



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Executive M.B.A

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ISO13485:2003

Χρήστος Ε. Παππάς

Πτυχίο Φυσικής Πανεπιστημίου Κρήτης

Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Οπτοηλεκτρονικής και LASER Πανεπιστημίου Κρήτης

Υποβληθείσα για το Μεταπτυχιακό Δίπλωμα στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για
Στελέχη

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

2014

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη : E-MBA» με τίτλο

...ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ISO 13485:2003

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/ τριας.....

Όνοματεπώνυμο..... ΠΑΠΠΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

Ημερομηνία..... 02/07/2019

*Στην οικογένειά μου και
Στη Βασιλική
Σ' αυτούς που με υποστήριξαν και έκαναν υπομονή*

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ISO13485:2003

Σημαντικοί Όροι: εργαλεία και τεχνικές ποιότητας, ISO13485:2003, έλεγχος αποτελεσμάτων διεργασιών, ιατρικό μηχάνημα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στην εργασία αυτή εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαδεδομένα εργαλεία και τεχνικές για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας, εντός του πλαισίου του διεθνούς προτύπου ποιότητας 13485:2003. Το ISO13485:2003 έχει αναπτυχθεί από τον Διεθνή Οργανισμό Προτύπων (ISO) ειδικά για να καθοδηγήσει τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων στην προσπάθειά τους να καθιερώσουν και να διατήρησουν ένα σύστημα για τη διαχείριση της ποιότητας. Το πρότυπο αποτελείται από ένα πλέγμα υποδείξεων χωρίς να κάνει αναφορά σε εργαλεία και τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη των σκοπών του. Διεξάγοντας βιβλιογραφική έρευνα και με αναφορά σε τεχνικά εγχειρίδια που έχουν εκδοθεί για την παροχή καθοδήγησης τεχνικής φύσεως για την εφαρμογή του ISO13485:2003, θα αναζητηθούν συλλογές από βασικά εργαλεία και τεχνικές ποιότητας και θα μελετηθεί ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιούνται. Με βάση τα αποτελέσματα της έρευνας θα προταθεί ένα γενικό μεθοδολογικό πλαίσιο για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας έτοιμων ιατρικών μηχανημάτων. Με παράλληλη αντιπαράθεση, τελικά, θα επιδειχθεί ο τρόπος με τον οποίο το προτεινόμενο μεθοδολογικό πλαίσιο ανταποκρίνεται στις σχετικές υποδείξεις του ISO13485:2003.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	Σελίδα
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	iii
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ	vii
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.....	viii
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1. Αντικειμενικός σκοπός και πλαίσιο	1
1.2. Διατύπωση του προβλήματος	6
1.3. Περίγραμμα της εργασίας.....	8
1.4. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 1	9
2. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ-χρήση εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας	10
2.1. Εργαλεία και τεχνικές για τον έλεγχο και βελτίωση της ποιότητας ...	10
2.2. Βασικά εργαλεία ποιότητας	11
2.3. Τεχνικές ποιότητας	16
2.4. Σημασία της χρήσης εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας.....	19
2.5. Λόγοι για τους οποίους οι τεχνικές και τα εργαλεία ποιότητας δεν εφαρμόζονται ή εφαρμόζονται ανεπιτυχώς.....	22
2.6. Πως χρησιμοποιούνται τα εργαλεία και οι τεχνικές ποιότητας.....	24
2.7. Μη συνήθεις εφαρμογές Χαρτών Ελέγχου και ο Χάρτης Διαδρομής	30
2.8. Εύρος εφαρμογής της τεχνικής FMEA και προβλήματα	34
2.9. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 2	37
3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	44
3.1. Υπόδειγμα δομής για χρήση εργαλείων και τεχνικών	44
3.2. Εξειδικεύσεις στο πλαίσιο του ISO13485:2003	49
3.3. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 3	54

4.	ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ISO13485:2003	56
4.1.	Σκοπός και περιγραφή	56
4.2.	Εφαρμογή της μεθοδολογίας.....	57
4.2.1.	Βήμα 1- Προσδιορισμός των κρίσιμων διεργασιών/ποιοτικών διαστάσεων	57
4.2.2.	Βήμα 2- Επιλογή της διεργασίας προς εξέταση	58
4.2.3.	Βήμα 3- Προσδιορισμός κρίσιμων δεικτών	60
4.2.4.	Βήμα 4- Εκτίμηση της ικανότητας μέτρησης	61
4.2.5.	Βήμα 5- Διαβάθμιση ως προς τη σοβαρότητα	61
4.2.6.	Βήμα 6- Έλεγχος των διακυμάνσεων.....	65
4.2.7.	Βήμα 7- Εκτίμηση της Ικανότητας	71
4.2.8.	Βήμα 8- Συνεχής έλεγχος και βελτίωση	72
4.3.	Έλεγχος των αλλαγών.....	76
4.4.	Έλεγχος συμμόρφωσης με τις υποδείξεις του ISO13485:2003	84
4.5.	Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 4	91
5.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	92
5.1.	Ανακεφαλαίωση.....	92
5.2.	Βασικά συμπεράσματα.....	94
5.3.	Εύρος εφαρμογής και θέματα περαιτέρω έρευνας	95
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	97

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κ. Γεώργιο Α. Μποχώρη, Καθηγητή του Πανεπιστημίου Πειραιώς και Διευθυντή του Ευρωπαϊκού Μεταπτυχιακού Προγράμματος στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα στο τμήμα ΟΔΕ του Πανεπιστημίου Πειραιώς, για την ευκαιρία που μου έδωσε να εργαστώ υπό την επίβλεψή του και να εντρυφήσω στο θέμα της ποιότητας. Τον ευχαριστώ θερμά για τις υποδείξεις αλλά και τη γόνιμη κριτική.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 2-1. Χρήση των εργαλείων 7-QC στα στάδια του κύκλου PDCA.	25
Πίνακας 2-2. Λίστα εργαλείων και τεχνικών και τομείς εφαρμογών.....	25
Πίνακας 4-1. Παράδειγμα κωδικοποίησης σφαλμάτων	62
Πίνακας 4-2. Παράδειγμα Πίνακα Συσχέτισης βαθμών σοβαρότητας συμβάντων.....	64
Πίνακας 4-3. Ορισμός αριθμητικών τιμών Σοβαρότητας S.....	77
Πίνακας 4-4. Ορισμός αριθμητικών τιμών Συχνότητας Εμφάνισης.	77
Πίνακας 4-5. Ορισμοί αριθμητικών τιμών Ανιχνευσιμότητας D.....	78
Πίνακας 4-6. Πίνακας κρισιμότητας κινδύνου C.	79

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΚΟΝΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Εικόνα 2-1. Παράδειγμα Χάρτη Ελέγχου.....	15
Εικόνα 2-2. Εργαλεία για λήψη δεδομένων και εργαλεία για ανάλυση δεδομένων σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ποιότητα.....	26
Εικόνα 2-3. Οδικός χάρτης για την εφαρμογή των εργαλείων ποιότητας σύμφωνα με την πρόταση του Keller	27
Εικόνα 2-4. Συστηματικός τρόπος για τη χρήση εργαλείων και τεχνικών στο πλαίσιο ενός κύκλου PDCA σύμφωνα με τους Ahmed και Hassan.	28
Εικόνα 2-5. Παράδειγμα Χάρτη Διαδρομής από Carey.	33
Εικόνα 3-1. Υπόδειγμα εφαρμογής εργαλείων και τεχνικών ποιότητας στο πλαίσιο ενός συστήματος με σκοπό τη συνεχή βελτίωση.	45
Εικόνα 3-2. Υπόδειγμα αξιολόγησης και χαρτογράφησης κινδύνων όπως παρουσιάζεται στο ISO14971:2007.	51
Εικόνα 3-3. Εξειδίκευση του υποδείγματος της Εικόνας 3- 1.....	53
Εικόνα 4-1. Χάρτης Ροής των κρίσιμων διεργασιών που καθορίζουν το επίπεδο της ποιότητας.	59
Εικόνα 4-2. Χάρτης Ροής του πλάνου απόκρισης σε αιτήματα για παροχή τεχνικής υποστήριξης.	59

Εικόνα 4-3. Η κατανομή των θεμάτων που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση ως προς τη σοβαρότητα, αναπαριστάται σε ένα Διάγραμμα τύπου 'πίτσας'.....	65
Εικόνα 4-4. Καταγραφή των θεμάτων που παραμένουν ανοικτά και Χάρτης Διαδρομής των νέων συμβάντων.....	68
Εικόνα 4-5. Ανάλυση των συμβάντων του Χάρτη Διαδρομής σε κωδικούς σφαλμάτων.....	72
Εικόνα 4-6. Κατανομή Pareto των Θεμάτων προς Επίλυση ανά κωδικό σφάλματος.....	73
Εικόνα 4-7. Συμβολισμός του κύκλου 4 βημάτων Σχεδίασε- Πράξε- Δράσε- Έλεγξε (PDCA) για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας.....	74
Εικόνα 4-8. Παράδειγμα ανάπτυξης της διεργασίας FMEA.....	82
Εικόνα 4-9. Χαρτογράφηση κινδύνου.....	83
Εικόνα 4-10. Ιστόγραμμα του αριθμού προτεραιότητας RPN.....	83

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Αντικειμενικός σκοπός και πλαίσιο

Η διοίκηση των διεργασιών αποτελεί σημείο κομβικής σημασίας για έναν οργανισμό που επιδιώκει να καθιερώσει ένα σύστημα για τη διασφάλιση της ποιότητας και να το πιστοποιήσει εφαρμόζοντας κάποιο πρότυπο της σειράς ISO9000. Σύμφωνα με το ISO9001:2000, οι διεργασίες μιας επιχείρησης μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τέσσερις βασικές κατηγορίες: (i) τις διεργασίες της διοίκησης, (ii) τις διεργασίες διαχείρισης πόρων, (iii) τις παραγωγικές διαδικασίες και (iv) τις διεργασίες ανάλυσης και μέτρησης. Μια επιχειρησιακή διεργασία αποτελείται από μια αλληλουχία συγκεκριμένων δραστηριοτήτων που προσθέτουν αξία, μέσα από την οποία πρώτες ύλες ή 'εισροές' μετατρέπονται σε προϊόντα ή 'εκροές' με συγκεκριμένες ποιοτικές προδιαγραφές, αποσκοπώντας στην κάλυψη των αναγκών του αποδέκτη – ακόμα και πέρα από τις προσδοκίες του [1,2]. Η έννοια του αποδέκτη ή πελάτη έχει ευρύ περιεχόμενο καθώς μπορεί να περιλαμβάνει τον τελικό αποδέκτη-χρήστη του προϊόντος, κάποιον μεσάζοντα ή την επόμενη κατά σειρά διεργασία. Ειδικά για τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων, το ISO9001:2000 έχει εξειδικευτεί από τον Διεθνή Οργανισμό Προτύπων (International Organization for Standardization) στο ISO13485:2003. Το ISO13485:2003, είναι στενά συνδεδεμένο με τη διαδικασία της πιστοποίησης της καταλληλότητας ενός ιατρικού μηχανήματος και της σήμανσής του με την ένδειξη CE, που εξασφαλίζει την ελεύθερη εμπορία στα όρια της κοινής Ευρωπαϊκής αγοράς.

Στο παράρτημα Β στο κείμενο του προτύπου, επιτελείται σύγκριση με το ISO9001:2000 όπου επισημαίνονται οι ομοιότητες και οι διαφορές.

Βασική απαίτηση για την πιστοποίηση της εφαρμογής και λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας με βάση τις υποδείξεις του ISO13484:2003 είναι ο οργανισμός [3]:

- i. Να έχει προσδιορίσει εκείνες τις διεργασίες που χρήζουν παρακολούθησης μέσω ενός συστήματος ελέγχου ποιότητας.
- ii. Να έχει προσδιορίσει την αλληλουχία των διεργασιών και των αλληλεπιδράσεων που υπάρχουν μεταξύ τους.
- iii. Να έχει ορίσει τα κριτήρια και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των διεργασιών αυτών.
- iv. Να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των απαραίτητων πόρων και πληροφοριών για την υποστήριξη και παρακολούθηση των διεργασιών αυτών.
- v. Να παρακολουθεί και να αναλύει τις διεργασίες.
- vi. Να σχεδιάζει και να υλοποιεί δράσεις για την επίτευξη των στόχων και τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών αυτών.

Ο έλεγχος και η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών και ως προέκταση η διασφάλιση της ποιότητας των τελικών προϊόντων έχει ιδιαίτερη βαρύτητα στο ISO13485:2003, ειδικά στους τομείς εκείνους που μπορεί να αφορούν ή μπορεί να επηρεάσουν (έμμεσα ή άμεσα) την ασφάλεια ή την υγεία των ασθενών, χρηστών ή άλλων εμπλεκόμενων ατόμων. Η εφαρμογή ενός

συστήματος ποιότητας αποτελεί ζητούμενο από τις εποπτικές αρχές και το κανονιστικό πλαίσιο σε τοπικό ή διεθνές επίπεδο.

Ως προς την τεχνική πλευρά του θέματος, για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των διεργασιών και κατά συνέπεια της παρεχόμενης ποιότητας σε προϊόντα ή υπηρεσίες, γίνεται χρήση διαφόρων εργαλείων και τεχνικών. Ορισμένα από αυτά είναι γνωστά στο ευρύ κοινό, ενώ άλλα είναι πιο εξειδικευμένα. Επισημαίνεται, ωστόσο, από κάποιους ερευνητές ότι πολλοί οργανισμοί φαίνεται να τα αγνοούν, να μην τα χρησιμοποιούν για διάφορους λόγους ή να τα χρησιμοποιούν με αποσπασματικό τρόπο. Επίσης, επισημαίνεται ότι η μη συστηματική χρήση των εργαλείων και των τεχνικών δεν είναι αποδοτική αλλά χρειάζεται μια μεθοδική προσέγγιση.

