✓ Διόρθωση
 - ✓ Συνέχιση
9. Ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων: Σημείωση μιας ημέρας του έτους ως ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων. Ένα γεγονός που θα επιτρέψει σε όλους της υπαλλήλους να συνειδητοποιήσουν, μέσα από μια προσωπική εμπειρία, ότι υπήρξε μια αλλαγή.
10. Καθορισμός στόχων: Ορισμός των στόχων-μετατροπή υποσχέσεων και δεσμεύσεων σε δράση, ενθαρρύνοντας τα άτομα να επιτύχουν στόχους βελτίωσης για τον εαυτό τους και της ομάδες τους.

11. 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.
12. Αναγνώριση: Εκτίμηση σε όσους συμμετέχουν.
13. Σύμβουλοι ποιότητας: Συνδυασμός όλων των επαγγελματιών ποιότητας για προγραμματισμένη επικοινωνία σε τακτική βάση.
14. 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» (Doingitright the firsttime).

Τα 14 αυτά σημεία , εστιάζονται σε τέσσερις βασικούς άξονες:

1. Στη δέσμευση της διοίκησης για συλλογική βελτίωση της ποιότητας
2. Στη συμμετοχή για βελτίωση και μέτρηση της ποιότητας
3. Στην εκπαίδευση των στελεχών, εργαζομένων και προμηθευτών για ποιότητα
4. 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 ο 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 δραστηριότητες οργάνωσης – όχι μόνο της παραγωγικές δραστηριότητες. Μία από της σημαντικότερες συνεισφορές του ήταν εκείνη του κόστους ποιότητας στην οποία αναγνωρίζονται τρεις κατηγορίες της:

- ✓ 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.) και
- ✓ Προληπτικό κόστος (κόστος που συνδέεται με τα ληφθέντα προληπτικά μέτρα)

1.5.5. Η συνεισφορά του Genichi Taguchi

Ο Genichi Taguchi, της από της 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 της παραλλαγές της 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 (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 της παράγοντες ελέγχου και πρόβλεψη της απόδοσης κάτω από αυτά τα επίπεδα.
- ✓ Διεξαγωγή πειράματος επαλήθευσης και προγραμματισμός της μελλοντικής δράσης.

Ο 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 της οργανισμού μάθησης και συνεχούς βελτίωσης.

1.6. Σύνοψη.

Συνοπτικά, τα βασικά στοιχεία της φιλοσοφίας της Δ.Ο.Π. είναι (Kanji, 1995):

✓ 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.

✓ 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.

✓ 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: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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, σε αυτή τη περίπτωση μιας 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.

2.2. ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ολική ποιότητα συμβάλλει στην επίτευξη ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος σε μια επιχείρηση (Evans&Lindsay, 2008). Στο Διάγραμμα 2.1. παρουσιάζεται εν συντομία ο τρόπος επίτευξης του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, μέσα από την εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.



Διάγραμμα 2.1.: Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα λόγω ποιότητας Πηγή: Heizer&Render, 2008.

Το Διάγραμμα 2.1. 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 Δ.Ο.Π. 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 κάποιες περιπτώσεις μάλιστα οι παραπάνω αρχές της Δ.Ο.Π., μέσω των εργαζομένων, περνούν στο κοινωνικό σύνολο συμβάλλοντας στη βελτίωση της ποιότητας της 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).

2.3. Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

Η ποιότητα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένα πολύ σημαντικό θέμα. Δεδομένου ότι ο κόσμος έχει συγκεντρωθεί για να εναρμονίσει της πρακτικές και της οδηγούς αλλά και την τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική του FDA – cGMP (Current Good Manufacturing Practices), για τον 21 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). 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, ο FDA ξεκίνησε μια πρωτοβουλία για τη δημιουργία των κανόνων καλής λειτουργίας GMP's (Woodcock, 2004). Αυτή η προσπάθεια περιλάμβανε τη νέα εξέταση των κανονιστικών και βιομηχανικών συστημάτων για την ασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων (Halemetal. 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 της ασθενείς.

Για την εξασφάλιση ποιοτικών και ασφαλών προϊόντων, οι φαρμακευτικές εταιρείες αναπτύσσουν την ποιοτική της προσέγγιση γύρω από της ορθές πρακτικές παρασκευής (GMPs), της ορθές εργαστηριακές πρακτικές (GLPs), της ορθές κλινικές πρακτικές (GCPs) και της εσωτερικές Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας της (SOPs).

Έτσι, η ποιότητα είναι σημαντική για της φαρμακευτικές εταιρείες λόγω των αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων, της ανταγωνιστικής αγοράς, του παγκόσμιου ανταγωνισμού, των τεχνολογικών εξελίξεων, και της εμφάνισης των γενόσημων προϊόντων. (Halemetal. 2015)

2.3.1. Καθορισμός και αξιολόγηση της ποιότητας φαρμάκου

Η ποιότητα φαρμάκου μπορεί να οριστεί και να δοκιμαστεί με πολλούς τρόπους. Τα πρότυπα ποιότητας δημοσιεύονται σε περιοδικά από τις Διεθνείς Φαρμακοποιίες 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 Φαρμακοποιία 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, κάτι που 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 χώρες παραγωγής και εξαγωγής φαρμάκων, δημοσιεύουν στις δικές τους Φαρμακοποιίες και, σε περιφερειακή βάση, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία θεσπίζει πρότυπα που εφαρμόζονται από τις κυβερνήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της που τα υιοθετούν. Η Διεθνής Φαρμακοποιία, που δημοσιεύεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO), η Αμερικάνικη Φαρμακοποιία και η Βρετανική Φαρμακοποιία, χρησιμοποιούνται συχνά από προγράμματα παροχής φαρμακευτικών προμηθειών του δημόσιου τομέα σε αναπτυσσόμενες χώρες. (MDS-3, 2012).

Ο πιο σημαντικός περιορισμός της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας είναι ότι δεν παρέχει όλες τις προδιαγραφές για μεμονωμένες μορφές δοσολογίας. Η Διεθνής Φαρμακοποιία του οργανισμού WHO (WHO 2017) περιλαμβάνει μονογραφίες για τελικές μορφές δοσολογίας.

Οι αναλυτικές διαδικασίες στην Αμερικανική Φαρμακοποιία τείνουν να χρησιμοποιούν σύνθετη και δαπανηρή τεχνολογία, η οποία μπορεί να μην είναι εφικτή σε της αναπτυσσόμενες χώρες. Οι Ευρωπαϊκές, Ιαπωνικές και Αμερικανικές Φαρμακοποιίες συμμετέχουν σε συνεχιζόμενες προσπάθειες για την εναρμόνιση ορισμένων προτύπων της, 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 της 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 της εξετάζονται της προδιαγραφές. (MDS-3, 2012)

2.3.2. Συνέπειες της κακής ποιότητας φαρμάκου

Ένα φάρμακο κακής ποιότητας είναι ένα φάρμακο που δεν πληροί της 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 της 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.

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 της 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 υποπροϊόντων. Παρόλο που ο φόβος της τοξικής φαρμακευτικής αποδόμησης σε τροπικά κλίματα είναι επικρατέστερος, η τετρακυκλίνη είναι από αυτά τα φάρμακα, στα οποία είναι γνωστό ότι συμβαίνει. Τα υπερβολικά δραστικά συστατικά μπορεί της να οδηγήσουν σε τοξικές ή ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ένα πολύ συχνότερο πρόβλημα είναι η μόλυνση με μικροοργανισμούς, συνήθως βακτήρια ή μύκητες. Οι συνέπειες της έλλειψης στειρότητας μπορεί να είναι αρκετά σοβαρές, ιδιαίτερα στην περίπτωση ενέσιμων φαρμάκων ή σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Η μόλυνση σε κρέμες, σιρόπια και άλλα φάρμακα σε βάζα και σωληνάκια 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 της κατασκευαστές να συμμορφώνονται αυστηρά με της διεθνώς αποδεκτές διαδικασίες και της 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.

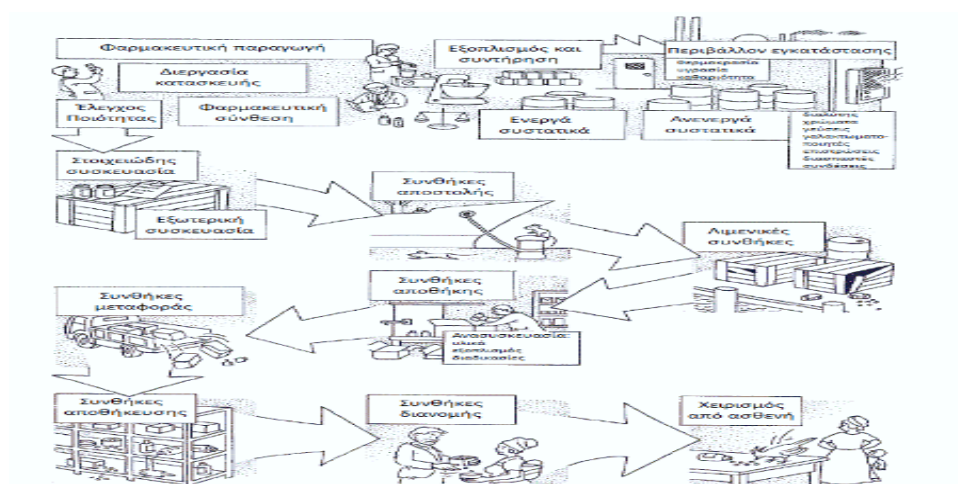
Η μη αποτελεσματική φροντίδα ή η ανάγκη θεραπείας των ανεπιθύμητων ενεργειών, που οφείλονται στην κακή ποιότητα του προϊόντος, οδηγεί σε πιο δαπανηρές θεραπείες.

