



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ  
ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ  
MASTER IN BUSINESS ADMINISTRATION

ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ (MBA)

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ  
ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ:  
Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΒΙΑΝΕΞ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΖΑΛΙΔΗΣ

Υποβλήθηκε ως προαπαιτούμενο για την απόκτηση μεταπτυχιακού διπλώματος στη  
Διοίκηση Επιχειρήσεων (MBA) με εξειδίκευση στη Διοίκηση Ανθρώπινων Πόρων  
(HRM)

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Ιανουάριος 2019

## Περιεχόμενα

<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ</b> .....	4
<b>ΜΕΡΟΣ Α' – ΒΙΟΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ</b> .....	6
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup> : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ</b> .....	6
1.1 Σημασία και ορισμός της ποιότητας.....	6
1.2 Ιστορικά στοιχεία και εξέλιξη της ποιότητας.....	7
1.3 Οι διαστάσεις της ποιότητας .....	8
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup> : ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ)</b> .....	10
2.1 Εισαγωγή.....	10
2.2 Χαρακτηριστικά και στόχοι ΔΟΠ.....	10
2.3 Οι Guru της ΔΟΠ .....	11
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup>: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ</b> .....	19
3.1 Η ποιότητα στο χώρο του φαρμάκου .....	19
3.2 Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του φαρμάκου.....	21
3.3 Πρακτικές ΔΟΠ που εφαρμόζονται στη φαρμακοβιομηχανία.....	24
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup> : ΠΡΟΤΥΠΑ ISO</b> .....	31
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5<sup>ο</sup> : ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ</b> .....	34
5.1 Εισαγωγή.....	34
5.2 Ορισμός.....	34
5.3 Οι Λειτουργίες της ΔΑΠ .....	35
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6<sup>ο</sup> : HR &amp; TQM</b> .....	37
6.1 Ο ανθρώπινος παράγοντας στη ΔΟΠ.....	37
6.2 Οι λόγοι που δεν έχουν κατανοήσει όλες οι εταιρείες τη σημασία της ΔΟΠ .....	38
6.3 Πρακτικές HR προσανατολισμένες στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας .....	39
6.4 Οργανωσιακή κουλτούρα (Organizational Culture).....	49
6.5 Οργανωσιακή απόδοση (Organizational performance).....	50
6.6 Οργανωσιακή κουλτούρα και οργανωσιακή απόδοση.....	51
<b>ΜΕΡΟΣ Β' - ΕΡΕΥΝΑ</b> .....	53
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7<sup>ο</sup> : Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ</b> .....	53
7.1 Περιγραφή / Ταξινόμηση κλάδου.....	53
7.2 Θεσμικό πλαίσιο.....	53
7.3 Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου .....	54
7.4 Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D).....	55
7.5 Εγχώρια παραγωγή φαρμάκων.....	56
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8<sup>ο</sup> : Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΒΙΑΝΕΞ</b> .....	58

8.1 Ιστορία.....	58
8.2 Αποστολή και Όραμα.....	59
8.3 Οι αξίες της εταιρείας.....	59
8.4 Διάρθρωση εταιρείας.....	61
8.5 Ανθρώπινο Δυναμικό .....	61
8.6 Εταιρική Κοινωνική Ευθύνη .....	62
8.7 Οι εγκαταστάσεις της εταιρίας BIANEΞ .....	62
8.8 Η στρατηγική της εταιρείας BIANEΞ.....	65
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9<sup>ο</sup> : Η ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ</b> .....	71
9.1 Ποιοτική συνέντευξη.....	71
9.2 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της ποιοτικής συνέντευξης .....	71
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10<sup>ο</sup> : Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ</b> <b>ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ BIANEΞ</b> .....	73
10.1 Εισαγωγή.....	73
10.2 Παραγωγή και Συστήματα .....	73
10.3 Κουλτούρα.....	74
10.4 Οργάνωση του τμήματος ποιότητας.....	74
10.5 Βασικές επιχειρησιακές λειτουργίες της ποιότητας .....	77
10.6 Πιστοποιήσεις ποιότητας.....	78
10.7 All models/standards – One globalized quality system.....	79
10.8 Αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας.....	80
10.9 Πρώτη φάση συνέντευξης με τον HR Manager .....	81
10.10 Δεύτερη φάση συνέντευξης.....	87
10.11 Τρίτη φάση συνέντευξης.....	90
<b>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ</b> .....	91
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b> .....	95

## *ΠΕΡΙΛΗΨΗ*

Με την παρούσα διπλωματική εργασία, αρχικά, θα επιχειρήσουμε να κάνουμε μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας στο κομμάτι της ποιότητας και των ανθρωπίνων πόρων, την οποία θα ακολουθήσει σχετική έρευνα για τη συμβολή του ανθρώπινου παράγοντα στη διοίκηση ολικής ποιότητας για την εταιρεία BIANEΞ. Τέλος, έχοντας συλλέξει τις απαιτούμενες πληροφορίες από βιβλιογραφία και έρευνα, θα καταλήξουμε και στα αντίστοιχα συμπεράσματα.

Στο πρώτο μέρος αυτό που θα δούμε είναι η έννοια της ποιότητας. Στη συνέχεια θα μιλήσουμε για την διοίκηση ολικής ποιότητας (ΔΟΠ) και για το πως συνδέεται αυτή με τον κλάδο του φαρμάκου και κυρίως με την φαρμακοβιομηχανία. Θα αναφέρουμε τις πρακτικές ΔΟΠ για τις φαρμακοβιομηχανίες, χωρίς να παραλείψουμε και την αναφορά των πιστοποιήσεων ISO.

Στο δεύτερο στάδιο του πρώτου μέρους θα επιχειρήσουμε να κάνουμε μια βιβλιογραφική ανασκόπηση της έννοια των ανθρωπίνων πόρων, των λειτουργιών της, καθώς και της σύνδεσης της διοίκησης ανθρωπίνων πόρων με την έννοια της ποιότητας. Πιο συγκεκριμένα, θα δούμε με ποιες πρακτικές και πολιτικές προάγει και ενισχύει ο άνθρωπος παράγοντας την ποιότητα σε έναν οργανισμό.

Στο δεύτερο μέρος κι αφότου ολοκληρώσουμε την βιβλιογραφική ανασκόπηση θα κάνουμε μια σύντομη παρουσίαση του κλάδου του φαρμάκου στην ελληνική αγορά. Εδώ θα αναφέρουμε κάποια στοιχεία γενικού ενδιαφέροντος, ώστε να έχουμε μια σαφή και όσο το δυνατό πιο ολοκληρωμένη εικόνα του χώρου. Έπειτα θα ακολουθήσει μια μικρή παρουσίαση της εταιρείας με την οποία θα ασχοληθούμε ώστε να κατανοήσουμε την θέση της στον ελληνικό και όχι μόνο χάρτη του φαρμάκου. Επιλέξαμε εδώ για την έρευνα μας την εταιρεία BIANEΞ λόγω της μακρόχρονης παρουσίας της στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία και φυσικά εξαιτίας των διακρίσεων που έχει πέτυχει στο κομμάτι της ποιότητας.

Εν συνεχεία σειρά έχει η έρευνα που διεξήγαμε και η οποία πραγματοποιήθηκε με την μέθοδο της ποιοτικής συνέντευξης. Επιλέξαμε να πραγματοποιήσουμε τη διαδικασία με τα πλέον κατάλληλα άτομα της εταιρείας, τον υπεύθυνο ανθρωπίνων πόρων και την υπεύθυνη ποιότητας της εταιρείας BIANEΞ. Σκοπός μας εδώ είναι να δώσουμε την

εικόνα της εταιρείας στους τομείς ποιότητας και ανθρωπίνου δυναμικού, να δούμε τακτικές και πολιτικές των δύο τμημάτων και φυσικά να διαπιστώσουμε το βαθμό επιρροής του ανθρωπίνου παράγοντα σε θέματα ποιότητας του οργανισμού.

Η τελική φάση στο κομμάτι της έρευνας κλείνει με τα συμπεράσματα στα οποία έχουμε καταλήξει. Εδώ διαπιστώνουμε αν η βιβλιογραφία επιβεβαιώνει την πραγματικότητα στην εταιρεία ΒΙΑΝΕΞ, τον βαθμό που γίνεται αυτό και τέλος κάνουμε πιθανές προτάσεις στοχεύοντας στην βελτίωση.

## **ΜΕΡΟΣ Α' – ΒΙΟΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup> : Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ**

#### **1.1 Σημασία και ορισμός της ποιότητας**

Η υψηλή ανταγωνιστικότητα, η αβεβαιότητα, οι συχνές ανακατατάξεις σε συνδυασμό με την πολυπλοκότητα του σύγχρονου περιβάλλοντος έχουν δημιουργήσει την ανάγκη για ευελιξία των οργανισμών, οι οποίοι καλούνται να προσαρμοστούν όχι απλά για να αυξήσουν το μερίδιο αγοράς τους αλλά και για να επιβιώσουν. Οι έρευνες δείχνουν ότι ο σύγχρονος καταναλωτής επιδιώκει σε κάθε αγαθό/υπηρεσία την ποιότητα. Γι' αυτό τον λόγο αρκετοί οργανισμοί έχουν εστιάσει ιδιαίτερα στον τομέα της ποιότητας.

Η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας είναι πολύ σημαντική για την ίδια την επιχείρηση αλλά και για τους πελάτες. Για την επιχείρηση αποτελεί από την μία πλευρά καθαρό κέρδος και από την άλλη αποτελεί ένα σημαντικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα που δύσκολα μπορεί να αντιγραφεί από τον ανταγωνισμό (Τσιότρας, 1995).

Η έννοια της ποιότητας δεν προήλθε από την ανάγκη κάλυψης των απαιτήσεων του πελάτη, αλλά από την ανάγκη για υψηλή ασφάλεια και αξιοπιστία, που αρχικά ήταν απαραίτητα σε προϊόντα όπως το στρατιωτικό υλικό, τα διαστημικά σκάφη και διάφορα συστήματα ασφαλείας (Τσιότρας 2002).

Παρακάτω θα παραθέσουμε κάποιους από τους ορισμούς, που έχουν κατά καιρούς διατυπωθεί για την έννοια της ποιότητας.

- Ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας μπορούμε να ορίσουμε (Τσιότρας, 2002):
  - Τα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν πλήρως ή και ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη.
  - Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος ή υπηρεσίας που ικανοποιούν δεδομένες προδιαγραφές.
  - Το σύνολο των ιδιοτήτων και στοιχείων του μάρκετινγκ, της κατασκευής, της παραγωγής και της συντήρησης, μέσω των οποίων ένα προϊόν ή υπηρεσία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πελάτη.

- Το βαθμό στον οποίο ένα προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του σχεδίου του.
- Ποιότητα μπορεί να είναι:
  - «Η καταλληλότητα για χρήση» (Juran, 1964)
  - «Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές» (Juran, 1968)
  - «Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις» (Crosby, 1979)
  - «Η στόχευση στις ανάγκες των πελατών, που υπάρχουν και μελλοντικές» (Deming, 1986)

Καταλήγοντας, συμπεραίνουμε ότι δεν υπάρχει ένας κοινά αποδεκτός όρος για την ποιότητα. Την έννοια της ποιότητας δεν την εκλαμβάνουν ή δεν την αποτυπώνουν όλοι το ίδιο. Για πολλούς η έννοια της ποιότητας μεταβάλλεται και μετασχηματίζεται σύμφωνα με τις αλλαγές στην οργάνωση και διοίκηση των επιχειρήσεων (Βούζας, 1998).

## 1.2 Ιστορικά στοιχεία και εξέλιξη της ποιότητας

Οι συνθήκες που επικράτησαν μετά τον τον β΄ Παγκόσμιο πόλεμο έφεραν στο προσκήνιο την ανάγκη για μαζική παραγωγή προϊόντων, υποβαθμίζοντας έτσι και θέτοντας σε δεύτερο πλάνο την έννοια της ποιότητας. Η αλλαγή σχετικά με την ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας ήρθε από τους Juran και Deming στους οποίους θα αναφερθούμε εκτενέστερα παρακάτω. Οι Juran και Deming εισήγαγαν κατ' ουσία τον στατιστικό έλεγχο της ποιότητας σε περιοχές της Ιαπωνίας, προκειμένου να παρέχουν αρωγή στην αναδόμηση του έθνους. (Evans Lindsay, 2011).

Κατά την διάρκεια της παραπάνω περιόδου, ο Deming εισήγαγε στα πλαίσια της ΔΟΠ τον γνωστό κύκλο ελέγχου. Αποτέλεσμα ήταν η αργή αλλά σταθερή βελτίωση των ιαπωνικών προϊόντων, με αποτέλεσμα μετά από 20 χρόνια αυτά να υπερέρχουν από άποψη ποιότητας από τα αντίστοιχα δυτικά. (Evans Lindsay, 2011).

Συνεπώς, πολύ σύντομα δημιουργήθηκε η ανάγκη για ριζικές αλλαγές στις παραγωγικές διαδικασίες των δυτικών προϊόντων, αντίστοιχες με αυτές των ιαπωνικών που πραγματοποιήθηκαν περίπου 20 χρόνια νωρίτερα. Έγινε κατά συνέπεια ζωτικής σημασίας ζήτημα η υιοθέτηση των αντίστοιχων ιαπωνικών αρχών στις δυτικές

παραγωγικές διαδικασίες, προκειμένου να αποφευχθεί μία η πλήρης επικράτηση των ιαπωνικών προϊόντων στην παγκόσμια αγορά (K. Suzaki, 1987).

### 1.3 Οι διαστάσεις της ποιότητας

Η ποιότητα θα πρέπει να είναι μετρήσιμη, ώστε να μπορέσει να βελτιωθεί σε ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Για να συμβεί αυτό, πρέπει να γίνει σχετική έρευνα για το ποιες είναι οι ενδεδειγμένες μέθοδοι ποσοτικοποίησης τους.

Κατά τον David Gavin, η έννοια της ποιότητας στηρίζεται σε οκτώ διαφορετικές διαστάσεις που θεωρούνται ανεξάρτητες και αυτοδύναμες. Κατά την φάση σχεδίασης ενός νέου προϊόντος προσδιορίζεται το 80%-90% του κόστους παραγωγής του. Είναι απαραίτητο από πλευράς της διοίκησης να εξετάσει το αγοραστικό κοινό που απευθύνεται, καθώς και τις ανάγκες των καταναλωτών. Βάσει αυτών των αναγκών, οι υπεύθυνοι θα πρέπει να προσδιορίζουν τη βαρύτητα των οκτώ διαστάσεων της ποιότητας, που είναι οι εξής (Δερβιτσιώτης, 2001):

- Βασικά Χαρακτηριστικά Απόδοσης Προϊόντος: Τα βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης είναι τα χαρακτηριστικά ή οι λειτουργίες εκείνες του προϊόντος που ικανοποιούν τις βασικές ανάγκες των εξωτερικών και εσωτερικών πελατών. Τα χαρακτηριστικά αυτά είναι συνήθως μετρήσιμα και αντικειμενικά.
- Δευτερεύοντα Χαρακτηριστικά Προϊόντος: Υποβοηθούν ή συμπληρώνουν τα βασικά χαρακτηριστικά και είναι συνήθως μετρήσιμα και αντικειμενικά. Συμβάλλουν στη διαμόρφωση μιας ευνοϊκότερης αντίληψης από τον πελάτη για τη γενική εικόνα του προϊόντος. Με τον τρόπο αυτό γίνονται συχνά αποτελεσματικά μέσα διαφοροποίησης για προϊόντα και υπηρεσίες. Με λίγα λόγια βελτιώνουν τη γενική αντίληψη (image) που έχει ο πελάτης για το προϊόν και την επιχείρηση.
- Αξιοπιστία Προϊόντος: Η αξιοπιστία ενός προϊόντος προσδιορίζεται από την πιθανότητα βλάβης σε ένα προκαθορισμένο χρονικό διάστημα, κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.



- Ποιότητα Παραγωγής: Αναφέρεται στην έννοια της ποιότητας που έχει ιδιαίτερη σημασία από τη σκοπιά του παραγωγού. Η ποιότητα παραγωγής προσδιορίζει το βαθμό που σε διαδοχικές μονάδες ενός είδους τηρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές για ορισμένα κρίσιμα χαρακτηριστικά.
- Αναμενόμενη Διάρκεια Ζωής Προϊόντος: Η διάρκεια ζωής ενός προϊόντος, ως διάσταση της προσφερόμενης ποιότητας, είναι συνάρτηση του χρόνου ή της έντασης χρήσης του. Η διάσταση αυτή είναι φυσικό να συνδέεται με την αξιοπιστία του προϊόντος.
- Ικανότητα Εξυπηρέτησης Προϊόντος Μετά την Πώληση: Μπορεί να προσδιοριστεί από την διαθεσιμότητα ικανού τεχνικού προσωπικού, την επάρκεια ανταλλακτικών για επισκευή, την ταχύτητα και το κόστος αποκατάστασης, καθώς ακόμα και από την συνέπεια ή ευγένεια στις συναλλαγές με τους αγοραστές. Γενικά είναι μία διάσταση στην οποία φαίνεται ότι οι επιχειρήσεις να δίνουν ολοένα και μεγαλύτερο βάρος.
- Αισθητικά Χαρακτηριστικά: Αντίδραση του αγοραστή στα ερεθίσματα που δέχεται από αισθητικής πλευράς. Είναι οι τρόποι με τους οποίους ένα προϊόν ή μια υπηρεσία επηρεάζουν τις αισθήσεις (γεύση, αφή, ακοή, κ.τ.λ.) Τα ερεθίσματα δε διαμορφώνονται μόνο από το καθαυτό προϊόν αλλά και από τον τρόπο πώλησης, τον χώρο παραγωγής ή τη συσκευασία του προϊόντος

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup> : ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΔΟΠ)**

### **2.1 Εισαγωγή**

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

Όπως αναφέραμε και παραπάνω, για να καταστεί μια επιχείρηση κερδοφόρα και βιώσιμη πρέπει να επιτύχει υψηλής ποιότητας προϊόντα/υπηρεσίες, ικανοποίηση του πελάτη και όλα αυτά με το χαμηλότερο δυνατό κόστος. Για γίνει αυτό θα πρέπει να έχουν καταγραφεί οι ανάγκες-απαιτήσεις του πελάτη, να υπάρχει συνεχής προσφορά προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας και τέλος να είναι εφικτή η προσαρμοστικότητα στις μεταβολές του περιβάλλοντος (οικονομικές, τεχνολογικές, κοινωνικές, πολιτικές). Όλα τα παραπάνω, τα οποία καλείται να προσαρμόσει η επιχείρηση στην κουλτούρα της, αποτελούν τη ΔΟΠ. Πρόκειται για μια ολιστική διοικητική προσέγγιση, όπου όλες οι δραστηριότητες και τα στελέχη εμπλέκονται σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας της επιχείρησης.

### **2.2 Χαρακτηριστικά και στόχοι ΔΟΠ**

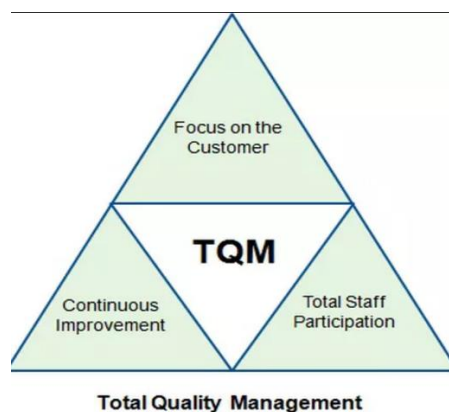
Όπως είδαμε παραπάνω η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι το σύστημα διοίκησης με το οποίο επιδιώκεται η μεγιστοποίηση της αξίας του παρεχόμενου προϊόντος, προσβλέποντας στην πλήρη συμμετοχή όλων των εργαζομένων.

Πιο συγκεκριμένα στη φιλοσοφία της ΔΟΠ κυριαρχούν 3 βασικά χαρακτηριστικά (Κέφης, 2005):

*Δέσμευση.* Τα διοικητικά στελέχη δεσμεύονται για συνεχή προσπάθεια εξέλιξης και βελτιστοποίησης της ποιότητας.

*Επιστημονική γνώση.* Συνεχής επιμόρφωση και εκπαίδευση των εμπλεκόμενων με τη χρήση εκείνων των μεθόδων και εργαλείων που θα οδηγήσουν στην επίτευξη της ποιότητας.

*Συμμετοχή.* Συμμετοχή και ενεργής ανάμειξη του συνόλου των εργαζομένων στην ανεύρεση και επίλυση των προβλημάτων, καθώς και στην διατύπωση προτάσεων .



Βάσει των παραπάνω χαρακτηριστικών η ΔΟΠ επιχειρεί να προσδώσει μια αποτελεσματικότερη προσέγγιση στη διοίκηση, με απώτερο σκοπό να παρέχει στον οργανισμό προϊόντα/υπηρεσίες υψηλότερης ποιότητας. Οι 3 βασικοί στόχοι της ΔΟΠ είναι οι ακόλουθοι (Τσιότρας, 1995):

1. Η συνεχής ικανοποίηση των πελάτων μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού
2. Η διαχρονική ικανοποίηση των εργαζομένων, μέσα στα πλαίσια της διαδικασίας της ικανοποίησης των πελατών
3. Η υιοθέτηση των αρχών της ΔΟΠ ως μια εργασιακή κουλτούρα της εκάστοτε επιχείρησης ή οργανισμού.

### 2.3 Οι Guru της ΔΟΠ

#### 1. W. Edwards Deming

*“It’s not enough to do your best; you must know what to do, and then do your best”*

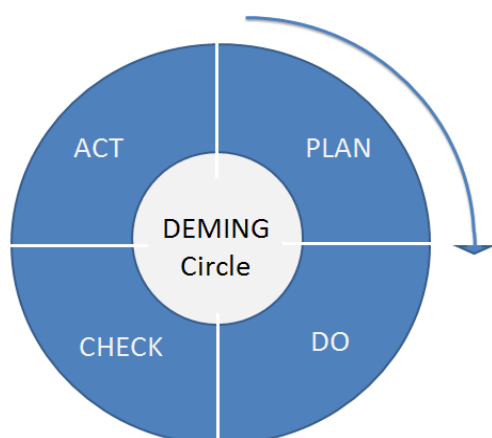
*-W. Edwards Deming-*

Ο W. Edwards Deming, αν και φυσικός, αφιέρωσε το μεγαλύτερο μέρος της ζωής του στο αντικείμενο της ποιότητας. Διαπίστωσε ότι, σχετικά με τη σταθερότητα και τις 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). Ο Deming επισκέφθηκε αρχικά την Ιαπωνία το 1946 και το 1948, ως εκπρόσωπος του Αμερικανικού Πολεμικού Τμήματος και αργότερα το 1950, για να παραδώσει σειρά διαλέξεων σχετικά με τη σημασία της ποιότητας στα στελέχη των ιαπωνικών βιομηχανιών.

### ***Deming's Cycle:***

Ο Deming υποστήριξε πως για να είναι εφικτή η συνεχής βελτίωση θα πρέπει η διοίκηση να βελτιώνει συνεχώς το σύστημα παραγωγής προϊόντων και υπηρεσιών. Η θεωρία αυτή αποτυπώθηκε στον κύκλο του Deming (PDCA). Ο κύκλος του Deming είναι μια επαναληπτική μέθοδος τεσσάρων βημάτων διαχείρισης που χρησιμοποιείται στην επιχείρηση για τον έλεγχο και τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και των προϊόντων (Suarez, 1992).



Παρακάτω θα δούμε τα 14-σημεία του Deming για την επίτευξη της οργανωτικής αριστείας.

1. Ακεραιότητα του στόχου για συνεχή βελτίωση του προϊόντος και των υπηρεσιών.
2. Η νέα φιλοσοφία οικονομικής σταθερότητας.
3. Παύση της εξάρτησης επίτευξης ποιότητας από την επιθεώρηση.
4. Τερματισμός της πρακτικής των «χαμηλότερων συμβάσεων».
5. Συνεχής βελτίωση και για πάντα κάθε διαδικασίας παραγωγής και υπηρεσιών.

6. Θέσπιση εκπαίδευσης στη δουλειά.
7. Θέσπιση σύγχρονων μεθόδων εποπτείας και ηγεσίας.
8. Απομάκρυνση φόβου.
9. Κατάρριψη εμποδίων μεταξύ των τμημάτων και των ατόμων.
10. Εξάλειψη της χρήσης συνθημάτων, αφισών και προτροπής.
11. Εξάλειψη αυθαίρετων αριθμητικών στόχων/ποσοστώσεων.
12. Επιτρεπτό στους εργαζόμενους το δικαίωμα να υπερηφανεύονται για την κατασκευή.
13. Ενθάρρυνση ισχυρού προγράμματος εκπαίδευσης/επανεκπαίδευσης.
14. Ορισμός της δέσμευσης της ανώτατης διοίκησης να βελτιώνει συνεχώς την ποιότητα και την παραγωγικότητα.

## **2. Joseph Juran**

Ο Joseph Juran, σύμβουλος διοίκησης, δραστηριοποιήθηκε επίσης την Ιαπωνία στις αρχές της δεκαετίας του 1950, δίνοντας μια σειρά από διαλέξεις για τη διαχείριση της ποιότητας. Ο ορισμός που έδωσε για την ποιότητα είναι «η καταλληλότητα για χρήση». Σύμφωνα με τον ορισμό του η ποιότητα αρχίζει στο στάδιο του σχεδιασμού και τελειώνει μετά την παροχή ικανοποιητικών υπηρεσιών στους πελάτες.

Η θεωρία του αναλύεται παρακάτω σε 4 στάδια (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 τα επιτεύγματα (ανάπτυξη συστήματος ανατροφοδότησης, αξιοποίηση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από τις ανατροφοδοτήσεις κ.λπ.).

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

- I. Ο Σχεδιασμός Ποιότητας
- II. Ο Έλεγχος Ποιότητας
- III. Η Βελτίωση Ποιότητας

Πιο συγκεκριμένα:

I. Σχεδιασμός ποιότητας:

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

II. Βελτίωση ποιότητας:

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

III. Έλεγχος ποιότητας:

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

### 3. Philip Crosby

*“Η ποιότητα είναι δωρεά, αλλά όχι δώρο. Αυτά που κοστίζουν είναι τα μη ποιοτικά πράγματα.”*

*-Philip Crosby-*

Πρόκειται για μία ακόμη αυθεντία στον τομέα της ποιότητας. Παρακίνησε την διοίκηση του δυτικού κόσμου, καθιστώντας σαφές το πόσο σημαντική είναι η ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας για επιβίωση στον σύγχρονο επιχειρηματικό κόσμο.