Πέρα από τα παραπάνω σημεία που εξετάζονται στο παρόν σύγγραμμα, αντικειμενικός σκοπός αυτής της εργασίας είναι να μελετηθούν οι τελευταίες τάσεις και να παρουσιαστεί μια πρόταση σχετικά με τον τρόπο χρήσης βασικών εργαλείων και τεχνικών ποιότητας εντός του πλαισίου του διεθνούς προτύπου για τη διασφάλιση της ποιότητας 13485:2003. Η έρευνα επικεντρώνεται στη μέτρηση και ανάλυση κρίσιμων ποιοτικών διαστάσεων σε ιατρικά μηχανήματα κατά την περίοδο που αυτά βρίσκονται σε χρήση. Η σημασία της προέκτασης του ελέγχου της ποιότητας των ιατρικών προϊόντων ακόμα και πέρα από τη χρονική στιγμή που θα αφήσουν τη γραμμή παραγωγής, επισημαίνεται τόσο στο ISO13485:2003 όσο και στο πρότυπο για τη διαχείριση των κινδύνων που ενέχει η χρήση ιατρικών μηχανημάτων, 14971:2007 [4].

Κλείνοντας την ενότητα αυτή, θα τονιστεί για άλλη μια φορά ο υποστηρικτικός ρόλος του ISO13485:2003 στην προσπάθεια του κατασκευαστή να

κατοχυρώσει δικαιώματα διάθεσης και εμπορικής εκμετάλλευσης σε αγορές που τελούν υπό την επίβλεψη των κατά τόπους εποπτικών αρχών. Ενδεικτικά το άρθρο 4 της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/εεε, ορίζει ότι τα μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας δεν μπορούν να εμποδίσουν την τοποθέτηση στην κοινή αγορά ενός μηχανήματος που φέρει τη σήμανση CE. Οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν προκειμένου να θέσει ο κατασκευαστής τη σήμανση CE περιγράφονται στο άρθρο 11 της ίδιας οδηγίας και εξαρτώνται από την κατηγορία/ κλάση του μηχανήματος. Στο άρθρο 9, παρατίθενται κανόνες για την ταξινόμηση των ιατρικών μηχανημάτων σε τέσσερις κλάσεις, τις I, IIa, IIb και III, ανάλογα με τον βαθμό επικινδυνότητας, το κατά πόσο είναι επεμβατικό, ενεργό, ή με βάση άλλους ειδικούς κανόνες.

Η διαδικασία για την αδειοδότηση ενός μηχανήματος της κλάσης IIa αποτελείται από τα παρακάτω βήματα.

Ο κατασκευαστής:

Βήμα 1. Επιβεβαιώνει (με τη βοήθεια κοινοποιημένου οργανισμού αν χρειαστεί) ότι το προϊόν εντάσσεται στην κλάση IIa.

Βήμα 2. Επιλέγει τη Διαδρομή Εκτίμησης Συμμόρφωσης (Conformity Assessment Route). Μία πιθανή διαδρομή είναι ο πλήρης έλεγχος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας από έναν κοινοποιημένο οργανισμό, συνήθως με βάση το ISO13485:2003. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υπάγονται σε κάποια αρμόδια αρχή (βλέπε παρακάτω) και είναι επιφορτισμένοι με τη διενέργεια ελέγχου της πιστότητας αναφορικά με αναγνωρισμένα πρότυπα.

Βήμα 3. Συντάσσει τον τεχνικό φάκελο.

Βήμα 4. Λαμβάνει πιστοποιητικό από τον κοινοποιημένο οργανισμό για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας (συνήθως με βάση το ISO13485:2003) και την έγκριση για χρήση της σήμανσης CE. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επαναλαμβάνει τον έλεγχο συνήθως σε ετήσια βάση.

Βήμα 5. Συντάσσει δήλωση πιστότητας στην οποία δηλώνει τα πρότυπα ποιότητας και τους κανονισμούς που έχουν εφαρμοστεί και βεβαιώνει ότι τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο.

Βήμα 6. Εξουσιοδοτεί έναν αντιπρόσωπο στον οποίο θα απευθυνθούν οι αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο του τεχνικού φακέλου. Οι αρμόδιες αρχές ορίζονται από και εκπροσωπούν τα κράτη μέλη και είναι επιφορτισμένες με την επίβλεψη της αγοράς, τις αδειοδοτήσεις και την καταγραφή περιστατικών που έχουν σχέση με τη χρήση ιατρικών μηχανημάτων.

Βήμα 7. Εγγράφεται σε μητρώο της αρμόδιας αρχής και εντάσσεται σε ένα σύστημα επαγρύπνησης.

Για την περίπτωση των Ηνωμένων Πολιτειών ο οργανισμός FDA (Food and Drug Administration) είναι επιφορτισμένος με τις αδειοδοτήσεις και τον έλεγχο των ιατρικών μηχανημάτων. Η διαδρομή αδειοδότησης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως για παράδειγμα την κλάση του μηχανήματος (οι κλάσεις ορίζονται με διαφορετικό τρόπο σε σχέση με την οδηγία 93/42/εεε). Ο οργανισμός FDA αξιολογεί το εταιρικό σύστημα για τη διασφάλιση της ποιότητας με βάση τη διαδικασία 21 CFR Part 820 και με τη διαδικασία 21 CFR 803 έχει θεσπίσει ένα σύστημα επαγρύπνησης.

1.2. Διατύπωση του προβλήματος

Το πρότυπο 13485:2003 παρέχει ένα γενικό περίγραμμα υποδείξεων με σκοπό να υποβοηθήσει τον οργανισμό να καθιερώσει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης και ελέγχου της ποιότητας και να εναρμονίσει τις λειτουργίες του με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας. Δεν αποτελεί, όμως, κατάθεση πρότασης για κάποιο συγκεκριμένο μεθοδολογικό πλαίσιο. Ο τρόπος υλοποίησης επαφίεται στον οργανισμό ο οποίος όμως, κατά τη διενέργεια εσωτερικών ή εξωτερικών ελέγχων, θα πρέπει με ξεκάθαρο και αδιαμφισβήτητο τρόπο να μπορεί να τεκμηριώσει την ικανότητά του να παράγει και να υποστηρίζει με επάρκεια και συνέπεια το προϊόν και να συμμορφώνεται με το νομικό πλαίσιο στο οποίο υπόκειται. Το πρότυπο, δίνει έμφαση στον έλεγχο των διεργασιών αλλά δεν κάνει αναφορά σε συγκεκριμένα εργαλεία και τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό αυτό. Για τον λόγο αυτό, έχει εκδοθεί συμπληρωματικά από τον Διεθνή Οργανισμό Προτύπων το τεχνικό εγχειρίδιο 14969 [2]. Το ISO/TR14969 παρέχει καθοδήγηση τεχνικής φύσεως για την εφαρμογή του ISO13485:2003 και μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά. Περιλαμβάνει μια σύντομη αναφορά σε εργαλεία και τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των διεργασιών, παραπέμποντας για περισσότερη πληροφόρηση στο τεχνικό έγχειρίδιο 10017 [5]. Και τα δύο αυτά τεχνικά εγχειρίδια παρέχουν γενική πληροφόρηση και δεν είναι ιδιαίτερα κατατοπιστικά ως προς τον τρόπο χρήσης εργαλείων και τεχνικών. Στο ISO/TR10017, κάποιες 'στατιστικές τεχνικές' παρουσιάζονται με

αυτοτελή τρόπο χωρίς να δίνεται βάση στις αλληλεπιδράσεις που χρειάζεται να αναπτύσσονται στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης, μεθοδικής προσέγγισης.

Πέραν των συγκεκριμένων δυο τεχνικών εγχειριδίων, κατά τη διάρκεια της εκτεταμένης έρευνας στη βιβλιογραφία που επιτελέστηκε για την υποστήριξη του σκοπού της παρούσας εργασίας, δεν υπέπεσε στην αντίληψη του γράφοντα καμία καταγεγραμμένη πρόταση, σχετική με τον τρόπο με τον οποίο εργαλεία και τεχνικές ποιότητας θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν μεθοδικά για να υποστηρίξουν τους σκοπούς του ISO13485:2003. Ωστόσο, ο τρόπος υλοποίησης των υποδείξεων του προτύπου αποτελεί ένα υπαρκτό πρόβλημα που αφορά και προβληματίζει έντονα κάθε κατασκευαστή ιατρικών μηχανημάτων για ένα ευρύ φάσμα των δραστηριοτήτων του.

Ερευνώντας τη βιβλιογραφία, εντοπίστηκε μικρός αριθμός εργασιών με αντικείμενο το ISO13485:2003. Η ομάδα του Razak [6] αναγνωρίζει την ένδεια δημοσιεύσεων αναφορικά με το πρότυπο. Στην εργασία αυτή παρέχονται οδηγίες για διάφορα στάδια εφαρμογής ενός συστήματος ποιότητας με βάση τις υποδείξεις του 13485:2003, επισημαίνοντας τη σημασία της ασφάλειας και δίνοντας έμφαση στη διαχείριση του κινδύνου και στον έλεγχο των εγγράφων. Οι Zyga και Stathoulis [7] επιχειρούν να μελετήσουν τις τελευταίες τάσεις στον τρόπο με τον οποίο προσεγγίζεται το θέμα της ποιότητας στη Βιοιατρική Μηχανική και σε συνάρτηση με το ISO13485:2003, επισημαίνοντας ότι ιδιαίτερη βάση πρέπει να δίνεται στις διοικητικές διεργασίες και σε μεθόδους και εργαλεία για τη μέτρηση της ποιότητας. Ο Klosz [8] παρουσιάζει ένα παράδειγμα συστήματος διοίκησης ποιότητας πιστοποιημένο με ISO13485:2003, ξεκινώντας από τον καθορισμό των κρίσιμων διεργασιών και καταλήγοντας στη διαχείριση του κινδύνου και τον έλεγχο των αλλαγών. Η ομάδα του Brown [9] αναδεικνύει

το γεγονός ότι το ISO13485:2003 δίνει έμφαση στη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές και το κανονιστικό πλαίσιο παρά σε έννοιες όπως η συνεχής βελτίωση. Η εργασία αυτή επιχειρεί να απαντήσει στο ερώτημα αν υπάρχει για κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων κάποια ιδανική στρατηγική για την επιδίωξη της συνεχούς βελτίωσης.

1.3. Περίγραμμα της εργασίας

Το **Κεφάλαιο 1** αποτελεί την εισαγωγή και περιγράφεται ο σκοπός της εργασίας. Το **Κεφάλαιο 2**, αποτελεί μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας: αρχικά παρουσιάζονται βασικές συλλογές εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας. Ακολούθως, επισημαίνονται η σημασία τους, τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι οργανισμοί στη χρήση τους και τελικά η έρευνα επικεντρώνεται στον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιούνται. Στις τελευταίες ενότητες η έρευνα εξειδικεύεται σε ένα εργαλείο για τον έλεγχο της ποιότητας και μια τεχνική, για τα οποία γίνεται εκτεταμένη αναφορά σε επόμενο Κεφάλαιο. Στο **Κεφάλαιο 3**, συνοψίζονται τα βασικά συμπεράσματα της ανάλυσης που προηγήθηκε και προτείνεται μια μέθοδος για τη χρήση εργαλείων και τεχνικών με σκοπό τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας. Η μέθοδος εξειδικεύεται λαμβάνοντας υπόψη τις υποδείξεις του ISO13485:2003 και τις επιταγές της νομοθεσίας. Στο **Κεφάλαιο 4**, ενώ η μεθοδολογία αναπτύσσεται περαιτέρω, γίνεται χρήση ενός παραδείγματος για τη διευκόλυνση της ανάλυσης και εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο ανταποκρίνεται

σε συγκεκριμένες απαιτήσεις του ISO13485:2003. Τέλος, το **Κεφάλαιο 5**, αποτελεί την ανακεφαλαίωση των όσων αναφέρθηκαν.

1.4. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 1

1. C. Armistead, "Principles of Business Process Management", Managing Service Quality, Vol. 6, No. 6, σελ. 48-52
2. ISO/TR14969:2004, International Organization for Standardization, 2004
3. ISO13485:2003, International Organization for Standardization, 2003
4. ISO14971:2007, International Organization for Standardization, 2007
5. ISO/TR10017:2003, International Organization for Standardization, 2003
6. I. Razak et al., "ISO13485:2003 Implementation Reference Model from the Malaysian SMEs Medical Device Industry", The TQM Journal, Vol. 21, No. 1, 2009, σελ. 6-19
7. S. Zyga and J. Stathoulis, "Application of ISO 13485:2003 in Biomedical Engineering: a Systematic Review", International Journal of Caring Science, Vol 4, No 2, 2011, σελ 58-65
8. K. Klosz, "Quality Management for the Processing of Medical Devices", GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär, Vol. 3, No. 3, 2008, σελ 1-15
9. A. Brown et al., Quality and Continuous Improvement in Medical Device Manufacturing", The TQM Magazine, Vol.20, No 6, 2008, σελ. 541-555

2. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ-ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΚΑΙ ΤΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1. Εργαλεία και τεχνικές για τον έλεγχο και βελτίωση της ποιότητας

Για την εφαρμογή και λειτουργία ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας με βάση τις υποδείξεις του ISO13485:2003, ο οργανισμός χρειάζεται να έχει προσδιορίσει τις κρίσιμες διεργασίες για την ποιότητα των προϊόντων, να έχει ορίσει τα κριτήρια και τις μεθόδους για τον έλεγχό τους, να σχεδιάζει και να υλοποιεί δράσεις για τη βελτίωση ή τη διατήρηση της αποτελεσματικότητάς τους. Παρόμοιες απαιτήσεις διατυπώνονται και για τη σειρά ISO9000. Υπάρχουν συλλογές από εργαλεία και τεχνικές που έχουν αναπτυχθεί με σκοπό τον έλεγχο και τη βελτίωση των διεργασιών και της παρεχόμενης ποιότητας και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανάλογα με την περίπτωση και το είδος της εφαρμογής. Στο κεφάλαιο αυτό επιχειρείται μια βιβλιογραφική ανασκόπηση του πεδίου. Αρχικά, θα γίνει μια σύντομη αναφορά σε βασικές συλλογές εργαλείων και τεχνικών. Τα εργαλεία και οι τεχνικές δεν παρουσιάζονται αναλυτικά καθώς για τον σκοπό αυτό ο ενδιαφερόμενος μπορεί να ανατρέξει σε πληθώρα πηγών, κάποιες από τις οποίες αναφέρονται ενδεικτικά στις ενότητες που ακολουθούν. Περιγράφεται, όμως, η εννοιολογική προέκταση των όρων 'εργαλείο' και 'τεχνική', όπως χρησιμοποιούνται στην παρούσα εργασία – ο μελετητής του πεδίου ενδέχεται να παρατηρήσει ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές στην ερμηνεία των όρων ανάλογα με το σύγγραμμα. Στη συνέχεια, η έρευνα θα εστιάσει στην ανάδειξη της σημασίας τους και κυρίως στη μελέτη του τρόπου με τον οποίο χρησιμοποιούνται αλλά και στους λόγους που πολλοί οργανισμοί

αποτυγχάνουν να τα εφαρμόσουν αποδοτικά. Στις δύο τελευταίες ενότητες θα γίνει ειδικότερη αναφορά στην τεχνική Ανάλυση Τρόπων και Αποτελεσμάτων Σφαλμάτων, σε μη συνηθισμένες εφαρμογές Χαρτών Ελέγχου και στην περίπτωση του Χάρτη Διαδρομής.