Η κακή συσκευασία του φαρμάκου δημιουργεί αμφιβολίες για την ποιότητα του προϊόντος, γεγονός που οδηγεί στην απόρριψη από το προσωπικό υγείας και της ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα θα λήξουν έπειτα στα ράφια των ιατρικών καταστημάτων, καταναλώνοντας περιορισμένους οικονομικούς πόρους.

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

Οι ασθενείς και οι φαρμακευτικές ενδέχεται να υποψιάζονται την ποιότητα των φαρμάκων όταν εμφανίζονται θεραπευτικές αποτυχίες ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι αλλαγές στην εμφάνιση του προϊόντος, της 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.

2.3.3. Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου



Σχήμα 2.2.: Προσδιοριστικοί παράγοντες ποιότητας φαρμάκου Πηγή: MDS-3, 2012

Η ποιότητα της φαρμακευτικού προϊόντος, που προέρχεται από τη γραμμή παραγωγής, καθορίζεται από της πρώτες ύλες, το περιβάλλον των εγκαταστάσεων, τον εξοπλισμό παραγωγής και την τεχνολογία 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 της 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 της ταμπλέτες όγκο και συνοχή, μπορεί να μην επηρεάζουν το χρώμα, την υφή ή την χημική ποιότητα της 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 της να επηρεάσει την ποιότητα. Εάν τα στοματικά φακελάκια επανενυδάτωσης 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 2.2 συνοψίζει αυτές της 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).

2.4. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

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

2.4.1. 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 6 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 στείρα διεργασία επικύρωσης

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

Οι κατασκευαστές φαρμάκων άρχισαν πρόσφατα να κατανοούν και να εφαρμόζουν τα cGMPs του FDA για τον 21 αιώνα (Halemetal. 2015). Από τεχνική πλευρά, ο 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 (Halemetal. 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 της μεθόδους που χρησιμοποιούνται και της εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία ή τη διατήρηση της φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο αυτό πληροί τις απαιτήσεις της ασφάλειας 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 χορήγηση σε ανθρώπους ή ζώα. (Halemetal. 2015)

Ο FDA έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα σύγχρονα συστήματα ποιότητας, μαζί με της 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).

2.4.3. 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». (Halemetal. 2015).

Τόμος 1 Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Τόμος 2 Ανακοίνωση της 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 5 Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η βασική νομοθεσία υποστηρίζεται από μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύονται

στους ακόλουθους τόμους «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (Halemetal. 2015):

Τόμος 6 Ανακοίνωση της 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.

2.4.4. 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 της ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών και εμπειρογνώμονες της φαρμακευτικής βιομηχανίας από τις τρεις διαφορετικές περιοχές, για τη συζήτηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της καταχώρισης των προϊόντων.

Στόχος της εναρμόνισης της 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. (Halemetal. 2015)

2.5. ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ Δ.Ο.Π. ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

2.5.1. Διαχείριση κινδύνου ποιότητας (Quality Risk Management)

Όλα τα προϊόντα και 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 της (ICH Q9, 2005).

Ο FDA έχει παρατηρήσει ότι πρέπει να αναδιοργανώσει της διεργασίες και της 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, ο 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).

2.5.2. 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).

2.5.3. Διορθωτικές ενέργειες και προληπτικές ενέργειες

Οι μη συμμορφώσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και των ελλείψεων του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της μη συμμόρφωσης με τη νομοθεσία,

πρέπει να αναλύονται για την ανίχνευση προτύπων ή τάσεων (Halemetal. 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 της. Ο οργανισμός θα πρέπει της να αρχίσει να σκέπτεται τα προβλήματα ως ευκαιρίες βελτίωσης (Halemetal. 2015).

Η «Ανάλυση ρίζας αιτίας» (Root Cause Analysis) είναι μια διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής μπορεί να προσδιορίσει τα αίτια και της προληπτικές ενέργειες (Halemetal. 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 Ανάλυση και τεκμηρίωση της βασικής αιτίας του προβλήματος.

2.5.4. Ανάλυση δυνατοτήτων διεργασίας (Process Capability Analysis)

Η δυνατότητα διεργασίας είναι η σύγκριση της «φωνής του πελάτη» (Voice Of Customer – VOC) με την «φωνή της διεργασίας» (Voice of Process – VOP). Η VOC, η οποία βασίζεται της απαιτήσεις του πελάτη, καθορίζεται από τα όρια προδιαγραφών της διεργασίας, τα οποία είναι σταθερά, ενώ η VOP καθορίζεται από τα όρια ελέγχου, τα οποία βασίζονται σε δεδομένα απόδοσης και ποικίλλουν με την πάροδο του χρόνου (Tarpley, 2004).

Οι μετρήσεις, της ο δείκτης δυνατοτήτων, κυρίως Cp και Cpk, αναπτύχθηκαν πριν από αρκετά χρόνια για να υπολογίσουν αυτή τη σύγκριση μεταξύ ορίων ελέγχου και προδιαγραφών (Tarpley, 2004). Ο δείκτης δυνατοτήτων είναι ο λόγος που συγκρίνει την εξάπλωση διεργασίας με την εξάπλωση ανοχής και οδηγεί σε έναν μόνο αριθμό. Είναι ένα εργαλείο διαχείρισης που χρησιμοποιείται για τη σύγκριση επίδοσης διεργασίας (Ruth II, 2005).

2.5.5. Six Sigma

Ο Harry και ο Schroeder (2000) ορίζουν το Six Sigma ως «...μια επιχειρηματική διαδικασία που επιτρέπει της εταιρείες να αυξήσουν δραματικά τα κέρδη της με τον εξορθολογισμό των λειτουργιών, τη βελτίωση της ποιότητας και την εξάλειψη των ελαττωμάτων ή των λαθών σε ό, τι κάνει μια επιχείρηση...». (Goeke and Offodile, 2005)

Τα έργα Six Sigma βασίζονται στο μοντέλο DMAIC (Stamatis, 2002). Το μοντέλο DMAIC είναι το γενικό μοντέλο της μεθοδολογίας SixSigma. Είναι ένα ακρωνύμιο που αντιπροσωπεύει τον καθορισμό (Define), τη μέτρηση (Measure), την ανάλυση (Analyze), τη βελτίωση (Improve) και τον έλεγχο (Control). Κάθε ένα από τα παραπάνω στοιχεία αντιμετωπίζει μια διαφορετική πτυχή της συνολικής στρατηγικής βελτίωσης και εξέλιξης (Stamatis, 2002). Το επίπεδο Sigma της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι από 2 έως 3. Με αποτέλεσμα ένα 25-35% ελαττωμάτων (Hussain, 2005).

2.5.6. Διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (Process Analytical Technologies-PAT)

Η διεργασία αναλυτικών τεχνολογιών (PAT) διαδραματίζει βασικό ρόλο στην παροχή της «ποιότητας από το σχεδιασμό» και της επιστημονικής πτυχής της κατασκευής. Ο κύριος στόχος της PAT είναι να κατανοήσει και να ελέγξει τη διεργασία κατασκευής με εφαρμογή ολοκληρωμένων μεθόδων χημικής, φυσικής, μικροβιολογικής, μαθηματικής και ανάλυσης κινδύνου. Η PAT εφαρμόζεται εδώ και πολλά χρόνια σε μη φαρμακευτικές βιομηχανίες, αποφέροντας εξοικονόμηση κόστους και παραγωγικές επιδόσεις (Fraser, 2005).

Η εφαρμογή της τεχνολογίας αναλυτικών διεργασιών (PAT) αποφέρει πολλά οφέλη και βελτιώσεις σε της φαρμακευτικές διεργασίες. Τα οφέλη αυτά είναι: χαμηλότερος κύκλος παραγωγής, βελτίωση της παραγωγικότητας, μείωση των απορριπτέων και αύξηση του χρόνου λειτουργίας παραγωγής (Rockwell Automation, 2004).