Υποστήριξε την ιδέα ότι η ποιότητα είναι ένα ταξίδι που δεν τελειώνει ποτέ και πρέπει πάντα να επιδιώκεται. Η ουσία της διδασκαλίας του Crosby αποτυπώνεται «στα 4 απόλυτα της ποιότητας» (Mazumder, 2011):

- 1) Ο ορισμός της ποιότητας είναι σύμφωνος με την απαίτηση και όχι την καλοσύνη.
- 2) Το σύστημα ποιότητας είναι η πρόληψη και όχι η εκτίμηση.
- 3) Το πρότυπο επίδοσης είναι «μηδενικά ελαττώματα».
- 4) Η μέτρηση της ποιότητας είναι η τιμή της μη συμμόρφωσης με την απαίτηση, και όχι οι δείκτες ποιότητας.

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

1. Δέσμευση της διοίκησης: Αποσαφήνιση και επίδειξη της δέσμευσης της διοίκησης για ποιότητα.
2. Ομάδα βελτίωσης της ποιότητας: Οδηγός για το πρόγραμμα βελτίωσης της ποιότητας.
3. Μετρήσεις ποιότητας: Εμφάνιση των τρεχόντων και τα πιθανών προβλημάτων μη συμμόρφωσης κατά τρόπο που να επιτρέπει αντικειμενική αξιολόγηση και διορθωτικές ενέργειες.
4. Κόστος ποιότητας: Καθορισμός των συστατικών του κόστους ποιότητας και εξηγήστε χρήση του ως εργαλείο διαχείρισης.
5. Ευαισθητοποίηση σχετικά με την ποιότητα: Ανάπτυξη της ευαισθητοποίησης σχετικά με την ποιότητα σε ολόκληρη την εταιρεία για τη

συμμόρφωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας μέσω αποτελεσματικών καναλιών επικοινωνίας.

6. Διορθωτική ενέργεια: Παροχή μιας συστηματικής μεθόδου για την τελική επίλυση του προβλήματος που εντοπίζεται μέσω προηγούμενων ενεργειών.

7. Σχεδιασμός μηδενικών ελαττωμάτων: Εξέταση των διαφορετικών δραστηριοτήτων που πρέπει να διεξαχθούν κατά την προετοιμασία για την τυπική εκκίνηση του προγράμματος μηδενικών ελαττωμάτων (ZD).

8. Εκπαίδευση των εργαζομένων: Καθορισμός του είδους της κατάρτισης που χρειάζονται οι εργαζόμενοι για να εκτελέσουν ενεργά το δικό τους μέρος του προγράμματος βελτίωσης της ποιότητας. Η διαδικασία εκπαίδευσης των εργαζομένων, σύμφωνα με τον Juran, περιλαμβάνει τις ακόλουθες διαστάσεις:  
- Κατανόηση - Δέσμευση - Επάρκεια - Επικοινωνία - Διόρθωση - Συνέχιση

9. Ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων: Σημείωση μιας ημέρας του έτους ως ημέρα μηδενικών ελαττωμάτων. Ένα γεγονός που θα επιτρέψει σε όλους τους υπαλλήλους να συνειδητοποιήσουν, μέσα από μια προσωπική εμπειρία, ότι υπήρξε μια αλλαγή.

10. Καθορισμός στόχων: Ορισμός των στόχων-μετατροπή υποσχέσεων και δεσμεύσεων σε δράση ενθαρρύνοντας τα άτομα να επιτύχουν στόχους βελτίωσης για τον εαυτό τους και τις ομάδες τους.

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» (Doing it right the first time).

Τα 14 αυτά σημεία , εστιάζονται σε τέσσερις βασικούς άξονες:

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

#### **4. Armand Feigenbaum**

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

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

## 5. Genichi Taguchi

Είναι ένας από τους πιο γνωστούς Ιάπωνες εμπειρογνώμονες ποιότητας και ανέπτυξε τεχνικές βιομηχανικής βελτιστοποίησης. 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 διακρίνει τα κακά μέρη από τα καλά. Το ορίζει ως έννοια του ισχυρού σχεδιασμού. Συνοπτικά η προσέγγιση του Taguchi για την ποιότητα έχει ως εξής:

- Προσδιορισμός της κύριας λειτουργίας, των παρενεργειών και της αποτυχίας.
  - Προσδιορισμός των παραγόντων θορύβου και των συνθηκών δοκιμής για την αξιολόγηση της απώλειας ποιότητας (όπως αυτή γίνεται αντιληπτή σύμφωνα με τη θεωρία)
  - Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών ποιότητας, που πρέπει να τηρούνται, και της αντικειμενικής λειτουργίας, που πρέπει να βελτιστοποιηθεί.
  - Προσδιορισμός των παραγόντων ελέγχου και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
  - Πραγματοποίηση του πειράματος μήτρας και καθορισμός της διαδικασίας ανάλυσης δεδομένων.
  - Ανάλυση των δεδομένων, καθορισμών βέλτιστων επιπέδων για τους παράγοντες ελέγχου και πρόβλεψη της απόδοσης κάτω από αυτά τα επίπεδα.
  - Διεξαγωγή του πειράματος επαλήθευσης και προγραμματισμός μελλοντικής δράσης.
- Για μια επιτυχημένη οργάνωση TQM, ένας μάνατζερ πρέπει να έχει τις εξής βασικές ικανότητες:
1. Ικανότητα ανάπτυξης σχέσεων ανοίγματος και εμπιστοσύνης.
  2. Ικανότητα δημιουργίας συνεργασίας και ομαδική εργασία.
  3. Ικανότητα διαχείρισης με ρεαλισμό.
  4. Ικανότητα υποστήριξης των αποτελεσμάτων μέσω της αναγνώρισης και των ανταμοιβών.
  5. Ικανότητα δημιουργίας ενός οργανισμού μάθησης και συνεχούς βελτίωσης

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup>: Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ**

### **3.1 Η ποιότητα στο χώρο του φαρμάκου**

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί ένα πολύ σημαντικό τμήμα του συστήματος υγείας, που ασχολείται με την παραγωγή και εμπορία φαρμακευτικών και βιολογικών προϊόντων, καθώς και ιατρικών συσκευών, που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών. Επίσης διεξάγει συνεχή έρευνα για την ανάπτυξη νέων προϊόντων με στόχο την ευημερία των ανθρώπων (Bhandari & Baldi 2014).

Υπάρχουν πολλοί ορισμοί της ποιότητας των ναρκωτικών. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει προτείνει την καταλληλότητα χρήσης, που σημαίνει ότι το φάρμακο πληροί τα προκαθορισμένα χαρακτηριστικά ποιότητας ή τις ρυθμιστικές προδιαγραφές.

Έχει επίσης δηλωθεί ότι ένα φάρμακο που παρασκευάζεται σύμφωνα με τα CGMP (current Good Manufacturing Practices) είναι ένα φάρμακο υψηλής ποιότητας (Woodstock, 2004).

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών, η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων δεν αποτέλεσε θέμα μεγάλης ανησυχίας για τους γιατρούς, τους φαρμακοποιούς ή τους καταναλωτές (Woodstock, 2004). Η φαρμακευτική παραγωγή είναι μία από τις πιο στενά ρυθμιζόμενες βιομηχανικές δραστηριότητες. Στην πραγματικότητα, για τις περισσότερες επιχειρήσεις, οι αναλυτές σημειώνουν ότι οι δαπάνες για την παρασκευή φαρμάκων ξεπερνούν αυτές των επενδύσεων, της έρευνας και ανάπτυξης (Woodstock, 2004).

Για τα άτομα που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή διακυβεύονται περισσότερο απ' ό,τι τα χρήματά τους. Η υγεία τους ή ακόμα και η ζωή τους θα μπορούσε να τεθεί σε κίνδυνο από ένα πρόβλημα ποιότητας των φαρμάκων. Παρόλο που ορισμένες φυσικές αστοχίες στην ποιότητα μπορούν εύκολα να ανιχνευθούν από φαρμακοποιό ή καταναλωτή, πολλές από τις πιο σοβαρές αστοχίες δεν μπορούν να διακριθούν γρήγορα

λόγω επιδείνωσης της υποκείμενης νόσου, ή μπορεί να αποκαλυφθούν όταν είναι πολύ αργά, δηλαδή μετά από μια σοβαρή αντίδραση του ασθενή ή αν αυτός πεθάνει.

Ο ρόλος του FDA (Food and Drug Administration) είναι να καθορίσει, για λογαριασμό του κοινού, ποια είναι η αποδεκτή ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων (Woodstock, 2004).

Υπάρχουν δύο κύριες κατηγορίες για κακής ποιότητας φάρμακα:

- Τα κακής ποιότητας φαρμακευτικά προϊόντα
- τα παραποιημένα φαρμακευτικά προϊόντα

Στα πρώτα περιλαμβάνονται όσα προκύπτουν, ως αποτέλεσμα της έλλειψης εμπειρογνωμοσύνης, φτωχών πρακτικών παρασκευής ή ανεπαρκούς υποδομής. Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν τα πλαστά προϊόντα, που αποτελούν στη ουσία «προϊόντα» εγκληματιών. Τα πλαστά προϊόντα δεν περιέχουν δραστικό συστατικό, έχουν εσφαλμένα συστατικά ή τοξίνες. (Newton et al. 2011).

- Τρέχοντες ορισμοί όπως χρησιμοποιούνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO, 2008):

Κακής ποιότητας φάρμακα:

«Τα φάρμακα που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα (τα αποκαλούμενα προϊόντα εκτός προδιαγραφών (OOS)). Πιο συγκεκριμένα είναι αυθεντικά φάρμακα που παράγονται από κατασκευαστές εξουσιοδοτημένους, οι οποίοι δεν πληρούν τις προδιαγραφές ποιότητας που ορίζονται από τα εθνικά πρότυπα. Κανονικά, κάθε φάρμακο που παράγει ένας κατασκευαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές ποιότητας. Τα προϊόντα αυτά εξετάζονται και αξιολογούνται από την εθνική ρυθμιστική αρχή φαρμάκων προτού το προϊόν εγκριθεί για εμπορία.»

Παραποιημένα φάρμακα:

«Ένα παραποιημένο φάρμακο είναι ένα φάρμακο που έχει παραχθεί εσφαλμένα, δόλια και παραπλανητικά σε σχέση με την ταυτότητα ή / και την πηγή. Η πλαστογραφία μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε επώνυμα όσο και σε γενόσημα προϊόντα. Τα παραποιημένα προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν προϊόντα με τα σωστά συστατικά,

με λανθασμένα συστατικά, χωρίς δραστικά συστατικά, ανεπαρκή ποσότητα δραστικού συστατικού ή ψεύτικη συσκευασία» (WHO,2008).

### 3.2 Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του φαρμάκου

#### ➤ **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 (M. Haleem et al, 2015).

Περιεχόμενο WHO:

- WHO καλές πρακτικές παρασκευής: βασικές αρχές για τα φαρμακευτικά προϊόντα
- WHO καλές πρακτικές παρασκευής: πρώτες ύλες
- Καλές πρακτικές παρασκευής: ειδικά φαρμακευτικά προϊόντα
- Επιθεώρηση
- Ανάλυση κινδύνου και πιθανού ρίσκου κινδύνου σε φαρμακευτικά προϊόντα
- Λειτουργίες δειγματοληψίας

Επιμέρους Περιεχόμενο:

- Εγκυρότητα συστημάτων θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού
- Εγκυρότητα συστημάτων νερού για φαρμακευτική χρήση
- Καθαρισμός επικύρωσης
- Εγκυρότητα αναλυτικής μεθόδου
- Εγκυρότητα μηχανογραφικών συστημάτων
- Αξιολόγηση των συστημάτων και του εξοπλισμού Παράρτημα
- Μη στείρα διεργασία επικύρωσης

#### ➤ **Κατευθυντήριες γραμμές του FDA (U.S Food and Drug Administration)**

Οι κατασκευαστές φαρμάκων άρχισαν πρόσφατα να κατανοούν και να εφαρμόζουν τα cGMPs της FDA για τον 21ο αιώνα (Haleem et al. 2015). Από τεχνική πλευρά, η FDA δηλώνει τρεις έννοιες που θα καθοδηγήσουν τη διεργασία επανεξέτασης:

- την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης του κινδύνου,
- την πρόοδο της επιστήμης της διαχείρισης της ποιότητας
- και την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης και της τεχνολογίας κατασκευής (M. Haleem et al. 2015).

Οι σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές είναι ο Κώδικας Ομοσπονδιακού Κανονισμού. Οι κανονισμοί περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται και τις εγκαταστάσεις ή τους ελέγχους που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή, την επεξεργασία, τη συσκευασία ή τη διατήρηση ενός φαρμάκου για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακο αυτό πληροί τις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια και έχει την ταυτότητα και δύναμη, και πληροί τα χαρακτηριστικά ποιότητας και καθαρότητας που ισχυρίζεται ότι διαθέτει.

Οι κανονισμοί αυτού του μέρους περιέχουν την ελάχιστη τρέχουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, για χορήγηση σε ανθρώπους ή ζώα. (Haleem et al. 2015)

Η FDA έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα σύγχρονα συστήματα ποιότητας, μαζί με τις διαδικασίες παραγωγής και τη γνώση των προϊόντων, μπορούν να χειριστούν πολλούς τύπους αλλαγών σε εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και διεργασίες χωρίς την ανάγκη για κανονιστική υποβολή (M. Haleem, et al 2015).

### ➤ 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». (Haleem et al. 2015).

Περιεχόμενο:

- Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- Φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η βασική νομοθεσία υποστηρίζεται από μια σειρά κατευθυντήριων γραμμών που δημοσιεύονται επίσης

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

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

#### ➤ **Κατευθυντήριες γραμμές ICH**

Το Διεθνές Συνέδριο για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Καταχώριση των Φαρμακευτικών προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH), είναι ένα ειδικό σχέδιο που συγκεντρώνει τις ρυθμιστικές αρχές της Ευρώπης, της Ιαπωνίας και των Ηνωμένων Πολιτειών και εμπειρογνώμονες της φαρμακευτικής βιομηχανίας στις τρεις διαφορετικές περιοχές, για τη συζήτηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της καταχώρισης των προϊόντων (M. Haleem et al, 2015).

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

### 3.3 Πρακτικές ΔΟΠ που εφαρμόζονται στη φαρμακοβιομηχανία

#### ➤ **Six Sigma**

Η μέθοδος του Six Sigma είναι μια προσέγγιση της διοίκησης που έχει ως γνώμονα τη βελτίωση των προϊόντων, των υπηρεσιών και των διαδικασιών του οργανισμού με τη συνεχή μείωση των ελαττωμάτων στην οργάνωση. Πρόκειται για μια επιχειρηματική στρατηγική που επικεντρώνεται στη βελτίωση των απαιτήσεων των πελατών, των επιχειρηματικών συστημάτων, της παραγωγικότητας και της οικονομικής απόδοσης. Από τα μέσα της δεκαετίας του '80, οι εφαρμογές των μεθόδων έξι Sigma επέτρεψαν σε πολλούς οργανισμούς να διατηρήσουν το ανταγωνιστικό τους πλεονέκτημα, ενσωματώνοντας τις γνώσεις τους στη διαδικασία, μέσω της στατιστικής, μηχανικής και της διαχείρισης project (Anbari, 2002).

Τα οφέλη από την εφαρμογή των μεθόδων έξι σίγμα είναι εξαιρετικά. Η εφαρμογή των αρχών της Six Sigma στον οργανισμό θα πετύχει μέσω της συμμετοχής των ανώτερων στελεχών, της οργανωσιακής δέσμευσης, της αλλαγής στην κουλτούρα και της αποτελεσματικής διαχείρισης του έργου (Y.H. Kwak, 2006).

Η θεμελιώδης αρχή των Six Sigma είναι να «οδηγήσει τον οργανισμό σε ένα ανώτερο επίπεδο της ικανότητας Sigma μέσω της αυστηρής εφαρμογής στατιστικών εργαλείων και τεχνικών» (Antony et al., 2003).

Η μέθοδος six sigma βασίζεται στο μοντέλο DMAIC. Το DMAIC είναι μια διαδικασία που εξαλείφει τα μη παραγωγικά βήματα, επικεντρώνεται συχνά σε νέες μετρήσεις και εφαρμόζει τεχνολογία για συνεχή βελτίωση (Kwak, 2006). Το DMAIC είναι ένα ακρωνύμιο που αντιπροσωπεύει τον καθορισμό (Define), τη μέτρηση (Measure), την ανάλυση (Analyze), τη βελτίωση (Improve) και τον έλεγχο (Control). Μερικές φορές αυτό το μοντέλο περιλαμβάνει την αναγνώριση ως στοιχείο ευαισθητοποίησης στο μοντέλο. Κάθε ένα από τα παραπάνω στοιχεία αντιμετωπίζει μια διαφορετική πτυχή της συνολικής στρατηγικής βελτίωσης και εξέλιξης (Stamatis, 2002).

Το ενδιαφέρον των οργανισμών για τη μέθοδο six sigma έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια. Ειδικά για τους οργανισμούς που έχουν ως βασικό γνώμονα τη τεχνολογία, αποτελεί μια σημαντική κινητήριος δύναμη. Διάφορες πρακτικές έχουν εφαρμοστεί σε



επίπεδο six sigma, απ' ότι φαίνεται όμως υπάρχουν ακόμα αρκετά περιθώρια βελτίωσης. Να πούμε τέλος, ότι οι αποτελεσματικές αρχές και πρακτικές Six Sigma είναι πιο πιθανό να επιτύχουν σε οργανισμούς οι οποίοι ανανεώνουν συνεχώς την οργανωσιακή τους κουλτούρα (Y.H. Kwak, 2006).

### ➤ Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας (Quality Risk Management)

Οι αρχές διαχείρισης του κινδύνου χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά σε πολλούς τομείς των επιχειρήσεων και της κυβέρνησης, όπως η χρηματοδότηση, η ασφάλιση, η επαγγελματική ασφάλεια, η δημόσια υγεία, η φαρμακοεπαγρύπνηση και οι οργανισμοί που ρυθμίζουν αυτές τις βιομηχανίες. Επιπλέον, έχει αναγνωριστεί η σημασία των συστημάτων ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία και γίνεται φανερό ότι η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας αποτελεί πολύτιμο στοιχείο ενός αποτελεσματικού συστήματος ποιότητας (ICH Q9, 2005).

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

Η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ανασκόπηση των κινδύνων για την ποιότητα του φαρμάκου σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος (ICH Q9, 2005).

Υπάρχουν διάφορες αρχές και παραδείγματα εργαλείων για τη διαχείριση του κινδύνου ποιότητας που μπορούν να εφαρμοστούν σε διαφορετικές πτυχές της φαρμακευτικής ποιότητας. Αυτές οι πτυχές περιλαμβάνουν την ανάπτυξη, τη μεταποίηση, τη διανομή και τις διαδικασίες επιθεώρησης και υποβολής / επανεξέτασης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, των φαρμακευτικών προϊόντων, των βιολογικών και βιοτεχνολογικών προϊόντων. (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πρώτων υλών, διαλυτών, εκδόχων, σε φάρμακα, βιολογικά και βιοτεχνολογικά προϊόντα) (ICH Q9, 2005).

Δύο είναι οι βασικές αρχές διαχείρισης της ποιότητας του κινδύνου (ICH Q9, 2005):

- Η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικές γνώσεις και τελικά να συνδέεται με την προστασία του ασθενούς.
- Το επίπεδο προσπάθειας, διατυπώσεων και τεκμηρίωσης της διαδικασίας διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας θα πρέπει να είναι ανάλογο με το επίπεδο κινδύνου.

Η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει συστηματικές διαδικασίες σχεδιασμένες για το συντονισμό, τη διευκόλυνση και τη βελτίωση των αποφάσεων που βασίζονται στην επιστήμη όσον αφορά τον κίνδυνο. Τα πιθανά βήματα που χρησιμοποιούνται για την εκκίνηση και το σχεδιασμό μιας ποιοτικής διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα (ICH Q9, 2005):

- Καθορισμός του προβλήματος / του θέματος κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών παραδοχών που προσδιορίζουν το ενδεχόμενο κινδύνου.
- Συγκέντρωση πληροφοριών / δεδομένα σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο, την βλάβη ή τον αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία που σχετίζονται με την αξιολόγηση κινδύνου.
- Καθορισμός ενός ηγέτη και τους απαραίτητους πόρους.
- Καθορισμός χρονοδιαγράμματος, πρώτα αποτελέσματα και καταλληλόλητα επιπέδου λήψης αποφάσεων για τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου.

#### ➤ Ποιότητα από το σχεδιασμό (Quality by Design- QbD)

Σύμφωνα με το ICH Q8 ποιότητα ορίζεται: "Η καταλληλόλητα της φαρμακευτικής ουσίας, είτε του φαρμακευτικού προϊόντος για την προοριζόμενη χρήση. Αυτός ο όρος περιλαμβάνει χαρακτηριστικά όπως η ταυτότητα, η ισχύς και η καθαρότητα. "  
(ICH Q8 2005-2008).

Στην φαρμακοβιομηχανία η πρακτική QbD είναι μία συστηματική, επιστημονική, ολιστική και προληπτική προσέγγιση που αρχίζει με προκαθορισμένους στόχους και εστιάζει στην κατανόηση παραγωγής και διαδικασιών καθώς και του ελέγχου διαδικασίας. Αυτό σημαίνει σχεδιασμό και ανάπτυξη σκευασμάτων και δημιουργία

διαδικασιών για την εξασφάλιση προκαθορισμένης ποιότητας προϊόντων (Lawrence X. Yu, 2008).

Το QbD προσδιορίζει χαρακτηριστικά που είναι κρίσιμα σε ποιότητα από πλευράς ασθενών, μετουσιώνοντας τα στα χαρακτηριστικά που πρέπει να διαθέτει το φάρμακο. Έπειτα, καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να μεταβληθούν οι κρίσιμες παράμετροι της διαδικασίας, ώστε να παραχθεί σταθερά ένα φαρμακευτικό προϊόν με τα επιθυμητά χαρακτηριστικά. Αυτή η γνώση χρησιμοποιείται στη συνέχεια ώστε να εφαρμοστεί μια ευέλικτη και στιβαρή διαδικασία παρασκευής όπου θα μπορεί να προσαρμόσει και να παράγει ένα σταθερό προϊόν με την πάροδο του χρόνου. Έτσι, ορισμένα από τα στοιχεία QbD μπορεί να περιλαμβάνουν (Lawrence X. Yu, 2008):

- Καθορισμός του προφίλ ποιότητας του προϊόντος στόχου.
- Σχεδιασμός και ανάπτυξη προϊόντων και παραγωγικής διαδικασίας.
- Προσδιορισμός κρίσιμων χαρακτηριστικών ποιότητας, παραμέτρων διεργασιών και πηγών μεταβλητότητας.
- Έλεγχος της διαδικασίας παραγωγής με σκοπό την παράγωγή προϊόντων σταθερής ποιότητας στην πάροδο του χρόνου.

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).

#### ➤ Προληπτικές Ενέργειες

Ο οργανισμός θα πρέπει να επικεντρώνεται στη διόρθωση και την πρόληψη των προβλημάτων. Η πρόληψη των προβλημάτων είναι γενικά οικονομικότερη από ό,τι η αντιμετώπισή μετά την εμφάνισή τους. Ο οργανισμός θα πρέπει επίσης να αρχίσει να σκέπτεται τα προβλήματα ως ευκαιρίες βελτίωσης (Haleem et al. 2015).

Τα λάθη της φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες για τους ασθενείς (Knudsen2007). Είναι σημαντικό να προσδιορίζεται τι προκαλεί το πρόβλημα, ώστε να μπορεί να ξεκινήσει η βελτίωση. Συνήθως, οι ενέργειες των ανθρώπων είναι αυτές που αποτελούν τα αίτια του σφάλματος (Knudsen2007).

Ωστόσο, υπάρχουν δύο προσεγγίσεις στο θέμα του ανθρώπινου σφάλματος:

- Το άτομο
- Το σύστημα.

Επειδή είναι δύσκολο να αλλάξουμε την ανθρώπινη φύση, είναι καλύτερο να εξετάσουμε τις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται οι άνθρωποι. Κατά την τελευταία δεκαετία, υπάρχει αυξημένο ενδιαφέρον σχετικά με την ανάπτυξη μεθόδων για τη διαχείριση σφαλμάτων (Knudsen,2007).

Η διαχείριση σφαλμάτων έχει δύο συνιστώσες (Knudsen, 2007):

- Τον περιορισμό των περιστατικών
- Τη δημιουργία συστημάτων που μπορούν να ανεχθούν καλύτερα τα σφάλματα.

Οι συνηθέστερες αιτίες σφαλμάτων είναι:

- Η ανεπαρκής εκπαίδευση
- Η έλλειψη προσωπικού
- Η υπερβολική εργασία
- Η κόπωση
- Η έλλειψη υποστήριξης των κλινικών αποφάσεων και οι ανεπαρκείς έλεγχοι και οι ισορροπίες στη φαρμακευτική διαδικασία αποτελούν άλλο ένα πρόβλημα (Knudsen,2007).

Μια θεμελιώδης ανάγκη για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών είναι η δημιουργία ενός συστήματος αναφοράς περιστατικών (Knudsen,2007).

Η «Ανάλυση ρίζας αιτίας» (Root Cause Analysis) είναι μια διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής μπορεί να προσδιορίσει τα αίτια και τις προληπτικές ενέργειες (Haleem et al. 2015).

Πιο συγκεκριμένα με την ανάλυση ρίζας-αιτίας κατανοούμε γιατί συνέβη ένα γεγονός. Αυτό είναι το κλειδί για να μάθουμε από τα λάθη και να αναπτύξουμε αποτελεσματικές ενέργειες για να αποφευχθεί το ίδιο λάθος να συμβεί δύο φορές (Knudsen,2007). Η ανάλυση των βασικών αιτιών είναι μια τεχνική για τη διεξαγωγή συστηματικής έρευνας, που εξετάζει τα εμπλεκόμενα άτομα και επιδιώκει να κατανοήσει τα αίτια και το περιβάλλον στο οποίο συνέβη το περιστατικό. Η διαδικασία περιλαμβάνει:

- Τη συλλογή δεδομένων
- Τη δημιουργία χαρτογραφικών δεδομένων
- Την αναγνώριση των βασικών αιτιών
- Τη δημιουργία και εφαρμογή συστάσεων (Knudsen,2007).

### ➤ Λιτή Παραγωγή (Lean Manufacturing)

Οι βιομηχανίες παραγωγής σε όλο τον κόσμο επηρεάζονται από την ολοένα και αυξανόμενη εμφάνιση νέων τεχνολογιών, τεχνολογίες που οδηγούν σε σημαντική αύξηση του ανταγωνισμού σε τοπικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο. Οι εταιρείες αναγνωρίζουν ότι η συνεπής και πειθαρχημένη εφαρμογή σφιχτής στρατηγικής παραγωγής με έμφαση στην της σπατάλης και ο εξορθολογισμός της διαδικασίας μπορεί να οδηγήσουν στην επιχειρηματική αριστεία (Mejabi, 2003 · Taj, 2008;Rahman et al., 2010).