2.2. Βασικά εργαλεία ποιότητας

Ως εργαλείο για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας, περιγράφεται μια επινόηση που έχει ένα ξεκάθαρο ρόλο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά για τη λήψη αποφάσεων ή την ανάλυση των δεδομένων [10,11]. Συνήθως διαχωρίζονται σε ποσοτικά και ποιοτικά. Τα ποιοτικά εργαλεία χρησιμοποιούνται συνήθως για την περιγραφή μιας διεργασίας, ενώ τα ποσοτικά χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και την ποσοτικοποίηση των δεδομένων, ώστε να αποφευχθούν υποκειμενικές κρίσεις.

Οι Dale και McQuater [10,11,12] συνέθεσαν την παρακάτω λίστα επτά σημείων αποτελούμενη από τα πιο διαδεδομένα εργαλεία.

1. Ανάλυση Αιτίου-Αποτελέσματος (Cause-and-effect analysis)
2. Φύλλο Ελέγχου (Check sheets/tally sheets)
3. Χάρτης Ελέγχου (Control charts)
4. Γραφήματα (Graphs)
5. Ιστογράμματα (Histograms) ή Διαγράμματα Κατανομής ή Συχνότητας

6. Ανάλυση Pareto (Pareto analysis)

7. Διάγραμμα Διασποράς (Scatter analysis) ή Ανάλυση Παλινδρόμησης (Regression Analysis)

Η ίδια λίστα αναφέρεται στον ιστότοπο της Αμερικάνικης Κοινωνίας για την Ποιότητα (ASQ) με την ονομασία 7-QC. Η Αμερικάνικη Κοινωνία για την Ποιότητα [13] αποτελεί μια ανοικτή κοινότητα αποτελούμενη από οργανισμούς που αναζητούν την ποιότητα και επιδιώκουν να ενημερώνονται για τις εξελίξεις. Ανάλογα με τον ερευνητή, η λίστα των 7 βασικών εργαλείων μπορεί να διαφέρει συμπεριλαμβάνοντας εναλλακτικά κάποιο από τα Διάγραμμα Ροής (Flowchart), Διάγραμμα Στρωμάτωσης (Stratification Diagram) ή τον Χάρτη Ελαττωμάτων (Defect Maps) [14]. Εισηγητής της συλλογής των 7 βασικών εργαλείων θεωρείται ο γνωστός ερευνητής της ποιότητας Kaoru Ishigawa, για το λόγο αυτό συχνά αποκαλούνται τα 7 εργαλεία του Ishigawa.

Τα Ιστογράμματα και τα Γραφήματα αποτελούν πολύ διαδεδομένα εργαλεία απεικόνισης της πληροφορίας που στο εκπαιδευτικό σύστημα, τουλάχιστον των δυτικών κοινωνιών, η διδασκαλία τους γίνεται από πολύ νωρίς. Οι Λίστες Ελέγχου αποτελούν φύλλα καταγραφής και συλλογής στοιχείων. Είναι δομημένες, επίσημες φόρμες που σκοπό έχουν να διασφαλίσουν ότι το σύνολο της απαιτούμενης πληροφορίας έχει συγκεντρωθεί και οι απαραίτητοι έλεγχοι έχουν γίνει. Το Διάγραμμα Διασποράς, είναι ένα διάγραμμα μεταξύ δύο μεταβλητών (αποκαλούνται ανεξάρτητη και εξαρτημένη μεταβλητή) που χρησιμοποιείται για να διερευνηθεί ο τρόπος που συσχετίζονται μεταξύ τους. Αν οι μεταβλητές είναι συσχετισμένες τότε τα σημεία ακολουθούν την πορεία μιας γραμμής ή καμπύλης. Εφαρμόζοντας ανάλυση παλινδρόμησης είναι δυνατόν η

καμπύλη αυτή να προσδιοριστεί. Με τον τρόπο αυτό μπορούν να ελεγχθούν υποθέσεις για την επίδραση που έχει η μία μεταβλητή στην άλλη και να γίνουν προβλέψεις. Αν με το Διάγραμμα Διασποράς δεν είναι δυνατόν να παρατηρηθεί κάποιο αναγνωρίσιμο μοτίβο, τότε μπορεί να επιχειρηθεί επιπλέον διαχωρισμός των δεδομένων ανάλογα με την πηγή ή τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους και απεικόνιση σε ένα Διάγραμμα Στρωμάτωσης. Τα δυο αυτά εργαλεία χρησιμοποιούνται κατά τη διερεύνηση των αιτιών των σφαλμάτων.

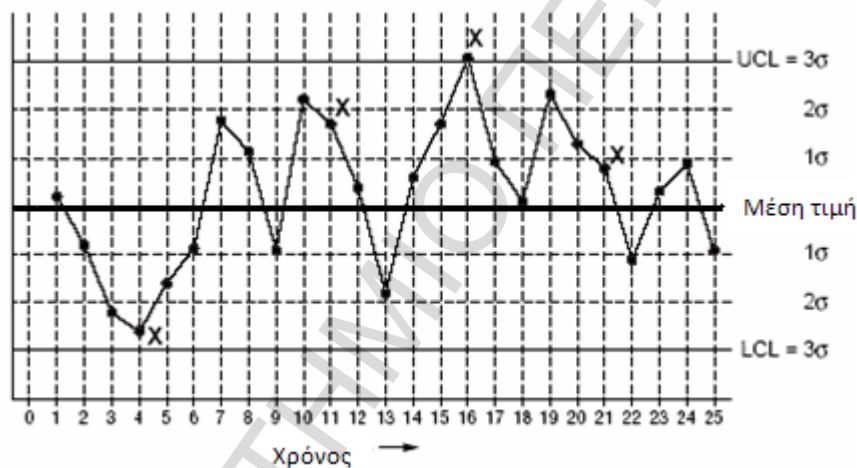
Ο Χάρτης Ελαττωμάτων αποτελείται ουσιαστικά από ένα σχεδιάγραμμα του προϊόντος πάνω στο οποίο σημειώνονται τα σημεία που εντοπίζονται τα ελαττώματα. Μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των αδύναμων σημείων ή των αιτιών που προκαλούν ελαττώματα. Το διάγραμμα Αιτίου-Αποτελέσματος (γνωστό και ως διάγραμμα Ishikawa ή fishbone) είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τον προσδιορισμό των κρίσιμων διεργασιών, που επιτρέπει στην ομάδα βελτίωσης να προσδιορίσει και να αναπαραστήσει γραφικά, με αυξανόμενη ακρίβεια, όλες τις πιθανές αιτίες μέχρι να φτάσει στη ρίζα του προβλήματος, δηλαδή τη βασική ή τις βασικές αιτίες (root cause). Το διάγραμμα Pareto είναι ένα ιεραρχημένο διάγραμμα κατανομής των βασικών αιτιών που συνεισφέρουν σε ένα αποτέλεσμα. Καθώς η συχνότερη αιτία παρουσιάζεται πρώτη στη σειρά, αποτελεί κατ' αυτόν τον τρόπο ένα εργαλείο βαθμονόμησης και ανάδειξης ευκαιριών, αφού αναδεικνύει τις λίγες αιτίες που έχουν τη μεγαλύτερη συμβολή στο αποτέλεσμα. Οι Χάρτες Ροής χρησιμοποιούνται για τη χαρτογράφηση και την καταγραφή διεργασιών, απεικονίζοντας την αλληλουχία, τις αλληλεξαρτήσεις και τους τομείς ευθύνης. Παρέχουν τη βάση για την εις βάθος κατανόηση της διεργασίας, τον προσδιορισμό της ακολουθίας των βημάτων και τον εντοπισμό των σημείων κλειδιά. Παράλληλα, μέσα από τη

χρήση τους μπορεί να γίνει έλεγχος για επαναλαμβανόμενες ή μη χρήσιμες δραστηριότητες, εντοπισμός του σημείου συμφόρησης (bottlenecks) και διάκριση των βημάτων σε αυτά που πρέπει να ακολουθηθούν κατά σειρά ή μπορούν να εκτελεστούν παράλληλα. Συνήθως χρησιμοποιούνται τα σύμβολα του ISO5807:1985. Ένα μειονέκτημα του εργαλείου είναι ότι μπορεί να γίνει περίπλοκο και δύσκολο να αποτυπωθεί [15]. Για το λόγο αυτό έχουν αναπτυχθεί εναλλακτικές προσεγγίσεις όπως η Καθοδηγούμενη από Γεγονότα Αλυσίδα Διεργασιών (Event-Driven Process Chains) και η Αποτύπωση Διεργασιών (Service Blueprinting) [16].

Ο Χάρτης Ελέγχου, είναι το απαιτητικότερο από τα εργαλεία όσον αφορά το θεωρητικό υπόβαθρο. Κάθε διεργασία παραγωγής ενός προϊόντος ή προσφοράς μιας υπηρεσίας μπορεί να παρουσιάζει διακυμάνσεις όσον αφορά την απόδοσή της και τα χαρακτηριστικά της ως αποτέλεσμα 'κοινών'- εγγενών αιτιών ή 'ειδικών'- έκτακτων αιτιών. Οι ειδικές αιτίες οφείλονται συνήθως σε εξωτερικούς παράγοντες, όπως λάθη χειριστών, απορρυθμισμένες μηχανές, κακή ποιότητα υλικών. Απουσία ειδικών αιτιών, η διεργασία θεωρείται 'σταθερή' ή 'εντός στατιστικού ελέγχου'. Οι Χάρτες Ελέγχου χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση σε πραγματικό χρόνο των διακυμάνσεων λόγω ειδικών αιτιών και τον έλεγχο της επαναφοράς σε σταθερή κατάσταση, αποτελούν δε βασικό συστατικό στοιχείο της τεχνικής Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μελέτη της 'ικανότητας' (capability) της διεργασίας – αν παράγει με συνέπεια προϊόντα και υπηρεσίες εντός του αποδεκτού πλαισίου – και τη σύγκρισή της πριν και μετά το πρόγραμμα βελτίωσης.

Ο Χάρτης Ελέγχου αποτελείται από ένα διάγραμμα πάνω στο οποίο αποτυπώνεται η τιμή της κρίσιμης ποσότητας για μια σειρά από διαδοχικές

μετρήσεις - συνήθως ως προς τον χρόνο. Επιπροσθέτως, αποτυπώνεται η κεντρική γραμμή (CL) που αντιστοιχεί στη μέση τιμή των μετρήσεων και τα άνω και κάτω όρια ελέγχου UCL και LCL (Εικόνα 2- 1). Ο υπολογισμός των ορίων εξαρτάται από το είδος το δεδομένων, το πλήθος τους και το είδος της κατανομής και μπορεί να αποτελέσει μια περίπλοκη διαδικασία. Με βάση τα όρια ελέγχου και κανόνες όπως οι Western Electric, πρέπει να είναι δυνατός ο εντοπισμός της ειδικής διακύμανσης ή να μπορεί να διαβεβαιωθεί ότι το αποτέλεσμα της διεργασίας βρίσκεται υπό στατιστικό έλεγχο.



Εικόνα 2- 1. Παράδειγμα Χάρτη Ελέγχου. Απεικονίζονται τα σημεία μέτρησης, η μέση τιμή τους, τα άνω και κάτω όρια UCL και LCL. Με X σημειώνονται τα σημεία εκτός ελέγχου εφαρμόζοντας τους κανόνες Western Electric. Από ASQ [13].

Οι Χάρτες Ελέγχου παραμένουν ένα εκτενές και ενεργό πεδίο έρευνας [17,18,19]. Η ομάδα του Das [20], το 2012, παρουσίασε μια ανασκόπηση πάνω σε τεχνικές ανίχνευσης σφαλμάτων, περιγράφοντας τις τελευταίες εξελίξεις σχετικά με τη χρήση των χαρτών.

Αναλυτικότερη περιγραφή των εργαλείων δεν είναι δυνατόν να γίνει στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας ούτε εμπίπτει στους σκοπούς της καθώς περισσότερη πληροφορία μπορεί να αναζητηθεί στην εκτεταμένη βιβλιογραφία (βλέπε για παράδειγμα του βιβλίο του Dale [12]). Στη ενότητα 2.7 παρατίθενται κάποια επιπλέον στοιχεία σχετικά με μη συνήθεις εφαρμογές Χαρτών Ελέγχου καθώς και για τον Χάρτη Διαδρομής.