Εντός της φαρμακευτικής βιομηχανίας, υπήρξαν αρκετές επιτυχείς υποθέσεις πρωτοκόλλου συγκρισιμότητας με βάση την PAT, που κυμαίνονται, από την εφαρμογή μιας μονάδας λειτουργίας στην GlaxoSmithKline, σε μια πιο ολοκληρωμένη

εφαρμογή, που καλύπτει τόσο την φαρμακευτική ουσία όσο και το φαρμακευτικό προϊόν στην Sanofi-Aventis (Shanley, 2005).

2.5.7. Λιτή παραγωγή (Lean Manufacturing)

Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, οι Ιάπωνες κατασκευαστές αντιμετώπιζαν έλλειψη ανθρώπινων, υλικών και οικονομικών μέσων. Αυτές οι συνθήκες οδήγησαν στην ανάπτυξη νέων πρακτικών παραγωγής χαμηλότερου κόστους. Οι παλιοί Ιάπωνες ηγέτες, της οι Eiji Toyoda, Taiichi Ohno και Shingeo Shingo, ανέπτυξαν ένα πειθαρχημένο σύστημα παραγωγικής διαδικασίας που σήμερα είναι γνωστό ως «σύστημα παραγωγής Toyota» ή «λιτή παραγωγή». Αυτό το σύστημα στόχευε στην ελαχιστοποίηση της κατανάλωσης πόρων που δεν προσέφεραν καμία αξία σε ένα προϊόν (Womacketal., 1990). Η λιτή παραγωγή αφορά στην εξάλειψη των αποβλήτων σε ολόκληρη την επιχείρηση και στην εστίαση στη μεγάλη εικόνα μέσω της εκμάθησης του πώς να κάνουμε περισσότερα έχοντας λιγότερα (Nystuen, 2002). Lean σημαίνει να βρίσκονται τα σωστά πράγματα, στο σωστό μέρος, την κατάλληλη στιγμή, από την πρώτη φορά, ενώ ελαχιστοποιούνται τα απόβλητα και υπάρχει διάθεση για αλλαγή. Αυτό οδηγεί σε λιγότερα απόβλητα, λιγότερους χρόνους σχεδιασμού, λιγότερα οργανωτικά στρώματα και λιγότερους προμηθευτές με περισσότερη ενδυνάμωση των εργαζομένων, περισσότερη ευελιξία και ικανότητα περισσότερη παραγωγικότητα, περισσότερη ικανοποίηση πελατών, και χωρίς αμφιβολία πιο μακροπρόθεσμη ανταγωνιστική επιτυχία. Οι βασικές αρχές που ενσωματώνονται στο χώρο εργασίας σήμερα μπορούν να συμβάλλουν στην επιβίωση των επιχειρήσεων για το μέλλον (Nave, 2002).

2.5.8. Πρότυπα ISO

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 της απαιτήσεις των πελατών και των κανονιστικών ρυθμίσεων και βελτιώνοντας συνεχώς της 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 της ανταποκρίνονται με συνέπεια της απαιτήσεις του πελάτη και ότι η ποιότητα βελτιώνεται συνεχώς. (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. (ISO 9001: 2015)

Το πρότυπο αυτό βασίζεται σε μια σειρά αρχών διαχείρισης της ποιότητας, της η ισχυρή εστίαση της 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 της αποφέρουν πολλά επιχειρηματικά οφέλη. (ISO 9001: 2015)

Οικογένεια ISO 14000:

Το ISO 14000 είναι ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης, περιγράφει της απαιτήσεις για το σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης της οργανισμού.

Το πρότυπο ISO 14001:2015 καθορίζει της απαιτήσεις για ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης που μπορεί να χρησιμοποιήσει της οργανισμός για την ενίσχυση των περιβαλλοντικών του επιδόσεων. Το πρότυπο ISO 14001:2015 προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από έναν οργανισμό που επιδιώκει να διαχειριστεί της περιβαλλοντικές του αρμοδιότητες με συστηματικό τρόπο, ο οποίος συμβάλλει στον περιβαλλοντικό πυλώνα της βιωσιμότητας. (ISO 14000:2015)

Το ISO 14001:2015 βοηθά έναν οργανισμό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης του, τα οποία προσφέρουν αξία για το περιβάλλον, τον ίδιο τον οργανισμό και τα ενδιαφερόμενα μέρη. Σύμφωνα με την

περιβαλλοντική πολιτική του οργανισμού, τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα της συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης περιλαμβάνουν:

- ✓ βελτίωση των περιβαλλοντικών επιδόσεων
- ✓ εκπλήρωση των υποχρεώσεων συμμόρφωσης
- ✓ επίτευξη περιβαλλοντικών στόχων

Το ISO 14001: 2015 εφαρμόζεται σε κάθε οργανισμό, ανεξαρτήτως μεγέθους, τύπου και φύσης, και εφαρμόζεται της περιβαλλοντικές πτυχές των δραστηριοτήτων, προϊόντων και υπηρεσιών που ο οργανισμός καθορίζει ότι μπορεί είτε να ελέγξει είτε να επηρεάσει λαμβάνοντας υπόψη την προοπτική του κύκλου ζωής. Το ISO 14001: 2015 δεν αναφέρει συγκεκριμένα κριτήρια περιβαλλοντικής απόδοσης. (ISO 14000:2015)

Το ISO 14001: 2015 μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμιγώς ή εν μέρει για τη συστηματική βελτίωση της περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 14001: 2015, ωστόσο, δεν είναι αποδεκτές εκτός εάν οι απαιτήσεις του ενσωματώνονται στο σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης της οργανισμού και πληρούνται χωρίς αποκλεισμούς. (ISO 14000:2015)

ISO / IEC 17025: 2005:

Το ISO/IEC 17025:2005 καθορίζει της γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα διεξαγωγής δοκιμών και/ή διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας. Καλύπτει της δοκιμές και τη βαθμονόμηση που εκτελούνται χρησιμοποιώντας τυποποιημένες μεθόδους, μη τυποποιημένες μεθόδους και μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί από εργαστήριο. (ISO/IEC 17025:2005).σε όλους της οργανισμούς που εκτελούν δοκιμές και/ή βαθμονομήσεις.

Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, εργαστήρια πρώτου, δεύτερου και τρίτου μέρους και εργαστήρια όπου η δοκιμή και/ή η βαθμονόμηση αποτελούν μέρος της επιθεώρησης και της πιστοποίησης του προϊόντος. (ISO/IEC 17025:2005)

Το ISO/IEC 17025: 2005 εφαρμόζεται σε όλα τα εργαστήρια ανεξάρτητα από τον αριθμό του προσωπικού ή την έκταση του πεδίου των δραστηριοτήτων δοκιμών και/ή βαθμονόμησης. Όταν ένα εργαστήριο δεν αναλαμβάνει μία ή περισσότερες από της

δραστηριότητες που καλύπτονται από το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005, της η δειγματοληψία και ο σχεδιασμός/ανάπτυξη νέων μεθόδων, δεν ισχύουν οι απαιτήσεις αυτών των ρητρών. (ISO/IEC 17025:2005).

Το ISO/IEC 17025:2005 χρησιμοποιείται από τα εργαστήρια για την ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης για ποιοτικές, διοικητικές και τεχνικές λειτουργίες. Οι εργαστηριακοί πελάτες, οι ρυθμιστικές αρχές και οι φορείς διαπίστευσης μπορούν να το χρησιμοποιήσουν για να επιβεβαιώσουν ή να αναγνωρίσουν την ικανότητα των εργαστηρίων.

Το ISO/IEC 17025: 2005 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βάση για την πιστοποίηση εργαστηρίων. (ISO/IEC 17025:2005) Η συμμόρφωση με της κανονιστικές απαιτήσεις και της απαιτήσεις ασφαλείας για τη λειτουργία των εργαστηρίων δεν καλύπτεται από το πρότυπο ISO/IEC 17025: 2005.

ISO 15189:2012 Το πρότυπο ISO 15189: 2012 καθορίζει της απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας σε ιατρικά εργαστήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρικά εργαστήρια για την ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας και την αξιολόγηση της δικής τους ικανότητας. Μπορεί της να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση ή αναγνώριση της επάρκειας των ιατρικών εργαστηρίων από τους εργαστηριακούς πελάτες, τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς διαπίστευσης. (ISO 15189:2012)

2.5.9. HACCP

Η μεθοδολογία Ανάλυσης Κινδύνου και Ελέγχου Κρίσιμων Σημείων (Hazard Analysis and Critical Control Point – HACCP) είναι γνωστή ως ένα σύστημα διαχείρισης ασφάλειας που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία τροφίμων. Ο κύριος στόχος της είναι να αποτρέψει την εμφάνιση των γνωστών κινδύνων και να μειώσει της κινδύνους που θα δημιουργηθούν σε συγκεκριμένα σημεία της αλυσίδας παραγωγής (Παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003).