Το Lean είναι ένα πρότυπο παραγωγής βασισμένο στους θεμελιώδεις στόχους του συστήματος παραγωγής της Toyota (TPS), το οποίο στοχεύει στη συνεχή ελαχιστοποίηση σπατάλης στην παραγωγή και στην μεγιστοποίηση της ροής (Vinodh et al., 2010). Σύμφωνα με την TPS, τα επτά πιο συνηθισμένα είδη σπατάλης είναι: η πλεονάζουσα παραγωγή, η αναμονή, η μεταφορά, η ακατάλληλη επεξεργασία, περιττή απογραφή, απώλεια κινητικότητας και τα ελαττώματα (Chowdary, 2011).

Στην φαρμακευτική βιομηχανία τα πρότυπα ποιότητας είναι πολύ αυστηρά με τις πρακτικές παραγωγής να επικεντρώνονται κυρίως στην παραγωγή ασφαλών και ποιοτικών προϊόντων (Chowdary George, 2011). Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ως καλές πρακτικές παρασκευής (current Good Manufacturing Practises) ορίζονται εκείνες που διασφαλίζουν την ποιότητα και εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας, την προοριζόμενη χρήση και τις απαιτήσεις των πελατών (A WHO Guide to Good Manufacturing Practice Requirements, 2010).

Προκειμένου να επιτευχθεί η παραγωγή του προϊόντος και η ποιότητα της επεξεργασίας στη φαρμακευτικά βιομηχανία, ο Miller (2008) συνέστησε μία ολιστική και συστηματική προσέγγιση όσον αφορά την ενσωμάτωση αρχών λιτής κατασκευής.

Η προσέγγιση αυτή συνεισφέρει από την άποψη ότι εξαλείφονται οι σπατάλες τόσο εντός της επιχείρησης όσο και σε όλη την αλυσίδα (Chowdary , 2011).

Η λιτότητα συνδέεται με τη μείωση του χρόνου ολοκλήρωσης παράδοσης στην παραγωγή.

Με βάση αυτό, οι παγκόσμιοι κατασκευαστές εφαρμόζουν τεχνικές φτωχής παραγωγής προς βελτίωση της έγκαιρης παράδοσης προϊόντων στους πελάτες (Chowdary , 2011).

Τεχνικές λιτής παραγωγής όπως 5S, συνολική συντήρηση παραγωγής, διοίκηση ολικής ποιότητας, ανάλυση αποτυχίας και αποτελέσματος, λειτουργία ανάπτυξης (QFD), χαρτογράφηση ροής αξίας(VSM), κυψελοειδής παραγωγή (CM) κλπ., βρίσκονται επί του παρόντος σε εφαρμογή (Chowdary, 2011).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup> : ΠΡΟΤΥΠΑ ISO**

### **ISO 9000**

Το ISO 9000 σχετίζεται με τη «διαχείριση ποιότητας». Με αυτό τον τρόπο καθορίζεται το τι πρέπει να κάνει ένας οργανισμός ώστε να αυξήσει την ικανοποίηση του πελάτη βελτιώνοντας συνεχώς τις επιδόσεις του.

Η οικογένεια ISO 9000 ασχολείται με διάφορες πτυχές της διαχείρισης ποιότητας και περιέχει μερικά από τα καλύτερα γνωστά πρότυπα ISO. Τα πρότυπα παρέχουν καθοδήγηση και εργαλεία για εταιρείες και οργανισμούς που θέλουν να διασφαλίσουν ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες τους ανταποκρίνονται με συνέπεια στις απαιτήσεις του πελάτη και ότι η ποιότητα βελτιώνεται συνεχώς. (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. 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, όπως η ισχυρή εστίαση στους πελάτες, το κίνητρο και οι επιπτώσεις της ανώτατης διοίκησης, η προσέγγιση της διεργασίας και η συνεχής βελτίωση. Η χρήση του προτύπου ISO 9001: 2015 συμβάλλει στη διασφάλιση συνεκτικών και ποιοτικών προϊόντων και υπηρεσιών, τα οποία με τη σειρά τους αποφέρουν πολλά επιχειρηματικά οφέλη. (ISO 9001: 2015)

### **ISO 14000**

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

Το πρότυπο ISO 14001:2015 καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης που μπορεί να χρησιμοποιήσει ένας οργανισμός για την ενίσχυση των περιβαλλοντικών του επιδόσεων. Το πρότυπο ISO 14001:2015 προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από έναν οργανισμό που επιδιώκει να διαχειριστεί τις 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 ενός 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 στις 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 εξ ολοκλήρου 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 όλες οι απαιτήσεις τους ενσωματώνονται στο σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης ενός οργανισμού και πληρούνται χωρίς αποκλεισμούς. (ISO 14000:2015)

### **ISO / IEC 17025: 2005**

Το ISO/IEC 17025:2005 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα διεξαγωγής δοκιμών και/ή διακριβώσεων, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας. Καλύπτει τις δοκιμές και τη βαθμονόμηση που εκτελούνται



χρησιμοποιώντας τυποποιημένες μεθόδους, μη τυποποιημένες μεθόδους και μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί από εργαστήριο. (ISO/IEC 17025:2005)

Εφαρμόζεται σε όλους τους 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 τις δραστηριότητες που καλύπτονται από το πρότυπο ISO/IEC 17025:2005, όπως 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 επίσης 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 τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις 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 τις 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 επίσης 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)

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5<sup>ο</sup> : ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ**

### **5.1 Εισαγωγή**

Η διοίκηση ανθρωπίνων πόρων είναι το κομμάτι του μάνατζμεντ που εστιάζεται στους τρόπους προσέλκυσης, πρόληψης, εκπαίδευσης, παρακίνησης και συγκράτησης των εργαζομένων (D. DeCenzo et al, 2015).

Οι επιχειρήσεις παγκοσμίως έρχονται αντιμέτωπες με σύνθετες και ραγδαίες αλλαγές. Ως μέρος ενός οργανισμού, η ΔΑΠ θα πρέπει να είναι προετοιμασμένη να αντιμετωπίσει τις επιδράσεις τέτοιου είδους αλλαγών. Το τμήμα ΔΑΠ κάθε επιχείρησης καλείται να κατανοήσει τις επιπτώσεις και να ανταπεξέλθει σε προκλήσεις, όπως αυτή, της παγκοσμιοποίησης, των παγκόσμιων οικονομικών και τεχνολογικών αλλαγών, της διαφορετικότητας του εργατικού δυναμικού, των πρωτοβουλιών διαρκούς βελτίωσης, των μεταβαλλόμενων αλλαγών στις δεξιότητες, της έλλειψης εργατικού δυναμικού και πολλών ακόμα (D. DeCenzo et al, 2015).

### **5.2 Ορισμός**

Εξαιτίας της πολυπλοκότητας της έννοιας της διοίκησης ανθρωπίνου δυναμικού και λόγω του ότι εμπλέκονται πολλοί παράγοντες υπάρχει μια πληθώρα ορισμών, οι οποίοι προσπαθούν να περιγράψουν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την έννοια της ΔΑΠ.

Σύμφωνα με έναν πιο αναλυτικό ορισμό, η έννοια ΔΑΠ ορίζεται, ως το σύνολο των πολιτικών και πρακτικών, που απαιτούνται, ώστε να απαντηθούν όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με τους εργαζομένους και πιο συγκεκριμένα με την προσέλκυση, την εκπαίδευση, την αξιολόγηση, της αμοιβή και ανταμοιβή τους, καθώς ακόμα και με ζητήματα που αφορούν τη δημιουργία ενός ασφαλούς, δίκαιου και ηθικού περιβάλλοντος.

Τέτοιες πολιτικές και πρακτικές είναι για παράδειγμα, η προσέλκυση προσωπικού, η ανάλυση εργασίας, η εκπαίδευση, η αξιολόγηση της απόδοσης, η εσωτερική επικοινωνία, η διαχείριση παροχών/μισθών και η δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης και δέσμευσης των εργαζομένων. (Dessler, 2009).

### 5.3 Οι Λειτουργίες της ΔΑΠ

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι το τμήμα του οργανισμού που απασχολείται με τη διάσταση των ανθρώπων. Η ΔΑΠ μπορεί να γίνει αντιληπτή με έναν από τους παρακάτω δύο τρόπους.

Πρώτον, η ΔΑΠ είναι η λειτουργία στελέχωσης ή υποστήριξης στον οργανισμό. Ο ρόλος της είναι να παρέχει βοήθεια σε ζητήματα ΔΑΠ στους εργαζομένους της γραμμής παραγωγής ή σε εκείνους που εμπλέκονται άμεσα με την παραγωγή των αγαθών και υπηρεσιών του οργανισμού. Δεύτερον, Η ΔΑΠ αποτελεί λειτουργία που συνδέεται με τα εργασιακά καθήκοντα κάθε μάνατζερ (D. DeCenzo et al, 2015).

Κάθε οργανισμός συνίσταται από άτομα. Η αποδοχή των υπηρεσιών που προσφέρουν, η ανάπτυξη των δεξιοτήτων τους, η παρακίνηση τους προκειμένου να βελτιώσουν την απόδοση τους και η διασφάλιση δέσμευσης τους στην επιχείρηση αποτελούν σημαντικές δράσεις προκειμένου να πετύχει τους στόχους της. Αυτό ισχύει ασχέτως του είδους του οργανισμού-κυβερνητικού, επιχειρηματικού, εκπαιδευτικού, υγείας, αναψυχής ή οργανισμού κοινωνικής δράσης. Η πρόληψη και διατήρηση ικανών ανθρώπων είναι ζήτημα καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία κάθε οργανισμού.

Συνεπώς, για να είμαστε πιο συγκεκριμένοι με τη ΔΑΠ, προτείνουμε 4 λειτουργίες (D. DeCenzo et al, 2015):

(i) *Στελέχωση:*

- Στρατηγικός σχεδιασμός ανθρωπίνων πόρων
- Πρόσληψη
- Επιλογή

(ii) *Εκπαίδευση και Ανάπτυξη:*

- Προσανατολισμός
- Εκπαίδευση εργαζομένων
- Ανάπτυξη εργαζομένων
- Ανάπτυξη καριέρας

(iii) *Ενεργοποίηση μηχανισμού παρακίνησης:*

- Θεωρίες κινήτρων και σχεδίαση εργασίας
- Αξιολογήσεις απόδοσης
- Ανταμοιβές και αποζημίωση
- Προνόμια εργαζομένων

(iv) *Διατήρηση ανθρωπίνων πόρων:*

- Ασφάλεια και υγεία
- Επικοινωνία
- Εργασιακές σχέσεις

Ακόμη και ο μικρότερος επιχειρηματικός οργανισμός ο οποίος απασχολεί έναν ή δύο εργαζομένους οφείλει να αναγνωρίζει την ευθύνη που έχει για το σύνολο των τεσσάρων λειτουργιών της ΔΑΠ. Στην περίπτωση των οργανισμών που είναι πολύ μικροί ώστε να μπορέσει να συσταθεί τμήμα διοίκησης ανθρωπίνων πόρων, οι λειτουργίες αυτές θα πρέπει να αποτελούν ευθύνη του εκάστοτε μάνατζερ γραμμής παραγωγής. Τα τμήματα ΔΑΠ, γενικώς, είναι υπεύθυνα για την παροχή υποστήριξης στους μάνατζερ των γραμμών παραγωγής ως προς τις συγκεκριμένες λειτουργίες. Η οργανωσιακή στρατηγική, η δομή, ή η κουλτούρα, μπορεί να υπαγορεύει ότι αυτές οι δραστηριότητες, παρότι τις υποστηρίζει ο μάνατζερ της γραμμής παραγωγής, θα είναι αποτελεσματικότερες εάν η διαχείριση τους πραγματοποιηθεί στα πλαίσια του τμήματος ανθρωπίνων πόρων, με πιο επικεντρωμένο τρόπο (D. DeCenzo et al, 2015).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6<sup>ο</sup> : HR & TQM**

### **6.1 Ο ανθρώπινος παράγοντας στη ΔΟΠ**

Ανεξάρτητα από το πόσο καλά εξελιγμένη και οργανωμένη είναι η διοίκηση ποιότητας σε έναν οργανισμό, τη διαφορά την κάνουν οι άνθρωποι σχετικά με το βαθμό ενδιαφέροντος και δέσμευσης σε όλο αυτό. Ο ρόλος των ανθρώπων της διοίκησης ανθρώπινου δυναμικού είναι καθοριστικός όσον αφορά την μελέτη και εφαρμογή μεθόδων που θα οδηγήσουν στην επίτευξη της ποιότητας και εν συνεχεία της αριστείας σε έναν οργανισμό (Palo,2005).

Οι άνθρωποι είναι αυτοί που πραγματικά δίνουν σε έναν οργανισμό το πλεονέκτημα της ποιότητας (Bowen, 1992).

Η εφαρμογή του TQM απαιτεί:

- Ανασχεδιασμό της διαδικασίας παραγωγής των προϊόντων
- Υιοθέτηση του Just-In-Time (JIT)
- Συγκριτική αξιολόγηση με εταιρείες παγκόσμιας κλάσης (Benchmarking)
- Παραγωγή με μηδενικό το επίπεδο ελαττωμάτων
- Απόδοση συνεχούς βελτίωσης των δραστηριοτήτων και διαδικασιών μέσω του ομαδικού πνεύματος (Palo,2005).

Η κάλυψη των παραπάνω πρακτικών απαιτεί από πλευράς υπαλλήλων συνεχή ευελιξία και προσαρμοστικότητα στην προσέγγιση εργασίας που έχουν ακολουθήσει οι ίδιοι για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα. Στο πλαίσιο αυτό, οι επαγγελματίες του ανθρώπινου δυναμικού οφείλουν να διαδραματίσουν ένα σημαντικό ψυχολογικό ρόλο στη διαχείριση αυτής της μετάβασης, παρακινώντας και ανανεώνοντας τη διάθεση των ανθρώπων τους, ώστε για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο της ποιότητας (Palo,2005).

Δεύτερον, η διαδικασία της συνολικής ποιότητας υποστηρίζει μια δυναμική, ανθρωποκεντρική προσέγγιση. Στα πλαίσια αυτής της προσέγγισης οι επαγγελματίες του ανθρώπινου δυναμικού υιοθετούν την προσέγγιση ολικής ποιότητας, ώστε να καταστούν στρατηγικοί εταίροι στη βελτίωση και τον επιχειρηματικό σχεδιασμό. Με

λίγα λόγια, πρέπει να γίνει ευθυγράμμιση της συνολικής ποιότητας και της στρατηγικής διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού με τη στρατηγική των επιχειρήσεων. (Palo,2005).

Η ενσωμάτωση στρατηγικής HR και στρατηγικού σχεδιασμού είναι θεμελιώδους σημασίας για την επίτευξη της επιχειρηματικής αριστείας (Kanji, 1995).

Τρίτον, οι επαγγελματίες του HR θα πρέπει να ενεργούν ως εσωτερικοί σύμβουλοι σε άλλα τμήματα. Πιο συγκεκριμένα στην οργάνωση των τμημάτων ως μέλη διασταυρωμένων λειτουργικών ομάδων έτσι ώστε οι ατομικές επιχειρηματικές μονάδες να χρεώνονται απευθείας για τις προσωπικές υπηρεσίες που χρησιμοποιούν (Palo,2005).

Τέταρτον, πρέπει να φέρουν στην επιφάνεια τις δυνατότητες των εργαζομένων και να τις αξιοποιήσουν σε παραγωγικές δραστηριότητες. Οι απλοί άνθρωποι μπορούν να κάνουν επιπλέον απλές πράξεις με τη συμμετοχή τους στην πρακτική TQM (Palo,2005).

Πέμπτο, ο HR πρέπει να έχει ρόλο κλειδί στην οικοδόμηση της κουλτούρας TQM σε έναν οργανισμό. Σε μερικούς οργανισμούς, οι HR managers καταφέρνουν και βγαίνουν πρωταθλητές στη διοίκηση ολικής ποιότητας TQM μέσω εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών, της επιτυχούς επικοινωνίας και της προσέλκυσης εξωτερικών συμβούλων για τον επανασχεδιασμό των διαδικασιών εργασίας. Άλλα τμήματα ανθρωπίνων πόρων παίρνουν έναν πιο άμεσο, πρακτικό ρόλο στην εφαρμογή TQM, καταρτίζοντας εργαζόμενους στην ηγεσία και την ομαδική ανάπτυξη. (Palo,2005).

Αρκετοί οργανισμοί-παραλήπτες του Baldrige national quality award (εθνικό βραβείο ποιότητας) έχουν τμήματα HR που έφεραν επανάσταση στις πολιτικές της επιλογής, της κατάρτισης, της αξιολόγησης και της ανταμοιβής των υπαλλήλων με τρόπο υποστηρικτικό στις στρατηγικές TQM (Blackburn and Rosen, 1995).

## 6.2 Οι λόγοι που δεν έχουν κατανοήσει όλες οι εταιρείες τη σημασία της ΔΟΠ

Ως ποιοτικός γκουρού, ο Philip Crosby, αναφέρει: Οι περισσότεροι υπάλληλοι HR εξακολουθούν να είναι εστιασμένοι στα διεκπαιρωτικά ζητήματα ενός οργανισμού, φερόμενοι σαν ρομπότ.

Αυτό μπορεί να εξηγήσει γιατί λίγες εταιρείες έχουν στραφεί στο τμήμα ανθρώπινου δυναμικού προκειμένου να γίνουν προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας.

Ορισμένοι λόγοι μπορούν να εξηγήσουν το παραπάνω είναι οι ακόλουθοι (Bowen, 1992):

- Πολλά ανώτερα στελέχη δεν κατανοούν καλά την έννοια του total quality management, ώστε να εκτιμήσουν τον κρίσιμο ρόλο των ανθρωπίνων πόρων στη βελτίωση της ποιότητας.
- Οι περισσότερες λειτουργίες στο τμήμα του ανθρώπινου δυναμικού είναι τόσο εξειδικευμένες και αποκομμένες από την υπόλοιπη οργάνωση, ώστε τα μέλη του τμήματος να στερούνται το εύρος της προοπτικής που απαιτείται για τη συνολική ποιότητα. Μπορεί ο αριθμός των ανώτατων στελεχών του ανθρώπινου δυναμικού που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις να έχει αυξηθεί, παρόλα αυτά δεν είναι κάτι που συναντάμε σε πολλούς οργανισμούς. Η περιορισμένη πρόσβαση αποκλείει τους ανθρώπους του ανθρώπινου δυναμικού από την ευκαιρία να δούνε το ανταγωνιστικό προφίλ της εταιρείας τους.
- Τμήματα HR είναι συχνά αυταρχικά και αυστηρώς ιεραρχικά, με στενούς ορισμούς όσον αφορά τις ευθύνες και την εξουσία. Η προσέγγιση που προάγει την συμμετοχή για με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας μπορεί να αποτελέσει , μπορεί να είναι μια σκληρή διαδικασία για ένα αυστηρώς ρυθμιζόμενο τμήμα.
- Για το μικρό ρόλο του HR στην βελτίωση της ποιότητας μπορεί να ευθύνεται η χαμηλή αυτοπεποίθηση των ίδιων των υπαλλήλων του τμήματος HR. Υπάρχουν άνθρωποι στο Ανθρώπινο Δυναμικό, που αισθάνονται να απειλούνται από την διαδικασία να αναλάβουν ένα ηγετικό ρόλο σε μια επιχείρηση. Μπορεί να θεωρήσουν τους εαυτούς τους αδύναμους, εργαζόμενους δεύτερης κατηγορίας, που πραγματικά δεν μπορούν να ανταποκριθούν στις περιστάσεις.

### 6.3 Πρακτικές HR προσανατολισμένες στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας

Μόλις το τμήμα του HR καταφέρει και κάνει την ποιότητα έναν τρόπο ζωής εντός της δικής του λειτουργίας, τότε μπορεί να αναλάβει έναν εκτεταμένο ρόλο: να υποστηρίξει το TQM σε ολόκληρο τον οργανισμό. Μια αναδρομή στην ιστορία, η οποία εκτείνεται

πολύ περισσότερο από το σημερινό ενδιαφέρον για το TQM, επικεντρώθηκε στη σχέση μεταξύ ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών και σε ορισμένες πρακτικές και συστήματα ανθρώπινου δυναμικού. Ωστόσο, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η τρέχουσα προσήλωση στην ποιότητα έχει φέρει αυτή τη σχέση σε πρώτο πλάνο.

Ορισμένες διαδικασίες, ιδίως αυτές της επιλογής, της ανάπτυξης και της κατάρτισης και των συστημάτων ανταμοιβών, μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ποιοτική απόδοση. Όπως θα συζητήσουμε στη συνέχεια, οι πρακτικές που συνιστούν οι υποστηρικτικές της συνολικής διαχείρισης της ποιότητας, συμπίπτουν σε μεγάλο βαθμό με αυτό που είναι γνωστό για τη σχέση μεταξύ των πρακτικών της διαχείρισης των ανθρώπινων πόρων και της ποιότητας. Μαζί, η ιστορική έρευνα και οι συστάσεις για τις "βέλτιστες πρακτικές ποιότητας" καθιστούν δυνατή την αλλαγή του τρόπου με τον οποίο σχεδιάζονται και λειτουργούν πολλά συστήματα διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού (Bowen, 1992).

#### ➤ Διαδικασία επιλογής (Selection)

Για δεκαετίες, η έρευνα έχει επικυρώσει διάφορες διαδικασίες επιλογής (δοκιμασίες ικανότητας, τεστ προσωπικότητας, συνεντεύξεις κ.λπ.) ως δείκτες για τον τρόπο με τον οποίο ένας υποψήφιος θα αποδώσει στην εργασία, τόσο στο κομμάτι της παραγωγικότητας όσο και σε αυτό της ποιότητας.

Σήμερα, οι οργανισμοί που υιοθετούν μια προσέγγιση ολικής διαχείρισης της ποιότητας απαιτούν άτομα τα οποία ενδιαφέρονται έντονα για την επίλυση προβλημάτων. Πολλές ιαπωνικές εταιρείες που έχουν την παραγωγή τους στις Ηνωμένες Πολιτείες δίνουν μεγάλη σημασία σε ολόκληρη τη διαδικασία επιλογής. Για αυτές τις επιχειρήσεις, η διαδικασία είναι μακρά, υψηλού επιπέδου και πολύ μεγαλύτερη έμφαση στο να δώσουν στους υπαλλήλους μια ρεαλιστική και ξεκάθαρη εικόνα του τι καλούνται να κάνουν. Η σημασία των παραπάνω επιβεβαιώνεται σε μεγάλο βαθμό από τα ευρήματα της έρευνας, τα οποία δείχνουν ότι η ρεαλιστική εικόνα για τις θέσεις εργασίας συμβάλλει στην παραγωγή σταθερού εργατικού δυναμικού που ταιριάζει με την οργανωσιακή κουλτούρα.

Λόγω της έμφασης που δίνεται στις ομαδικές διαδικασίες στη διαχείριση της ολικής ποιότητας (πρακτικές υποδείξεων, ομάδες εργασίας κλπ.), η τακτική επιλογής πρέπει να προσδιορίζει τους υποψηφίους που μπορούν να λειτουργήσουν καλά σε ομάδες.



Αυτό οδήγησε σε ορισμένες νέες διαδικασίες επιλογής, μεταξύ των οποίων συνεντεύξεις από ομάδες και χρήση κέντρων αξιολόγησης.

Η ανησυχία για την επιλογή ικανών υπαλλήλων δεν είναι νέα και οι τρέχουσες πρακτικές δεν διαφέρουν πολύ από την παραδοσιακή εστίαση HR. Ίσως διαφορετική είναι η έμφαση σε μια οργανωσιακή κουλτούρα ποιότητας, σαν επιθυμητό αποτέλεσμα της επιλογής. Αυτός ο στόχος απαιτεί από τους οργανισμούς να δεσμεύουν περισσότερους πόρους για την ίδια τη διαδικασία επιλογής και να διαρθρώσουν τη διαδικασία με διαφορετικό τρόπο έτσι ώστε να περιλαμβάνει μια ρεαλιστική προεπισκόπηση των αναμενόμενων συμπεριφορών (Bowen,1992).

#### ➤ **Ανάπτυξη και Εκπαίδευση (Development and Training)**

Αυτό είναι ένα σημαντικό χαρακτηριστικό όλων των προγραμμάτων συνολικής διαχείρισης της ποιότητας. Κατά κανόνα, η εκπαίδευση καλύπτει τεχνικές επίλυσης προβλημάτων, ανάλυση προβλημάτων, έλεγχο στατιστικών διεργασιών και μέτρηση ποιότητας. Συνεπώς, οι οργανώσεις που χρησιμοποιούν ομάδες για την επίλυση προβλημάτων διεξάγουν επίσης εκτεταμένη κατάρτιση σε διαδικασίες ομαδικής και συλλογικής λήψης αποφάσεων.

Από πολλές απόψεις, η μεγάλη έμφαση στην εκπαίδευση είναι ακριβώς αυτό στο οποίο προσβλέπουν οι επαγγελματίες του ανθρώπινου δυναμικού εδώ και δεκαετίες. Σε πολλές περιπτώσεις, ωστόσο, απέτυχαν στο να δεσμεύσουν τους οργανισμούς τους προς αυτή την κατεύθυνση. Οι διεθνείς αναλύσεις των δαπανών εκπαίδευσης δείχνουν ότι οι επιχειρήσεις των Η.Π.Α. δαπανούν λιγότερα για την κατάρτιση από ό, τι οι Ιάπωνες και οι Ευρωπαίοι συνάδελφοι τους. Υπάρχουν μερικές ενδείξεις ότι αυτό είναι, στην πραγματικότητα, αλλαγή - και η αλλαγή είναι καθυστερημένη.

Επίσης, οι έρευνες έδειξαν ότι εάν οι υπάλληλοι σε κατώτερα επίπεδα παίρνουν αποφάσεις, χρειάζονται όχι μόνο γενικές δεξιότητες, αλλά και δεξιότητες εστιασμένες στο ομαδικό πνεύμα και στη λήψη αποφάσεων, καθώς και δεξιότητες στη διαχείριση του χρόνου και των πόρων της εταιρείας. Από πολλές απόψεις, οι προσπάθειες συνολικής ποιότητας αναγνωρίζουν τη σημαντική αξία που μπορεί να προσφέρει το HR μέσω της αύξησης του επιπέδου δεξιοτήτων των εργαζομένων στον οργανισμό. Η αξία αυτή ενισχύεται εάν το τμήμα ανθρώπινου δυναμικού προσεγγίσει τις ανάγκες

εκπαίδευσης με επίκεντρο την εξυπηρέτηση των πελατών, συμμετέχοντας συνεπώς στη συνολική προσπάθεια διαχείρισης της (Bowen, 1992).