2.3. Τεχνικές ποιότητας

Ο όρος τεχνική ποιότητας χρησιμοποιείται για να περιγράψει σύνθετες εφαρμογές για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας, που απαιτούν κάποιο χρόνο εκπαίδευσης, έχουν δομή και μπορεί να εμπεριέχουν τη χρήση εργαλείων [10,11,14,21]. Παραδείγματα διαδεδομένων τεχνικών αποτελούν ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών (SPC), η Ανάπτυξη Ποιοτικών Λειτουργιών (QFD), ο Σχεδιασμός Πειραμάτων (DOE), το Benchmarking, η Ανάλυση Βασικού Αιτίου (Root Cause Analysis) και η Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων (FMEA).

Η Ανάπτυξη Ποιοτικών Λειτουργιών (QFD) είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται για να βοηθήσει τις επιχειρήσεις να επικεντρωθούν στις ανάγκες των πελατών τους από τα πρώτα στάδια καθορισμού των προδιαγραφών του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Αποτελεί μια μεθοδολογική προσέγγιση, ώστε να εισακουστεί η 'φωνή' του πελάτη, να αποτυπωθούν οι ανάγκες του και να ικανοποιηθούν με έναν επαρκή τρόπο [13]. Ο Σχεδιασμός

Πειραμάτων (DOE) αναφέρεται σε μια σειρά από εργαλεία και πρακτικές που έχουν ως βάση τη στατιστική με σκοπό τον σχεδιασμό και οργάνωση των πειραμάτων και της ανάλυσης. Στην παραδοσιακή πειραματική μελέτη μεταβάλλεται ένας παράγοντας κάθε φορά και οι άλλες μεταβλητές παραμένουν σταθερές. Στον Σχεδιασμό Πειραμάτων όλες οι παράμετροι που ενδιαφέρουν μπορούν να διερευνηθούν, σε μια ή λίγες δοκιμές, ελαχιστοποιώντας την έκταση του πειραματικού σχεδιασμού και παρέχοντας πληροφόρηση για τις αλληλεπιδράσεις κλειδιά [22]. Το Benchmarking είναι η διαδικασία εντοπισμού, κατανόησης και χρήσης υποδειγματικών πρακτικών που έχουν βρει εφαρμογή σε άλλους οργανισμούς, ώστε να βοηθηθεί η επιχείρηση να βελτιώσει την απόδοσή της και τα προϊόντα της. Πολλοί σημαντικοί οργανισμοί χρησιμοποιούν το Benchmarking ώστε να διασφαλίσουν ότι οι στόχοι που έχουν τεθεί είναι ανταγωνιστικοί και εφικτοί. Η τεχνική περιλαμβάνει α) το εσωτερικό Benchmarking (ενδοεταιρική σύγκριση διεργασιών), β) το ανταγωνιστικό, που περιλαμβάνει σύγκριση με τους άμεσους ανταγωνιστές, γ) το λειτουργικό, δηλαδή σύγκριση διεργασιών με άλλους οργανισμούς που έχουν παρόμοιες διεργασίες χωρίς να ανήκουν στον κλάδο και δ) το γενικό, δηλαδή τη σύγκριση με οργανισμούς που έχουν τις καλύτερες διεργασίες (best-in-class) από τις οποίες κάποιος μπορεί να μάθει.

Η Ανάλυση Βασικού Αιτίου (Root Cause Analysis) είναι μια διαδικασία για τον εντοπισμό και την ταυτοποίηση των αιτιών που παράγουν ένα αποτέλεσμα, εφαρμόζοντας μια δομημένη προσέγγιση και κάνοντας χρήση εξειδικευμένων εργαλείων [23]. Σε μια ενδιαφέρουσα εφαρμογή οι Arnheiter και Greenland [24] χρησιμοποιούν Ανάλυση Βασικού Αιτίου και το εργαλείο '5-Γιατί' για να αναδείξουν τις διαφορές ανάμεσα στον παραδοσιακό τρόπο παραγωγής και τη

Λιπή Παραγωγή και τους λόγους για τους οποίους η τελευταία είναι πιο αποτελεσματική.

Ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών έχει ως βασικό αντικείμενο τον έλεγχο των διακυμάνσεων της ποιότητας μέσα από μια παραγωγική διαδικασία και μπορεί να αφορά τόσο σε προϊόντα όσο και υπηρεσίες. Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα 2.1, ο Χάρτης Ελέγχου αποτελεί το κεντρικό σημείο της τεχνικής και χρησιμοποιείται για να καταδείξει τη σταθερότητα μιας διεργασίας. Σταθερή διεργασία ορίζεται αυτή που χαρακτηρίζεται μόνο από 'κοινές' αιτίες διακυμάνσεων, καταλήγοντας σε προβλέψιμα αποτελέσματα εντός των ορίων ελέγχου. Έχει σημασία ο διαχωρισμός των διακυμάνσεων σε 'κοινές' και 'ειδικές'. Οι 'κοινές' αιτίες διακύμανσης αποτελούν μέρος και χαρακτηρίζουν τη διεργασία. Η μείωση των 'κοινών' διακυμάνσεων απαιτεί μια ριζική αλλαγή στον τρόπο παραγωγής. Οι 'ειδικές' διακυμάνσεις αντιστοιχούν σε μη αναμενόμενες ή εξωτερικές αιτίες (π.χ. φθορά μηχανημάτων, καταπόνηση προσωπικού), έτσι οι απαιτούμενες ενέργειες για την απομείωση τους είναι πολύ διαφορετικές σε σχέση με αυτές των 'κοινών'. Η επίλυση του προβλήματος και η βελτίωση της διεργασίας εντάσσεται στο πλαίσιο του SPC [25,26].

Η Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων (FMEA) είναι μια τεχνική για τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση, την ανάλυση και την εξουδετέρωση γνωστών ή πιθανών σφαλμάτων από ένα σύστημα, σχέδιο, διεργασία ή υπηρεσία πριν το τελικό προϊόν φτάσει στον πελάτη [27]. Σκοπός είναι να αξιολογηθούν οι αιτίες και τα αποτελέσματα της αποτυχίας και να διερευνηθούν τρόποι για να μειωθεί η πιθανότητα να συμβεί. Η FMEA αποτελεί πλέον βασικό συστατικό σε προγράμματα διαχείρισης κινδύνου λόγω της ευκολίας χρήσης, της οικείας μορφής και της κατανοητής δομής [28].

Αναλυτικότερη περιγραφή των τεχνικών δεν χρειάζεται να γίνει στο σημείο αυτό καθώς ο ενδιαφερόμενος μπορεί να αναζητήσει περισσότερες πληροφορίες στην υπάρχουσα βιβλιογραφία (για παράδειγμα βλέπε το βιβλίο του Dale [12]), όπου γίνεται αναφορά σε επιπλέον τεχνικές όπως η BPR (Business Process Re-engineering) και τη συλλογή 7M. Οι Singh, Khan και Grover [29] παρουσίασαν το 2012 μια σύντομη αλλά περιεκτική ανασκόπηση των βασικών εργαλείων και τεχνικών παρέχοντας για κάθε ένα από αυτά μια σύντομη περιγραφή. Για τους σκοπούς της παρούσας εργασίας γίνεται αναφορά στο εύρος εφαρμογών και τα προβλήματα της τεχνικής FMEA στην ενότητα 2.8.

2.4. Σημασία της χρήσης εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας

Πολλοί ερευνητές έχουν επισημάνει τη σημασία της χρήσης τεχνικών και εργαλείων στο πλαίσιο κάθε μεθοδικής προσπάθειας για τη βελτίωση της ποιότητας. Η χρήση και η σωστή εφαρμογή τους αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις, ώστε οι κρίσιμοι παράγοντες που αφορούν την απόδοση μιας διεργασίας και ως εκ τούτου την προσφερόμενη ποιότητα, να εντοπιστούν και η λήψη των αποφάσεων να βασίζεται σε αντικειμενικά δεδομένα. Από τη στιγμή που εντοπιστούν οι κρίσιμοι παράγοντες, είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί το πραγματικό πρόβλημα (η 'ρίζα' του προβλήματος), να υπάρξει πρόβλεψη για διορθωτικές ενέργειες, να ελεγχθεί και να εφαρμοστεί η λύση [11]. Τα 7 βασικά εργαλεία μπορούν να βρουν εφαρμογή σε όλα τα στάδια από τον σχεδιασμό του προϊόντος μέχρι την παράδοση και να ενσωματωθούν στα βήματα του

κύκλου βελτίωσης PDCA (ή DMAIC για την περίπτωση του 6σ) [30,31]. Μπορούν να εφαρμοστούν για την επίτευξη τόσο των βραχυπρόθεσμων όσο και των μακροπρόθεσμων στόχων της εταιρείας ανεξαρτήτως του μεγέθους της [32].

Εργαλεία και τεχνικές όπως αυτά που αναφέρθηκαν στις προηγούμενες ενότητες, αποτελούν βασικά συστατικά κάθε προγράμματος Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) ή κάθε μεθοδολογικής προσέγγισης για τη βελτίωση της ποιότητας όπως το 6σ (Six Sigma) και η Λιτή Παραγωγή (Lean Manufacturing). Ο Tari [10], μελετώντας τη βιβλιογραφία, ομαδοποιεί τα κρίσιμα στοιχεία που συνθέτουν τη ΔΟΠ σε δυο διαστάσεις, το σύστημα διοίκησης (ηγεσία, σχεδιασμός, ανθρώπινο δυναμικό κ.α.) και το τεχνικό σύστημα. Το τεχνικό σύστημα περιλαμβάνει εργαλεία και τεχνικές ποιότητας. Στην εργασία του Psomas [33] αναφέρεται ότι τα εργαλεία ποιότητας αποτελούν βασικό πυλώνα κάθε συστήματος διοίκησης που στηρίζεται στις διεργασίες (process based). Η διοίκηση με βάση τις διεργασίες αποτελεί κεντρικό σημείο στο πλαίσιο των υποδείξεων του ISO9001:2000. Ο Anderson [34] αναφέρεται στην κεντρική σημασία των 7 βασικών εργαλείων τόσο στο πλαίσιο της ΔΟΠ αλλά και των προγραμμάτων 6σ και Λιτής Παραγωγής, για τη σωστή ανάλυση των δεδομένων και λήψη σωστών αποφάσεων. Παρατηρεί ότι σε γενικές γραμμές, στη Λιτή Παραγωγή χρησιμοποιούνται περισσότερο τα αναλυτικά εργαλεία της συλλογής 7-QC, ενώ στη ΔΟΠ και το 6σ τα στατιστικά/ποσοτικά. Οι Karuppusami και Gandhinathan [35] εφαρμόζουν Ανάλυση Pareto και αναδεικνύουν τον Στατιστικό Έλεγχο Διεργασιών ως τον κρισιμότερο παράγοντα επιτυχίας στη ΔΟΠ. Τα δεδομένα της ανάλυσης προέρχονται από ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Ο Antony [36] θεωρεί ότι ένας από τους

παράγοντες επιτυχίας του 6σ είναι η ικανότητά του να ενσωματώνει στατιστικά και μη στατιστικά εργαλεία και τεχνικές στον κύκλο DMAIC. Η έρευνά του επικεντρώνεται σε μικρο-μεσαίους κατασκευαστές στο Ηνωμένο Βασίλειο και αναδεικνύει πιο χρήσιμα εργαλεία και τεχνικές τη Χαρτογράφηση Διεργασιών, την Ανάλυση Αιτίου-Αποτελέσματος, το Ιστόγραμμα, τον Χάρτη Διαδρομής, την Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων την Ανάλυση Ικανότητας της Διεργασίας και το Poka-Yoke. Ο Naslund [37] συγκρίνοντας τους τομείς που απαρτίζουν και τη φιλοσοφία της ΔΟΠ με την ενοποιημένη μεθοδολογία Λιτή Παραγωγή-6σ (Lean Six Sigma), υποστηρίζει ότι αν συμπεριληφθεί η τεχνική του Στατιστικού Έλεγχου Διεργασιών στη ΔΟΠ, τότε είναι δύσκολο να εντοπιστούν διαφορές μεταξύ τους. Σύμφωνα με τον ερευνητή, ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών έχει κεντρική σημασία στο πλαίσιο ενός προγράμματος 6σ κατά τον κύκλο βελτίωσης DMAIC. Οι Goh και Xie [38] επισημαίνουν τη σημασία της χρήσης ποσοτικών εργαλείων και του Στατιστικού Ελέγχου διεργασιών κατά την εφαρμογή του 6σ και εξετάζουν προβλήματα στη χρήση Χαρτών Ελέγχου κατά τη μετάβαση από ένα πρόγραμμα 'χαμηλού σίγμα' σε 6σ.

Η ομάδα του Klefsjo [39,40], αντιλαμβάνεται τη ΔΟΠ ως ένα σύμπλεγμα αξιών, μεθοδολογιών και εργαλείων. Στη ΔΟΠ αλλά και στο 6σ γίνεται εκτεταμένη χρήση Χαρτών Ροής και Χαρτών Ελέγχου για τον έλεγχο και τη χαρτογράφηση των διεργασιών, Διαγραμμάτων Pareto, Διαγραμμάτων Αιτίου-Αποτελέσματος και τεχνικών όπως ο Σχεδιασμός των Πειραμάτων και ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών. Σε παρόμοια συμπεράσματα καταλήγουν οι Bendel [41] και ο Schroeder [42].

Σύμφωνα με τον Dale [12] με τη χρήση ενός κατάλληλου συνδυασμού εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας είναι δυνατόν:

- Περίπλοκα δεδομένα να αναλυθούν και να παρουσιαστούν με έναν συνοπτικό τρόπο με έμφαση στην απεικόνιση της πληροφορίας.
- Να γίνει αξιολόγηση των τομέων που προκαλούν τα περισσότερα προβλήματα.
- Να εντοπιστούν οι προτεραιότητες.
- Να εντοπιστούν συσχετισμοί μεταξύ των μεταβλητών.
- Να εντοπιστούν οι αιτίες των αποκλίσεων.
- Να εξασφαλιστεί ότι η διεργασία είναι ελεγχόμενη στα όρια του στατιστικού σφάλματος και να ανιχνευτεί ο λόγος των αποκλίσεων όταν αυτές παρουσιάζονται.