Οι διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της GMP, αναφέρονται στις συνθήκες λειτουργίας και παρέχουν τη βάση για το HACCP. Το σύστημα HACCP είναι μια συστηματική μέθοδος για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων για την ασφάλεια. Οι κίνδυνοι ταξινομούνται ως βιολογικοί, χημικοί ή

φυσικοί παράγοντες ή πράξεις που μπορεί να προκαλέσουν ασθένεια ή τραυματισμό εάν δεν ελέγχονται. Στην Παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, αυτό περιλαμβάνει την παρασκευή ορισμένων αντιβιοτικών, ορμονών, κυτταροτοξικών ουσιών ή άλλων φαρμακευτικών ουσιών υψηλής δραστηριότητας. Μαζί με λειτουργίες, της η ξήρανση υγρού στρώματος, η κοκκοποίηση είναι ένα παράδειγμα επικίνδυνων λειτουργιών μονάδας. Η χρήση αναφλέξιμων διαλυτών (διαλύματα) και ορισμένων εργαστηριακών λειτουργιών μπορεί της να προκαλέσει κινδύνους (Παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003).

Το σύστημα HACCP βασίζεται σε επτά αρχές (παράρτημα 7, WHO TRS No. 908, 2003):

1. Διεξαγωγή ανάλυσης κινδύνου
2. Προσδιορισμός κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCPs)
3. Καθορισμός επιπέδων των στόχων και των κρίσιμων ορίων
4. Δημιουργία συστήματος παρακολούθησης των κρίσιμων σημείων ελέγχου (CCPs)
5. Καθορισμός διορθωτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται όταν η παρακολούθηση υποδεικνύει ότι ένα συγκεκριμένο κρίσιμο σημείο ελέγχου δεν είναι υπό έλεγχο
6. Καθιέρωση διαδικασιών για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας του συστήματος HACCP
7. Δημιουργία τεκμηρίωσης σχετικά με τις διαδικασίες και τήρηση αρχείων των κατάλληλων για αυτές της αρχές και την εφαρμογή του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΣΧΕΤΙΣΜΟΣ Δ.Ο.Π ΜΕ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Η διοίκηση ολικής ποιότητας χρησιμοποιείται από της φαρμακοβιομηχανίες με σκοπό τη διαχείριση της ποιότητας μέσα στον οργανισμό. Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η ολοκληρωμένη δομή, η ευελιξία και η ανταγωνιστικότητα της προϊόντος, οι κατασκευαστές του συνειδητοποίησαν ότι πρέπει να λάβουν υπόψιν της ανάγκες των πελατών (Ahmad Yusof, 2010). Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια διαδικασία, που χρησιμοποιείται αυστηρά για τη διαχείριση της ποιότητας. Είναι σημαντικό σε αυτό το σημείο να γίνει κατανοητό ότι πρόκειται για ένα συνεχόμενο τρόπο ζωής και μια φιλοσοφία συνεχούς ανάπτυξης σε όλα όσα γίνονται.

Η ποιότητα είναι ο παράγοντας - κλειδί της επιτυχίας για την επιβίωση και την παραμονή στη διεθνή αγορά και για τον προσδιορισμό της επιτυχίας, ή της αποτυχίας των οργανισμών στη κατασκευαστική βιομηχανία (Mohammad Talha, 2004).

Η Δ.Ο.Π. ευθύνεται για την μετάλλαξη των Ιαπωνικών εταιρειών σε πολύ ανταγωνιστικές σε διεθνές επίπεδο, κερδίζοντας σημαντικό κομμάτι της αγοράς (Garvin, 1988). Αυτή τη στιγμή, σύμφωνα με την ίδια μελέτη, τα ιαπωνικά προϊόντα έχουν αποδειχθεί τα ποιοτικότερα της αγοράς, ακόμα και όταν αυτή είναι αρκετά σκληρή. Στηριζόμενος ο συγγραφέας στη διεθνή βιβλιογραφία προσδιορίζει επτά παράγοντες για την επιτυχία: 1) Υψηλές προδιαγραφές ηγεσίας της Διοίκησης, 2) Εστίαση στο πελάτη, 3) Μόρφωση και Εκπαίδευση, 4) Ανάλυση της πληροφορίας, 5) Ενδυνάμωση των υπαλλήλων 6) Ανάπτυξη του ανθρωπίνου δυναμικού και 7) Πολιτικές και στρατηγικές της Διοίκησης. Οι Παράγοντες αυτοί αποτελούν ανεξάρτητες μεταβλητές, ενώ η εξαρτημένη μεταβλητή είναι η απόδοση των εργαζομένων, η οποία μετράται από την εργασιακή απόδοση και την ικανοποίηση των εργαζομένων (Zahari, 2015).

3.1.1 ΥΨΗΛΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΓΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ (Top Management Leadership – TML)

Αποτελεί το βασικό παράγοντα που θα οδηγήσει το σχέδιο της Δ.Ο.Π. σε έναν οργανισμό στην επιτυχία. Η σωστή και καλή ηγεσία θα οδηγήσει της εργαζόμενους στην ενεργή συμμετοχή και ανάπτυξη του σχεδίου της Δ.Ο.Π. (Negri, 2003). Για να ενισχυθεί η ποιότητα σε όλα τα επίπεδα του

οργανισμού, η ηγεσία θα πρέπει να είναι ικανή να οργανώνει και να οδηγεί της εργαζόμενους, να προσδιορίζει το όραμα και της στόχους αυτού, να έχει υιοθετήσει την νοοτροπία του “coaching” για να βοηθήσει της εργαζόμενους και φυσικά να ενισχύσει την ανάμιξη και συμμετοχή αυτών.

3.1.2 ΕΣΤΙΑΣΗ ΣΤΟ ΠΕΛΑΤΗ (Customer Focus – CS)

Η ικανοποίηση του πελάτη είναι το κλειδί του επιτυχημένου οργανισμού που στο τέλος θα μεγιστοποιήσει και θα εδραιώσει τον οργανισμό. Η ικανοποίηση του πελάτη είναι της ένα μέτρο προσδιορισμού του επιπέδου ποιότητας και ο τρόπος για μα επιτευχθεί είναι να δοθεί έμφαση στη ποιότητα των προϊόντων και τη ταχύτητα της μεταφοράς της. Δεν έχει σημασία σε ποια κατάσταση θα φτάσουν, θα προσεγγίσουν αμέσως το επιτυχημένο προϊόν , άρα και την ικανοποίηση του πελάτη (Khanna *et. al.*, 2011). Για να ενισχυθεί η ικανοποίηση του πελάτη, οι υπάλληλοι και οι πελάτες πρέπει να έχουν λειτουργική επικοινωνία. Εξαιτίας των συνεχόμενα μεταβαλλόμενων απαιτήσεων, αναγκών, προτιμήσεων και προσδοκιών από το περιβάλλον και της πελάτες ο οργανισμός πρέπει να είναι έτοιμος να αντιμετωπίσει της της πιθανότητες (Deming,1986; Johston, 1991). Οι εργαζόμενοι θα πρέπει να εκπαιδεύονται για την σημαντικότητα της ικανοποίησης του πελάτη. Ετσι θα διαμορφώσουν μια νοοτροπία ποιότητας και προσανατολισμό της αυτή (Chandra, 1993).

3.1.3 ΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ (Education and Training –ET)

Η μόρφωση και η εκπαίδευση είναι αυτές που θα επιτρέψουν της υπαλλήλους να αποδίδουν καλά στα καθήκοντα της και να διευρύνουν της βάση της γνώσης όλων των εργαζομένων. Ένα πρόγραμμα ανάπτυξης των εργαζομένων και εκπαίδευσης της θα φέρει σε μια υψηλή βαθμίδα γνώσης όλους της εργαζόμενους, οπότε τα προσόντα και οι γνώσεις όλων θα είναι εφάμιλλες (Wruck *et.al.*, 1998). Η γνώση και η εκπαίδευση αυξάνουν της ικανότητες και της εμπειρίες των εργαζομένων, μειώνουν τα λάθη, ενισχύουν τη μόρφωση, βελτιώνουν την ομαδικότητα και μειώνουν το ποσοστό παραιτήσεων (Kaynak & Kartley, 2008). Τέλος, ενισχύεται η αυτοπεποίθηση και η εργασιακή αξιοπρέπεια με αποτέλεσμα οι

εργαζόμενοι να έχουν ενσυναίσθηση για της συναδέλφους της και υψηλό βαθμό θέλησης για δέσμευση της τον οργανισμό (Bateman, 2002).