### ➤ **Ανάπτυξη καριέρας (Career Development)**

Ιστορικά, οι πρακτικές ανάπτυξης καριέρας των περισσότερων μεγάλων οργανισμών έχουν υποστηρίξει τη γραμμική καριέρα, δηλαδή των ατόμων που ανεβαίνουν ιεραρχικά μέσω μίας μόνο λειτουργίας. Τα κέντρα αξιολόγησης, τα προγράμματα ανάπτυξης της διαχείρισης και ένα ευρύ φάσμα σχετικώς εξελιγμένων πρακτικών έχουν μετατρέψει αυτή την πορεία ως επιθυμητή διαδρομή, προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα ανώτερα στελέχη μιας οργάνωσης είναι άτομα ταλαντούχα και με πολλές γνώσεις .

Αυτές οι ιεραρχικές πρακτικές πρέπει σε μεγάλο βαθμό να αλλάξουν. Προκειμένου να γίνει κατανοητή η ροή εργασίας ενός οργανισμού, οι εργαζόμενοι χρειάζονται έναν προσανατολισμό στα συστήματα και μια ξεκάθαρη εικόνα του συνόλου που περιλαμβάνει τις οριζόντιες σχέσεις μεταξύ των διαδικασιών. Η κατανόηση της οριζόντιας ροής απαιτεί διατμηματική εμπειρία. Η βελτίωση της ροής σημαίνει ότι θα πρέπει να δοθούν περισσότερες εξουσίες λήψης αποφάσεων σε άτομα που βρίσκονται στα κατώτερα επίπεδα ενός οργανισμού.

Οι επιπτώσεις στην καριέρα αυτής της προσέγγισης είναι σημαντικές. Ως αφετηρία, ο προσανατολισμός των συστημάτων δίνει μεγαλύτερη έμφαση στις διατμηματικές κινήσεις καριέρας και σε ορισμένες περιπτώσεις, στις καθαρά οριζόντιες μετακινήσεις. Αυτός ο τύπος μετακίνησης χαρακτήρισε τις ιαπωνικές οργανώσεις εδώ και δεκαετίες. Είναι ενδιαφέρον ότι οι ίδιες προτάσεις που ισχύουν εδώ ταιριάζουν και με τη συνολική διαχείριση της ποιότητας δίνοντας έμφαση στην υψηλή συμμετοχή. Και οι δύο εστιάζουν στις οριζόντιες ροές και στον εργασιακό σχεδιασμό. Η κατανόηση και η διαχείριση αυτών, με τη σειρά τους, απαιτούν από τα άτομα να αποκτήσουν μια εικόνα του συνόλου καθώς και την απόκτηση εμπειρίας σε συγκεκριμένες λειτουργίες (Bowen, 1992).

### ➤ Διαχείριση απόδοσης (Performance management)

Η ατομική αξιολόγηση της απόδοσης είναι βασική για τη διοίκηση ανθρώπινων πόρων των περισσότερων μεγάλων εταιρειών. Οι αξιολογήσεις απόδοσης χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των επιπέδων ανταμοιβής, την επικύρωση των δοκιμών, την ενίσχυση της καριέρας, τη βελτίωση της επικοινωνίας και τη διευκόλυνση της κατανόησης των καθηκόντων εργασίας.

Ωστόσο, οι Deming και άλλοι στο κίνημα του TQM ήταν ξεκάθαροι ως προς την κριτική τους για τις πρακτικές αξιολόγησης της απόδοσης που είναι συγκεκριμένες για τις περισσότερες επιχειρήσεις. Ο Deming και οι συνάδελφοί του επισημαίνουν ότι αυτές οι πρακτικές επικεντρώνονται πάρα πολύ στο άτομο και συχνά προσπαθούν να αναθέσουν την ευθύνη για προβλήματα ποιότητας σε ατομικό επίπεδο. Ο Deming υποστηρίζει ότι τα περισσότερα προβλήματα ποιότητας οφείλονται στο σύστημα και τις διαδικασίες. Έτσι, η εστίαση στα άτομα είναι αντιπαραγωγική, διότι αποπροσανατολίζει από τα πραγματικά αίτια της κακής ποιότητας.

Ο Deming ζητά την απόλυτη κατάργηση των ατομικών συστημάτων αξιολόγησης της απόδοσης, κυρίως αυτών που βασίζονται στο management by objectives ή αυτών που ενθαρρύνουν τον ανταγωνισμό εντός του οργανισμού. Οι παραπάνω πρόταση του τείνει να συγκλίνει με τον ιαπωνικό προσανατολισμό ως προς τη συλλογική ευθύνη. Συνεπώς πολλές εταιρείες προσπαθούν συχνά να επιλύσουν προβλήματα ποιότητας δίνοντας μεγαλύτερη έμφαση σε μέτρα που σχετίζονται με την ποιότητα στη διαδικασία αξιολόγησης επιμέρους επιδόσεων. Παρόλο που αυτό είναι εύκολα προσαρμοσμένο στο υπάρχον σύστημα διαχείρισης της απόδοσης ενός οργανισμού, εξακολουθεί να είναι ατομική εκτίμηση και επομένως σε αντίθεση με τη φιλοσοφία του TQM.

Η πλήρης εγκατάλειψη του ατομικού μοντέλου διαχείρισης της απόδοσης αντιπροσωπεύει μια πολύ πιο σημαντική αλλαγή, την οποία λίγες οργανώσεις είναι πρόθυμες να εφαρμόσουν. Αλλά εάν ο στόχος είναι απλώς να ευθυγραμμιστεί ένα σύστημα πιο στενά με την αρχή της κοινής ευθύνης για την ποιότητα, μπορεί να μην είναι απαραίτητη μια ριζική αλλαγή. Επιπλέον, οι αξιολογήσεις απόδοσης δεν πρέπει να είναι ανταγωνιστικές, τα άτομα μπορούν να ανταγωνιστούν τα απόλυτα πρότυπα, παρά από το ένα το άλλο.

Τέλος, στους οργανισμούς με συμμετοχικό και ομαδικό προσανατολισμό, οι ομότιμοι συνάδελφοι μπορούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία αξιολόγησης και τα άτομα μπορούν να αξιολογηθούν για το πόσο συμβάλλουν στην απόδοση της ομάδας και κατά πόσο συνεργάζονται μεταξύ τους. Αυτό, με τη σειρά του, μπορεί να συμβάλει στην ενίσχυση της συλλογικής ευθύνης. Αυτές οι μέθοδοι καθίστανται ταχέως σε εταιρείες που χρησιμοποιούν μεθόδους διοίκησης υψηλού επιπέδου και προσεγγίσεις που βασίζονται σε ομάδες.

Συνολικά, φαίνεται ότι δεν υπάρχει αμφιβολία ότι οι πρακτικές διαχείρισης της απόδοσης πρέπει να αλλάξουν σημαντικά εάν η ποιότητα πρόκειται να αποτελέσει μέρος της κουλτούρας του οργανισμού. Είναι σαφές ότι τα παραδοσιακά συστήματα αξιολόγησης της απόδοσης υποστηρίζουν περισσότερο την ατομική αριστεία και τα υψηλά επίπεδα ατομικών επιδόσεων, από ότι τα συστήματα που προσανατολίζονται προς την ποιότητα. Ανεξάρτητα από την απόφαση μιας οργάνωσης, να εγκαταλείψει την ατομική αξιολόγηση της απόδοσης ή να τροποποιήσει το σύστημα για να ταιριάζει καλύτερα με την έμφαση στην ποιότητα, ο οργανισμός θα χρειαστεί να κάνει σημαντικές αλλαγές. Το τμήμα ανθρωπίνων πόρων θα πρέπει να είναι πρωτοπόρο προς αυτή τη διαδικασία αλλαγής (Bowen, 1992).

#### ➤ **Συστήματα ανταμοιβών (Pay systems)**

Τα περισσότερα συστήματα αμοιβών έχουν επίσης ατομικό χαρακτήρα. Οι περιγραφές θέσεων περιγράφουν τι πρέπει να κάνει ένα άτομο, τα συστήματα αξιολόγησης της εργασίας υποδεικνύουν πόση αξία έχει η απόδοση στη δουλειά (και πόσο πρέπει να πληρώνεται το άτομο) και τα μεγέθη των αυξήσεων των αμοιβών αντανακλούν πόσο καλά ένα άτομο έχει κάνει τη δουλειά του. Και εδώ, υπάρχει μια ισχυρή, άμεση σύγκρουση μεταξύ αυτών των παραδοσιακών πρακτικών και της έμφασης του TQM στη συλλογική ευθύνη, στις επίπεδες σχέσεις και στην ισότιμη μάθηση.

Η πρώτη σύγκρουση αφορά την περιγραφή εργασίας και στο κατά πόσο αξίζουν οι αμοιβές για την συγκεκριμένη απασχόληση. Αυτή η προσέγγιση υποδηλώνει ότι οι ατομικές αρμοδιότητες και ευθύνες περιορίζονται στα καθήκοντα που εκτελούνται σε τακτική βάση. Οι περιγραφές εργασίας, για παράδειγμα, ορίζουν με ακρίβεια για του που ένα άτομο είναι υπεύθυνο και για που δεν είναι. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με ένα

μεγάλο μέρος της βιβλιογραφίας για τη διαχείριση της ποιότητας σχετικά με την ευελιξία και την ευθύνη σε μια διαδικασία παραγωγής ή υπηρεσίας.

Επιπλέον, τα συστήματα αμοιβών με βάση την εργασία τείνουν να επιβραβεύουν τα άτομα για να κινηθούν προς τα πάνω εντός της ιεραρχίας του οργανισμού. Αυτό έρχεται επίσης σε αντίθεση με την οριζόντια κινητικότητα και την ανάπτυξη δεξιοτήτων που σχετίζονται με τις αμφίδρομες διαδικασίες. Ωστόσο, οι υποστηρικτές της προσέγγισης διοίκησης υψηλού επιπέδου, προτείνουν να διαμορφώνεται η αμοιβή με βάση τις δεξιότητες. Στην ουσία, τα συστήματα αυτά πληρώνουν τα άτομα για αυτό που μπορούν να κάνουν, σχετίζοντας τις αυξήσεις με την απόκτηση νέων δεξιοτήτων και γνώσεων. Οι δεξιότητες μπορεί να σχετίζονται με τις οριζόντιες ή κάθετες διαδικασίες. Η λογική είναι ότι τα άτομα με διευρυμένες γνώσεις θα είναι πιο αποτελεσματικά ως προς την επίλυση προβλημάτων και έτσι θα συμβάλλουν περισσότερο στην ποιότητα. Συνολικά, η αμοιβή που βασίζεται σε δεξιότητες φαίνεται να είναι η καλύτερη επιλογή.

Τα ατομικά συστήματα αμοιβής δίνουν μεγάλη έμφαση στην ατομική απόδοση, δημιουργώντας σχεδόν πάντα μια ανταγωνιστική κατάσταση μεταξύ των εργαζομένων. Δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι τα προγράμματα διοίκησης της ποιότητας υπογράμμισαν την εγκατάλειψη των ατομικών συστημάτων αύξησης των αμοιβών. Παρόλα αυτά, δεν έχουν προτείνει ακόμα κάποια εναλλακτική λύση. Αυτή η έλλειψη ιδεών στον τομέα των συστημάτων αμοιβών έρχεται σε αντίθεση με την έμφαση που δίδεται στα σχέδια απόκτησης κερδών, στα σχέδια διανομής κερδών και στα σχέδια απόκτησης αποθεμάτων. Πρέπει να δοθεί περισσότερη έμφαση στο θέμα των ανταμοιβών για συλλογικές επιδόσεις σε ολόκληρη την οργάνωση και στη δημιουργία ενός οικονομικού λόγου για να συμμετέχουν οι εργαζόμενοι στην επιχείρηση και να βελτιώνουν την απόδοση.

Η δημιουργία οργανισμών που εστιάζουν στη συλλογική αμοιβή και απόδοση είναι μια σημαντική πρόκληση για το τμήμα διαχείρισης ανθρωπίνων πόρων. Τα στοιχεία σχετικά με τα σχέδια απόδοσης κερδών, τα σχέδια συμμετοχής στα κέρδη και άλλα συλλογικά σχέδια αμοιβών για επιδόσεις υποδεικνύουν έντονα ότι αυτές οι τακτικές λειτουργούν μόνο όταν συνδυάζονται με ισχυρά προγράμματα επικοινωνίας και υψηλά επίπεδα εμπλοκής των εργαζομένων. Οι συνέπειες αυτού για τη λειτουργία των

ανθρώπων πόρων είναι σαφείς. Όχι μόνο είναι σημαντικό να υποστηρίξουμε το σχεδιασμό ομαδικών και οργανωτικών σχεδίων αμοιβής για την απόδοση, είναι επίσης σημαντικό να αναπτυχθούν οι κατάλληλες δραστηριότητες κατάρτισης και επικοινωνίας. Ελλείψει συνεχιζόμενης κατάρτισης και επικοινωνίας, τα προγράμματα αυτά μπορεί απλώς να καταλήξουν σε πρόσθετο κόστος που παράγει λίγα πλεονεκτήματα (Bowen, 1992).

### ➤ **Perquisites (Προνόμια)**

Οι περισσότεροι μεγάλοι οργανισμοί τείνουν να έχουν έντονο το στοιχείο των ιεραρχικών τάξεων. Κάποια σχετική διαστρωμάτωση είναι λογικό να απαιτείται, αλλά μεγάλο μέρος της συμβαίνει απλά επειδή οι οργανώσεις λειτουργούν ιεραρχικά.

Η διανομή και κατανομή των προνομίων και παροχών ενισχύει την ιεραρχία. Οι οργανισμοί δεν μπορούν να κάνουν πολλά σχετικά με το γεγονός ότι ορισμένοι υπάλληλοι πρέπει να βρίσκονται σε αμείωτο, υπερωριακό περιβάλλον τη στιγμή που άλλοι απαλλάσσονται. Ωστόσο, μπορούν να κάνουν πολλά για το ποιος έχει πρόσβαση σε χώρους στάθμευσης, τραπεζαρίες και χώρους γραφείων. Η αρχή της συλλογικής ευθύνης υποδεικνύει έντονα ότι οι οργανισμοί πρέπει να είναι περισσότερο ισότιμοι όσον αφορά τις πρακτικές διαχείρισης προσωπικού και ανθρώπων πόρων. Αυτό το σημείο συμπίπτει με την έμφαση που αποδίδεται στα προγράμματα συμμετοχής των εργαζομένων με μη ιεραρχική κατανομή προνομίων, status symbol και μια σειρά άλλων οργανωσιακών ανταμοιβών.

Τα προνόμια είναι χαρακτηριστικά που συμβαδίζουν με τη θέση και με αυτή την έννοια θεωρούνται απλώς χαρακτηριστικά συμβολισμού και κουλτούρας. Παρόλα αυτά, το παραπάνω ζήτημα έχει περισσότερες προεκτάσεις. Η κατανομή των ανταμοιβών με βάση την ιεραρχία μπορεί να επηρεάσει στο κατά πόσο ισχυρά είναι τα κίνητρα των ατόμων ως προς την αναζήτηση προόδου. Η κινητικότητα προς τα άνω είναι εξαιρετικά ελκυστική σε έναν οργανισμό όπου η "ομάδα στην κορυφή" θα έχει το ρόλο να κατευθύνει την οργάνωση, να λογοδοτεί για τα αποτελέσματα και να απολαμβάνει τα προνόμια. Και εδώ όμως παρατηρούμε μια σύγκρουση με την αρχή της ευρείας βάσης και της πολυεπίπεδης ευθύνης για την ποιότητα.

Μεταξύ άλλων, η ιεραρχία ενθαρρύνει τα άτομα να ακούνε τους ανθρώπους επειδή βρίσκονται σε θέση εξουσίας, παρά επειδή έχουν μεγαλύτερη εμπειρία και περισσότερη γνώση. Επίσης, η ιεραρχία στέλνει ένα μήνυμα στα άτομα των χαμηλότερων επιπέδων του οργανισμού: "Καθίστε και περιμένετε τους ανθρώπους στην κορυφή να αναλάβουν δράση και να λύσουν το πρόβλημα."

Τέλος, αξίζει να αναφερθεί ότι τα status symbols και τα προνόμια τείνουν να δημιουργούν ένα περιβάλλον στο οποίο τα κανάλια επικοινωνίας είναι κλειστά, ειδικά όταν η επικοινωνία πρέπει να κινείται σε λειτουργικό και ιεραρχικό επίπεδο. Οι διαφορές στο χώρο των γραφείων, η προσβασιμότητα και οι ορατές ανταμοιβές μπορούν να εμποδίσουν εκείνο το είδος επικοινωνίας και τις εργασιακές σχέσεις που απαιτούνται για την παραγωγή συστημάτων σκέψης και λύσεων (Bowen, 1992).

#### ➤ **Labor relations (Εργασιακές σχέσεις)**

Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι οι ανταγωνιστικές σχέσεις έρχονται σε αντίθεση με την έννοια της κοινής ευθύνης που απαιτείται για την παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών υψηλής ποιότητας. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν οι συμφωνίες συνδικάτου-διοίκησης βασίζονται σε μεγάλες γραφειοκρατικές συμβάσεις, προσεκτικά καθορισμένες θέσεις εργασίας και επεξεργάζονται διαδικασίες καταγγελιών. Συνεπώς, δεν υπάρχει αρκετός χώρος για τη δημιουργία πνεύματος συμμετοχής, επίλυσης προβλημάτων που υπογραμμίζουν τα προγράμματα διαχείρισης ποιότητας.

Οι υποστηρικτές της συμμετοχής των εργαζομένων αρνούνται πως στις σχέσεις εργατικού δυναμικού - διοίκησης τα σωματεία γίνονται "εταίροι" στην επιτυχία του οργανισμού ή ότι θεωρούνται ως "κρίσιμοι παίκτες" βοηθώντας τον οργανισμό να επιτύχει τους στόχους σχετικά με την ποιότητα. Το συνδικάτο αναλαμβάνει επίσης την ευθύνη για την ποιότητα, δημιουργώντας έτσι την ευκαιρία για περισσότερη σκέψη και πιο δημιουργική επίλυση προβλημάτων. Αυτές οι σχέσεις συμβάλλουν επίσης στη δημιουργία κλίματος στο οποίο οι εργαζόμενοι συμμετέχουν σε πολλές από τις σημαντικές αποφάσεις που επηρεάζουν την ποιότητα.

Τα τμήματα ανθρωπίνων πόρων διαδραματίζουν σαφώς κεντρικό ρόλο στις συνδικαλιστικές σχέσεις τοποθετώντας τις σε ένα πλαίσιο συνεργασίας. Περισσότερο από οποιοδήποτε άλλο μέρος του οργανισμού, η λειτουργία του ανθρωπίνου δυναμικού

ασχολείται καθημερινά με το συνδικάτο. Πρέπει επίσης να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην αναδιάρθρωση της διαδικασίας συλλογικής διεκδίκησης, μετατρέποντας μια αντιπαραγωγική διαδικασία σε μια διαδικασία που είναι στραμμένη στην επίλυση προβλημάτων και προσανατολισμένη στο όραμα. Δυστυχώς, οι μονάδες ανθρώπινου δυναμικού αντιτίθενται μερικές φορές σε αυτή την αλλαγή επειδή την αντιλαμβάνονται σαν διάβρωση της εξουσίας και της επιρροής τους (Bowen, 1992).

### ➤ **Communication (Επικοινωνία)**

Το feedback σχετικά με την ποιότητα και τις πληροφορίες σχετικά με τη στρατηγική και την κατεύθυνση του οργανισμού, αποτελούν κρίσιμα σημεία για όλα τα προγράμματα βελτίωσης της ποιότητας. Τα συστήματα διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού σε έναν οργανισμό πρέπει να είναι δομημένα έτσι ώστε να ενθαρρύνουν την ανοικτή ροή πληροφοριών που σχετίζονται με τα ποιοτικά και επιχειρηματικά αποτελέσματα σε ολόκληρο τον οργανισμό.

Το τμήμα ανθρώπινων πόρων, φυσικά, είναι μόνο ένα από τα τμήματα ενός οργανισμού που καλείται να υποστηρίξει αυτήν την προσέγγιση. Παρ'όλα αυτά, λόγω της παρουσίας του σε ολόκληρο τον οργανισμό και του κρίσιμου ρόλου του σε πολλά από τα βασικά συστήματα που επηρεάζουν τους εργαζομένους, πρέπει να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην υποστήριξη της εκτεταμένης επικοινωνίας των αποτελεσμάτων, των στόχων και των στρατηγικών σχεδίων. Αυτός ο προσανατολισμός έρχεται σε αντίθεση με τις ιστορικές πρακτικές σε πολλούς μεγάλους οργανισμούς. Η μυστικότητα για τα αποτελέσματα απόδοσης, τα επιχειρηματικά σχέδια και τις ριζικές αλλαγές είθισται να αποτελεί τον κανόνα για πολλούς οργανισμούς.

Συχνά η διοίκηση θεωρεί ότι δεν μπορεί να εμπιστευτεί στο εργατικό δυναμικό εμπιστευτικά δεδομένα ή πιστεύει ότι οι πληροφορίες αυτές θα επανέλθουν για να στοιχειώσουν την εταιρεία σε μια σύσκεψη συλλογικής διαπραγμάτευσης. Έχει αποδειχτεί ότι όταν οι εργαζόμενοι γνωρίζουν λίγα τείνουν να μην ενδιαφέρονται για την απόδοση της επιχείρησής τους. Τα στοιχεία από διάφορες μελέτες δείχνουν έντονα ότι, εάν οι εργαζόμενοι ενδιαφέρονται για τους στόχους και τα σχέδια βελτίωσης της απόδοσης, χρειάζονται τακτική και συνεχή επικοινωνία.



Επιπλέον, κάτι που βοηθά επίσης, είναι η συμμετοχή στη διαμόρφωση των επικοινωνιακών δομών και προγραμμάτων. Η λειτουργία του ανθρώπινου δυναμικού πρέπει να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην εξασφάλιση ότι οι εργαζόμενοι λαμβάνουν πληροφορίες, έχουν τις ικανότητες να κατανοούν αυτές τις πληροφορίες και, κατά περίπτωση, συμμετέχουν στην ανάπτυξη των επικοινωνιακών προγραμμάτων που υπάρχουν στον οργανισμό.

Τέλος, η λειτουργία του ανθρώπινου δυναμικού πρέπει να βοηθήσει την οργάνωση να αναπτύξει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιεί τη δημιουργία μιας κουλτούρας ποιότητας, τη βελτίωση της επικοινωνίας και τη συμμετοχή ατόμων στην επιχείρηση. Τα αποτελέσματα αυτών των διαδικασιών πρέπει να διανεμηθούν γενικά ή και ειδικά, ώστε να χρησιμοποιηθούν ως βάση για δραστηριότητες επίλυσης προβλημάτων (Bowen, 1992).

#### 6.4 Οργανωσιακή κουλτούρα (Organizational Culture)

Η κουλτούρα είναι μια σειρά από κοινές έννοιες που επιτρέπουν στα μέλη μιας ομάδας να αλληλοεπιδρούν και να ενεργούν ανάλογα μέσα στο περιβάλλον τους (Schein, 1985).

Η οργανωσιακή κουλτούρα είναι ένα σύνολο από δομές, συνήθειες, κανόνες που καθοδηγούν και περιορίζουν τη συμπεριφορά (Schein, 2004). Είναι ο συλλογικός προγραμματισμός του πνεύματος που διακρίνει τα μέλη μιας οργάνωσης

Κάθε επιχείρηση έχει τη δική της κουλτούρα η οποία είναι μοναδική και διαιώνίζεται από γενιά σε γενιά. Είναι αποτέλεσμα συνολικών ενεργειών των εργαζομένων, χρόνιων ενεργειών, αποφάσεων που έχουν παρθεί, πολιτικών που εφαρμόστηκαν και ακόμη το σύνολο των τυπικών και άτυπων διαδικασιών, πολιτικών, στρατηγικών κλπ. (Ciampa, 1992).

Η διαδικασία αλλαγής της υπάρχουσας κουλτούρας ποιότητας θα πρέπει να είναι μια συνεχής διαδικασία η οποία θα στηρίζεται σε μια συστηματική βάση, δηλαδή θα υποστηρίζεται από τα ανώτερα στελέχη, θα στηρίζεται στην συμμετοχή και εκπαίδευση των εργαζομένων αλλά και σε συστήματα μέτρησης και αξιολόγησης και τέλος στην εγκατάλειψη παλαιών συμβόλων και πεποιθήσεων (Βούζας, 1998)

Ο Hill (1991) ορίζει την κουλτούρα ποιότητας σαν μια κουλτούρα η οποία φέρνει εμπιστοσύνη, σεβασμό στο άτομο, ένα καινούργιο αέρα συμμετοχής στην επιχείρηση και στην αντίληψη ότι η συνεχής βελτίωσή είναι για το καλό όλων.

Η κουλτούρα αλλάζει μόνο όταν βασικές υποθέσεις, πεποιθήσεις και αξίες μεταβάλλονται και αυτό συμβαίνει μόνο όταν συγκεκριμένες συμπεριφορές αντικατοπτρίζονται σε νέες τάσεις, οι οποίες έχουν γίνει αποδεκτές σαν τρόπος λειτουργίας της επιχείρησης, ο οποίος θα περάσει από τη μία γενιά στην επόμενη (Ciampa, 1992)

Η δημιουργία και ανάπτυξη μιας οργανωσιακής κουλτούρας ποιότητας σε μια επιχείρηση διαφαίνεται όταν υπάρχουν τα εξής χαρακτηριστικά στοιχεία (Βούζας, 1998):

- Εγκατάλειψη των παραδοσιακών συμβόλων κύρους
- Αλλαγή του στυλ διοίκησης με ταυτόχρονη αλλαγή της οργανωσιακής δομής
- Δημιουργία ενός ανοικτού περιβάλλοντος, απαλλαγμένου από κάθε φόβο και δυσπιστία
- Διάσπαση των δια τμηματικών εμποδίων και δια τμηματική συνεργασία
- Έμφαση όχι στα αποτελέσματα, αλλά στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών που οδηγούν στα αποτελέσματα
- Εκμάθηση των στελεχών στο να βιώσουν καινούργιους ρόλους, αυτούς του διευκολυντή, του δασκάλου, του προπονητή
- Μετάβαση από την ατομικότητα στη δημιουργία ομάδων
- Αλλαγή των συστημάτων αμοιβών, εκπαίδευσης και αξιολόγησης
- Αναγνώριση του ρόλου των εργαζομένων στη λειτουργία της επιχείρησης
- Η βελτίωση της καθημερινότητας αποτελεί καθημερινό τρόπο ζωής
- Οι αποφάσεις παίρνονται από κάτω προς τα πάνω

## 6.5 Οργανωσιακή απόδοση (Organizational performance)

Η οργανωσιακή απόδοση είναι ένας δείκτης που μετρά το πόσο καλά ο οργανισμός εκπληρώνει τους στόχους του (Valmohammadi, 2012). Στη δεκαετία του 1950, η άποψη ήταν μάλλον απλούστερη και αφορούσε κυρίως την αποτελεσματικότητα ενός οργανισμού, που σημαίνει ότι η βέλτιστη απόδοση μπορούσε να επιτευχθεί όταν το τελικό αποτέλεσμα αντιστοιχούσε ακριβώς στο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Καθώς η

πολυπλοκότητα του επιχειρηματικού περιβάλλοντος αυξήθηκε για κάθε δεκαετία, συμπεριλήφθηκαν περισσότερα κριτήρια στην απόδοση.