2.5. Λόγοι για τους οποίους οι τεχνικές και τα εργαλεία ποιότητας δεν εφαρμόζονται ή εφαρμόζονται ανεπιτυχώς

Η χρήση εργαλείων και τεχνικών για τη βελτίωση και τον έλεγχο της ποιότητας δεν είναι τόσο διαδεδομένη όσο θα περίμενε κανείς [14,21] ενώ σύμφωνα με τους Bunney και Dale [43] κάποιοι οργανισμοί δυσκολεύονται στην εφαρμογή τους. Τα 7 βασικά εργαλεία συχνά εκλαμβάνονται απλοϊκά ή μη κατάλληλα και

αρκετοί τα αντιμετωπίζουν ως επιπλέον φόρτο εργασίας στο ήδη βεβαρημένο πρόγραμμά τους. Οι Bamford και Greatbanks [14] επισημαίνουν ότι δεν γίνεται συχνή χρήση των βασικών εργαλείων διαχείρισης ποιότητας, παρόλο που μπορεί να έχουν μια πολύ άμεση συμβολή στη βελτίωση των διεργασιών καθώς η συλλογή πρωταρχικών δεδομένων (raw data) αποτελεί συχνά το σημείο αναφοράς για κάθε διαδικασία βελτίωσης [12]. Στην έρευνα που δημοσίευσε η ομάδα του Clegg το έτος 2009 [44], αναφέρεται ότι πολλά από τα εργαλεία και τις τεχνικές ποιότητας δεν είναι γνωστά ή κατανοητά και η εκπαίδευση είναι συχνά ανεπαρκής. Η έρευνα αφορά σε εταιρείες του Ηνωμένου Βασιλείου. Σε έρευνα που έγινε στην Ελλάδα, η ομάδα του Psomas [33] έδειξε ότι δεν γίνεται συχνή χρήση των εργαλείων για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας από εταιρείες που είναι πιστοποιημένες με ISO9001. Μια εξήγηση είναι ότι η χρήση τους δεν επιβάλλεται ρητά από το πρότυπο, ενώ συχνά δεν υπάρχει το κατάλληλο θεωρητικό υπόβαθρο για τη χρήση στατιστικών εργαλείων. Πολλοί οργανισμοί δεν αναγνωρίζουν ότι τα εργαλεία μπορούν να συμβάλουν άμεσα στην αποτελεσματική διοίκηση των διεργασιών.

Η ομάδα των Dale και McQuater [11] εντοπίζει τα προβλήματα που παρουσιάζονται κατά τη χρήση των εργαλείων στην ελλιπή εκπαίδευση, τη μη κατάλληλη χρήση τους για τη μελέτη των λειτουργιών, στην έλλειψη ενδιαφέροντος για τη χρήση τους, στις κακές μετρήσεις ή στη λανθασμένη επεξεργασία των δεδομένων και τέλος στην ελλιπή ενημέρωση σχετικά με τα πλεονεκτήματα. Στην εργασία των Thia et al. [45], αναφέρεται ότι για μια εταιρεία, οι κρίσιμοι παράγοντες για τη χρήση εργαλείων και τεχνικών είναι ο χρόνος, η χρησιμότητα και η ευκολία. Η άγνοια μιας μεθοδολογικής προσέγγισης είναι για τους Ahmed και Hassan [32] ένας βασικός λόγος που η

εταιρείες δεν τα εφαρμόζουν. Οι Bunney και Dale [46] επισημαίνουν την αξία της εκπαίδευσης τη σωστή στιγμή. Αναλυτικότερα, όταν εισάγονται τα εργαλεία τη στιγμή που υπάρχει ανάγκη, προσφέρουν τη δυνατότητα στο προσωπικό να εξασκηθεί στην εφαρμογή τους σε ένα πραγματικό πρόβλημα, έτσι αυξάνεται η πιθανότητα να γίνουν κατανοητά και να χρησιμοποιηθούν επιτυχώς.

Συμπληρωματικά, άλλοι λόγοι για τους οποίους η χρήση εργαλείων δεν είναι διαδεδομένη όσο θα έπρεπε, είναι η πίστη ότι δεν είναι εναρμονισμένα με τους σκοπούς της εταιρείας, η μικρή εξοικείωση με τους όρους της στατιστικής, η εμπιστοσύνη στο ένστικτο παρά στη στατιστική πληροφορία, η ελλιπής πρόσβαση στη βιβλιογραφία και η δυσκολία διαχείρισης της βιβλιογραφίας δεδομένου ότι οι απόψεις και οι ορισμοί ποικίλουν. Η ανάγκη για δέσμευση σε επίπεδο διοίκησης αποτελεί πολλές φορές περιοριστικό παράγοντα για τη συστηματική χρήση εργαλείων.

2.6. Πως χρησιμοποιούνται τα εργαλεία και οι τεχνικές ποιότητας

Τα εργαλεία και οι τεχνικές ποιότητας χρησιμοποιούνται για (i) την ανάλυση-ταυτοποίηση, (ii) τον έλεγχο και (iii) τη βελτίωση των διεργασιών και αποτελούν σημαντικά συστατικά στοιχεία κάθε μεθοδικής προσπάθειας για τη βελτίωση της ποιότητας. Η αποσπασματική χρήση των εργαλείων και των τεχνικών δεν είναι αποδοτική, αντ'αυτού χρειάζεται να ενταχθούν στο πλαίσιο ενός γενικότερου σχεδίου δράσης και να ακολουθηθεί μια δομημένη προσέγγιση [11, 43].

Όπως φαίνεται στον Πίνακα 2-1, από την εργασία των Paliska et al. [30], τα εργαλεία μπορούν να βρουν εφαρμογή σε διάφορες φάσεις ενός κύκλου PDCA

περισσότερες από μια φορές. Αντίστοιχη κατηγοριοποίηση με βάση τον κύκλο DMAIC του 6σ, γίνεται στις εργασίες των Clegg et al. [44] και Hagemeyer et al. [47].

7 βασικά εργαλεία για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας (7QC)	Βήματα κύκλου PDCA			
	Σχεδίασε	Σχεδίασε, Δράσε	Σχεδίασε, Δράσε	Έλεγε
	Ταυτοποίηση Προβλήματος	Ανάλυση Διεργασίας	Ανάπτυξη Λύσεων	Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων
Χάρτης Ροής	✓		✓	
Διάγραμμα Απίου-Αποτελέσματος	✓	✓		
Λίστα Ελέγχου	✓	✓		✓
Διάγραμμα Pareto	✓	✓		✓
Ιστόγραμμα	✓			✓
Διάγραμμα Σκέδασης		✓	✓	✓
Χάρτες Ελέγχου	✓	✓		✓

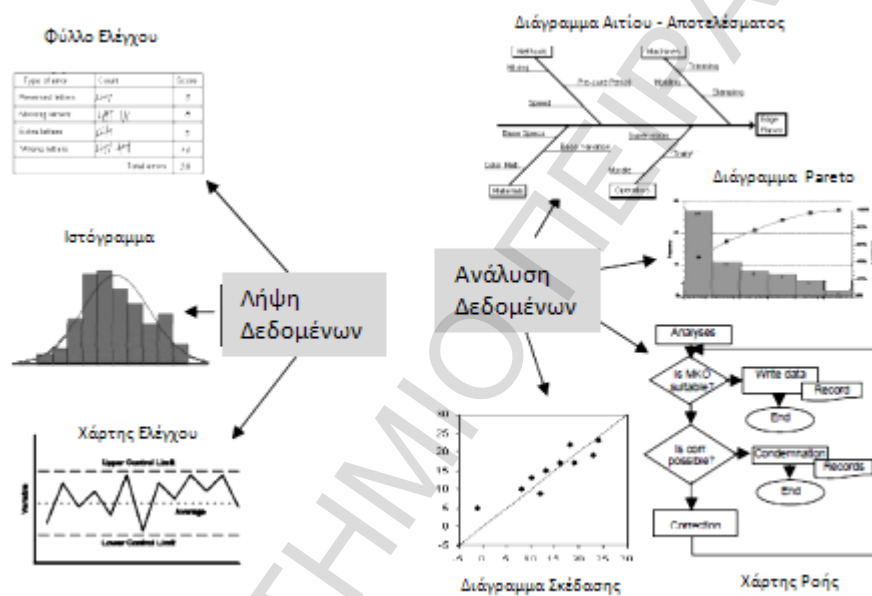
Πίνακας 2-1. Χρήση των εργαλείων 7-QC στα στάδια του κύκλου PDCA [30].

Οι Bunney και Dale [43] παρέχουν έναν ενδεικτικό οδηγό ως προς το εύρος των εφαρμογών των εργαλείων και των τεχνικών. Από την εργασία τους, παρατίθεται στο σημείο αυτό ο Πίνακας 2-2, για το είδος των εργαλείων και τεχνικών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή δεδομένων, την επίλυση προβλημάτων, την ανταπόκριση στις ανάγκες του πελάτη, την εισαγωγή νέων προϊόντων και τον έλεγχο της ποιότητας.

Εργαλείο/Τεχνική	Εφαρμογή				
	Συλλογή Δεδομένων	Επίλυση Προβλήματος	Σχέση Πελάτη/ Προμηθευτή	Εισαγωγή Νέου Προϊόντος	Επίγνωση Ποιότητας
Χάρτης Απίου- Αποτελέσματος	✓				
Ανάλυση Pareto		✓			
Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών		✓			✓
Κοστολόγηση Ποιότητας	✓				✓
Ανάλυση Σκοπιμότητας Τμήματος			✓		
Χάρτης Ροής/ Χάρτης Q		✓		✓	
Ανάλυση Τρόπων & Επιπτ. Σφαλμάτων	✓			✓	
Ανάπτυξη Ποιοτικών Λειτουργιών	✓		✓	✓	
Φύλλο Ελέγχου	✓				
Ιστόγραμμα		✓			
Διάγραμμα Σκέδασης		✓			
Γραφήματα				✓	✓
Επαλήθευση Σφαλμάτων		✓			

Πίνακας 2-2. Λίστα εργαλείων και τεχνικών και τομείς εφαρμογών. Από Bunney και Dale [43].

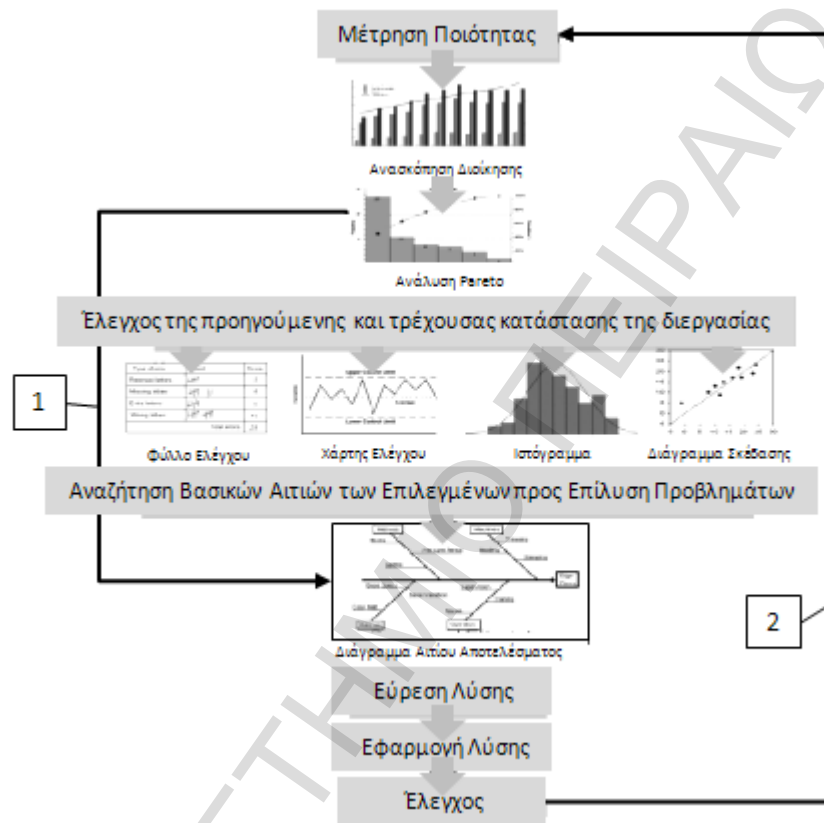
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ποιότητα [48] διαχωρίζει τα εργαλεία σε αυτά που χρησιμοποιούνται για τη λήψη των δεδομένων και αυτά που υποστηρίζουν την ανάλυση. Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι Λίστες Ελέγχου (ή Φύλλα), τα Ιστογράμματα και οι Χάρτες Ελέγχου, ενώ στη δεύτερη το Διάγραμμα Αιτίου-Αποτελέσματος, η Ανάλυση Pareto, το Διάγραμμα Ροής και το Διάγραμμα Σκέδασης (Εικόνα 2- 2).



Εικόνα 2- 2. Εργαλεία για λήψη δεδομένων και εργαλεία για ανάλυση δεδομένων σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ποιότητα [48].

Οι Paliska et al. [30] και Sokovic et al. [31] με αναφορά στην εργασία του Keller [49] προτείνουν το υπόδειγμα που παρουσιάζεται στην Εικόνα 2- 3 ως ένα οδικό χάρτη για τον τρόπο εφαρμογής των βασικών εργαλείων με σκοπό τον έλεγχο των διεργασιών, τη λήψη δεδομένων και τη βελτίωση της ποιότητας. Ο βρόγχος 1 ξεκινά με Ανάλυση Pareto για την αναζήτηση του συχνότερου σφάλματος. Ποσοτικά εργαλεία χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για να

τροφοδοτήσουν με επιπλέον δεδομένα την ανάλυση Αιτίου-Αποτελέσματος για την αναζήτηση της βασικής αιτίας. Ο βρόγχος 2 καλεί σε επανάληψη του κύκλου με σκοπό την αξιολόγηση της λύσης ή για το επόμενο κατά σειρά σφάλμα, επιδιώκοντας τη συνεχή βελτίωση.