3.1.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ (Information Analysis – IA)

Ανάλυση της πληροφορίας ονομάζεται η διαθεσιμότητα πληροφοριακών συστημάτων και διαδικασιών και άλλων συστημάτων που παρέχουν ακριβή και έγκαιρη πληροφορία, ώστε να μπορούν οι managers να παίρνουν αποφάσεις (Flynn et. al., 1994). Για να επιτευχθούν οι στόχοι της οργανισμού και για να αντιδράσει της εξωτερικές αλλαγές, θα πρέπει της να μετρήσει, αναλύσει, μελετήσει συνολικά και συζητήσει την επίδοση της επιχείρησης (Sadikoglu & Zehir, 2010). Σε της περιπτώσεις, σε οργανισμούς με υψηλό δείκτη επιδόσεων των εργαζομένων, οι τελευταίοι έχουν και πρόσβαση τόσο σε οικονομικά αρχεία, όσο και της αξιολογήσεις της, ώστε να ενημερώνονται και να βελτιώνονται συνεχώς.

3.1.5 ΕΝΔΥΝΑΜΩΣΗ ΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ (Employee Empowerment – EE)

Η ενδυνάμωση των εργαζομένων είναι η φιλοσοφία ή η στρατηγική η οποία επιτρέπει σε της να παίρνουν πρωτοβουλίες όσον αφορά τη δουλειά της. Όταν οι εργαζόμενοι νιώθουν «ενδυναμωμένοι» όταν στο εργασιακό της περιβάλλον όταν σέβονται της ιδέες της και μπορούν να κάνουν προτάσεις χωρίς το φόβο του εξευτελισμού από της ανώτερους ή ακόμα και της υφισταμένους (Gaudreau Meyerson, 2012). Οι υπάλληλοι αυτοί θα πάρουν τι καλύτερες αποφάσεις γιατί αυτές θα επηρεάσουν την δουλειά της αλλά και της πελάτες, χωρίς κάποιον να της εποπτεύει και να της οδηγεί από της managers (Hogan & Coote, 2014).

3.1.6 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (Human Resource and Development – HRD)

Το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της οργανισμού, μπορεί να είναι το ανθρώπινο δυναμικό του, όταν αυτό χρησιμοποιείται αποτελεσματικά και στρατηγικά. Η λειτουργική ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού, μπορεί να βοηθήσει στην αύξηση των κερδών του οργανισμού, να μειώσει τα έξοδα και να βελτιώσει της αποδοχές του οργανισμού (Khan,2003). Το τμήμα

διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού, χρειάζεται να διασφαλίσει ότι ο οργανισμός στον οποίο ανήκει, διαθέτει εργαζόμενους που είναι δεσμευμένοι, γνώστες των αντικειμένων, με προσόντα, πάντα με κίνητρα και με υψηλές ευθύνες και συμπεριφορά με προσανατολισμένη στη ποιότητα (Allen & Killmann, 2001). Για να διασφαλίσει της αυτά συμβαίνουν στον οργανισμό, η εταιρεία πρέπει να διατηρήσει ένα καλό εργασιακό περιβάλλον, καλή επικοινωνία, συνεχιζόμενη εκπαίδευση, αναγνώριση και επιβράβευση και βελτίωση στην εργασιακή απόδοση. Όταν οι εργαζόμενοι έχουν κίνητρα, έχουν καλή απόδοση, ενισχύοντας έτσι την απόδοση του οργανισμού (Sadikoglu & Zehir, 2010).

3.1.7 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ (Management Policies and Strategies- MPS)

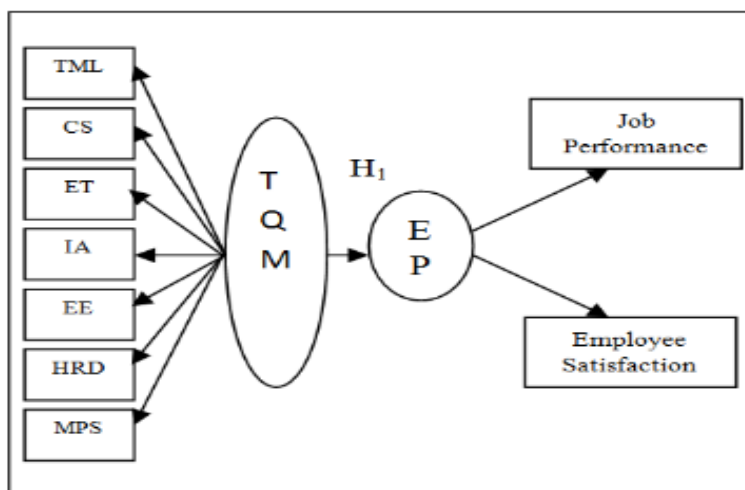
Οι επιχειρήσεις χρειάζεται να εισάγουν λειτουργικές στρατηγικές για να επιτύχουν. Το σημαντικό πράγμα για τον ιδιοκτήτη μιας εταιρείας είναι να κρατήσει ξεκάθαρο ότι η στρατηγική διοίκηση της μια φιλοσοφία για να φτιαχτεί μια επιχείρηση, αλλά οι πολιτικές της είναι συγκεκριμένη μέθοδος για να οδηγήσει έναν οργανισμό μέρα με τη μέρα να γίνει μια επιχείρηση. Οι οργανισμοί που υιοθετούν τη φιλοσοφία της Δ.Ο.Π., πρέπει να έχουν καθαρό όραμα, αποστολή, πολιτικές και στρατηγική για τη βελτίωση της ποιότητας και μάλιστα της ποιότητας της και τα βραχυπρόθεσμα σχέδια του επιχειρηματικού πλάνου και τα μακροπρόθεσμα (Vanichchinchai, 2011).

3.1.8 ΕΡΓΑΣΙΑΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ (Employee Performance – EP)

Η οργανωσιακή λειτουργικότητα εξαρτάται από την απόδοση των εργαζομένων (Gruman & Saks, 2011). Ο ανθρώπινος παράγοντας αποτελεί την πιο καθοριστική μεταβλητή που επιδρά, εκτός από της περιβαλλοντικούς και οργανωσιακούς παράγοντες, επάνω στην οργανωσιακή κουλτούρα, η οποία θα επηρεάσει τη συμπεριφορά των εργαζομένων και την οργανωσιακή απόδοση (Kidd, 2006). Η εργασιακή απόδοση μετράται μέσω της αξιολόγησης (job performance) και της ικανοποίησης του εργαζόμενου (Employee satisfaction).

3.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΤΗΣ ΜΑΛΑΙΣΙΑΣ

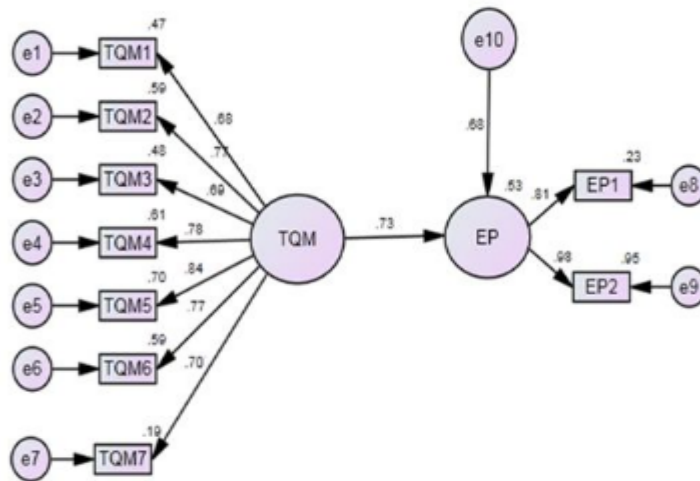
Σύμφωνα με της Zahari & Zakuan, 2016, έλαβε χώρα ερευνα που βασίστηκε σε 350 έρωτηματολόγια στη περίπτωση της Μαλαισίας και στην οποία έλαβαν μέρος οι εργαζόμενοι 10 φαρμακευτικών. Το θεωρητικό πλαίσιο της ερευνας περιλαμβάνει το προσδιορισμό των σχέσεων των μεταβλητών της φαίνεται στο Διάγραμμα 3.1.



Διάγραμμα 3.1: Θεωρητικό πλαίσιο για την ανάπτυξη της υπόθεσης

Από τα 350 ερωτηματολόγια, επεστράφησαν τα 302, ποσοστό που αντιστοιχεί σε 86,3% ποσοστό ανταπόκρισης. Από αυτά τα 6 ερωτηματολόγια, βρέθηκε ότι είχαν μη απαντημένες ερωτήσεις πάνω από το 10% και 2 απορρίφθηκαν γιατί ο ερωτώμενος έδινε την ίδια απάντηση σε της της ερωτήσεις. Έτσι ο λειτουργικός αριθμός ερωτηματολογίων κατέληξε να είναι τα 294 ερωτηματολόγια , δηλαδή 84,0% λειτουργικό ποσοστό ανταπόκρισης). Το σύστημα ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε είναι το AMOS (Analysis of Moment Structure), που βασίζεται στο SEM (Structural Equation Modelling).