Τα ανώτερα στελέχη κατανοούν ότι τα παραδοσιακά μέτρα χρηματοοικονομικής λογιστικής, όπως η επιστροφή στην επένδυση και τα κέρδη ανά μετοχή, μπορούν να δώσουν παραπλανητικά μηνύματα σχετικά με την συνεχή βελτίωση και καινοτομία. Η ανάγκη υιοθέτησης ενός ισορροπημένου φάσματος μέτρων χρηματοοικονομικής και μη χρηματοοικονομικής απόδοσης είναι ευρέως αποδεκτή. Στόχος είναι να εξεταστεί πλέον η απόδοση και η βελτίωση του οργανισμού σε όλους τους βασικούς τομείς:

- Αποτελέσματα προϊόντων και διαδικασιών
- Αποτελέσματα που επικεντρώνονται στους πελάτες
- Αποτελέσματα που επικεντρώνονται στο εργατικό δυναμικό
- Αποτελέσματα της ηγεσίας και της διοίκησης
- Οικονομικά αποτελέσματα της αγοράς. (Valmohammadi, 2015).

## 6.6 Οργανωσιακή κουλτούρα και οργανωσιακή απόδοση

Οι περισσότεροι μελετητές αναγνωρίζουν τώρα ότι η οργανωσιακή κουλτούρα έχει ισχυρό αντίκτυπο στην απόδοση και τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των οργανισμών. Οι δυνατές κουλτούρες συνδέονται με την ομοιογένεια της προσπάθειας, την σαφή εστίαση και την υψηλότερη απόδοση σε περιβάλλοντα όπου απαιτείται ενότητα και κοινό όραμα (Cameron and Quinn, 2005). Πολλοί συγγραφείς υποστηρίζουν ότι η οργανωσιακή κουλτούρα είναι το κλειδί για την οργανωσιακή αριστεία (Schein, 1985). Οι οργανισμοί προσπαθούν να βελτιώσουν τις επιδόσεις της επιχείρησης και η οργανωσιακή κουλτούρα έχει αναγνωριστεί ως ένας από τους σημαντικούς παράγοντες βελτίωσης της απόδοσης των επιχειρήσεων.

Η οργανωσιακή κουλτούρα έχει μεγαλύτερη επίδραση από την εθνική κουλτούρα επηρεάζοντας σε μεγαλύτερο βαθμό την απόδοση (Naor et al., 2010). Ορισμένες μελέτες σχετικά με τη σχέση πολιτιστικής απόδοσης έδειξαν ότι ορισμένες πολιτιστικές κατευθύνσεις και τύποι κουλτούρας συμβάλλουν περισσότερο ή λιγότερο στην απόδοση. Μερικές από αυτές τις μελέτες θεωρούσαν την απόδοση του οργανισμού ως πολυδιάστατο παράγοντα.

- Επίδραση της οργανωσιακής κουλτούρας σε πτυχές της απόδοσης όπως:
- Οι χρηματοοικονομικοί δείκτες
- Η παραγωγικότητα και η ποιότητα
- Η ανταπόκριση
- Η παραγωγή
- Οι σχέσεις εφοδιαστικής αλυσίδας

Διαπιστώνεται συνεπώς ότι η δύναμη της συνολικής οργανωσιακής νοοτροπίας συνδέεται θετικά με την οργανωσιακή απόδοση (Valmohammadi, 2015).

## **ΜΕΡΟΣ Β' - ΕΡΕΥΝΑ**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7<sup>ο</sup> : Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

#### **7.1 Περιγραφή / Ταξινόμηση κλάδου**

Ο κλάδος παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων είναι από τους πλέον δυναμικούς της Ελληνικής οικονομίας και ένας από τους ελάχιστους που σε περίοδο κρίσης βελτιώνει τα μεγέθη του και πραγματοποιεί παραγωγικές επενδύσεις. Από στατιστική άποψη ο κλάδος παραγωγής και εμπορίας φαρμάκων υπάγεται στους τομείς της Βιομηχανίας και του Εμπορίου και σύμφωνα με την κωδικοποίηση NACE περιλαμβάνει τους ακόλουθους κλάδους ή υποκλάδους:

- Παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμακευτικών σκευασμάτων: (α) Παραγωγή βασικών φαρμακευτικών προϊόντων.  
(β) Παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων.
- Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων
- Φαρμακευτικά είδη σε ειδικευμένα καταστήματα

#### **7.2 Θεσμικό πλαίσιο**

Η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων αποτελεί έναν από τους πλέον αυστηρά ρυθμιζόμενους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, λόγω ενός θεσμικού πλαισίου που καθορίζει ασφυκτικά την παραγωγή, τη διακίνηση, την αποθήκευση, την διασφάλιση της ποιότητας, τον ανταγωνισμό, την τιμολογιακή πολιτική, την συνταγογράφηση και τις συνθήκες αγοράς γενικότερα. Καθοριστικό ρόλο στην διαμόρφωση του θεσμικού πλαισίου της αγοράς φαρμάκου έχουν οι κανονισμοί και οι αποφάσεις της Ε.Ε. για την ενίσχυση του ανταγωνισμού, την προστασία των καταναλωτών, τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας. (Η Ελληνική νομοθεσία εναρμονίζεται σχεδόν άμεσα στις ντιρεκτίβες της Ε.Ε.).

### 7.3 Βασικά στοιχεία αγοράς φαρμάκου

- *Δημογραφικά στοιχεία*

Η εξέλιξη της τεχνολογίας και οι νέες καινοτόμες θεραπείες έχουν συμβάλει σημαντικά στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Ωστόσο, η συνεχής μείωση του πληθυσμού στην Ελλάδα από το 2011, και η αύξηση του πληθυσμού άνω των 65 ετών, ηλικιακή ομάδα με υψηλά ποσοστά αντιμετώπισης κάποιας χρόνιας πάθησης, συμπιέζουν και θέτουν σε κίνδυνο τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

- *Φυσική μεταβολή πληθυσμού*

Οι γεννήσεις στην Ελλάδα ανήλθαν σε 93 χιλ. άτομα το 2016, παρουσιάζοντας αύξηση κατά 1% σε σχέση με το 2015, σε αντίθεση με τους θανάτους οι οποίοι παρουσίασαν μείωση κατά -2,3% και ανήλθαν σε 119 χιλ. άτομα. Ωστόσο, η φυσική μεταβολή του πληθυσμού (γεννήσεις - θάνατοι) παρουσίασε αρνητική εξέλιξη, με μείωση κατά - 26 χιλ. άτομα για το 2016, ενώ στις νότιες χώρες η μείωση ήταν -186 χιλ. άτομα και στην ΕΕ28 -117 χιλ. άτομα.

- *Προσδόκιμο επιβίωσης*

Η εξέλιξη της τεχνολογίας, η βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, η συμβολή της Έρευνας & Ανάπτυξης με την εισαγωγή νέων καινοτόμων θεραπειών, αποτελούν μερικούς από τους πιο σημαντικούς παράγοντες για την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης. Στην Ελλάδα, παρατηρείται σημαντική αύξηση στο προσδόκιμο επιβίωσης κατά 9,1 έτη για την περίοδο 1960-2015, καταγράφοντας υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης από τον μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ για την ίδια περίοδο. Το προσδόκιμο επιβίωσης στην Ελλάδα το 2015 κυμάνθηκε στο μέσο όρο των χωρών της ΕΕ22, στα 81,1 έτη έναντι 82,6 για τις χώρες του Νότου, ενώ σύμφωνα με προβλέψεις του ΟΗΕ αναμένεται να φτάσει τα 84 έτη το 2030. Το υψηλότερο προσδόκιμο επιβίωσης παρουσιάζεται σε χώρες όπως η Ισπανία, η Ελβετία και η Ιταλία.

- *Γήρανση πληθυσμού*

Το αρνητικό πρόσημο της φυσικής μεταβολής των τελευταίων ετών εκτιμάται ότι θα συνεχιστεί και θα οδηγήσει σε σταδιακή μείωση του συνολικού πληθυσμού της Ελλάδας μέχρι το 2050 (-20,4% σε σύγκριση με τα σημερινά επίπεδα), όπως

αποτυπώνεται στην τελευταία αναθεώρηση της Eurostat . Παράλληλα, αναμένεται αύξηση του ποσοστού του πληθυσμού ηλικίας άνω των 65 ετών, όπου από το 22,6% του πληθυσμού το 2020 (21,8% στις Νότιες χώρες, 20,4% στην ΕΕ28) εκτιμάται ότι θα ανέλθει στο 36,5% το 2050

- *Χρόνιες παθήσεις-Αιτίες θανάτων*

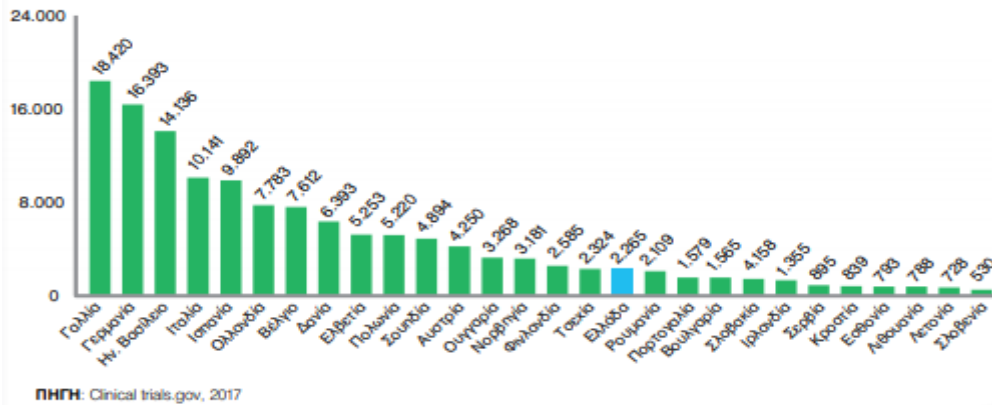
Διαχρονικά καταγράφεται ισχυρή άνοδος στον αριθμό των θανάτων από νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος, καθώς πλέον ευθύνονται για το 40,3% των συνολικών θανάτων, ενώ συνεχή άνοδο καταγράφουν οι νεοπλασίες που ευθύνονται για το 25,6% των συνολικών θανάτων . Ενδιαφέρον παρουσιάζει η αύξηση των συνολικών θανάτων από νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος μετά το 2009, έπειτα από μια περίοδο σταθεροποίησης, ενώ τέλος οι βίαιοι θάνατοι και τα λοιμώδη και παρασιτικά νοσήματα αποτελούν μικρό μέρος των συνολικών θανάτων. Στην Ελλάδα, περίπου 4,5 εκατ. άτομα αντιμετώπισαν κάποιο χρόνια πρόβλημα υγείας ή κάποια χρόνια πάθηση το 2014, ενώ το 62% αυτών να είναι 55 ετών και άνω . Ωστόσο, η πλειοψηφία των ατόμων άνω των 75 ετών (92%) αντιμετωπίζει κάποια χρόνια πάθηση . Λαμβάνοντας υπόψη την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης και τη γήρανση του πληθυσμού, τα συστήματα υγείας συμπιέζονται περαιτέρω καθώς αυτή η ηλικιακή ομάδα καταναλώνει και τους περισσότερους υγειονομικούς πόρους.

#### 7.4 Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)

Ο αριθμός των κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου, που διεξήχθησαν στην Ελλάδα μέχρι το 2017 ήταν 2 .265 κλινικές μελέτες (1 .280 ολοκληρωμένες) όσες περίπου και στην Τσεχία, ενώ πολύ λιγότερες σε σχέση με ευρωπαϊκές χώρες σε συγκρίσιμο μέγεθος με την Ελλάδα, όπως το Βέλγιο και η Ολλανδία που διεξάγουν πάνω από 7 .500 κλινικές μελέτες.

Ο μεγαλύτερος αριθμός κλινικών μελετών το 2015 διεξήχθη σε νοσοκομεία της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής (178) και οι λιγότερες στην 5η Υγειονομική Περιφέρεια της Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας. Το 70% των κλινικών μελετών το 2015 αφορούσαν ογκολογικές δραστικές ουσίες ενώ το 5% αφορούσε ασθένειες κατά των λοιμώξεων.

Διάγραμμα 30: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2017)



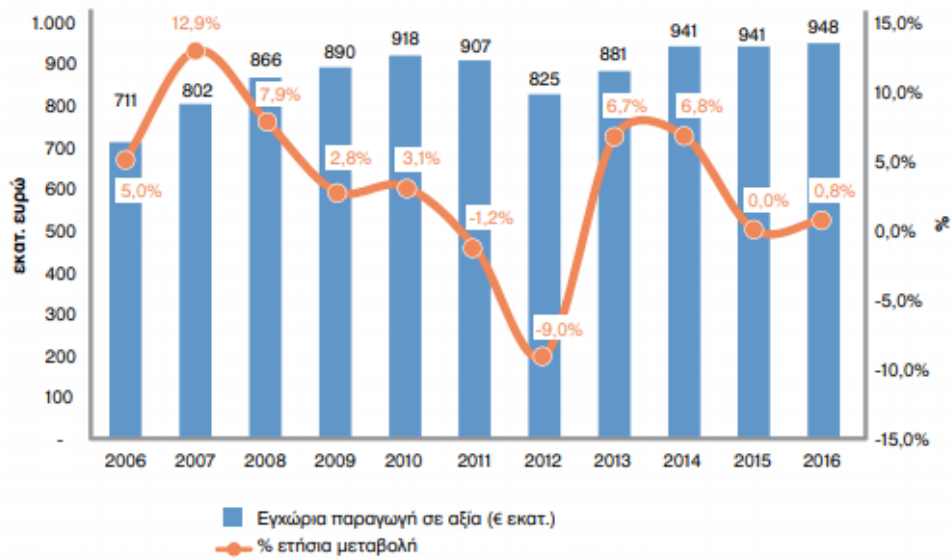
Όσον αφορά στο μερίδιο των κατατεθειμένων πατεντών στον τομέα φαρμάκου το ποσοστό στην Ελλάδα το 2016 ήταν 21,4% κατά πολύ υψηλότερο από το αντίστοιχο ποσοστό στην Ευρώπη (3,1%).

## 7.5 Εγχώρια παραγωγή φαρμάκων

Σύμφωνα με την έρευνα Prodcorn (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα σε αξία (ex-factory) ανήλθε στα 948 εκατ. ευρώ το 2016, αυξημένη κατά 0,8% σε σύγκριση με το 2015. Ο δείκτης βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων καταγράφει σημαντική άνοδο και στο πρώτο εξάμηνο του 2017, εντονότερη από την αύξηση που σημειώθηκε στο αντίστοιχο εξάμηνο του 2016, ένδειξη ότι η αξία της εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για το 2017 θα διαμορφωθεί σε ακόμα υψηλότερα επίπεδα.



Διάγραμμα 35: Εγχώρια παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €)



ΠΗΓΗ: Eurostat, 2017, Βάση Δεδομένων PRODCOM; επεξεργασία στοιχείων IOBE. \*Σημείωση: Τυχόν διαφορετικά στοιχεία προκύπτουν βάσει αναθεώρησης των στοιχείων από Eurostat

Η προστιθέμενη αξία του κλάδου εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων διαμορφώθηκε στα 624 εκατ. το 2016, υψηλότερη κατά 1,0% σε σύγκριση με το 2015, αποτελώντας το 3,4% της συνολικής προστιθέμενης αξίας του κλάδου της μεταποίησης. Σε σύγκριση με τους υπόλοιπους κλάδους της βιομηχανίας, ο κλάδος εγχώριας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων κατατάσσεται στην 9η θέση μεταξύ των 24 κλάδων του κλάδου της μεταποίησης για το 2016.

## ***ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8<sup>ο</sup> : Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΒΙΑΝΕΞ***

### **8.1 Ιστορία**

Η εταιρία ΒΙΑΝΕΞ δραστηριοποιείται στο χώρο του φαρμάκου για πάνω από 90 χρόνια. Το 1924 ο Δημήτρης Γιαννακόπουλος ανοίγει ένα από τα πρώτα φαρμακεία των Αθηνών και αρκετά χρόνια μετά, το 1960, ο Παύλος Γιαννακόπουλος ιδρύει την εταιρία ΦΑΡΜΑΓΙΑΝ, η οποία επεκτείνεται γρήγορα στην Ελλάδα αλλά και στο εξωτερικό ως αντιπρόσωπος μεγάλων φαρμακευτικών εταιριών. 11 χρόνια μετά (1971) η ΦΑΡΜΑΓΙΑΝ μετατρέπεται σε ανώνυμη και μετονομάζεται σε ΒΙΑΝΕΞ. Η ανάπτυξη και η αναγνώριση έρχονται άμεσα, όταν φαρμακευτικές εταιρίες διεθνούς φήμης, όπως οι Merck Co (ΗΠΑ), Takeda Chemical Industries (Ιαπωνία), Boots (Μ. Βρετανία), Sigma Tau Industries (Ιταλία) κ.α. αναθέτουν στη ΒΙΑΝΕΞ την παραγωγή των προϊόντων τους στα εργοστάσια της.

Το 1977 η εταιρία ξεκινά τη βιομηχανική της δραστηριότητα με τη δημιουργία του Α΄ εργοστασίου. Λίγα χρόνια μετά (1983) υπογράφεται συμφωνία με τον οίκο Merck & Co, ενώ παράλληλα το εργοστάσιο της Winthrop-Sterling εκσυγχρονίζεται για να γίνει το Β΄ εργοστάσιο της ΒΙΑΝΕΞ στην Παλλήνη. Δύο χρόνια αργότερα το εργοστάσιο της εταιρίας Urjohn επεκτείνει την γραμμή παραγωγής του και γίνεται το Γ΄ εργοστάσιο. Το 1995 ιδρύεται η θυγατρική εταιρία BIAN A.E. για τη διακίνηση γνωστών μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων. Δύο χρόνια αργότερα η ΒΙΑΝΕΞ εξαγοράζει τις εγκαταστάσεις της εταιρίας Hoechst στη Βαρυμπόμπη, για να στεγάσει τα γραφεία της κεντρικής διοίκησης και το κέντρο διανομής τελικών προϊόντων. Το 1999 η μονάδα παραγωγής αντιβιοτικών του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας στη

Βιομηχανική Ζώνη Πατρών αναβαθμίζεται πλήρως, ώστε να γίνει το Δ΄ εργοστάσιο της εταιρίας, ακολουθώντας πάντα τα αυστηρότερα πρότυπα παραγωγής.

Με τη νέα χιλιετία η BIANEΞ ιδρύει την ELGRUG S.A., μια εταιρία που επικεντρώνεται στην έρευνα και την ανάπτυξη. Το 2011 η εταιρία BIANEΞ λαμβάνει την έγκριση του Παγκόσμιου Οργανισμού Φαρμάκου (World Health Organization), ως πιστοποιημένου προμηθευτή, και το 2013 συνάπτει συμφωνία με την εταιρία Lilly για την παραγωγή 10.000.000 τεμαχίων βανκομυκίνης ετησίως και εξαγωγής του 100% στην Κίνα.

## 8.2 Αποστολή και Όραμα

Η αποστολή της BIANEΞ είναι να παρέχει στους ιατρούς, ασθενείς, φαρμακοποιούς, φαρμακαποθήκες και οργανισμούς υγείας, προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας, προσφέροντας αξιόπιστες λύσεις ζωής σ' ολόκληρο τον κόσμο και εφαρμόζοντας τακτικές που καλύπτουν κάθε σύγχρονη απαίτηση.

Μετά από αρκετές δεκαετίες πορείας, η BIANEΞ επιδιώκει να παραμείνει πρότυπο επιχειρηματικής αντίληψης και δημιουργικής προσφοράς, και να συνεχίσει να βρίσκεται στην κορυφή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας, έχοντας πάντα συναίσθηση της ευθύνης για την προσφορά της στον τομέα της Υγείας. Σταθερή επιδίωξη της εταιρείας αποτελεί η βιώσιμη ανάπτυξη μέσω της διαρκούς ποιοτικής βελτίωσης των παραγόμενων προϊόντων και η συνέχιση της σταθερής αλλά δυναμικής παρουσίας της τόσο στην ελληνική, όσο και την ευρωπαϊκή αγορά, με όραμα να κατορθώσει να γίνει σημαντικός παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων και σε παγκόσμιο επίπεδο.

## 8.3 Οι αξίες της εταιρείας

Οι αξίες στις οποίες στηρίζεται η επιτυχία της BIANEΞ είναι:

*Σεβασμός στον άνθρωπο:* Κάθε φαρμακοβιομηχανία υποτάσσει τους οικονομικούς στόχους, στη βασική της προτεραιότητα που είναι η φροντίδα για την ανθρώπινη ζωή.

*Εμπιστοσύνη:* Η συνεργασία με κάθε πελάτη και συνεργάτη πρέπει να βασίζεται στην εμπιστοσύνη, την ειλικρίνεια και το αμοιβαίο όφελος.

*Ποιότητα:* Το άριστο σύστημα ποιότητας δεν είναι απλώς ένα σύστημα διοίκησης, αλλά ένα σύστημα αρχών που διέπει όλες τις λειτουργίες της εταιρείας και το ενστερνίζονται όλοι οι εργαζόμενοι, ανεξαρτήτως επιπέδου και θέσεως.

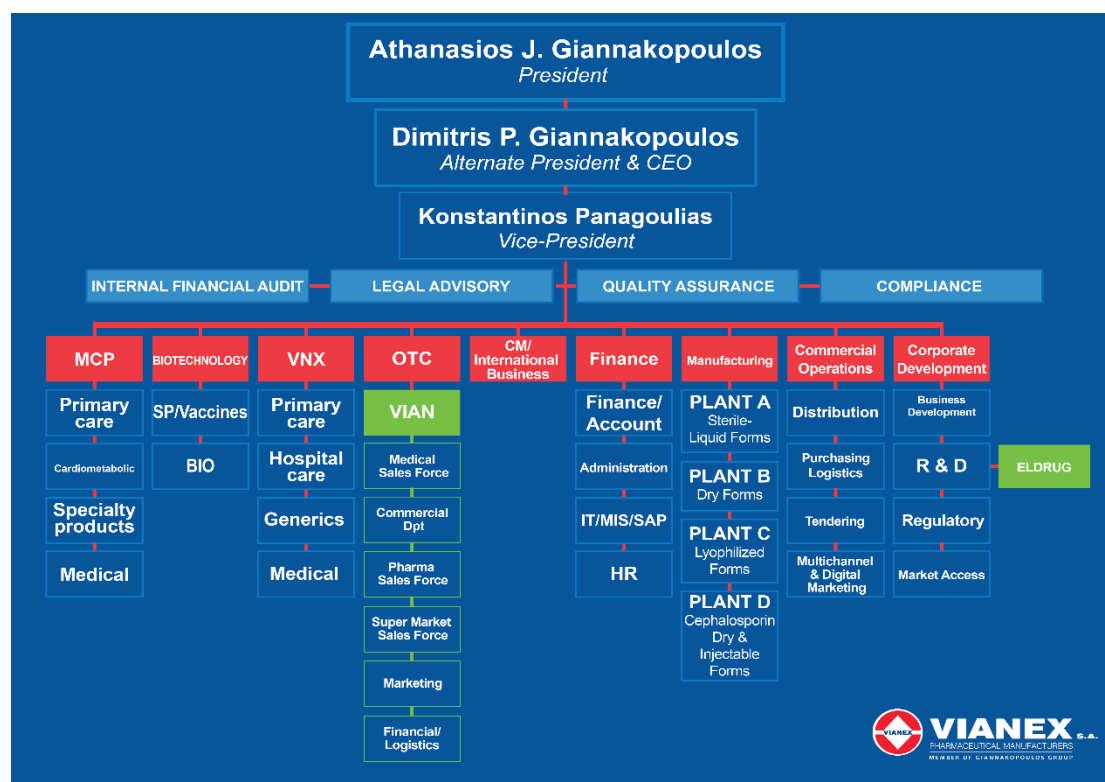
*Ομαδικότητα:* Η προσωπική βελτίωση του ατόμου (εργαζομένου) επιφέρει την πρόοδο του συνόλου (εταιρείας).

*Υπευθυνότητα:* Κάθε πολιτική της εταιρείας συνυπολογίζει την κοινωνική διάσταση και προασπίζει το περιβάλλον.

*Ακεραιότητα:* Η χρηστή και ηθική επιχειρησιακή πρακτική πρέπει να διασφαλίζεται τόσο με την πιστή εφαρμογή των νόμων και των διατάξεων, όσο και με εσωτερικούς κώδικες δεοντολογίας και διαδικασίες που είναι προϊόντα μιας πολυετούς επιχειρησιακής λειτουργίας.

*Εγρήγορη:* Η αδιάκοπη γνώση και η δημιουργικότητα αποτελούν τους βασικούς πόρους της εταιρείας, οι οποίοι επιφέρουν την καινοτομία και υποβοηθούν τη βελτίωση και τον εκσυγχρονισμό.

## 8.4 Διάρθρωση εταιρείας



## 8.5 Ανθρώπινο Δυναμικό

Η BIANEΞ θεωρεί ότι το πολυτιμότερο της κεφάλαιο είναι οι άνθρωποι της. Γι' αυτό το λόγο επενδύει στο ανθρώπινο δυναμικό της με στόχο τη μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας, της οργάνωσης και των υπηρεσιών που παρέχει. Πρωταρχικό μέλημα της εταιρίας αποτελεί η διατήρηση του υψηλού επιπέδου προσωπικού, μέσα από προγράμματα επιμόρφωσης σε θέματα παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου, προώθησης προϊόντων και χρήσης σύγχρονων τεχνολόγων, καθώς και τη χρηματοδότηση μετεκπαίδευσης των στελεχών της. Η πίστη στο όραμα και την εταιρική φιλοσοφία είναι βασικό κριτήριο αξιολόγησης όλων των ανθρώπων της εταιρίας, ώστε να διασφαλίζεται, σε κάθε τομέα και σε κάθε φάση δραστηριότητας, η ποιότητα των προσφερόμενων προϊόντων και υπηρεσιών και η αξιοκρατία. Σήμερα η εταιρεία BIANEΞ απασχολεί 1000 και πλέον εργαζόμενους στα τμήματα εγκρίσεων, ανάπτυξης, μάρκετινγκ, πωλήσεων, παραγωγής και διανομής. Τέλος, περισσότεροι από 500 εργαζόμενοι απασχολούνται στα τμήματα πωλήσεων και μάρκετινγκ.