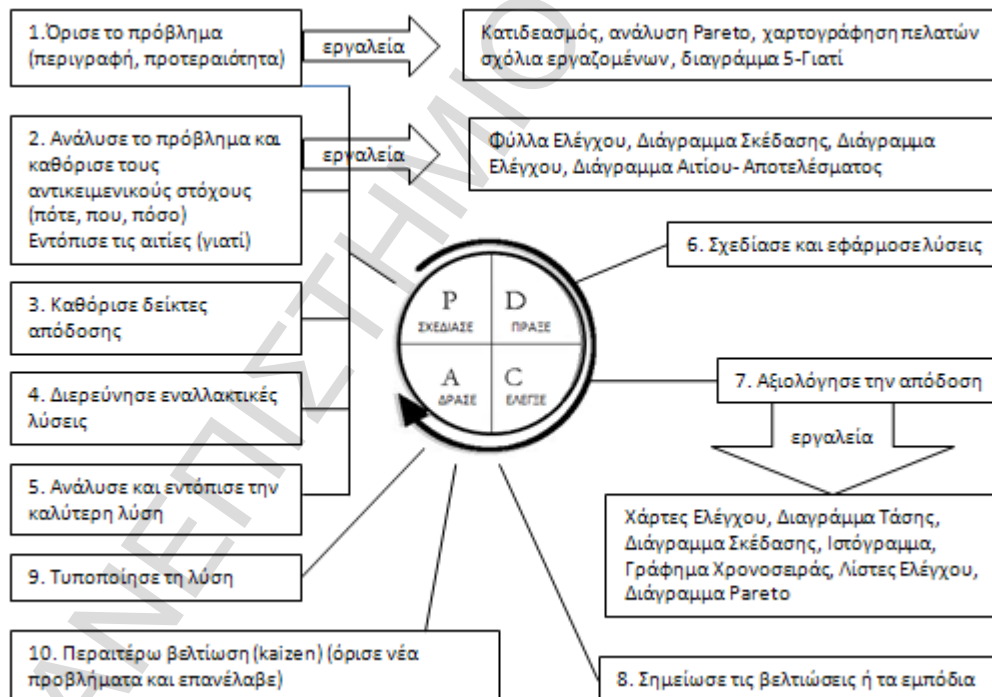


Εικόνα 2- 3. Οδικός χάρτης για την εφαρμογή των εργαλείων ποιότητας σύμφωνα με την πρόταση του Keller [49].

Οι Bamford και Greatbanks [14] χρησιμοποιούν απλά καθημερινά προβλήματα για να αναδείξουν τη σημασία της χρήσης των βασικών εργαλείων και να παραθέσουν παραδείγματα για τον τρόπο εφαρμογής τους. Υποστηρίζουν ότι τα προβλήματα δεν μπορούν να επιλυθούν αν τα εργαλεία χρησιμοποιηθούν

μεμονωμένα, αλλά χρειάζεται να εφαρμοστεί το κατάλληλο μίγμα και να σχεδιαστεί η κατάλληλη δομή.

Οι Ahmed και Hassan [32] προτείνουν ένα συστηματικό τρόπο ανάλυσης και παρουσίασης των δεδομένων με κεντρικό σημείο έναν κύκλο PDCA. Οι συγγραφείς θεωρούν ότι το PDCA αποτελεί έναν καλό οδηγό βελτίωσης αν συνδυαστεί με σωστή εφαρμογή εργαλείων και τεχνικών. Προτείνουν τη χρήση ποιοτικών εργαλείων για την ανάλυση του προβλήματος και ποσοτικών για τον έλεγχο της διεργασίας. Η πρότασή τους παρουσιάζεται στην Εικόνα 2- 4. Οι Jafari και Setak [50] προτείνουν έναν αντίστοιχο οδικό χάρτη για την περίπτωση του κύκλου DMAIC του 6σ.



Εικόνα 2- 4. Συστηματικός τρόπος για τη χρήση εργαλείων και τεχνικών στο πλαίσιο ενός κύκλου PDCA σύμφωνα με τους Ahmed και Hassan [32].

Αξίζει, τέλος, να επισημανθεί για ακόμα μια φορά η περίπτωση της χρήσης εργαλείων εντός του πλαισίου εφαρμογής μιας τεχνικής. Ο Does [26] περιγράφει τη δυνατότητα χρήσης εργαλείων αλλά και τεχνικών όπως η FMEA, στα βήματα της τεχνικής Στατιστικού Ελέγχου Διαργασιών. Ο Mahto [23] κάνει αναφορά σε εργαλεία εξειδικευμένα για την περίπτωση της Τεχνικής Ανάλυσης Βασικού Αιτίου (Root Cause Analysis) και στον τρόπο χρήσης τους. Στα εργαλεία που μπορούν να εφαρμοστούν, εκτός από το διάγραμμα Αιτίου-Αποτελέσματος και το Διάγραμμα Διασποράς, συγκαταλέγεται η Ανάλυση 5-Γιατί (5- Why), η Ανάλυση Πολυμεταβλητών (Multi Vari Analysis), η Ανάλυση Αλλαγής (Change Analysis), η Ανάλυση Φράγματος (Barrier Analysis), Η Αξιολόγηση Ανθρώπινης Απόδοσης (Human Performance Evaluation) και η μέθοδος επίλυσης προβλημάτων Kerper-Tregoe.

Η χρήση εργαλείων και τεχνικών για την καταγραφή σφαλμάτων, την ανάλυση τους και τον έλεγχο των βελτιώσεων αποτελεί το επίκεντρο του ενδιαφέροντος της παρούσας εργασίας. Με βάση την ανάλυση που προηγήθηκε, τα βασικά συμπεράσματα μπορούν να συνοψιστούν ως εξής για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Σε γενικές γραμμές, ο εντοπισμός των σφαλμάτων ή καταστάσεων εκτός ελέγχου γίνεται με Χάρτες Ελέγχου. Η ανάλυση και καταγραφή των σημαντικότερων ή συχνότερων σφαλμάτων γίνεται με χρήση διαγραμμάτων Pareto, χάρτες Tally και Ιστογράμματα. Για τα σημαντικότερα σφάλματα αναζητούνται οι βασικές αιτίες με χρήση διαγραμμάτων τύπου Αιτίου-Αποτελέσματος. Διαγράμματα Σκέδασης και Στρωμάτωσης χρησιμοποιούνται βοηθητικά για να καταδειχθούν πιθανές συσχετίσεις μεταξύ των αιτιών. Αν οι αιτίες δεν έχουν ακόμα αποσαφηνιστεί, η ως τώρα ανάλυση μπορεί να τροφοδοτηθεί με δεδομένα από άλλες μεθόδους αναζήτησης και επίλυσης,

όπως ο Σχεδιασμός Πειραμάτων και ο Κατιδεασμός. Για τη λύση ή τις λύσεις που θα προκριθούν, θα πρέπει να οριστούν κατάλληλοι δείκτες, ικανοί να καταδείξουν αν όντως υπάρχει βελτίωση μετά την εφαρμογή των βελτιωτικών μέτρων. Τα βελτιωτικά μέτρα μπορούν να διασαφηνιστούν με χρήση Διαγραμμάτων Ροής. Πριν την εφαρμογή των αλλαγών μπορεί να γίνει χρήση της τεχνικής Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων με σκοπό να προβλεφθούν πιθανά νέα σφάλματα που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα των αλλαγών. Κλείνοντας τον κύκλο, το κατά πόσο η λύση παράγει με συνέπεια βελτιωμένο αποτέλεσμα μπορεί να ελεγχθεί ξανά μέσω του Χάρτη Ελέγχου. Ο κύκλος μπορεί να επαναληφθεί αν η λύση αποδειχθεί ανεπαρκής ή για την επίλυση των επόμενων κατά συχνότητα εμφάνισης σφαλμάτων, όπως καταγράφονται στο διάγραμμα Pareto, λαμβάνοντας έτσι τα χαρακτηριστικά της τεχνικής PDCA. Τα παραπάνω συμπεράσματα είναι σε συμφωνία με τις προτάσεις της παραγράφου 8.1.3 του ISO/TR14969. Στο Κεφάλαιο 3, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα της ανάλυσης που προηγήθηκε και προτείνεται ένας οδικός χάρτης για τον τρόπο χρήσης εργαλείων και τεχνικών με σκοπό τον έλεγχο των σφαλμάτων και των βελτιώσεων.

2.7. Μη συνήθεις εφαρμογές Χαρτών Ελέγχου και ο Χάρτης Διαδρομής

Το παραδοσιακό πεδίο εφαρμογής Χαρτών Ελέγχου είναι η βιομηχανία και το στάδιο της αλυσίδας παραγωγής, ωστόσο μπορεί να έχουν ένα μεγάλο εύρος εφαρμογών. Η εργασία του Wood [51] αναφέρεται σε περιπτώσεις χρήσης Χαρτών Ελέγχου στον τομέα της παροχής υπηρεσιών. Η ομάδα του Hassan

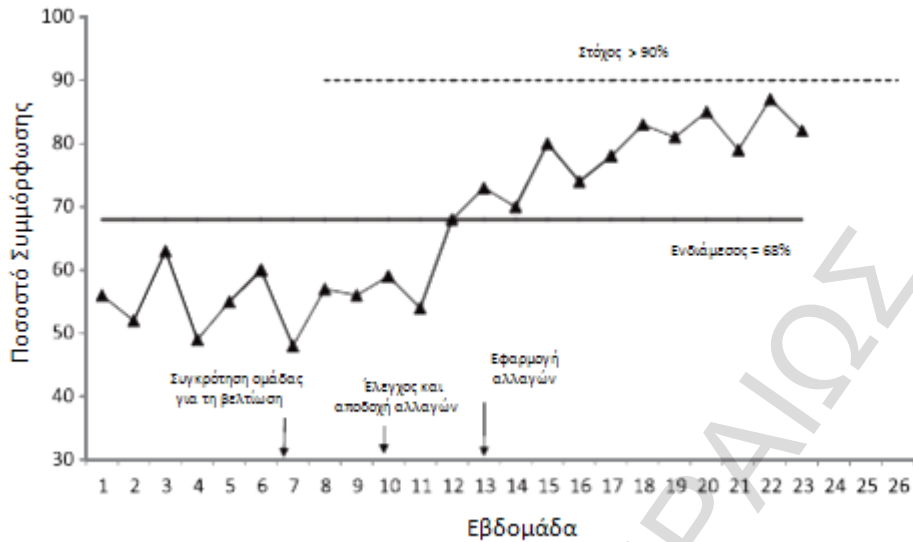
[52] διερεύνησε τις εξελίξεις στα εργαλεία και τις τεχνικές ποιότητας και κατέγραψε εφαρμογές σε τομείς πέρα των βιομηχανικών κατασκευών όπως η υγεία, η εκπαίδευση, το τραπεζικό σύστημα, ο δημόσιος τομέας και αλλού. Οι MacCarthy και Wasusri [53], μελέτησαν μη συνηθισμένες εφαρμογές του Στατιστικού Ελέγχου Διεργασιών σε διάφορους τομείς όπως παροχή υπηρεσιών, η υγεία και το περιβάλλον. Η ομάδα του Tennant [54] μελέτησε τη σχετική βιβλιογραφία και θεωρεί τους Χάρτες Ελέγχου ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τη μελέτη της κλινικής κατάστασης ασθενών.

Ένας συνηθισμένος προβληματισμός σε κάθε απόπειρα χρήσης Χαρτών Ελέγχου έξω από το παραδοσιακό πλαίσιο εφαρμογής, αποτελεί το ενδεχόμενο τα χαρακτηριστικά των δεδομένων να μην συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εργαλείου [53]. Αν ο τύπος της κατανομής των δεδομένων είναι άγνωστος ή μη συνηθισμένος τότε μπορεί να υπάρξει δυσκολία στον υπολογισμό των ορίων ελέγχου. Η ομάδα του Batson [55], για παράδειγμα, χρειάστηκε να χρησιμοποιήσει εκθετικούς και λογαριθμικούς μετασχηματισμούς για να προβάλλει δεδομένα πάνω σε μια κανονική κατανομή. Σε εργασίες μικρής κλίμακας ή όπου υπάρχει πρόβλημα συλλογής ικανού μεγέθους δεδομένων μπορεί να γίνει χρήση εξειδικευμένων τύπων όπως ο τύπος Συσσωρευμένου Αθροίσματος (CuSum) [55,57], αν και η σχετική περιπλοκότητα και οι ιδιαίτερες απαιτήσεις ως προς την εφαρμογή μπορεί να αποτελέσουν φραγμούς ως προς τη συγκεκριμένη επιλογή [54]. Αν η υπό μελέτη διεργασία δεν παρέχει τη βάση για μια τυπική δειγματοληψία τότε μπορεί να γίνει χρήση Ατομικών Χαρτών Ελέγχου (Individual Charts), Χαρτών Κινούμενου Μέσου (Moving Average) και Χαρτών Εκθετικά Σταθμισμένου Κινούμενου Μέσου (EWMA) [51,58,59]. Κάποιοι τομείς μπορεί να μην επιδέχονται την απλή εφαρμογή των κανόνων για

τον εντοπισμό της ειδικής διακύμανσης (όπως για παράδειγμα οι κανόνες Western Electric) αλλά να απαιτείται από τον χρήστη του εργαλείου να είναι σε εγρήγορση. Για παράδειγμα, στον τομέα της υγείας οι αποφάσεις πολλές φορές βασίζονται στον εντοπισμό ενός σημαντικού συμβάντος. Όταν η ασφάλεια των ασθενών τίθεται υπό αμφισβήτηση δεν είναι δυνατόν να υπάρξει αναμονή μέχρι κάποιο από τα σημεία του χάρτη να περάσει έξω από τη ζώνη ελέγχου [60].