Αυτή η μελέτη ελέγχει την υπόθεση ότι οι αρχές της Δ.Ο.Π. σχετίζονται θετικά και επηρεάζουν άμεσα την απόδοση των εργαζομένων. Τα αποτελέσματα έδειξαν θετική και μάλιστα σημαντική σχέση ανάμεσα της αρχές της Δ.Ο.Π. και της απόδοσης των εργαζομένων ($\beta=0.73$, $CR=9.481$, $p<0.01$) (Διάγραμμα 3.2).



Διάγραμμα 3.2: Αποτελέσματα συσχετισμού των αρχών της Δ.Ο.Π. με την απόδοση των εργαζομένων με χρήση SEM

Στο παρελθόν, τα μοντέλα που έχουν προταθεί, έχουν επικεντρωθεί στο συσχετισμό των αρχών της Δ.Ο.Π. με την απόδοση της επιχείρησης. Έτσι η απόδοση είχε μετρηθεί σε συνολικό επίπεδο και ελάχιστη σημασία είχε δοθεί στη απόδοση των εργαζομένων. Μ εαυτό τον τρόπο πλέον γνωρίζουμε ότι η εφαρμογή των αρχών της Δ.Ο.Π, θα μπορέσει να βελτιώσει την απόδοση των εργαζομένων.

3.3 ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΤΟΥ

ΠΑΚΙΣΤΑΝ

Σύμφωνα με της Muhammad Usman Amad & Abdul Raouf (2009), υπήρξε επιτακτική ανάγκη να καλυφθεί ένα μεγάλο κομμάτι πληροφορίας όσον αφορά την εφαρμογή των συστημάτων ολικής ποιότητας της φαρμακοβιομηχανίες σε αναπτυσσόμενες χώρες, της είναι το Πακιστάν. Στη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της γίνεται μια προσπάθεια να γίνει κατανοητός ο αντίκτυπος της εφαρμογής της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στην ικανοποίηση του πελάτη . Πιο συγκεκριμένα το αντικείμενο της δημοσίευσης είναι να προσδιοριστούν οι κρίσιμοι παράγοντες της επιτυχίας που συμβάλλουν σημαντικά στην εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

Ο κλάδος των φαρμάκων αντιμετωπίζει ολοένα και πιο της πιέσεις από ισχυρές δυνάμεις. Η διεθνής Φαρμακοποιία στέκεται στο επίκεντρο της υγείας τόσο των

εύρωστων όσο και των φτωχών εθνών. Τα καινοτόμα νέα φάρμακα και η ταχύτατη απορρόφηση της σε προσιτές τιμές οδήγησαν σε μείωση της θνησιμότητας του ανθρώπινου είδους τα τελευταία 100 χρόνια. Οι κυβερνήσεις και οι ιδιώτες προσδοκούν φαρμακευτικά προϊόντα σε χαμηλή τιμή και τα κόστη συντήρησης στο πιο χαμηλό δυνατό επίπεδο, ώστε ο στρατηγικός σχεδιασμός να είναι πλέον επιτακτικής ανάγκης σε όλους της οργανισμούς του φαρμακευτικού συστήματος.

Η διοίκηση ολικής ποιότητας είναι μια φιλοσοφία του μάρκετινγκ η οποία στοχεύει στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και της ικανοποίησης του πελάτη. Οι παράγοντες οι οποίοι συμβάλλουν στη σωστή διαχείριση Ολικής Ποιότητας έχουν πλήρως διερευνηθεί και σύμφωνα με της Claver et al. (2003), έχουν γίνει με τρεις διαφορετικούς τρόπους: 1) από της ηγέτες της ποιότητας (Crosby, Deming, Ishikawa, Juran and Feigenbaum), 2) από επίσημα μοντέλα αξιολόγησης (European Quality Award EQA, Malcom Baldrige National Quality Award MBNQA, Deming Award) και 3) η εμπειρική ερευνά. Οι έρευνες έχουν επικεντρωθεί σε πιο αναπτυγμένες χώρες και ελάχιστη είναι η πληροφορία που υπάρχει σε περιοχές της η Ασία, η Νοτιά Αμερική, η Αφρική και η Μέση Ανατολή (Sila and Ebrahirour, 2003). Η ερευνά λοιπόν, επικεντρώνεται στη κάλυψη αυτού του κενού πληροφορίας διερευνώντας της παράγοντες διαχείρισης Ολικής Ποιότητας της φαρμακευτικές εταιρείες του Πακιστάν. Αρχικά, αυτό που βγαίνει συμπερασματικά από την ερευνά αυτή είναι ότι οι μέθοδοι και τα εργαλεία για την εφαρμογή του προγράμματος Ολικής Ποιότητας στην εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών οργανισμών, αύξησαν της πωλήσεις και μείωσαν το ποσοστό παραίτησης/αποχώρησης του ανθρώπινου δυναμικού. Οι πιο της αναπτυσσόμενες χώρες έχουν κάποια χαρακτηριστικά της η έλλειψη παιδείας και δημοκρατίας, αστάθεια, διαφθορά, περιορισμένη γκάμα εκπαιδευμένου ανθρώπινου δυναμικού και πρώτων υλών, χαμηλή παραγωγική δυνατότητα και χωρητικότητα, χαμηλή ή ανύπαρκτη ποιότητα προδιαγραφών, χαμηλή αγοραστική δύναμη από της πελάτες, έλλειψη ισορροπίας αναμεσά σε εισαγωγές και εξαγωγές, περιορισμοί σε τομείς της το ξένο συνάλλαγμα, αδυναμία χρήσης από της καταναλωτές κ.α. (Curry and Kadasah, 2002). Γνωρίζοντας αυτά τα χαρακτηριστικά, είναι κατανοητό εξ ορισμού γιατί ο τομέας της υγιούς διανομής χονδρικής, είναι τόσο σημαντική. Έχει μάλιστα προταθεί από της Lorenz et al. (2007), ότι η εξέλιξη του συστήματος διανομής σε

νέες αγορές επηρεάζει και αποφάσεις που έχουν να κάνουν με την εφοδιαστική αλυσίδα των οργανισμών.

Στο επίπεδο του ανθρώπινου δυναμικού, φαίνεται να υπάρχει σύνδεση ανάμεσα στη Διοίκηση Ολικής ποιότητας και της πρακτικές της και στην απόδοση του ανθρώπινου δυναμικού της οργανισμού. Για αυτό το λόγο σε αυτή τη δημοσίευση προτάθηκε ένα ερωτηματολόγιο το οποίο αποτελεί τροποποιημένη κατασκευή από ερωτηματολόγιο που προτάθηκε από της Rao et al. (1999) και βασίστηκε σε βιβλιογραφική έρευνα. Η δημιουργία του ερωτηματολογίου έγινε από 10 αντιπροσώπους φαρμακευτικών εταιρειών και από τον συγγραφέα της ερευνητικής ομάδας της δημοσίευσης, ο οποίος λειτούργησε σαν καθοδηγητής της συζήτησης. Στη συνέχεια το ερωτηματολόγιο δόθηκε της στατιστικολόγους, σε γλωσσολόγους και της συγγραφείς, οι οποίοι το επεξεργάστηκαν περαιτέρω και κατέληξαν σε ένα ερωτηματολόγιο 35 ερωτημάτων που αφορούν 9 από της βασικές πρακτικές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Οι πρακτικές αυτές ήταν οι εξής:

1. Υποστήριξη της ανώτερης διοίκησης (TMS)
2. Διαδικασία στρατηγικού σχεδιασμού στη διοίκηση ποιότητας (SPPQM)
3. Διαθεσιμότητα και χρήση της πληροφορίας της ποιότητας (QIAU)
4. Εκπαίδευση προσωπικού (ET)
5. Συμμετοχή των εργαζομένων (EI)
6. Σχεδιασμός της διαδικασίας (PD)
7. Προμηθευτές με διαδικασίες ποιότητας (SQ)
8. Benchmarking (BM)
9. Αποτελέσματα υλοποίησης του προγράμματος διοίκησης ποιότητας (RIQM)

Το ποσοστό ανταπόκρισης από της φαρμακοβιομηχανίες ήταν 56,7% (51 από τα 90 ερωτηματολόγια). Στη στατιστική ανάλυση που ακολούθησε, ο παράγοντας αποτελέσματα υλοποίησης του προγράμματος διοίκησης ποιότητας (RIQM) αποτελεί την εξαρτημένη μεταβλητή της έρευνας, ενώ οι 8 πρακτικές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας αποτελούν ανεξάρτητες μεταβλητές. Χρησιμοποιήθηκε η στατιστική

ανάλυση CFA (Confirmatory Factor Analysis) για την επεξεργασία των 9 παραγόντων , ώστε να αποδειχθεί αν τα δεδομένα ταιριάζουν στο αρχικό μοντέλο της υπόθεσης της έρευνας . Με αυτό τον τρόπο ελέγχεται η εγκυρότητα των παραπάνω 9 παραγόντων στην διαχείριση ολικής ποιότητας. Η ανάλυση έγινε με SPSS 15.0