## 8.6 Εταιρική Κοινωνική Ευθύνη

- Υποστηρίζει ενεργά Ενώσεις, Οργανισμούς και Κοινωφελή Ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στον τομέα της Υγείας.
- Φροντίζει για τη διάθεση επιστημονικών εκδόσεων και κάθε είδους ερευνητικού και εκπαιδευτικού υλικού, τόσο στην ιατροφαρμακευτική κοινότητα, όσο και σε κάθε Ίδρυμα, Νοσοκομείο ή Ερευνητικό κέντρο.
- Συνεργάζεται στενά με τις Πανεπιστημιακές Κλινικές και τα Ερευνητικά Κέντρα της χώρας με σκοπό την προώθηση της επιστημονικής γνώσης και την άμεση αξιοποίηση των ερευνών στα παραγωγικά κέντρα της BIANEΞ, προς όφελος του Έλληνα πολίτη.
- Συγχρηματοδοτεί την οργάνωση και παρακολούθηση συνεδρίων και ημερίδων, καθώς και την εκπόνηση μελετών, με στόχο την προβολή, αξιολόγηση και βελτίωση των παρασκευαζόμενων φαρμάκων.
- Απονέμει κάθε χρόνο έναν αριθμό βραβείων και υποτροφιών.
- Προσαρμόζει την παραγωγική της δραστηριότητα και αναλαμβάνει δράσεις που αποσκοπούν στη μείωση του περιβαλλοντικού της αποτυπώματος.

## 8.7 Οι εγκαταστάσεις της εταιρίας BIANEΞ

- **Διοίκηση:** 18<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Ν. Ερυθραία Αττικής

Στο συγκρότημα στεγάζονται:

- Τα γραφεία κεντρικής διοίκησης
- Το κέντρο διανομής τελικών προϊόντων
- Η κεντρική αποθήκη της εταιρίας η οποία υποστηρίζει τη διανομή τόσο των προϊόντων της BIANEΞ, όσο και των προϊόντων που η BIANEΞ διανέμει για λογαριασμό τρίτων
- Εκπαιδευτικό κέντρο, με κεντρική αίθουσα στην οποία διεξάγονται σεμινάρια, παρουσιάσεις, συνέδρια κ.ά.
- Βοηθητικοί χώροι, όπου βρίσκονται το ιατρείο και ο βοηθητικός εξοπλισμός

- Νέοι χώροι αποθηκών και γραφείων στον αναδιαμορφωμένο πρώην εργοστασιακό χώρο
- **Γραφεία Θεσσαλονίκης:** Ακαδήμου 113, κόμβος Μακρυγιάννη, Εύοσμος
- **Α΄ Εργοστάσιο:** 12<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, (1977)  
Οικοπεδική έκταση 17.000 τ.μ.  
Κτιριακές εγκαταστάσεις 8000 τ.μ.

Εξειδικεύεται στην παραγωγή Στείρων, Υγρών, Ημιστερεών προϊόντων και Ελαιωρημάτων, ενώ είναι πολλοί οι διεθνείς Φαρμακευτικοί Οίκοι των οποίων τα προϊόντα παράγονται σε αποκλειστικότητα στο Εργοστάσιο Α΄ και εξάγονται σε όλο τον κόσμο

Περιλαμβάνει:

- Παραγωγικούς χώρους με 7 ξεχωριστές μονάδες παραγωγής
- Χώρους συσκευασίας με 7 αυτόματες και ανεξάρτητες γραμμές συσκευασίας
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου με πλήρως εξοπλισμένα υπερσύγχρονα εργαστήρια και υψηλού επιπέδου επιστημονικό προσωπικό.
- **Β΄ Εργοστάσιο:** 15<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος, Παλλήνη Αττικής (1983)  
Οικοπεδική έκταση: 17.000 τ.μ.  
Κτιριακές εγκαταστάσεις: 6.400 τ.μ.

Η μονάδα αυτή διαθέτει:

- Παραγωγικούς χώρους με αυτόματες γραμμές παραγωγής.
- Εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου.
- Αποθηκευτικούς χώρους με ελεγχόμενες συνθήκες για πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας και έτοιμα προϊόντα.
- Χώρους δειγματοληψίας και ζυγιστήρια.
- Ψυκτικούς θαλάμους μεγάλης χωρητικότητας εφοδιασμένους με σύγχρονα και αξιόπιστα συστήματα ασφαλείας (vaccines και sensitive products).

- Βοηθητικούς χώρους για την καλύτερη υποστήριξη των παραγωγικών δραστηριοτήτων αλλά και την εξυπηρέτηση των εργαζομένων.
- Σύγχρονα γραφεία Διοίκησης και εξειδικευμένη μονάδα για την υποστήριξη όλων των Η/Υ προγραμμάτων του Εργοστασίου

- **Γ' Εργοστάσιο:** 16<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος, Παλλήνη Αττικής (1985)  
Οικοπεδικές εγκαταστάσεις: 16.000τ.μ.  
Κτιριακές εγκαταστάσεις: 5.500τ.μ

Περιλαμβάνει :

- Πλήρες εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (χημικό - μικροβιολογικό) με υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις.
- Τμήματα συσκευασίας με 6 ανεξάρτητες γραμμές συσκευασίας.
- Τρεις αποθηκευτικούς χώρους ελεγχόμενων συνθηκών, χωρητικότητας 2.000 παλετών.
- Εγκαταστάσεις υποστήριξης της όλης παραγωγικής διαδικασίας (απεσταγμένο και απιονισμένο νερό, καθαρός ατμός, υγρό άζωτο, πεπιεσμένος αέρας κ.λπ.).
- Τρεις ανεξάρτητους σταθμούς παραγωγής ηλεκτρικού ρεύματος.
- Σύστημα ελέγχου σωματιδίων (continuous monitoring).

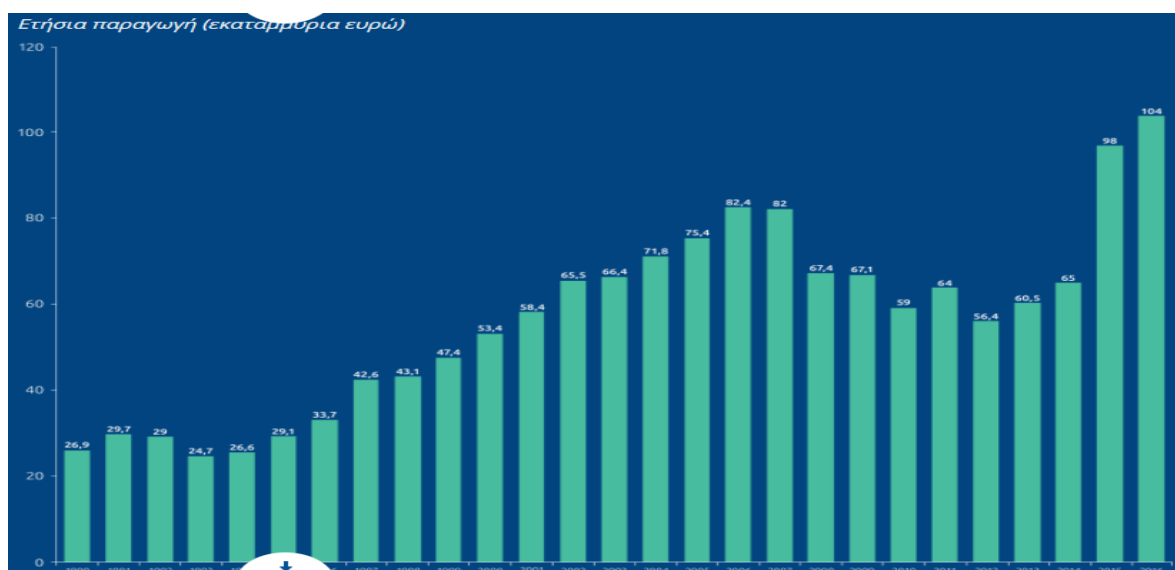
- **Δ' Εργοστάσιο:** ΒΙ.ΠΕ. Πατρών, Αγ. Στέφανος, Πάτρα (1999)  
Οικοπεδικές εγκαταστάσεις: 19.700 τ.μ.  
Κτιριακές εγκαταστάσεις: 7.700 τ.μ.

Στο Εργοστάσιο Δ' παρασκευάζονται και συσκευάζονται, τόσο για την Ελληνική όσο και για την Ευρωπαϊκή αγορά, τα ακόλουθα προϊόντα:

- Πόσιμα εναιωρήματα (σιρόπια)
- Καψάκια
- Δισκία
- Ξηρά ενέσιμα



## Ετήσια παραγωγή BIANEΞ 1990-2016 (εκατομμύρια ευρώ)



## 8.8 Η στρατηγική της εταιρείας BIANEΞ

### ➤ Διεθνείς συνεργασίες

Το υψηλό επίπεδο της ποιότητας και της οργανωτικής υποδομής είναι οι λόγοι που σημαντικοί φαρμακευτικοί οίκοι ανά τον κόσμο, όπως οι Merck & Co, οι Takeda Pharmaceutical Company Limited και οι Sanofi Pasteur MSD, εμπιστεύτηκαν την BIANEΞ συνάπτοντας στρατηγικές συμμαχίες και συνεργασίες όπως:

- Συμφωνίες παραγωγής και χρήσης σήματος κατόπιν άδειας (License Agreements), για προϊόντα που παρασκευάζει ή και συσκευάζει με σκοπό την διάθεση τους στην ελληνική αγορά.
- Συμφωνίες συν-εμπορίας για διαφορετικά προϊόντα στην ελληνική αγορά.
- Συμφωνίες αποκλειστικής διανομής εισαγόμενων προϊόντων (Distribution Agreements) στην ελληνική αγορά.
- Συμφωνίες εξαγωγών.

- Συμφωνίες παραγωγής προϊόντων τρίτων κατ' αποκοπή (Facon, Contract Manufacturing).
- Συμφωνίες φυσικής διανομής προϊόντων τρίτων κατ' αποκοπή (Physical Distribution Agreements) που αφορούν μόνο στη διανομή προϊόντων.
- Συμφωνίες ανά περιοχή/χώρα αποκλειστικότητας διάθεσης (Territory Exclusivity).

➤ **Συνεργασίες παραγωγής και χρήσης ονόματος κατόπιν άδειας**

**Συνεργασίες συν-εμπορίας**

MSD	MENARINI GROUP
SANOFI PASTEUR	GRUNENTHAL
SANOFI	Laboratorios Pharmaceuticos ROVI
TAKEDA	BIOTEST
JANSSEN	LFB
ASTELLAS	NUVO
BRISTOL-MYERS-SQUIBB	RECORDATI
GLAXO SMITH KLINE	INOTHERA
RECKITT BENCKISER	SANTEN
HISAMITSU PHARMACEUTICAL Co.	FAES PHARMA
FIDIA FARMACEUTICAL Co.	ARKRAY
CHIESI	ALFASIGMA
BOEHRINGER INGELHEIM	TEVA
SANOCHEMIA Pharmaceutical AG	
UNITED PHARMACEUTICALS	

### Συνεργασίες Toll Manufacturing

<i>Διεθνείς</i>	<i>Εθνικές</i>
ELI LILLY	LEO PHARMA
BRISTOL-MYERS-SQUIBB	ELI LILLY
MYLAN	SERVIER
SHIONOGI INC.	MYLAN
TEVA	



#### ➤ Εξαγωγές

Η εξαγωγική δραστηριότητα της BIANEΞ μετρά πάνω από 20 χρόνια. Η επέκτασή της, παγκοσμίως, αυξάνεται σταθερά τα τελευταία 10 χρόνια γεγονός που την καθιστά μεταξύ των μεγαλύτερων εξαγωγέων της Ελλάδας. Η Εταιρεία είναι παρούσα, έχοντας εγκεκριμένα και σε κυκλοφορία προϊόντα σε 35 χώρες στην Ευρώπη (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Ισπανία, Γερμανία, Δανία, Ολλανδία, Κύπρο), στη Μέση Ανατολή (Ιορδανία, Σ. Αραβία), στην Αφρική (Τυνησία, Σουδάν, Νότια Αφρική, Ακτή Ελεφαντοστού) και στην Ασία (Φιλιππίνες, Ιαπωνία, Βιετνάμ, Σιγκαπούρη, Ταιβάν).

Τα επιτυχημένα αποτελέσματα των εξαγωγών της Εταιρείας, οφείλονται σε διάφορους παράγοντες, όπως:

- Υψηλή ποιότητα των προϊόντων.
- Σημαντική δυνατότητα παραγωγής μεγάλης κλίμακας, λόγω των συνεχών επενδύσεων που πραγματοποιεί η Εταιρεία σε σύγχρονο μηχανολογικό εξοπλισμό.
- Συνεχείς επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό.
- Άμεση παράδοση των προϊόντων.
- Αδιάκοπη έρευνα αγοράς.
- Συντονισμένη προώθηση.
- Εξαιρετική διανομή των προϊόντων.
- Εξαιρετική συνεργασία με τους συνεργάτες λόγω της έγκαιρης επικοινωνίας με τους εταίρους σε όλο τον κόσμο, της ευελιξίας στα αιτήματα των πελατών και της οικονομικής ανεξαρτησίας της BIANEΞ.

Οι εξαγωγές χωρίζονται σε δύο τομείς:

- Συμφωνίες παραγωγής προϊόντων τρίτων κατ' αποκοπή (Contract Manufacturing) με πολλές πολυεθνικές εταιρείες.
- Εξαγωγές των προϊόντων της BIANEΞ, μέσω τοπικών διανομέων (εταιρειών) σε όλες τις χώρες.

### ➤ **Προϊόντα**

Η BIANEΞ παράγει ή εισάγει, συσκευάζει, προωθεί και διανέμει ένα μεγάλο αριθμό φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτουν όλες τις θεραπευτικές κατηγορίες. Σήμερα, ο αριθμός αυτών των προϊόντων υπερβαίνει τα 200 (σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές τους). Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των προϊόντων ελέγχονται με κλινικές μελέτες οι οποίες πραγματοποιούνται από ανεξάρτητους ερευνητές στα μεγάλα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας, σε συνεργασία με τα ιατρικά τμήματα της BIANEΞ.

Όλες οι κλινικές μελέτες σχεδιάζονται και υλοποιούνται σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP – Good Clinical Practice). Η

εταιρία άρχισε πρόσφατα συνεργασία με Πανεπιστήμια για την έρευνα και την ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών μορίων, που έχουν δράση σε σοβαρές ασθένειες.

Οι θεραπευτικές κατηγορίες στις οποίες εντάσσονται τα προϊόντα BIANEΞ:

### **Συνταγογραφούμενα (RX)**

- Γαστρεντερολογικά
- Αντιυπερτασικά
- Υπολιπιδαιμικά
- Δερματολογικά
- Αντιοστεοπορωτικά
- Αντιβιοτικά
- Εμβόλια
- Παράγωγα αίματος
- Ογκολογικά
- Αντιφλεγμονώδη
- Νευρολογικά/Ψυχιατρικά
- Ουρολογικά
- Αντιασθματικά
- Οφθαλμολογικά

### **Μη Συνταγογραφούμενα (ΜΗΣΥΦΑ)**

- Αναλγητικά
- Αντισηπτικά

### **Συμπληρώματα Διατροφής**

### **Βρεφική Διατροφή**

### **Διαγνωστικά**

### **Καλλυντικά**

### **Προϊόντα περιποίησης δέρματος**

➤ **S.W.O.T. analysis BIANEΞ:**

<p><b><u>STRENGTHS:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ισχυροί συνεργάτες, διεθνείς συνεργασίες</li> <li>• Μεγάλος όγκος εξαγωγών (δεν εξαρτάται αποκλειστικά από την ελληνική αγορά)</li> <li>• Παράγει η ίδια τα προϊόντα της (δεν εξαρτάται από προμηθευτές)</li> <li>• Αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα προϊόντων</li> <li>• Χαίρει εκτίμησης και εμπιστοσύνης της συντριπτικής πλειοψηφίας των επαγγελματιών υγείας (E.Y.)</li> <li>• Συνεχής έρευνα και εξέλιξη καινοτόμων προϊόντων</li> </ul>	<p><b><u>WEAKNESSES:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Υψηλή εξάρτηση από τις διεθνείς συνεργασίες</li> <li>• Δυσμενές οικονομικό και φορολογικό περιβάλλον στην Ελλάδα</li> <li>• Μεγάλος όγκος οργανισμού, μειωμένη ευελιξία και χρονοβόρες διαδικασίες</li> <li>• Πολλές απαιτήσεις-χρεώσεις με αποτέλεσμα πολλούς επισφαλείς πελάτες και μείωση ρευστού</li> <li>• Συχνές αλλαγές στη νομοθεσία που αφορά το χώρο της υγείας/φαρμάκου</li> </ul>
<p><b><u>OPPORTUNITIES:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εξέλιξη βιοτεχνολογίας και προώθηση νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων</li> <li>• Λανσάρισμα περισσότερων ΜΗΣΥΦΑ (παραφαρμάκων) που καταγράφουν υψηλότερους τζίρους</li> <li>• Συνεχής διεύρυνση των διεθνών συνεργασιών με φαρμ. κολοσσούς</li> <li>• Μεγαλύτερη διείσδυση στην αγορά γενόσημων φαρμάκων</li> <li>• Διείσδυση σε αναπτυσσόμενες αγορές</li> </ul>	<p><b><u>THREATS:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Συνεχείς μειώσεις τιμών στην αγορά του φαρμάκου</li> <li>• Είσοδος νέων εταιριών</li> <li>• Μείωση δαπανών στο χώρο της υγείας</li> <li>• Γενικότερη έλλειψη ρευστότητας</li> <li>• Εφαρμογή μη θεμιτών μέσων προώθησης από τους ανταγωνιστές</li> <li>• Καχυποψία της κοινής γνώμης για το χώρο του φαρμάκου</li> </ul>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9<sup>ο</sup> : Η ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

### **9.1 Ποιοτική συνέντευξη**

Ο όρος «ποιοτική συνέντευξη» αφορά τις σε βάθος συνεντεύξεις και αποτελεί ίσως την πιο διαδεδομένη μέθοδο συλλογής/παραγωγής ποιοτικών ερευνητικών δεδομένων στην ψυχολογική, κοινωνική και εκπαιδευτική έρευνα. Προϋποθέτει καλή προετοιμασία και σχεδιασμό καθώς και δημιουργική εργασία.

Επιπρόσθετα, ο σχεδιασμός της ποιοτικής συνέντευξης χρειάζεται να βασίζεται σε συγκεκριμένες οντολογικές και επιστημολογικές αρχές και να συνδέεται με τα κύρια ερευνητικά ερωτήματα της διερεύνησης. Η χρήση της ποιοτικής συνέντευξης βασίζεται σε μια οντολογική προσέγγιση για το τι συνιστά τον κοινωνικό κόσμο, η οποία αντιλαμβάνεται τις εμπειρίες, τις απόψεις, τις ερμηνείες και τις διαδράσεις των ανθρώπων ως σημαντικές διαστάσεις της κοινωνικής πραγματικότητας.

Παρομοίως, προϋποθέτει μια επιστημολογική θέση η οποία αναγνωρίζει ότι η γνώση σχετικά με αυτές τις οντολογικές διαστάσεις μπορεί να παραχθεί αν ο ερευνητής εμπλακεί σε μια διαδραστική σχέση με τους ανθρώπους, τους ακούσει και τους δώσει την ευκαιρία να διατυπώσουν τις απόψεις τους και να νοηματοδοτήσουν ή να αφηγηθούν τις εμπειρίες τους κ. ά.

Από την άλλη, οι επιστημολογικοί περιορισμοί της συνέντευξης αφορούν το γεγονός ότι οι ερευνητές δεν έχουν ουσιαστικά πρόσβαση στο μυαλό των ερωτώμενων και μπορούν να πληροφορηθούν μόνο για εκείνες τις διαστάσεις (αντιλήψεις, εμπειρίες, ερμηνείες) που οι συμμετέχοντες επιλέγουν να αποκαλύψουν στο πλαίσιο μιας ποιοτικής συνέντευξης (Ισαρη, 2015).

### **9.2 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της ποιοτικής συνέντευξης**

Η συνέντευξη ως μέθοδος παραγωγής ερευνητικών δεδομένων παρουσιάζει σημαντικά πλεονεκτήματα αλλά και αδυναμίες.

Η ποιοτική συνέντευξη δίνει τη δυνατότητα στους ερευνητές:

- Να διερευνήσουν σε βάθος αντιλήψεις, απόψεις και αξίες.

- Να κατανοήσουν την πολυπλοκότητα που χαρακτηρίζει την ανθρώπινη εμπειρία και συμπεριφορά.
- Να δουν το υπό μελέτη φαινόμενο μέσα από τα «μάτια» των ερωτώμενων και να αναδείξουν τη «φωνή» και τον λόγο των ίδιων των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- Να έχουν διαδραστική επικοινωνία με τους συμμετέχοντες.
- Να διερευνήσουν θέματα που δεν είχαν προκαθοριστεί από πριν.
- Να τροποποιήσουν ακόμη και τον αρχικό σχεδιασμό της ερευνητικής διαδικασίας.

#### Η ποιοτική συνέντευξη

- Είναι μια μέθοδος εξαιρετικά απαιτητική και χρονοβόρα όχι μόνο ως προς τη διεξαγωγή της αλλά και ως προς τον σχεδιασμό και την ανάλυση των δεδομένων
- Απαιτεί σημαντικές ικανότητες, επικοινωνιακές δεξιότητες, εμπειρία, ευελιξία ιδιαίτερη ευαισθησία σε ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας και γνήσιο ενδιαφέρον από τους ερευνητές
- Δεν αποτελεί εύκολη επιλογή, σε αντίθεση με την άποψη που συχνά επικρατεί, ότι δηλαδή δεν απέχει και πολύ από καθημερινές συζητήσεις, οι οποίες μπορούν εύκολα και χωρίς ερευνητικό σχεδιασμό να πραγματοποιηθούν από οποιονδήποτε (Mason, J. 2009).

Γενικότερα, παρά τις αυξημένες απαιτήσεις όσον αφορά τον χρόνο, την προσπάθεια, τον σχεδιασμό και τις δεξιότητες, η ποιοτική συνέντευξη μπορεί να μας ανταμείψει καθώς αποτελεί μια ενδιαφέρουσα, δημιουργική και συχνά συναρπαστική μέθοδο παραγωγής ερευνητικών δεδομένων, η οποία δίνει τη δυνατότητα πρόσβασης στην πολυπλοκότητα της ανθρώπινης ύπαρξης, εμπειρίας και δραστηριότητας (Ισαρη, 2015).



## ***ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10<sup>ο</sup> : Η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΒΙΑΝΕΞ***

### **10.1 Εισαγωγή**

Σκοπός αυτού του κεφαλαίου είναι να παρουσιάσουμε την πορεία της εταιρείας στον τομέα της διοίκησης ολικής ποιότητας. Αυτό επιτυγχάνεται με τη μέθοδο της συνέντευξης. Κεντρικό ρόλο εδώ έχει η μάνατζερ της διοίκησης ολικής ποιότητας, της εταιρείας ΒΙΑΝΕΞ, κυρία Βέρδη Γεωργία.

Ζητήσαμε λοιπόν από την κυρία Βέρδη να μας παραθέσει μια γενική εικόνα του τμήματος ολικής ποιότητας, των συστημάτων του τμήματος, των λειτουργιών του, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο επιτυγχάνεται η αριστεία από ένα σύνολο συστημάτων αξιολόγησης της ποιότητας.

Στο τέλος και αφότου εξετάσουμε τον βαθμό επιρροής του ανθρώπινου παράγοντα, θα διαπιστώσουμε κατά πόσο αυτός επηρεάζει στην επίτευξη της ποιότητας στην περίπτωση της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας ΒΙΑΝΕΞ.

### **10.2 Παραγωγή και Συστήματα**

Η παραγωγική δραστηριότητα της ΒΙΑΝΕΞ βασίζεται στην κτιριακή της υποδομή (4 εργοστάσια) και στο έμπειρο και υψηλής κατάρτισης προσωπικό της. Η συνολική επιφάνεια των οικοπέδων φθάνει τα 64.000 τετραγωνικά μέτρα με τη συνολική επιφάνεια των κτιριακών εγκαταστάσεων να είναι στα 25.000 τετραγωνικά μέτρα. Όλα τα Εργοστάσια είναι εξοπλισμένα με πλήρως αυτοματοποιημένες παραγωγικές και συσκευαστικές γραμμές, που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια των προϊόντων και απομακρύνουν τον κίνδυνο των επιμολύνσεων. Υπάρχουν επίσης εγκατεστημένες ειδικές μονάδες επεξεργασίας του αέρα (HVAC) σε κάθε φάση της επεξεργασίας, που παρέχουν πλήρη ασφάλεια στα προϊόντα και στο προσωπικό και προστατεύουν πλήρως το περιβάλλον.