Αν οι Χάρτες Ελέγχου δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή για να μειωθεί η πολυπλοκότητα, μπορεί να γίνει χρήση του Χάρτη Διαδρομής (Run Chart). Ο Χάρτης Διαδρομής στηρίζεται στα δεδομένα μιας απλής χρονοσειράς και μπορεί να αποτελέσει το πρώτο βήμα για την παραγωγή Χαρτών Ελέγχου. Σε αντίθεση με τους τελευταίους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κάθε διεργασία και για κάθε είδος δεδομένων.

Στην Εικόνα 2- 5 παρουσιάζεται ένα παράδειγμα Χάρτη Διαδρομής. Ο οριζόντιος άξονας συνήθως αντιπροσωπεύει τον χρόνο, ενώ στον κάθετο άξονα απεικονίζεται η κρίσιμη τιμή που περιγράφει την υπό μελέτη διεργασία. Σχεδιάζεται η ενδιάμεσος των δεδομένων που σε αντίθεση με τη μέση τιμή που σχηματίζεται στους Χάρτες Ελέγχου εξαρτάται λιγότερο από ακραίες τιμές. Είναι πολύ συνηθισμένο, στόχοι ή γεγονότα να σημειώνονται πάνω στον χάρτη.



Εικόνα 2- 5. Παράδειγμα Χάρτη Διαδρομής από Carey [60].

Με τον Χάρτη Διαδρομής είναι δυνατόν:

- Να ελεγχθεί αν οι αλλαγές που δοκιμάστηκαν κατέληξαν σε βελτιώσεις
- Να ελεγχθεί αν διατηρούνται τα αποτελέσματα των βελτιώσεων ή είναι πρόσκαιρα
- Η αναλυτική απεικόνιση της υπό μελέτης διεργασίας και η αποτύπωσή της στη γραμμή του χρόνου σε αντίθεση με μια στατική αριθμητική περιγραφή.

Η μελέτη των Χαρτών Διαδρομής εστιάζει στη διάκριση μη τυχαίων μοτίβων που αποκαλούνται σήματα. Υπάρχουν 4 απλοί κανόνες για τη διάκριση των σημάτων. Οι κανόνες αυτοί είναι η (i) Μετατόπιση, (ii) η Τάση, (iii) η Διαδρομή (Run) και (iv) τα Ακραία Σημεία. Σε απαιτητικές εφαρμογές η διάκριση των σημάτων μπορεί να αποτελέσει σύνθετη υπόθεση [61].

Οι Χάρτες Διαδρομής έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικοί στην ανίχνευση σημάτων σε ένα μεγάλο εύρος εφαρμογών στον τομέα της υγείας [62,63]. Προβλήματα στη χρήση τους μπορεί να εντοπιστούν στις περιπτώσεις που το εργαλείο αυτό συγκρίνεται με τον Χάρτη Ελέγχου. Η χρήση ορολογίας Χαρτών Ελέγχου σε Χάρτες Διαδρομής μπορεί να προκαλέσει σύγχυση, γιατί τα δύο εργαλεία χρησιμοποιούν διαφορετικούς κανόνες για να εντοπίσουν μη τυχαίες καταστάσεις. Οι Χάρτες Ελέγχου εντοπίζουν αποκλίσεις από την κεντρική γραμμή (η οποία αντιστοιχεί στη μέση τιμή όχι στην ενδιάμεσο) χρησιμοποιώντας όρια ελέγχου [62]. Τα όρια ελέγχου παρέχουν τη δυνατότητα για επιπλέον ελέγχους για την ανίχνευση της ειδικής διακύμανσης με μεγαλύτερη ευαισθησία σε σχέση με τον Χάρτη Διαδρομής. Επιπροσθέτως, επιτρέπουν την εκτίμηση της ικανότητας της διεργασίας. Το τίμημα για τη χρήση Χαρτών Ελέγχου είναι η αυξημένη πολυπλοκότητα σε κάποιες περιπτώσεις και η ανάγκη να δομηθεί το σχέδιο συλλογής δεδομένων με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος χάρτης [60].

2.8. Εύρος εφαρμογής της τεχνικής FMEA και προβλήματα

Μια τυπική διαδικασία εφαρμογής της τεχνικής Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων (FMEA) έχει ως εξής. Αφού διατυπωθεί ο αντικειμενικός στόχος, σχηματίζεται μια ομάδα επίλυσης αποτελούμενη από ένα ευρύ φάσμα ειδικοτήτων καθώς σφάλματα κατά τον σχεδιασμό υπάρχει κίνδυνος να παρουσιαστούν πολύ αργότερα, τη στιγμή της διάθεσης του προϊόντος. Το επόμενο βήμα είναι να αναγνωριστούν οι κρίσιμες λειτουργίες με

έναν συστηματικό τρόπο και να καταγραφούν τα πιθανά σφάλματα (Τρόποι Σφαλμάτων) για κάθε λειτουργία. Τα πιθανά σφάλματα αναλύονται ως προς τους εξής παράγοντες: (i) την Πιθανότητα Εμφάνισης (O-occurrence), (ii) τη Σοβαρότητα (S-severity) και (iii) την Ανιχνευσιμότητα (D-detection). Η Ανιχνευσιμότητα εξετάζει το ενδεχόμενο να μην ανιχνευτεί το σφάλμα από κάποιον έλεγχο και τελικά να επηρεάσει τον τελικό αποδέκτη του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Τελικά, υπολογίζεται ο Αριθμός Προτεραιότητας Κινδύνου RPN πολλαπλασιάζοντας τους παραπάνω παράγοντες:

$$RPN = O * S * D.$$

Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός RPN, τόσο πιο επιτακτική είναι η ανάγκη αντιμετώπισης του σφάλματος. Συνήθως οι παράγοντες O, S, D ορίζονται και υπολογίζονται σε 10-βάθμια κλίμακα. Στην εργασία του Liu [27] παρουσιάζονται παραδείγματα για τον τρόπο ορισμού των παραγόντων O, S και D.

Το FMEA αποτελεί μια σημαντική τεχνική στο πλαίσιο ενός προγράμματος Διαχείρισης Κινδύνου [67], με διευρυμένο πλέον πεδίο εφαρμογής που προεκτείνεται και πέρα από την ανάλυση κινδύνου κατά τη διαδικασία του σχεδιασμού ενός προϊόντος. Για παράδειγμα, το PFMEA (process FMEA) εξελίχθηκε για τον εντοπισμό των αδύνατων σημείων μιας διεργασίας. Το RFMEA εφαρμόζεται στην ανάλυση του κινδύνου ενός έργου (project). Αποτυχία στη διαχείριση του κινδύνου που εμπεριέχει η εκτέλεση ενός έργου μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητες καταστάσεις όπως υπέρβαση προϋπολογισμού, αποτυχία τήρησης του χρονοδιαγράμματος, ή μη επίτευξη του τελικού στόχου [28]. Το DFMEA αναφέρεται ως υποβοηθητικό εργαλείο στο πλαίσιο των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα κατά την ανάπτυξη ενός νέου

προϊόντος με σκοπό τη διαχείριση του τεχνικού κινδύνου [68]. Ως τεχνικός κίνδυνος αναφέρεται η χρήση περίπλοκης τεχνολογίας, αλλαγές στην τεχνολογία, μη κατάλληλη διάθεση των πόρων, αλλαγές στη νομοθεσία, αλλαγές στις τάσεις της αγοράς ή τις προτεραιότητες του χρηματοδότη. Στις παραπάνω περιπτώσεις οι ορισμοί για την Πιθανότητα Εμφάνισης, τη Σοβαρότητα και την Ανιχνευσιμότητα προσαρμόζονται στα νέα δεδομένα. Το FMEA μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για το σχεδιασμό της υποστήριξης του προϊόντος πολύ νωρίς από το στάδιο της ανάπτυξης [69].

Η τεχνική FMEA έχει υπάρξει αντικείμενο κριτικής και αμφισβήτησης. Ένας λόγος είναι ότι δεν υπάρχει πλήρης συμφωνία στη βιβλιογραφία σχετικά με τις κλίμακες και τον ορισμό του Αριθμού Προτεραιότητας [28]. Η ομάδα της Cassanelli [64] αναφέρεται σε ένα παράδειγμα προγράμματος ελέγχου κινδύνου στο οποίο το FMEA αποδείχθηκε ο αδύναμος κρίκος. Διαπιστώθηκε ότι προβλήματα μπορούν να υπάρξουν αν δοθεί μεγάλη έμφαση στον παράγοντα της Ανιχνευσιμότητας παρά σε ουσιαστικές ενέργειες για την πρόληψη του προβλήματος. Όπως αναφέρουν οι συγγραφείς, σε πολλές εταιρείες το FMEA έχει ένα ρόλο περισσότερο διακοσμητικό. Άλλοι ερευνητές [27,65] εστιάζουν την κριτική τους στο γεγονός ότι το παραδοσιακό FMEA δεν συνιστά μια αρκετά συνεκτική προσέγγιση για τον υπολογισμό και τη σωστή κατάταξη των πιθανών σφαλμάτων σύμφωνα με το RPN. Οι βασικότεροι λόγοι είναι: i) η σχετική σημασία των τριών παραγόντων O, S, D δεν λαμβάνεται υπόψη, ii) διαφορετικοί συνδυασμοί O, S, D μπορεί να παράγουν ακριβώς την ίδια τιμή RPN, και iii) οι τρεις παράγοντες είναι δύσκολο να εκτιμηθούν με ακρίβεια. Διάφορες προσεγγίσεις έχουν προταθεί για την καταπολέμηση των παραπάνω ελαττωμάτων. Για να αντιμετωπιστεί το πρόβλημα με τη σχετική σημασία των

παραγόντων πολλοί ερευνητές χρησιμοποιούν συντελεστές βαρύτητας, ενώ για τις ασάφειες που μπορεί να προκύψουν από ίδιες τιμές RPN προτείνεται η παράλληλη χρήση μιας κλίμακας προτεραιοτήτων κατηρητισμένη από κάποιον ιθύνοντα (decision maker). Στην υποκειμενικότητα του τρόπου ανάλυσης των σφαλμάτων που περιορίζει την ακρίβεια της μέτρησης αναφέρονται και οι Estorilio και Posso [66]. Επιπρόσθετα σχολιάζουν ότι η εφαρμογή του FMEA συχνά απαιτεί πολύ χρόνο ή είναι επίπονη, ενώ πάντα λόγω των ασαφειών τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι ικανοποιητικά.

2.9. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 2

10. J. Tari, "Components of Successful Total Quality Management", The TQM Magazine, Vol. 17, No 2, 2005, σελ. 182-194
11. R. McQuater et al., "Using Quality Tools and Techniques Successfully", The TQM Magazine, Vol. 7, No 6, 1995, σελ. 37-42
12. B. Dale, *Managing Quality*, Blackwell Publishing Ltd, UK, 2003
13. www.asq.org
14. D. Bamford and R. Greatbanks, "The Use of Quality Management Tools and Techniques: a Study of Application in Everyday Situations", IJQRM, Vol. 22, No 4, 2005, σελ. 376-392
15. R. Aguilar-Saven, "Business process modeling: review and framework", International Journal of Production Economics, Vol. 90, No. 2, 2004, σελ. 129-49

16. Biege et al., "Mapping Service Processes in Manufacturing Companies: Industrial Service Blueprinting", IJOPM, Vol. 32, No 8, 2012, σελ. 932-957
17. J. Utley and G. May, "Monitoring Service Quality with Residuals Control Charts", MSQ, Vol. 19, No 2, 2009, σελ. 162-178
18. D. Prajapati and P. Mahapatra, "A Simple and Effective R Chart to Monitor the Process Variance", IJQRM, Vol. 26, No 5, 2009, σελ. 497-512
19. W. Wang and W. Zhang, "Early Defect Identification. Application of Statistical Process Control Methods", Journal of Quality in Maintenance Engineering, Vol. 14, No 3, 2008, σελ. 225-236
20. A. Das, "Process Monitoring and Fault Detection Strategies: a Review", IJQRM, Vol. 29, No 7, 2012, σελ. 720-752
21. M. Spring et al. "The Use of Quality Tools and Techniques in Product Introduction: an Assessment Methodology", The TQM Magazine, Vol. 10, No 1, 1998, σελ. 45-50
22. Dixon et al., "Application of Design of Experiment (DOE) Techniques to Process Validation in Medical Device Manufacture", Journal of Validation Technology, Vol. 12, No 2, 2006, σελ. 16-53
23. D. Mahto, A. Kumar, "Application of Root Cause Analysis in Improvement of Product Quality and Productivity", Journal of Industrial Engineering Management, Vol. 1, No 2, 2008, σελ. 16-53
24. E. Arnheiter, J. Greenland, "Looking for Root Cause: a Comparative Analysis", TQM, Vol. 20, No 1, 2008, σελ. 18-30

25. B. Mason, F. Antony, "Statistical Process Control: an Essential Ingredient for Improving Service and Manufacturing Quality", Managing Service Quality, Vol. 10, No 4, 2000, σελ. 223-238
26. R. Does et al., "A Framework for Implementation of Statistical Process Control", International Journal of Quality, Vol. 2, No 3, 1997, σελ. 181-198
27. H. Liu, "Risk Evaluation Approaches in Failure Mode and Effects Analysis: a Literature Review", Expert Systems with Applications, Vol. 40, 2013, σελ. 828-838
28. T. Carbone and D. Tippett, "Project Risk Management Using Project Risk FMEA", Engineering Management Journal, Vol. 16, No 4, 2004, σελ. 28-35
29. M. Singh et al., 'Tools and Techniques for Quality Management in Manufacturing Industries', Proceedings of the National Conference on trends and Advances in Mechanical Engineering, YMCA University of Science & Technology , Faridabad, Haryana, 2012, σελ. 853-859
30. G. Paliska, D. Pavletic, M. Sokovic, "Application of Quality Engineering Tools in Process Industry", Advanced Engineering, Vol. 2, No 2, 2008, σελ. 73-86
31. M. Sokovic et al., "Basic Tools in Continuous Improvement Process", Journal of Mechanical Engineering, Vol. 55, No 5, 2009, σελ. 1-9
32. S. Ahmed and M. Hassan, "Survey and Case Investigations on Application of Quality Management Tools and Techniques in SMIs", IJQRM, Vol. 20, No 7, 2003, σελ. 795-826