Διαγραμμα 3.3 Ανάλυση CFA

Construct	No. of items	χ^2 -test	Degree of freedom	p-value	CFI	GFI	RMSEA	Factor loading	R ²	
TMS	05	5.28	5	0.38257	1.00	0.87	0.034	1.15 2.86 1.22 1.32 1.27	0.55 0.61 0.88 0.72 0.68	
SPPQM	02	5.50	6	0.48154	1.00	0.93	0.000	8.82 12.67	0.73 0.73	
QIAU	04	1.05	2	0.59152	1.00	0.97	0.000	0.47 0.46 1.07	0.26 0.55 0.80	
ET	03	0.42	1	0.51832	1.00	0.98	0.000	0.62 0.73 0.91	0.57 0.68 0.94	
EI	03			The model is saturated. The fit is perfect					0.60 0.29 0.86	0.42 0.23 0.61
PD	03	0.73	1	0.39129	1.00	0.97	0.000	0.91 0.92 1.52	0.76 0.41 0.97	
SQ	03	5.50	6	0.48154	1.00	0.93	0.000	0.88 0.88	0.73 0.73	

Construct	TMS	SPPQM	QIAU	ET	EI	PD	SQ	BM	RIQM
TMS	r p n	1.000 0.517* 51	0.230** 0.028 51	0.250** 0.021 48	0.230** 0.036 47	0.087 0.437 51	0.131 0.218 51	0.234 0.028 51	0.042 0.695 50
SPPQM	r p n	1.000 0.232 51	0.232 0.033 51	0.235** 0.036 48	0.363* 0.001 47	-0.099 0.396 47	0.507* 0.000 51	0.340* 0.002 51	-0.109 0.326 50
QIAU	r p n	0.517* 0.028 51	1.000 0.497** 1.000	0.250** 0.128 0.000	0.230** 0.128 0.251	0.087 0.176 0.122	0.131 0.064 0.554	0.234 0.013 0.901	0.042 0.194 0.072
ET	r p n	0.230** 0.021 48	0.232 0.033 51	1.000 0.165 0.141	0.235** 0.166 0.145	0.363* 0.001 0.145	-0.099 0.396 0.862	0.507* 0.002 0.749	-0.109 0.326 0.017
EI	r p n	0.230** 0.021 47	0.230** 0.036 47	0.230** 0.036 47	1.000 0.124** 0.285	0.087 0.437 51	0.131 0.218 51	0.234 0.028 0.901	0.042 0.695 0.374
PD	r p n	0.087 0.437 51	0.131 0.218 51	0.230** 0.036 47	0.230** 0.124** 0.285	1.000 -0.048 0.680	0.131 0.218 51	0.234 0.028 0.901	0.042 0.695 0.374
SQ	r p n	0.131 0.218 51	0.234 0.028 51	0.230** 0.036 47	0.230** 0.124** 0.285	0.087 0.437 51	1.000 0.209 0.055	0.131 0.218 51	0.042 0.695 0.313
BM	r p n	0.234 0.028 51	0.028 0.028 51	0.901 0.901 51	0.901 0.901 51	0.901 0.901 51	1.000 0.027 0.803	1.000 0.027 0.803	0.374 0.46 0.001
RIQM	r p n	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	0.042 0.695 50	1.000 1.000 50

Note: Correlations are significant at the *0.01 and **0.05 levels (two-tailed)

Correlation among variables

Ο παραπάνω πίνακας 3.3 δείχνει τη συσχέτιση ανάμεσα της μεταβλητές. Από αυτές εξαρτημένη μεταβλητή είναι μόνο τα αποτελέσματα υλοποίησης του προγράμματος διοίκησης ποιότητας (RIQM) και δείχνει να σχετίζεται με δυο παράγοντες (ανεξάρτητες μεταβλητές) , τον σχεδιασμό τω διαδικασιών (PD) (r=0,377) και με την εκπαίδευση προσωπικού (ET) (r=0,267). Ο σχεδιασμός των διαδικασιών (PD) δεν σχετίζεται με κανέναν άλλο παράγοντα, ενώ η εκπαίδευση προσωπικού (ET) σχετίζεται μόνο με την

Διάγραμμα 3.4 Ανάλυση συσχέτισης ανάμεσα της μεταβλητές

ανεξάρτητη μεταβλητή της υποστήριξης της ανώτερης διοίκησης (TMS) (r=0,250). Στη συνέχεια ακολούθησε ανάλυση παλινδρόμησης (Regression analysis) με σκοπό να

προσδιοριστεί ποιες ανεξάρτητες μεταβλητές εξηγούν τη μεταβλητότητα του αποτελέσματος, το ποσοστό της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής εξηγείται από τις ανεξάρτητες μεταβλητές και ποιες μεταβλητές σχετίζονται μεταξύ της ώστε να αιτιολογηθεί η μεταβλητότητα της εξαρτημένης μεταβλητής.

Τα δεδομένα έχουν εισαχθεί στο πρόγραμμα ανάλυσης ANOVA (διάγραμμα 3.4) και μόνο ο σχεδιασμός της διαδικασίας (PD) φαίνεται στατιστικά να παίζει ρόλο σημαντικό στα αποτελέσματα υλοποίησης του προγράμματος διοίκησης ποιότητας (RIQM), επιδεικνύοντας γραμμική συνάρτηση ανάμεσα της δυο μεταβλητές.

Τα τελικά συμπεράσματα από τη στατιστική αυτή ανάλυση είναι τα εξής:

- ✓ Ο σχεδιασμός της διαδικασίας (PD) παίζει μεγάλο ρόλο στη διαμόρφωση της ΔΟΠ της φαρμακευτικής του Πακιστάν ενώ δεν φαίνεται να συσχετίζεται με κάποια άλλη ανεξάρτητη μεταβλητή
- ✓ Η υποστήριξη της ανώτερης διοίκησης (TMS) συνδέεται με την εκπαίδευση των εργαζομένων (ET)
- ✓ Η στήριξη της Διοίκησης (TMS) δεν φαίνεται να παίζει μεγάλο ρόλο σε αντίθεση με τη βιβλιογραφία
- ✓ Τα αποτελέσματα υλοποίησης του προγράμματος διοίκησης ποιότητας (RIQM) έχουν μεγάλο βαθμό συσχέτισης με το σχεδιασμό των διαδικασιών (PD) και την εκπαίδευση του προσωπικού (ET)

Σημαντικότερο ρόλο παίζει ο σχεδιασμός της διαδικασίας (PD)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Μετά την διεθνή οικονομική κρίση, ο ανταγωνισμός στον τομέα των φαρμάκων έχει γίνει πολύ έντονος. Αυτό αποτελεί και το λόγο για τον οποίο, η Διεθνής Φαρμακοποιία αλλά και οι φαρμακοβιομηχανίες διεθνώς έχουν στρέψει την προσοχή τους στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρουν. Αποτέλεσμα της αλλαγής των δεδομένων μετά τη κρίση αποτελούν πλέον και τα υψηλά επίπεδα υπηρεσιών που αναζητούν και οι πελάτες.

Άρα, η πρώτη διορθωτική ενέργεια για την πλήρη ικανοποίηση του πελάτη, τόσο του εσωτερικού, όσο και του εξωτερικού, αποτελεί η χρήση ερωτηματολογίων που θα συμπληρωθούν από αυτούς και αξιολογηθούν οι απαντήσεις τους, ώστε να φανούν ξεκάθαρα ποιες είναι οι ανάγκες τους και ποιες ελλείψεις υπάρχουν που θα πρέπει να καλυφθούν.

Το ανθρώπινο δυναμικό του κάθε οργανισμού, αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα στην προσπάθεια του να επιτύχει τους στόχους που έχει θέσει. Για αυτό το λόγο οι εργαζόμενοι θα πρέπει να νιώθουν ικανοποιημένοι, ώστε με τη σειρά τους να είναι προσανατολισμένοι αποκλειστικά στην ικανοποίηση του εξωτερικού πελάτη. Αυτό σημαίνει ότι η σωστή επιλογή των εργαζομένων, η μόρφωση, η εκπαίδευση τους, η ανάπτυξη τους, η αξιολόγηση τους ώστε να γίνονται καλύτεροι και φυσικά η αντίστοιχη οικονομική και ηθική επιβράβευσή τους, είναι απαραίτητη.

Επομένως, μια δεύτερη διορθωτική ενέργεια είναι η δημιουργία ενός δίκαιου συστήματος αξιολόγησης, το οποίο θα επιτρέπει να δίνονται κάποιες επιπρόσθετες αποδοχές και αναγνωρίσεις ή ακόμα και προαγωγές στους υπαλλήλους με υψηλές βαθμολογίες. Ακόμα μπορεί να βοηθήσει στη διόρθωση συμπεριφορών που δεν εκφράζουν την οργανωσιακή κουλτούρα μια εταιρίας.