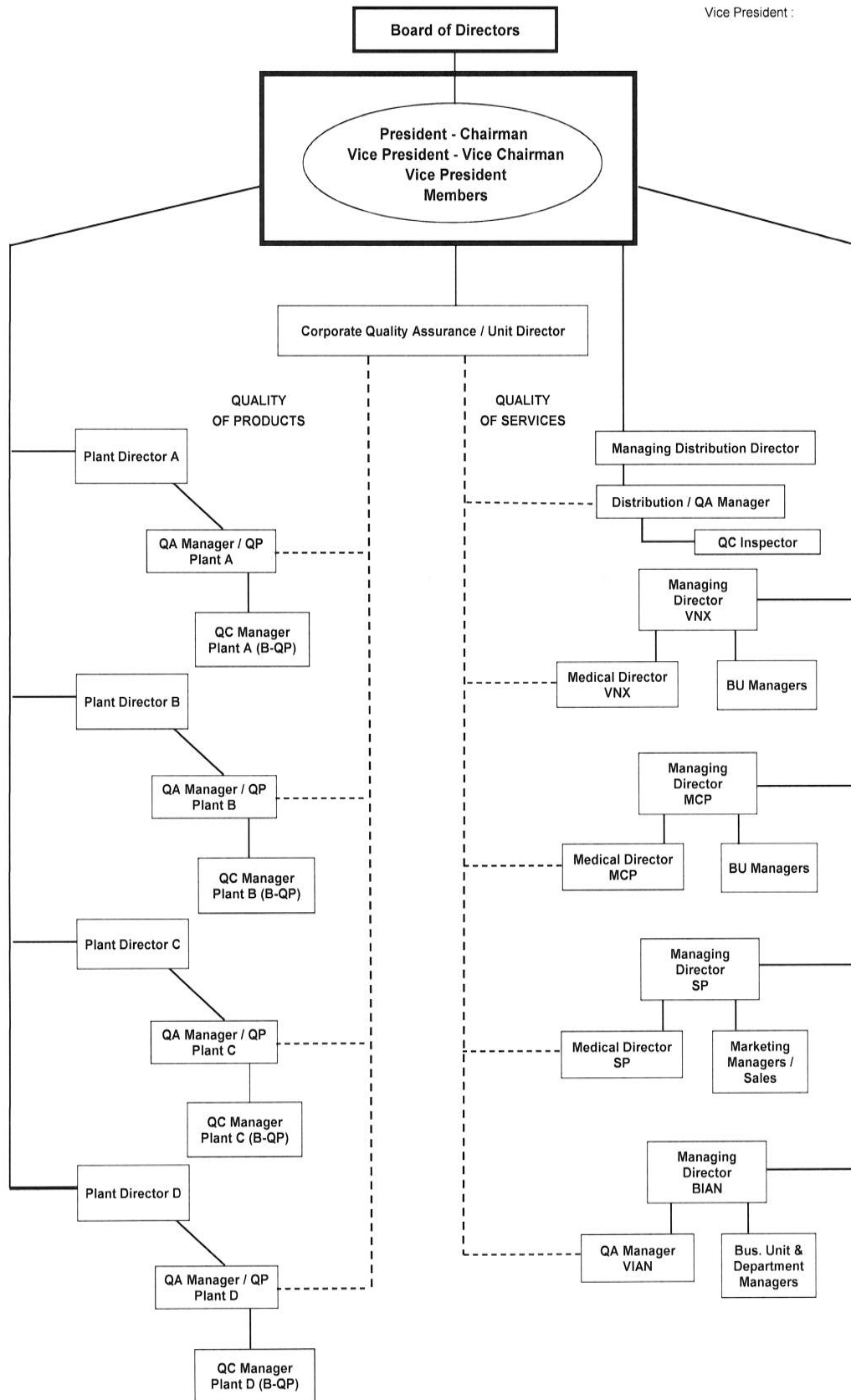
### 10.3 Κουλτούρα

Ένας από τους βασικούς άξονες της εταιρικής κουλτούρας, της ΒΙΑΝΕΞ, είναι η συνολική δέσμευση στην ποιότητα. Αυτό σημαίνει δύο πράγματα. Αφενός η διοίκηση είναι προσανατολισμένη και έχει ως προτεραιότητα της την επίτευξη της ποιότητας και αφετέρου όλοι οι άνθρωποι του οργανισμού εμπλέκονται στο κομμάτι της ποιότητας. Τέλος, η εταιρεία έχει υιοθετήσει μια αντίληψη η οποία είναι σφαιρική/συνολική για την έννοια της ικανοποίησης των πελατών.

### 10.4 Οργάνωση του τμήματος ποιότητας

- Ένα επιχειρησιακό τμήμα QA (Quality Assurance), το οποίο είναι υπεύθυνο για την διοίκηση των συστημάτων ποιότητας.
- 4 διαφορετικά τμήματα QC/Laboratories (Quality Control), τα οποία ελέγχουν την παραγωγή για κάθε ένα από τα τέσσερα εργοστάσια, οι υπεύθυνοι των οποίων είναι χημικοί, φαρμακοποιοί και βιολόγοι.
- 4 τμήματα Quality Assurance για κάθε εργοστάσιο.
- 4 πιστοποιημένα άτομα για κάθε εργοστάσιο, τα οποία είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία των προϊόντων.
- 4 ακόμα πιστοποιημένα άτομα για κάθε εργοστάσιο, με υποστηρικτικό ρόλο, τα οποία είναι υπεύθυνα για την κυκλοφορία των υλών.

<b>Εργοστάσια</b>	<b>QC</b>	<b>QA</b>	<b>Co-QA TQM</b>	<b>Συνολικά</b>
A	20	6	3	<b>111</b> <b>Επιστήμονες</b>
B	24	5		
C	23	7		
D	9	2		
Services/PV	8	1		
VIAN	2	1		
<b>Συνολικά</b>	<b>86</b>	<b>22</b>		



— Administrative Report for all every day issues  
 - - - - - Report for quality system issues as it is described in the relevant job description

## 10.5 Βασικές επιχειρησιακές λειτουργίες της ποιότητας

### (A) Σε κάθε εργοστάσιο:

- A
- B
- C
- D

### (B) Σε κάθε επιχειρησιακό επίπεδο

#### ➤ **Επιχειρησιακές λειτουργίες Quality Assurance:**

- Σχεδιασμός και διοίκηση των συστημάτων ποιότητας
- Επιχειρησιακές πολιτικές SOPs, Globalization of Practices
- Quality Agreement
- Διαχείριση και αξιολόγηση παραπόνων
- Εσωτερικός έλεγχος
- Εκπαίδευση
- Σύστημα CAPA (Corrective/Preventive actions)
- Διαδικασίες ανάκλησης και προσομοίωσης
- Έρευνα/Δημοσκόπηση πελατών
- Πιστοποιήσεις προμηθευτών και έλεγχος
- Αξιολόγηση συστημάτων ποιότητας, αποτελεσματικότητας και KPIs
- Εκτίμηση κινδύνου

#### ➤ **Επιχειρησιακές λειτουργίες ποιότητας στα εργοστάσια**

### (A) Λειτουργίες Quality Control

- Εργαστήρια: Συνεχής και πλήρης έλεγχος για κάθε εργοστάσιο, ο οποίος αφορά τις πρώτες ύλες, τη συσκευασία προϊόντων, τη διεργασία, τον περιβαλλοντολογικό έλεγχο, τον έλεγχο των προϊόντων, την σταθερότητα (HPLC, IR, UV), τον μικροβιολογικό έλεγχο, την αποστείρωση κλπ.

- Διαδικασία ελέγχου, την οποία συντονίζουν 2-4 άτομα για κάθε εργοστάσιο
- Διαπίστευση και αναγνώριση από άλλα εργαστήρια

### **(B) Κυκλοφορία προϊόντων**

- EU Annex 16 (Certification by a Qualified Person and Batch Release)
- Αξιολόγηση όλης της παραγωγής, συσκευασία, καταγραφή και οδηγίες από QC
- Διάθεση και κυκλοφορία από πιστοποιημένο άνθρωπο
- 5127 πακέτα με προϊόντα βγαίνουν στην αγορά, από τέσσερα πιστοποιημένα άτομα, σε όλα τα εργοστάσια

### **(Γ) Λειτουργίες Quality Assurance**

- Επικύρωση/Βαθμονόμηση (IQ, OQ, PQ) από ομάδες ανθρώπων
- Διαχείριση καταγραφών και τεκμηρίωσης (SOP, οδηγίες, προδιαγραφές)
- Διεξαγωγή ελέγχου παραπόνων, διαχείριση παρεκκλίσεων
- Ετήσια αξιολόγηση προϊόντων
- Εκπαίδευση

## **10.6 Πιστοποιήσεις ποιότητας**

- 4 EU GMP, GDP για τα εργοστάσια Α,Β,Γ,Δ, από τις ελληνικές αρχές του FDA και από Pharmaceutical International Committee (PIC), επί μονίμου βάσεως
- ISO 9001 για όλα τα εργοστάσια, για το τμήμα Marketing, για το τμήμα Sales and Distribution, από το 1994
- 38 GMP από 15 εθνικούς οργανισμούς και αρχές άλλων χωρών

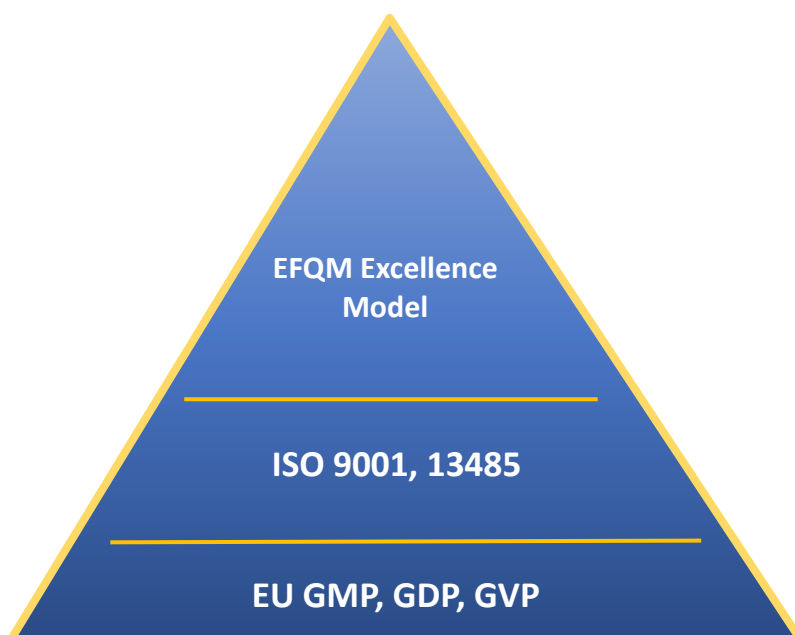
- ISO 13485 για λογισμικό και ιατρικά μηχανήματα, από το 2000
- EFQM Quality Excellence Model, από το 2003
- Πιστοποίηση IQNet για όλα τα εργοστάσια, για το τμήμα Marketing, για το τμήμα Sales and Distribution, από το 1994

Επιπρόσθετα:

- ISO 14001 για τις περιβαλλοντολογικές πρακτικές
- ISO 17025 για τα εργαστήρια
- ISO 18001 για υγιεινή και ασφάλεια

### 10.7 All models/standards – One globalized quality system

Το παρακάτω σχήμα μας βοηθάει να κατανοήσουμε ότι όλα τα εργοστάσια, το τμήμα marketing, distribution, βρίσκονται υπό την ομπρέλα ενός κοινού συστήματος ποιότητας, ταυτοχρόνως όμως το κάθε ένα τμήμα φαίνεται να είναι αυτόνομο.



Όπως αναφέραμε και παραπάνω, η εταιρεία εφαρμόζει μια πολιτική σύμφωνα με την οποία αντιλαμβάνεται συνολικά την έννοια της ικανοποίησης. Με την διευρυμένη αυτή αντίληψη, αποδέκτης της ικανοποίησης είναι συνολικά η κοινωνία. Η εταιρεία προσβλέπει στην ικανοποίηση προμηθευτών, καθώς και στην ικανοποίηση εσωτερικών και εξωτερικών πελατών.

Όπως είναι λογικό, η εταιρεία το επιτυγχάνει αυτό, μέσω των διαδικασιών και λειτουργιών που εφαρμόζει. Πιο συγκεκριμένα, οι διαφανείς πρακτικές, η καταγραφή, η επικοινωνία και η καινοτομία εξασφαλίζουν ασφάλεια και ποιότητα προς όλους τους πελάτες, είτε αυτοί είναι συνεργάτες, είτε ασθενείς, είτε μονάδες υγείας, είτε φαρμακοποιοί, είτε γιατροί. Συνεπώς, οι διαδικασίες αυτές έχουν αντίκτυπο σε όλη την κοινωνία, καθότι το φάρμακο αποτελεί ένα από τα σπουδαιότερα κοινωνικά αγαθά

## 10.8 Αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας

- KPIs
  - EFQM
  - Διαμόρφωση στόχων για κάθε τμήμα ξεχωριστά
- 
- Ποσοτικοί στόχοι (όγκος πωλήσεων σε ποσότητα ή όγκος πωλήσεων σε αξίες ευρώ)
  - Ποιοτικοί στόχοι (αξιολόγηση των ελαττωμάτων, παράπονα, ικανοποίηση εσωτερικών και εξωτερικών πελατών)

Τέλος, η κυρία Βέρδη κλείνει την παρουσίαση υπενθυμίζοντας μας τις δύο βασικότερες αξίες που χαρακτηρίζουν το τμήμα της και κατ' επέκτασιν την εταιρεία:

- ✓ *Ασφάλεια και ποιότητα για τον ασθενή*
- ✓ *Συνεχής βελτίωση*



## 10.9 Πρώτη φάση συνέντευξης με τον HR Manager

Ζητήσαμε να μάθουμε από την εταιρία BIANEΞ, με τη μέθοδο της συνέντευξης, τις πρακτικές που ακολουθεί η εταιρεία όσον αφορά το κομμάτι του HR.

Οι ερωτήσεις απαντήθηκαν από τον υπεύθυνο HR της εταιρίας κύριο Χρήστο Χρηστίδη, όπως προαναφέραμε, με τη μέθοδο της συνέντευξης.

Αρχικά ζητήθηκε από τον HR μάνατζερ να μας δώσει μια εικόνα των πρακτικών της εταιρείας που όπως είδαμε παραπάνω είναι προσανατολισμένες στη διοίκηση ολικής ποιότητας. Οι βασικότερες είναι οι ακόλουθες:

- Διαδικασία επιλογής προσωπικού (Selection)
- Ανάπτυξη / Εκπαίδευση και Career development
- Διαχείριση απόδοσης (Performance management)
- Συστήματα ανταμοιβών (Pay systems)

### ➤ Πρακτικές επιλογής προσωπικού

Όσον αφορά την επιλογή προσωπικού, η εταιρεία BIANEΞ, εδώ και πολλά χρόνια, εφαρμόζει μια κεντροποιημένη διαδικασία προσέλκυσης και επιλογής προσωπικού.

Όσον αφορά την προσέλκυση να πούμε ότι υπάρχει ένα στελεχωμένο τμήμα HR, που ασχολείται με τη διαδικασία προσέλκυσης βιογραφικών από υποψήφιους εργαζόμενους. Αυτό γίνεται με τρεις τρόπους:

- Διαχείριση βιογραφικών που έρχονται καθημερινά στην BIANEΞ μέσω της επίσημης ιστοσελίδας, αλληλογραφίας ή social media (LinkedIn)
- Εκτάκτως, με δημοσιοποίηση αγγελίας σε διάφορες ιστοσελίδες εύρεσης εργασίας
- Συμμετοχή της εταιρείας σε career day (π.χ. ΣΦΕΕ)

Σχετικά με την επιλογή, όπως είπαμε, βασικό ρόλο παίζει η έννοια της κεντροποίησης. Αυτό σημαίνει ότι για κάθε μία θέση συντονίζεται screening βιογραφικών. Αρχικά έχουμε την ανάγνωση και την αξιολόγηση των βιογραφικών και σε δεύτερο στάδιο επιλέγονται οι επικρατέστεροι υποψήφιοι που θα προχωρήσουν στην συνέντευξη.

Όσον αφορά το στάδιο της συνέντευξης, να σημειώσουμε ότι εμπλέκονται περισσότερα από ένα άτομα, που συνήθως είναι 2 με 3. Εμπλέκονται δηλαδή το HR και κάποιος από το line management (άμεσος προϊστάμενος, διευθυντής κλπ.). Αυτό γίνεται ώστε να υπάρχει μια ολοκληρωμένη και σφαιρική εικόνα και για να διασφαλιστεί η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία της διαδικασίας. Η τελική επιλογή γίνεται βάσει προκαθορισμένων και συμφωνημένων κριτηρίων επιλογής.

### ➤ **Ανάπτυξη, Εκπαίδευση και Career development**

Η διαδικασία της ανάπτυξης και εκπαίδευσης ξεκινάει από την πρώτη μέρα που εισέρχεται ο υπάλληλος στην εταιρεία, παρακολουθώντας την κατάλληλα προσαρμοσμένη, ανά θέση εργασίας, βασική εκπαίδευση. Εδώ ο νέος υπάλληλος θα λάβει την βασική εκπαίδευση, το λεγόμενο induction training. Όπως είναι φυσικό ανά τακτά χρονικά διαστήματα λαμβάνουν χώρα και διάφορες επανεκπαιδεύσεις. Εδώ αξίζει να αναφέρουμε ότι συχνά διενεργούνται εκπαιδεύσεις σε διάφορες δεξιότητες (π.χ. soft skills), οι οποίες γίνονται, είτε εσωτερικά από κάποιο στέλεχος, είτε εξωτερικά από διάφορους εκπαιδευτικούς φορείς.

Άλλωστε, μέσω του συστήματος αξιολόγησης απόδοσης, το οποίο γίνεται σε ετησίως, προκύπτουν και καταγράφονται στο ατομικό φύλλο ανάπτυξης κάθε εργαζομένου και κάποια στοιχεία που κρίνονται ωφέλιμα για τον εργαζόμενο. Για παράδειγμα καταγράφεται το τι ενδεικτικά θα μπορούσε να παρακολουθήσει σαν εκπαίδευση, ή τι project θα μπορούσε να αναλάβει πάνω στη δουλειά του. Συμπερασματικά, μπορούμε να αναφέρουμε ότι το παραπάνω άπτεται της έννοιας του development.

Σύμφωνα με τις πολιτικές της εταιρείας BIANEΞ, το 30% του training πρέπει να διοχετεύεται στο career development και το υπόλοιπο 70% σε development projects. Τα development projects είναι ουσιαστικά αναθέσεις έργων που ανατίθενται από τον άμεσο προϊστάμενο (έπειτα από έγκριση του διευθυντή) και τα οποία έχουν ως στόχο να εξελίσσουν δυνατότητες που πιθανώς έχει ήδη σε κάποιο βαθμό ο εργαζόμενος, με απώτερο σκοπό να τις ενισχύσουν στο μέγιστο δυνατό βαθμό.

Στόχος της εταιρείας δεν είναι να βάλει σε πρώτο πλάνο τις αδυναμίες ενός εργαζομένου. Βασική της προτεραιότητα είναι να δει ποια είναι τα δυνατά σημεία του εργαζομένου και να τα κάνει ακόμα δυνατότερα. Όλες οι πρακτικές της εταιρείας που

αφορούν το career development & training είναι συνδεδεμένες με το performance management. Αν δεν συνέβαινε κάτι τέτοιο, αν δεν υπήρχε δηλαδή η σύνδεση που αναφέραμε παραπάνω, δε θα μιλούσαμε για συστηματικό career development, αλλά για κάποιας μορφής ad hoc, λίγο έως πολύ reactive training initiatives.

➤ **Αξιολόγηση Απόδοσης (Performance Management)**

Στόχος του performance management της εταιρείας είναι να πάει πολύ παραπέρα από το να αξιολογήσει απλά τι έκανε ο εργαζόμενος τους 12 μήνες που περάσανε. Σύμφωνα με τον HR Manager, αυτό που δίνει αξία στην διαδικασία είναι στο να δει η εταιρεία που πρέπει να σταθεί, τι πρέπει να ενισχύσει ή να βελτιώσει. Πρέπει εν ολίγοις να εστιάσει σε στοιχεία potential.

Ο παραπάνω στόχος επιτυγχάνεται με τη διαφοροποίηση των κριτηρίων απόδοσης σε 2 μεγάλες ομάδες:

- (A) Ποσοτικά κριτήρια
- (B) Ποιοτικά κριτήρια

Για να μπορέσουμε να έχουμε ένα ενδεικτικό δείγμα των κριτηρίων, ζητήσαμε από τον HR Manager θα μας δώσει τα ποσοτικά κριτήρια απόδοσης που αφορούν τη θέση των ιατρικών επισκεπτών.

Έτσι, τα ποσοτικά κριτήρια για τους ιατρικούς επισκέπτες είναι τα εξής:

- Αποτελέσματα πωλήσεων
- Αποτελέσματα ρυθμού ανάπτυξης (Growth)
- Μερίδια αγοράς
- Διαχείριση προϋπολογισμού προώθησης προϊόντων
- Διαχείριση χρόνου (ημερήσιος αριθμός επισκέψεων)

Όσον αφορά τα ποιοτικά κριτήρια, η εταιρεία BIANEΞ, έχει υιοθετήσει μια παν εταιρική προσέγγιση. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν 6 κεντρικά σημεία, έχουμε δηλαδή 6 κοινές επικεφαλίδες ποιοτικών κριτηρίων για όλη την εταιρεία. Στην περίπτωση αυτή, αυτό που αλλάζει είναι η επιμέρους περιγραφή των κριτηρίων αυτών για κάθε

ένα επίπεδο μέσα στην οργάνωση. Εδώ για παράδειγμα, το κριτήριο που αφορά τη διαχείριση γνώσεων και καθηκόντων αφορά όλη την εταιρεία, όμως ο τρόπος που περιγράφεται διαφοροποιείται από θέση σε θέση (5-6 διαφορετικές περιγραφές), είναι άλλο δηλαδή για έναν ιατρικό επισκέπτη, άλλο για έναν logistic specialist.

Συνεπώς, τα ποιοτικά κριτήρια αξιολόγησης απόδοσης έχουν διαμορφωθεί ως εξής:

- Διαχείριση γνώσεων και καθηκόντων
- Σχεδιασμός και οργάνωση (μέτρηση οργανωτικότητας)
- Επικοινωνία και ομαδικότητα
- Εταιρικές διαδικασίες (ISO)
- Κοινές ηθικές αξίες (Values)
- Προσανατολισμός στον πελάτη (customer orientation)

Όπως τονίζει ο HR manager, κατά την συνέντευξη που παραχώρησε, το performance management δεν αφορά μόνο την αξιολόγηση (performance), ποσοτική ή ποιοτική, αλλά εμπλέκει και το potential / talent management.

Στην περίπτωση αυτή έχουμε άλλες έξι επικεφαλίδες πάλι στην ίδια λογική και φιλοσοφία, δηλαδή κοινές με την περιγραφή να αλλάζει ανάλογα με το επίπεδο και το αντικείμενο εργασίας.

Οι περιγραφές, που έχει δώσει η εταιρεία για τα potentials, είναι οι εξής:

- EQ (συναισθηματική νοημοσύνη)
- Μάθηση και ανάπτυξη (μπορεί να το επιδεικνύει κάποιος είτε για τον ίδιο του τον εαυτό, είτε για τους υφισταμένους του)
- Διαχείριση σχέσεων (αφορά όχι μόνο τις σχέσεις με τους πελάτες, αλλά και αυτές με τους συναδέλφους)
- Προσανατολισμός προς την επιτυχία ή στο αποτέλεσμα με κύρια χαρακτηριστικά την επιμονή και την υπομονή
- Διαχείριση αλλαγών. Οι αλλαγές εδώ μπορεί να σχετίζονται είτε με το εξωτερικό περιβάλλον (π.χ. κανονιστικό πλαίσιο, compliance κλπ.), είτε με το εσωτερικό (π.χ. μια οργανωσιακή αλλαγή, μια νέα γραμμή ή την αναδιοργάνωση ενός business unit).
- Στρατηγική σκέψη

Άρα αυτό που επιχειρεί να κάνει η εταιρεία μέσω του performance management, είναι μια συνολική αποτύπωση ποσοτικών, ποιοτικών κριτηρίων (τι έκανε δηλαδή έως τώρα ο εργαζόμενος), αλλά και κάποιων επιπρόσθετων ποιοτικών που αφορούν το μέλλον. Με πολύ λίγα λόγια παντρεύει την απόδοση με την δυναμική ανάπτυξης

Με την παραπάνω διαδικασία συντελείται η χαρτογράφηση προσωπικού, το λεγόμενο mapping. Αυτό σημαίνει πως ο εργαζόμενος βάσει των βαθμών που έχει επιτύχει στα 3 είδη κριτηρίων, τοποθετείται αυτόματα σε κάποιο συγκεκριμένο και με κωδική ονομασία τεταρτημόριο. Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε την φιλοσοφία, θα φέρουμε 2 εκ δια μέτρου αντίθετα παραδείγματα. Για παράδειγμα ο εργαζόμενος που εντάσσεται στο 1<sup>ο</sup> τεταρτημόριο στοχεύει σε ανάπτυξη στο επόμενο 12μήνο. Ως «αναδυόμενο Αστέρι» διαθέτει ήδη κάποιες δεξιότητες που θα πρέπει να τις αναπτύξει περαιτέρω. Αντίθετα, ο εργαζόμενος στο τεταρτημόριο 3 έχει φτάσει ήδη σε ένα επιθυμητό επίπεδο προσπαθώντας να διατηρήσει και να προφυλάξει τα κεκτημένα του.

### ➤ Συστήματα Ανταμοιβών (Pay Systems)

Τα συστήματα ανταμοιβών στην εταιρεία BIANEΞ χωρίζονται σε 2 κατηγορίες

- Fixed
- Variable

Στην πρώτη κατηγορία εντάσσεται ο μισθός. Πρόκειται για μία σταθερή κατάσταση εκτός αν υπάρξει κάποια μεταβολή.

Η δεύτερη κατηγορία αφορά είτε συγκεκριμένες θέσεις εργασίας, είτε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους και είναι το bonus.

Και για τις δυο κατηγορίες ανταμοιβών θα πρέπει να υπάρχει μία εξωτερική και μία εσωτερική δικαιοσύνη. Όσον αφορά το κομμάτι του μισθού σε σχέση με την εσωτερική δικαιοσύνη, θα πρέπει για κάθε μία θέση ή επίπεδο εργασίας να υπάρχει ένα μισθολογικό εύρος. Αυτό σημαίνει ότι βάσει κάποιων προσυμφωνημένων κριτηρίων, ο εργαζόμενος τοποθετείται μισθολογικά μέσα σε αυτό το εύρος. Το εύρος αλλάζει ανάλογα με το επίπεδο εργασίας, γίνεται δηλαδή ευρύτερο ή στενότερο. Είναι η λεγόμενη παραμετροποίηση που διαμορφώνει η διοίκηση.

Στην εταιρεία BIANEΞ, το variable, δηλαδή το bonus, είναι κάτι που βλέπουμε περισσότερο σε θέσεις πωλήσεων (θέσεις ιατρικής ενημέρωσης). Εδώ να αναφέρουμε ότι υπάρχουν κλίμακες πληρωμής bonus, οι οποίες μπορεί να αφορούν κάποιο προϊόν ή μια ομάδα προϊόντων. Η διοίκηση είναι αυτή που προσαρμόζει κατάλληλα τις κλίμακες επιβράβευσης, με την προσαρμογή αυτή να σχετίζεται με τα στρατηγικής σημασίας προϊόντα. Για παράδειγμα, για ένα προϊόν Α μπορεί να δίνεται bonus για κάλυψη του στόχου στο 90%, ενώ για προϊόν Β να απαιτείται κάλυψη στο 100% του στόχου. Επίσης μπορεί να διαφέρει και η αναλογία, άλλο bonus μπορεί να παίρνει κάποιος στο 101% του στόχου, άλλο στο 102% ή στο 103%. Κλείνοντας το κομμάτι των ατομικών bonus, αξίζει να αναφέρουμε, ότι υπάρχει “καπέλο” όσον αφορά την απόδοση και καταβολή του.

Κουβεντιάζοντας για τα bonus, με τον HR manager της BIANEΞ, η συζήτηση, αναπόφευκτα, στράφηκε στο θέμα των ομαδικών bonus. Όπως υποστήριξε ο κύριος Χρηστίδης, υπάρχουν δυο δικλίδες για τα ομαδικά bonus. Πρώτον αν πιάστηκε ο ομαδικός στόχος και δεύτερον αν πιάστηκε ο ατομικός μέσα στα πλαίσια του ομαδικού. Αν για παράδειγμα η ομάδα δεν έπιασε στόχο, το bonus απορρίπτεται. Αν αντίθετα ο ομαδικός στόχος επετεύχθη, πρέπει να ελεγχθεί ποια είναι τα αποτελέσματα και η συνεισφορά των ατόμων στην επιτυχία της ομάδας.

Συνεπώς, κλείνοντας και με τα συστήματα ανταμοιβών, να αναφέρουμε ότι η διοίκηση είναι αυτή που κρίνει ότι ανάλογα με τη θέση, το τμήμα κλπ., το μίγμα μπορεί να αλλάζει. Δηλαδή, η βαρύτητα για κάποιες θέσεις μπορεί να δίνεται στο fixed pay, ενώ αντίθετα σε άλλο τμήμα να δίνεται στο variable pay.

Με το κομμάτι των ανταμοιβών έκλεισε η πρώτη ενότητα της συνέντευξης. Ρωτήσαμε τον HR manager αν κάποια από τις ανωτέρω πρακτικές και παραμέτρους επιδέχεται βελτίωσης.

Σύμφωνα λοιπόν με το HR manager, η βελτίωση είναι μια συνεχής διαδικασία με τις ανάγκες της εταιρείας και του περιβάλλοντος να αλλάζουν συνεχώς. Πιο συγκεκριμένα, αναφερόμενοι στις ανάγκες της εταιρείας, δεν εννοούμε μόνο τα προϊόντα που διαχειρίζεται ή θέλει να αποκτήσει, αλλά και την πολυπλοκότητα του κάθε ρόλου μέσα στην εταιρεία. Για παράδειγμα, μπορεί να εντάχθηκε κάποιος πρόσφατα στο τμήμα QA (Quality Assurance), το οποίο τμήμα, πριν δέκα χρόνια μπορεί να ήταν κάτι πιο απλό (πιο περιορισμένη εμπλοκή του ISO) και μπορεί μετά

από δέκα χρόνια να έχει αναπτυχθεί τόσο πολύ ένα τέτοιο σύστημα στην εταιρεία, που να ελέγχει μέχρι και την τελευταία υποδραστηριότητα. Άρα, ο άνθρωπος ή οι άνθρωποι που εμπλέκονται σε όλο αυτό, έχουν πλέον έναν πιο στρατηγικό και σύνθετο ρόλο.

Συνεπώς, οι άνθρωποι της εταιρείας BIANEΞ θα πρέπει να εξετάζουν, ανά τακτά χρονικά διαστήματα, τα εξής ενδεικτικά ζητήματα:

- Αν έχουν το κατάλληλο προσωπικό
- Αν η εταιρεία εξελίσσει κατάλληλα τους ανθρώπους της
- Αν οι άνθρωποι αυτοί πληρούν πλέον τις ανάγκες που έχει ο αναδιαμορφωμένος ρόλος τους
- Εάν πρέπει να ενισχυθεί κάποιο τμήμα/τμήματα με προσλήψεις από την αγορά και αν όντως πρέπει ποιο είναι το προφίλ αυτών των ανθρώπων
- Μίγμα μισθού/παροχών

Όλο το παραπάνω κομμάτι είναι το λεγόμενο strategic HRM, μια συνεχής διαδικασία που δεν έχει αρχή, μέση και τέλος.

Εδώ υπάρχει το εξής μέλημα. Το σύστημα που εφαρμόζει η εταιρεία πάνω σε μια τέτοια στρατηγική προσέγγιση, θα πρέπει ανά τακτά χρονικά διαστήματα, να αναθεωρείται, να βελτιώνεται, να εξελίσσεται και να επικαιροποιείται.

## 10.10 Δεύτερη φάση συνέντευξης

Σε επόμενη ερώτηση, ζητήσαμε να μάθουμε ποια είναι η θέση/κουλτούρα της εταιρείας σε σχέση με τις έννοιες:

- Δέσμευση (employee engagement)
- Knowledge management (διαχείριση γνώσης, μετάδοση γνώσης, θέματα εκπαίδευσης και κατάρτισης, μέτρηση γνώσης κτλ.)
- Συμμετοχή (συμμετοχή/εμπλοκή εργαζομένων σε διάφορα επίπεδα του οργανισμού)

### ➤ Δέσμευση

Είναι προφανές ότι η θέση του HR σε σχέση με την έννοια της δέσμευσης (employee engagement), έστω εμμέσως, είναι σημαντική. Εμμέσως γιατί κάποιες αποφάσεις, σε σχέση με αυτά που προαναφέραμε, λαμβάνονται σε τελικό επίπεδο, είτε από τη διοίκηση, είτε από κάποιον γενικό διευθυντή (line manager). Παρόλα αυτά είθισται ανάλογα με τη λογική και την κουλτούρα της εκάστοτε εταιρείας, να εμπλέκεται και το HR.

Η δέσμευση ενός εργαζομένου μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες ή τον συνδυασμό κάποιων από αυτούς. Προκύπτει ενδεχομένως από τι θεωρεί ο εργαζόμενος σημαντικό (ευρεία έννοια). Δηλαδή μπορεί να έχει να κάνει με:

- Τον μισθό, τις παροχές ή τα bonus
- Την αυτονομία που παρέχεται στον εργαζόμενο
- Τη δυνατότητα λήψης αποφάσεων
- Τη δυνατότητα προοπτικής και εξέλιξης
- Τη δυνατότητα εκπαίδευσης
- Τη δυνατότητα εμπλοκής σε διάφορα projects
- Τη δυνατότητα πρόσθετης ασφάλισης κλπ.

Εν κατακλείδι, η κουλτούρα της εταιρείας είναι αυτή που θα διαμορφώσει τον βαθμό εμπλοκής του HR σε ζητήματα δέσμευσης

### ➤ Knowledge Management

Σύμφωνα με τον κύριο Χρηστίδη, η εκπαίδευση στην εταιρεία μπορεί να είναι:

- Εσωτερική
- Εξωτερική
- Θεωρητική
- Πρακτική

Για παράδειγμα, η παρακολούθηση ενός σεμιναρίου στην ΕΕΔΕ (Ελληνική Εταιρεία Διοίκησης Επιχειρήσεων) μπορεί να θεωρηθεί ως ένα δείγμα εξωτερικής-θεωρητικής εκπαίδευσης. Αντίθετα, τα role plays, ή μια κοινή επίσκεψη σε έναν επαγγελματία



υγείας, από έναν ιατρικό επισκέπτη και τον προϊστάμενο του, είναι δείγμα εσωτερικής-πρακτικής εκπαίδευσης. Κατά το τελευταίο παράδειγμα η επικοινωνία της γνώσης είναι αμφίδρομη. Αυτό σημαίνει ότι ο ιατρικός επισκέπτης έχει σίγουρα να μάθει πράγματα και τακτικές από τον προϊστάμενο του, όπως και το αντίστροφο, ενώ ας μη ξεχνάμε και το γεγονός ότι αυτό συμβαίνει σε πραγματικό χρόνο και συνθήκες.

Το ζητούμενο και εδώ είναι να έχουμε ένα καλό μίγμα που σε βάθος χρόνου να μπορεί να εξυπηρετεί τις ανάγκες εκπαίδευσης και ανάπτυξης ενός εργαζομένου και κατά συνέπεια της εταιρείας. Όπως είπαμε και παραπάνω, οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες των εργαζομένων πρέπει να καλύπτουν ένα 30-35% των συνολικών δραστηριοτήτων. Το υπόλοιπο 65-70% διαμορφώνεται από τις εργασίες που ανατίθενται στον υπάλληλο (job description), όπως π.χ. η ανάθεση μιας παρουσίασης στα πλαίσια ενός εβδομαδιαίου team meeting, η ανάθεση απλών ή λιγότερο απλών αναπτυξιακών έργων, ή η ανάθεση ενός νέου τομέα ευθύνης με την εφαρμογή ενός σχεδίου δράσης.

#### ➤ **Εμπλοκή/Συμμετογή εργαζομένων**

Το ζήτημα αυτό ποικίλει μέσα σε μια εταιρεία, ανάλογα και με το μέγεθος που αυτή έχει, υπό την έννοια ότι το κάθε ένα τμήμα έχει τη δική του διεύθυνση και τα δικά του διευθυντικά στελέχη, τα οποία μπορούν να δώσουν μεγαλύτερα ή μικρότερα περιθώρια αυτονομίας στους εργαζομένους τους.

Γενικά, αυτό που πρέπει να ισχύει είναι το να υπάρχει μια ταύτιση και μία σχετική ομοιογένεια, καθώς επίσης και ένας βαθμός ενεργής εμπλοκής και συμμετοχής του εργαζομένου. Αυτό πρέπει να συμβαίνει όχι γιατί ακούγεται όμορφο ή είναι πολιτικά ορθό, αλλά γιατί είναι στατιστικά, ερευνητικά αποδεδειγμένο, ότι εάν οποιοσδήποτε εργαζόμενος έχει ένα ποσοστό ενεργής εμπλοκής στη διαχείριση των καθηκόντων του, έχει μεγαλύτερη δέσμευση στο να πετύχει. Διότι αν κάποιος έχει εμπλακεί ενεργά σε ένα πλάνο ανάπτυξης του, σημαίνει ότι είναι σημαντικό για τον ίδιο, θα τον βοηθήσει και σε συνεπώς έχει πίστη σε αυτό.

### 10.11 Τρίτη φάση συνέντευξης

Τέλος, ρωτήσαμε να μάθουμε από αν χρήζει αναφοράς κάποια πρακτική ή κάποια ιδιαίτερη στρατηγική που εφαρμόζει το τμήμα HR της εταιρείας.

Ο κύριος Χρηστίδης επέλεξε να μας αναφέρει, ότι η εταιρεία τα τελευταία χρόνια έχει ενεργότατη συμμετοχή στην αγορά εργασίας. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης στην Ελλάδα, η εταιρεία δεν έχει προβεί σε μια σειρά, πολύ δυσάρεστων για όλους κινήσεων, όπως περικοπές θέσεων εργασίας, απολύσεις, μειώσεις μισθών κλπ.. Επέλεξε να κρατήσει όλα τα εργασιακά κεκτημένα σταθερά, όχι μόνο κρατώντας τους ανθρώπους της, αλλά δημιουργώντας και νέες θέσεις εργασίας.

Η εταιρεία την περίοδο της οικονομικής κρίσης (τα τελευταία 7-8 χρόνια) έχει συστηματική δραστηριότητα προσλήψεων, κάτι στο οποίο συνετέλεσε και η περαιτέρω ανάπτυξη της θυγατρικής εταιρείας BIAN. Εδώ αξίζει να αναφερθεί ότι στην ανάπτυξη της BIAN, έπαιξε πολύ σημαντικό ρόλο το τμήμα HR, του οποίου η εμπλοκή ήταν ιδιαίτερα ενεργή. Η εταιρεία BIAN ενισχύθηκε και αναπτύχθηκε ωφελούμενη από όλα τα συστήματα HR, έχοντας ως πρότυπο και με το know how της μητρικής εταιρείας BIANEE.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα έρευνα δεν επιλέξαμε τυχαία να ασχοληθούμε με την εταιρεία BIANEΞ. Η πολύχρονη παρουσία της στον χώρο του φαρμάκου, η συνεργασία με μια σειρά πολυεθνικών φαρμακευτικών κολοσσών, ο αντίκτυπος που ασκεί σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, καθώς και το γεγονός ότι κατέχει μια σειρά βραβείων ποιότητας, αποτέλεσαν μόνο λίγους από τους λόγους για τους οποίους επιλέξαμε να ερευνήσουμε τη διοίκηση ολικής ποιότητας της BIANEΞ, αλλά και την επιρροή που ασκεί ο ανθρώπινος παράγοντας στο κομμάτι αυτό. Η ιστορία και η διαδρομή της BIANEΞ, αποτελεί από μόνη της μελέτη περίπτωσης, πόσο μάλλον όταν έχουμε να κάνουμε με την ποιότητα του φαρμάκου, ενός αγαθού που αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα κοινωνικά αγαθά.

Η υπεροχή της BIANEΞ σε θέματα ποιότητας είναι αδιαμφισβήτητη, κάτι το οποίο μαρτυρά όχι μόνο η έμπρακτη εμπιστοσύνη της ιατρικής κοινότητας, αλλά και τα βραβεία και οι πιστοποιήσεις που έχει κερδίσει η εταιρεία στον τομέα αυτό. Με την έρευνα, που κληθήκαμε να διενεργήσουμε, θελήσαμε να δούμε πώς η εταιρεία πέτυχε τις διακρίσεις αυτές, αλλά και να διαπιστώσουμε ποια ήταν η συμβολή του ανθρώπινου παράγοντα σε όλο αυτό.

Ξεκινώντας με τον HR manager, είδαμε τα ποιοτικά κριτήρια που απαρτίζουν το ένα κομμάτι του performance management και που είναι σημαντικό να τονίσουμε ότι αφορούν όλο το εργατικό δυναμικό της εταιρείας.

- Διαχείριση γνώσεων και καθηκόντων
- Σχεδιασμός και οργάνωση (μέτρηση οργανωτικότητας)
- Επικοινωνία και ομαδικότητα
- Εταιρικές διαδικασίες (ISO)
- Κοινές ηθικές αξίες (Values)
- Προσανατολισμός στον πελάτη (customer orientation)

Διαπιστώνουμε λοιπόν το γεγονός ότι η εταιρεία έχει μία κοινή γραμμή για όλο το προσωπικό ως προς την αξιολόγηση της απόδοσης. Αυτό σημαίνει ότι οι εργαζόμενοι έχουν ένα κοινό στόχο, είτε αυτός αφορά την επίτευξη της ποιότητας, είτε την επίτευξη της οργανωτικότητας, είτε οποιοδήποτε άλλο στόχο έχει θέσει η εταιρεία. Όπως παρατηρούμε στα κριτήρια αξιολόγησης συγκαταλέγεται και το θέμα των εταιρικών

διαδικασιών (ISO), ένα θέμα που αφορά το σύνολο των εργαζομένων. Συνεπώς, κάθε εργαζόμενος της εταιρείας BIANEΞ οφείλει να προσπαθήσει και να συνεισφέρει με τον δικό του τρόπο (μη ξεχνάμε ότι οι επικεφαλίδες των κριτηρίων είναι κοινές, αλλά το περιεχόμενο και η περιγραφή τους αλλάζει) σε ότι έχει να κάνει με το θέμα της ποιότητας και συνεπώς των πιστοποιήσεων. Όλο αυτό μας οδηγεί στο συμπέρασμα πως *η εμπλοκή και συμμετοχή των εργαζομένων, ως προς την επίτευξη της ποιότητας, πρέπει να είναι καθολική.*

Διαπιστώνουμε επίσης, βάσει της βιβλιογραφίας που είδαμε παραπάνω, ότι πολλά ακόμη από τα ανωτέρω ποιοτικά κριτήρια συνεισφέρουν και αποτελούν μέρος της διοίκησης ολικής ποιότητας. Θέματα όπως η επικοινωνία, ο προσανατολισμός στον πελάτη και η διαχείριση γνώσεων σχετίζονται άμεσα με την επίτευξη της ποιότητας σε έναν οργανισμό.

Αντίθετα, σε θέματα που αφορούν το knowledge management, την δέσμευση και την εμπλοκή/συμμετοχή των εργαζομένων σε διάφορα επίπεδα του οργανισμού, δεν πήραμε απαντήσεις που να αποδεικνύουν συσχέτιση με την ποιότητα. Αυτό που αποκομίσαμε είναι ότι :

- Η δέσμευση (engagement employee) προκύπτει από υποκειμενικούς παράγοντες που ορίζει ο ίδιος ο υπάλληλος βάσει των προτεραιοτήτων που θέτει
- Το knowledge management εστιάζει στο κομμάτι των εκπαιδύσεων χωρίς να γίνεται λόγος για διαχείριση γνώσης
- Τέλος, το θέμα της εμπλοκής/συμμετοχής των εργαζομένων σε άλλα επίπεδα του οργανισμού, άπτεται του εκάστοτε line manager

Συνεπώς, στο κομμάτι του HR κρατάμε τα ποιοτικά κριτήρια αξιολόγησης που αποτελούν μια κοινή βάση για όλους τους εργαζομένους της BIANEΞ και διαπιστώνουμε ότι από πλευράς HR γίνεται μια σημαντική προσπάθεια, ώστε ο ανθρώπινος παράγοντας να έχει έναν πρωταγωνιστικό ρόλο στο κομμάτι της διοίκησης ολικής ποιότητας.

Εξετάσαμε την εκδοχή του τμήματος ανθρωπίνων πόρων της εταιρείας BIANEΞ. Ποια είναι όμως η εκδοχή του τμήματος ποιότητας της εταιρείας; Εμπλέκεται όσο πρέπει το HR; Υπάρχει ταύτιση μεταξύ τους;

Κρίνοντας αντικειμενικά το τμήμα ποιότητας μπορούμε να πούμε ότι έχει πετύχει τους στόχους του. Έχει πάρει τις πιστοποιήσεις ποιότητας και αριστείας που αφορούν το σύνολο των διαδικασιών , δηλαδή αυτών της παραγωγής, του marketing, του sales & distribution, ιατρικών μηχανημάτων , εργαστηρίων , υγιεινής και ασφάλειας και των περιβαλλοντολογικών πρακτικών.

Σκοπός του τμήματος ποιότητας είναι να εμπλέξει όλο το ανθρώπινο δυναμικό της BIANEΞ. Ορθώς το τμήμα αντιλαμβάνεται τον όρο ‘‘πελάτες’’ με την ευρύτερη έννοια του, συμπεριλαμβάνοντας σε αυτόν τον όρο, εσωτερικούς, εξωτερικούς πελάτες και συνεργάτες.

Παρόλα αυτά, διαπιστώνουμε ότι ο ρόλος του HR σε όλο αυτό είναι μεν υποστηρικτικός, αλλά όχι στο επιθυμητό επίπεδο. Σε όλη αυτή την προσπάθεια διαπιστώνουμε ότι η του τμήματος ανθρωπίνων πόρων βρίσκεται στο παρασκήνιο και δεν κατέχει τον πρωταγωνιστικό ρόλο που θα έπρεπε.

Διαπιστώνουμε ότι κύριο μέλημα του τμήματος ποιότητας είναι να παρέχει στην αγορά ένα προϊόν το οποίο θα χαρακτηρίζεται από απόλυτη ασφάλεια και ποιότητα. Βλέπουμε δηλαδή ότι εστιάζει κυρίως στην ποιότητα του φαρμάκου και εμπλέκει σε αυτή τη διαδικασία κυρίως το επιστημονικό προσωπικό ώστε να το καταφέρει. Πρωταγωνιστικό ρόλο στην επίτευξη της ποιότητας έχουν εδώ αποκλειστικά και μόνο οι βιολόγοι, οι φαρμακοποιοί και οι χημικοί που εργάζονται για τον οργανισμό . Αυτό είναι απόλυτα λογικό και φυσικά θα πρέπει να συνεχίσει να υφίσταται, θα πρέπει να εμπλακεί όμως δυναμικότερα το τμήμα του HR.

Η βιβλιογραφία μας έδειξε ότι δεν αρκεί τα δύο τμήματα να συνυπάρχουν απλά σε έναν οργανισμό. Αντίθετα, η συνεργασία των δύο τμημάτων θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα στενή, με το τμήμα ανθρωπίνων πόρων να αποτελεί να έχει στρατηγικό ρόλο στην προσπάθεια επίτευξης της ποιότητας. Όπως είδαμε και παραπάνω η διαδικασία της συνολικής ποιότητας πρέπει υποστηρίζει μια δυναμική, ανθρωποκεντρική προσέγγιση. Με λίγα λόγια, πρέπει να γίνει ευθυγράμμιση της στρατηγικής ποιότητας και της στρατηγικής διαχείρισης ανθρώπινου δυναμικού με τη στρατηγική των επιχειρήσεων.

Βάσει λοιπόν της έρευνας που διεξήγαμε και της σχετικής βιβλιογραφίας προτείνουμε έναν ενεργητικότερο, δυναμικότερο, στρατηγικό ρόλο για το τμήμα του HR στην εταιρεία ΒΙΑΝΕΞ. Άλλωστε, οι άνθρωποι είναι αυτοί που πραγματικά δίνουν σε έναν οργανισμό το πλεονέκτημα της ποιότητας.

## ***BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ***

### **ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Anbari, F.T., 2002. Six Sigma Method and Its Applications in Project Management, Proceedings of the Project Management Institute Annual Seminars and Symposium [CD], San Antonio, Texas. Oct 3–10. Project Management Institute, Newtown Square, PA.
2. Antony et al, J., Escamilla, J.L., Caine, P., 2003. Lean Sigma. Manufacturing Engineer
3. Bhandari & Baldi 2014: TOTAL QUALITY MANAGEMENT OF PHARMACEUTICALS: RECENT APPROACHES AND ADVANCEMENTS S. Bhandari and \*A. Baldi Department of Quality Assurance, I.S.F. College of Pharmacy, Moga, Punjab – Pharmacy, Moga, Punjab –142001.
4. Blabkburn and Rosen Blackburn, R. and Rosen, B. (1995), “Does HRM walk the TQM talk?”, HR Magazine, Vol. 7 No. 1.
5. David E. Bowen, Edward E. Lawler III, Spring 1992. Total Quality-Oriented Human Resources Management. Pages 29-41
6. Cameron, K.S., Quinn, R.E., 2005. Diagnosing and Changing Organizational Culture: Based on the Competing Values Framework, Revised ed. Jossey-Bass, USA.
7. Boppana V. Chowdary (2011) Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. A lean manufacturing approach
8. Ciampa, D. (1992). Total quality - a user’s guide for implementation. Addison Wesley Publishing
9. A. Decenzo. Fundamentals of Human Resource Management by David A DeCenzo. Jan 2015
10. G. Dessler (2009). A framework for human resource management. Upper Saddle River, N.J.: Pearson/Prentice Hall, ©2009.
11. Evan Lindsay Evans, J., & Lindsay, W. (2008). “The Management and Control of Quality”, 7th edition. USA: Thomson South Western

12. Griffith E. Risk management programs for the pharmaceutical industry, Fujitsu Consulting, white paper, Pharmaceutical industry, 2004.
13. M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. 2015. Quality in the Pharmaceutical Industry- A Literature Review. Saudi Pharmaceutical Journal
14. ICH Q8, 2005–2008. Pharmaceutical development
15. ICH Q9, 2005. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. Quality risk management.
16. Joseph M. Juran, A. Blaton Godfrey, Juran's Quality Handbook, Mc Graw- Hill International Editions, 1998
17. Kanzi Kanji GK., "Total Quality Management-Proceedings of The First World Congress", Chapman & Hall, London, 1995.
18. P Knudsen, H Herborg, A R Mortensen, M Knudsen, A Hellebek. 2007. Preventing medication errors in community pharmacy: root-cause analysis of transcription errors
19. Y. Hoon Kwak (2006). Benefits, obstacles and future of six sigma approach
20. Lawrence X. Yu<sup>1,2</sup>. Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding, and Control. Pharmaceutical Research, Vol. 25, No. 4, April 2008
21. Mejabi, O. (2003), "Framework for a lean manufacturing planning system", International Journal of Manufacturing Technology and Management, Vol. 5 Nos 5/6, pp. 553-78.
22. Mazumder Bhaskar, Sanjib Bhattacharya and Abhishek Yadav, "Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review", International Journal of PharmTech Research CODEN (USA): IJPRIF ISSN : 0974-4304 Vol.3, No.1, pp 365-375, Jan-Mar 2011
23. Naor, M., Linderman, K., Schroeder, R., 2010. The globalization of operations in Eastern and Western countries: Unpacking the relationship between national and organizational culture and its impact on manufacturing performance. Journal of Operations Management 28 (3), 194-205.
24. Paul Newton et al (2011). The Primacy of Public Health Considerations in Defining Poor Quality Medicines.



25. Palo Sasmita Palo Nayantara Padhi, (2005), "How HR professionals drive TQM: a case study in an Indian organization", *The TQM Magazine*, Vol. 17 Iss 5 pp. 467 - 485
26. Schein E.H, (1985). *Organizational Culture and Leadership*. Josey-Bass, S.F
27. Schein E.H. (2004). *Organizational Culture and Leadership*, Third Edition. Josey-Bass, S.F
28. (Stamatis) Stamatis, D.H., 2002. Six Sigma and beyond-foundation of excellent performance.
29. Suarez Gerald Suarez, "Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran", TQLO Publication, No. 92-02 July 1992
30. Suzaki Kiyoshi. *The New Manufacturing Challenge*. The Free Press, 1987
31. Valmohammadi (2014) *The guidelines of improvement: Relations among organizational culture, TQM and performance*. Changiz Valmohammadi, Shervin Roshanzamir to appear in: *Int. J. Production Economics*
32. S. Vinodh. *Integration of ECQFD and LCA for sustainable product design*. *Journal of Cleaner Production*, 2010
33. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003, Annex 7  
WHO, *The International Pharmacopoeia*, Seventh Edition, 2017  
WHO/UNICEF/UNDP/UNFP/World Bank, "A model quality assurance system for procurement agencies", 2007  
WHO (World Health Organization), *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*. Vol. 2, *Good manufacturing practices and inspection*. – 2nd updated edition, 2007
34. Woodcock, J., 2004. The concept of pharmaceutical quality. *American Pharmaceutical Review* 7 (60), 10–15.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

35. Βούζας Φώτιος, Διοίκηση Ολικής Ποιότητας και Αξιοποίηση του Ανθρώπινου Δυναμικού στην Ελληνική Βιομηχανία. Θεσσαλονίκη, 1998
36. Δερβιτσιώτης Κ.Ν., Ανταγωνιστικότητα με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Interbooks, 2001
37. Ίσαρη Φιλία, Πουρκός Μάριος, «Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας, Εφαρμογές στην Ψυχολογία και την Εκπαίδευση», Copyright © ΣΕΑΒ, 2015
38. Κέφης Βασίλης, «Διοίκηση Ολικής Ποιότητας: Θεωρία και Πρότυπα», Εκδόσεις Κριτική, Αθήνα 2005
39. Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 2002, Β΄ Έκδοση
40. Τσιότρας Γεώργιος, «Βελτίωση ποιότητας», Εκδόσεις Ε. Μπένου, Αθήνα 1995, Α΄ Έκδοση

## **ΚΛΑΔΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

50. Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων, Ιούνιος 2011. Έρευνα-Σύνταξη: Δρ. Δαγκαλίδης Αθανάσιος
51. Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα. ΓΕΓΟΝΟΤΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ 2017. ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ

## **ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ**

52. <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
53. <https://www.iso.org/standard/60857.html>
54. <https://www.iso.org/standard/39883.html>
55. <https://www.iso.org/standard/56115.html>