Ο συνεχής αγώνας βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών των φαρμακοβιομηχανιών έχει μεγάλο αντίκτυπο στην ευαίσθητη φύση του προϊόντος (φάρμακο), όσο και στους δυνητικούς πελάτες (ασθενείς). Για αυτό φαρμακοβιομηχανίες έχουν μεγάλο χρέος προσπάθειας για υψηλά στάνταρ στην ποιότητας και αυτό αποτελεί κοινωνικό χρέος μιας εταιρείας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ξένη βιβλιογραφία

Allen, R.S. and Kilmann, R.H. (2001), The role of the reward system for a total quality management based strategy. *Journal of Organizational Change Management*, 14, 110–131.

Armand V. Feigenbaum, “Total quality control”, McGraw-Hill, 4th edition, 2004.

Ahmad, M.F. Bin and Yusof, S.M. (2010) Comparative study of TQM practices between Japanese and non-Japanese electrical and electronics companies in Malaysia: Survey results. *Total Quality Management & Business Excellence*.

Bartholomew, D., 2006. CAPA and root cause analysis.

Bateman. (2002) *Management: competing in the new era*. 15th edition. McGraw-Hill Higher Education, New York.

Bemowsky, K. (1992), “The quality glossary”, *Quality Progress*, Vol. 25, No. 2, pp. 18-29.

Choda SR. ISO: 9000 Quality management systems in pharmaceutical sector. *Pharma Times* 2003; 35 (1).

Crosby, P. B. (1979), “Quality is free”, McGraw-Hill, New York.

Davis, D. and Fisher, T. J. (1994), “The pace of change: A case study of the development of a total quality organization”, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 11, No. 8, pp. 5-18.

Dhalla R. S., "Effect of Total Quality Management on Performance of Indian Pharmaceutical Industries", Proceedings of the 2010 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Dhaka, Bangladesh, January 9 – 10, 2010

Deming, W. E. (1982), "Quality, productivity and competitive position", Massachusetts Institute of Technology, Cambridge.

Deming, W.E. (1986) Out. Out of the Crisis

Drensek, R. A. and Grubb, F. B. (1995), "Quality quest: one company's successful attempt at implementing TQM", Quality Progress, Vol. 28, No. 9, pp. 91-95.

English, L. P. (1996), "Help for data-quality problems", Information week, No. 600, pp. 53-62.

Evans, J., & Lindsay, W. (2008). "The Management and Control of Quality", 7th edition. USA: Thomson South Western

FIP Council, 1999. A joint statement between the international pharmaceutical federation (FIP) and the international federation of pharmaceutical manufacturers associations (IFPMA): ensuring quality and safety of medicinal products to protect the patient

Flynn et al. (1994) A framework for quality management research and an associated measurement instrument. Journal of Operations Management.

Fraser, H.E., 2005. The metamorphosis of manufacturing; from art to science, IBM business consulting services

Gaudreau Meyerson. (2012), Effects of Empowerment on Employees Performance. *Advanced Research in Economic and Management Sciences (AREMS)*, 2.

Gerald Suarez, "Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran", TQLO Publication, No. 92-02 July 1992

Godfrey, G., Dale, B., Marchington, M. and Wilkinson, A. (1997), "Control: a contested concept in TQM research", *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 17, No. 6, pp. 558-573.

Grandzol, J. R. and Traaen, T. (1995), "Using mathematical programming to help supervisors balance workloads", *Interfaces*, Vol. 25, No. 4, pp. 92-103.

Goeke, R.J., Offodile, O.F., 2005. Forecasting management philosophy life cycles: a comparative study of Six Sigma and TQM. *Quality Management Journal* 12 (2), 34– 46.

Griffith, E., 2004. Risk management programs for the pharmaceutical industry, Fujitsu Consulting, white paper, pharmaceutical industry.

Gruman, J.A. and Saks, A.M. (2011) Performance management and employee engagement. *Human Resource Management Review*, 21, 123–136

Heizer, J., & Render, B. (2008), "Operations Management", 9th USA: Pearson Education

Hussain, A.S., 2005. Pharmaceutical 6-Sigma Quality by Design, the 28th Annual Midwest Biopharmaceutical Statistical Workshop, Indiana, Ball State University.

Hackman, J. R. and Wageman, R. (1995), "Total quality management: Empirical, conceptual, and practical issues", *Administrative Science Quarterly*, Vol. 40, No. 2, pp. 309-342.

Hogan, S.J. and Coote, L. V. (2014) Organizational culture, innovation, and performance: A test of Schein's model. *Journal of Business Research*, 67, 1609–1621

Johston, C.C.D.M.J. (1991) Customer satisfaction through quality. *Canadian Business Review*, 18, 12–15.

Joseph M. Juran, A. Blaton Godfrey, *Juran's Quality Handbook*, Mc Graw- Hill International Editions, 1998

Kanji GK., "Total Quality Management-Proceedings of The First World Congress", Chapman & Hall, London, 1995.

Kaynak, H. and Hartley, J.L. (2008) A replication and extension of quality management into the supply chain. *Journal of Operations Management*, 26, 468–489.

Khanna, H.K., Sharma, D.D., and Laroia, S.C. (2011) Identifying and ranking critical success factors for implementation of total quality management in the Indian manufacturing industry using TOPSIS. *Asian Journal on Quality*

Mazumder Bhaskar, Sanjib Bhattacharya and Abhishek Yadav, "Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review", *International Journal of Pharm Tech Research CODEN (USA): IJPRIF ISSN : 0974-4304 Vol.3, No.1, pp 365-375, Jan-Mar 2011*

Milakovich, M. E. (1991), "Total Quality Management in the Public Sector", National Productivity Review, Vol. 10, No. 2, pp. 195-213.

Mohammad Talha. (2004) Total quality management (TQM): an overview. The Bottom Line, 17, 15–19

Moy A. EMEA and FDA approaches on the ICH Q10 on pharmaceutical quality system, Pharma Times 2009; 41

Nave, D., 2002. How to Compare Six Sigma, Lean and the Theory of Constraints. A framework for choosing what's best for your organization. Quality Progress-March. American society for quality.

Negri, L. (2003) Integrating Quality with R&D Practices to Achieve Successful Innovation. Proceedings of the International Conference on Management of R&D, 421–6.

Nystuen, T., 2002. Big Results with Less, NIST program helps small organizations eliminate waste. Quality Progress, 51–55.

Pollock, S. (1993), "The KISS principle works", Journal for Quality & Participation, Vol. 16, No. 7, pp. 90-92.

Powell, T. C. (1995), "Total quality management as competitive advantage: a review and empirical study", Strategic Management Journal, Vol. 16, No. 1, pp. 15-37.

Rago, W. V. (1994), "Adapting total quality management (TQM) to government: Another point of view", Public Administration Review, Vol. 54, No. 1, pp. 61-64.

Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah, Saudi Pharmaceutical Journal Volume 23, Issue 5, October 2015, Pages 463-469

Sadikoglu, E. and Zehir, C. (2010) Investigating the effects of innovation and employee performance on the relationship between total quality management practices and firm performance: An empirical study of Turkish firms. *International Journal of Production Economics*, 127, 13–26.

Schay, B. W. (1993), "In search of the holy grail: Lessons in performance management", *Public Personnel Management*, Vol. 22, No. 4, pp. 649-668.

Stuelpnagel, T. R. (1993), "Deja vu: TQM returns to Detroit and elsewhere", *Quality Progress*, Vol. 26, No. 9, pp. 91-95.

Vanichchinchai, A. andlgel, B. (2011) The impact of total quality management on supply chain management and firm', *International Journal of Production Research*, 49, p3405–3424.

Wruck et al. (1998) The two key principles behind effective TQM programs. *European Financial Management*, 4, 401–23.

Zahari, M.K. (2015) Re-validate Total Quality Management Constructs and Employee Performance Measures in Malaysian Manufacturing Industry. *International Journal of Applied Engineering Research (IJAER)*, 10, 53–57.

Zahari, M.K.& Zakuan N (2016) The effects of Total Quality Management on the employee performance in Malaysian manufacturing industry, *International Journal of Management and Applied Science*, Volume2, Issue 12, 2394-7926.

Ελληνική βιβλιογραφία

Δερβιτσιώτης Κ.Ν., Ανταγωνιστικότητα με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Interbooks, 2001

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

Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002, Β΄ Έκδοση

Ηλεκτρονικές πηγές

<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>

ICH Q8, 2005–2008. Pharmaceutical development

ICH Q9, 2005. Quality risk management

Larson, K., 2004. FDA to prescribe new drug manufacturing standards, <http://www.pharmamanufacturing.com/resource_centers/process_operations/index.html> (15.11.17).

Lee, D.C., Webb, M.L., 2009. Pharmaceutical Analysis, Wiley-Blackwell, p. 3.

MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Management Sciences for Health, Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2012

<http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=237&table_id>
(15.11.17)