33. E. Psomas, C. Fotopoulos, d. Kafetzopoulos, "Core Process Management Practices, Quality Tools and Quality Improvement in ISO 9001 Certified Manufacturing Companies ", Business Process Management Journal, Vol. 17, No. 3, 2011, σελ. 437-460
34. R. Andersson, "Similarities and Differences between TQM, Six Sigma and Lean", The TQM Magazine, Vol. 18, No 3, 2006, σελ. 282-296
35. G. Karuppusami and R. Gandhinathan, "Pareto Analysis of critical Success Factors of Total Quality Management. A Literature Review and Analysis", The TQM Magazine, Vol. 18, No 4, 2006, σελ. 372-385
36. J. Antony et al., "Six sigma in Small- and Medium – Sized UK Manufacturing Enterprises", IJQRM, Vol. 22, No. 8, 2005, σελ. 860-874
37. D. Naslund, "Lean, Six Sigma and Lean Six Sigma: Fads or Real Process Improvements methods", Business Process Management Journal, Vol. 14, No 3, 2008, σελ. 269-287
38. T. Goh and M. Xie, "Statistical Control of a Six SigmaProcess", Quality Engineering, Vol. 15, No 4, 2003, σελ. 587-592
39. B. Klefsjo, "Six Sigma seen as a Methodology for Total Quality Management", Measuring Business Excellence, Vol. 5, No 1, 2001, σελ. 31-35
40. U. Hellsten, B. Klefsjo, "TQM as a management system consisting of values, techniques and tools", The TQM Magazine, Vol. 12, no 3, 2000, σελ. 238-244
41. T. Bendel, "A Comparison of Six Sigma and the Lean Organizations", The TQM Magazine, Vol. 18, No 3, 2006, σελ. 255-262

42. R. Schroeder et al., "Six Sigma: Definitions and Underlying Theory", Journal of Operations Management, Vol. 26, No 4, 2008, σελ. 536-554
43. H. Bunney and B. Dale, "The Implementation of Quality Management Tools and Techniques: a Study", The TQM Magazine, Vol. 9, No 3, 1997, σελ. 183-189
44. B. Clegg et al., "A Study into the Effectiveness of Quality Management Training", The TQM Journal, Vol. 22, No 2, 2010, σελ. 188-208
45. C. Thia et al., "An Exploratory Study of the Use of Quality Tools and Techniques in Product Development", The TQM Magazine, Vol. 17, no 5, 2005, σελ. 406-424
46. H. Bunney and B. Dale, "The Implementation of Quality Management Tools and Techniques: a Study", The TQM Magazine, Vol. 9, No 3, 1997, σελ. 183-189
47. C. Hagemeyer et al. "Classification and Application of Problem Solving Quality Tools. A Manufacturing Case Study", The TQM Magazine, Vol. 18, No 5, 2006, σελ. 455-483
48. www.eoq.org
49. P. Keller, "Six Sigma Demystified – a Self-teaching Guide", McGraw-Hill, New York, 2005
50. S. Jafari and M. Setac, "Total Quality Management Tools and Techniques: The Quest for an Implementation Roadmap", Proceedings of the AGBA 7th World congress, Malaysia, 2010
51. M. Wood, "Statistical Methods for Monitoring Service Processes", International Journal of Service Industry Management, Vol. 5, No 4, 1994, σελ. 53-68

52. A. Hassan et al., "Issues in Quality Engineering Research", IJQRM, Vol. 17, No 8, 2000, σελ. 858-875
53. B. MacCarthy and T. Wasusri, "A review of Non-Standard applications of Statistical Process Control (SPC) Charts", IJQRM, Vol. 19, No 3, 2002, σελ. 295-320
54. R. Tennant et al. "Monitoring Patients Using Control Charts: a Systematic review", International Journal for Quality in Health Care, Vol. 19, No 4, 2007, σελ. 187-194
55. R. Batson et al., "Control Charts for Monitoring Field Failure Data", Qual. Reliab. Engng. Int., Vol.22, No 22, 2006, σελ. 733-755
56. W. Woodal, "Controversies and Contradictions in Statistical Process Control", Journal of Quality Technology, Vol. 32, No 4, 2000, σελ. 341-350
57. K. Roes and D. Dorr, "Implementing Statistical Process Control in Service Processes", International Journal of Quality Science, Vol. 2, No 3, 1997, σελ. 149-166
58. Y. Zhang and D. Sheth, "Mining Software Repositories for model-Driven Development", IEEE software, 0740-0750/06, 2006, σελ. 82-90
59. C. Chan et al., "Comparing and Combining Individual x-Charts and x-Bar Charts", IJQRM, Vol. 20, No 7, 2003, σελ. 827-835
60. R. Carey, "How Do You Know That Your Care Is Improving? Part II: Using Control Charts to Learn from Your Data", J. Ambulatory Care Manage, Vol. 25, No 2, 2002, σελ. 78-88

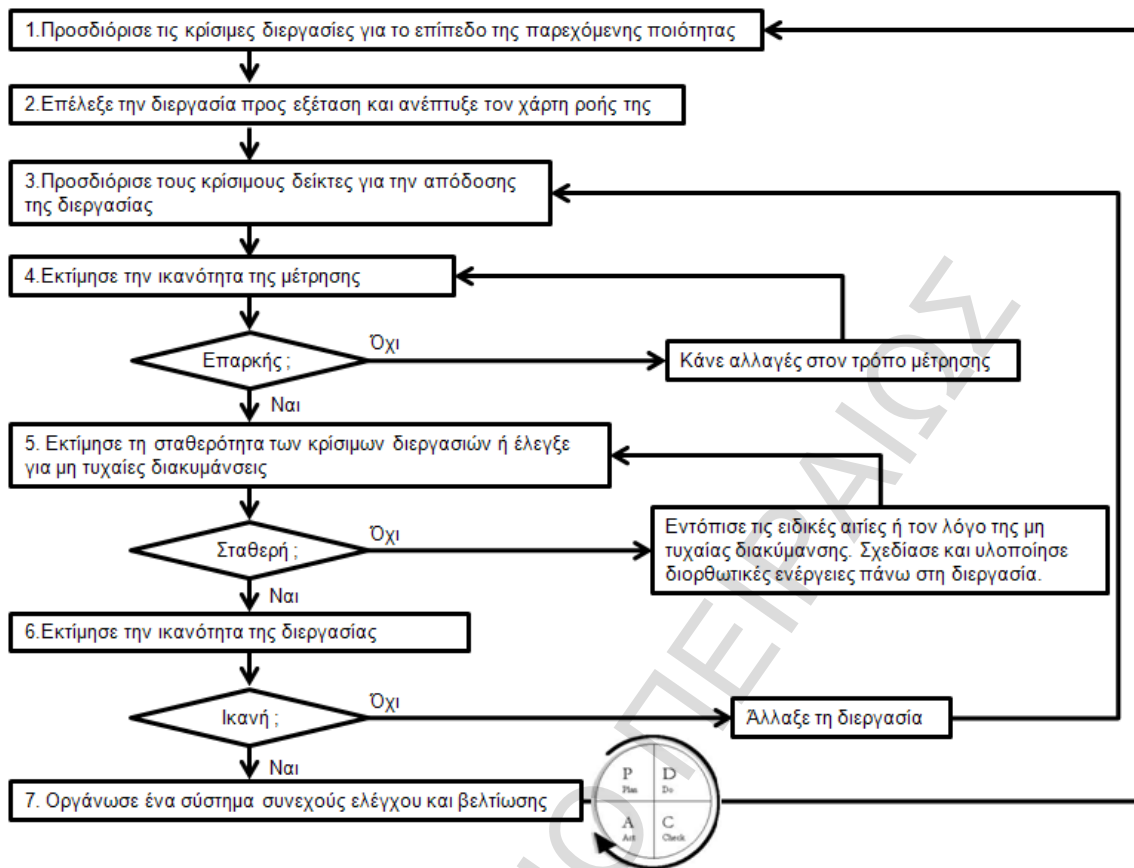
61. K. Jang et al., "Application of Artificial Neural Network to Identify Non-Random Variation Patterns on the Run Chart in Automotive assembly Process", Int. J. Prod. Res., Vol. 41, No 6, 2003, σελ. 1239-1254
62. R. Perla et al., "The Run Chart: a Simple Analytical Tool for Learning from Variation in Health Processes", BMJ Qual. Saf., Vol. 20, 2011, σελ. 46-51
63. R. Carey, "How Do You Know That Your Care Is Improving? Part I: Using Control Charts to Learn from Your Data", J. Ambulatory Care Manage, Vol. 25, No 1, 2002, σελ. 80-87
64. G. Cassanelli et al., "Failure Analysis-assisted FMEA", Microelectronics Reliability, Vol. 46, 2006, σελ. 1795-1799
65. J. Puente et al., "A Decision Support System for Applying Failure mode and Effects Analysis", IJQRM, Vol. 19, No 1, 2002, σελ. 137-150
66. C. Estorilio and R. Posso, "The Reduction of Irregularities in the use of Process FMEA", IJQRM, Vol. 27, No 6, 2010, σελ. 721-733
67. A. Ahmed et al., "A Review of Techniques for Risk Management in Projects", Benchmarking: an International Journal, Vol. 14, No 1, 2007, σελ. 22-36
68. A. Segismundo and P. Miguel, "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the Context of Risk Management in new product Development", IJQRM, Vol. 25, No 9, 2008, σελ. 899-912
69. K. Case et al., "A Diagnostic service Tool Using FMEA", International Journal of Computer Integrated Manufacturing, Vol. 23, No 7, 2010, σελ. 640-654

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1. Υπόδειγμα δομής για χρήση εργαλείων και τεχνικών

Συνοψίζοντας τα βασικά σημεία των Κεφαλαίων 1 και 2, η διοίκηση με βάση τις διεργασίες αποτελεί κεντρικό σημείο σε κάθε προσπάθεια για την εφαρμογή ενός συστήματος για τη διασφάλιση της ποιότητας όπως η σειρά ISO9000 [70] ή ειδικότερα για την περίπτωση των κατασκευαστών ιατρικών μηχανημάτων, το ISO13485:2003 [71]. Ως προς την τεχνική διάσταση του θέματος, καθοριστικής σημασίας αποτελεί η χρήση και σωστή εφαρμογή των κατάλληλων εργαλείων και τεχνικών. Στην ενότητα 2.6 επισημάνθηκε ότι ειδικά τα εργαλεία αλλά και οι τεχνικές ποιότητας δεν μπορούν να εφαρμοστούν μεμονωμένα αλλά απαιτείται μια δομημένη προσέγγιση. Με την εφαρμογή ενός σχεδίου αποτελούμενου από την κατάλληλη αλληλουχία βημάτων είναι δυνατόν να προσδιοριστούν οι κρίσιμοι παράγοντες με βάση τους οποίους καθορίζεται το επίπεδο της παρεχόμενης ποιότητας και να ληφθούν αποφάσεις για τις κατάλληλες διορθωτικές ή βελτιωτικές ενέργειες. Είναι σκόπιμο το πλάνο να ενταχθεί στο πλαίσιο ενός κύκλου PDCA καθώς είναι καλή εταιρική πρακτική να αναζητούνται ευκαιρίες για συνεχή βελτίωση.

Το υπόδειγμα που παρουσιάζεται στην Εικόνα 3-1 συνοψίζει τα βασικά συμπεράσματα της ανάλυσης που έχει προηγηθεί. Σε μεγάλο βαθμό βασίζεται στο περίγραμμα για τη Συνεχή Βελτίωση που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο για Εργαλεία και Μεθόδους Εκτίμησης της Ποιότητας των Δεδομένων της Eurostat [72], με αναφορά στο κείμενο των Morganstein και Marker [73]. Ακολουθούν επεξηγήσεις.



Εικόνα 3-1. Υπόδειγμα εφαρμογής εργαλείων και τεχνικών ποιότητας στο πλαίσιο ενός συστήματος με σκοπό τη συνεχή βελτίωση.

Υπόδειγμα δομής για τη χρήση εργαλείων και τεχνικών ποιότητας με σκοπό τον έλεγχο σφαλμάτων και τη βελτίωση της ποιότητας:

1) **Προσδιορισμός των κρίσιμων διεργασιών για την ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας:** Η ανάλυση μπορεί να βασιστεί στις 8 διαστάσεις της ποιότητας σύμφωνα με το μοντέλο του Garvin [74].

- i. Απόδοση/ Λειτουργίες (Performance)
- ii. Χαρακτηριστικά (Features)

- iii. Αξιοπιστία (Reliability)
- iv. Συμμόρφωση (Conformance)
- v. Αντοχή (Durability)
- vi. Ικανότητα Επισκευής (Serviceability)
- vii. Αισθητικά Χαρακτηριστικά (Aesthetics)
- viii. Υποκειμενική Αντίληψη της Ποιότητας (Perceived Quality)

Μια εταιρεία δεν χρειάζεται να είναι ανταγωνιστική σε όλες τις παραπάνω ποιοτικές διαστάσεις. Η προσπάθεια μπορεί να επικεντρωθεί στην κάλυψη των αναγκών της αγοράς στην οποία απευθύνεται [74,75]. Για την περίπτωση των υπηρεσιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί το μοντέλο SERVQUAL [76].

- 2) **Επιλογή της διεργασίας προς εξέταση:** Επιλέγεται μια ή περισσότερες διαστάσεις της ποιότητας για έλεγχο και βελτίωση και η σχετιζόμενη διεργασία. Μια διεργασία αποτελείται από μια αλληλουχία βημάτων. Χρησιμοποιείται το εργαλείο Διάγραμμα Ροής για την ανάλυση της διεργασίας.
- 3) **Προσδιορισμός κρίσιμων δεικτών απόδοσης:** Ο προσδιορισμός των κρίσιμων δεικτών απόδοσης των διεργασιών, γίνεται με βάση τις προδιαγραφές του προϊόντος, τις ανάγκες της αγοράς, τους εταιρικούς στόχους ή τους ανταγωνιστές. Το κανονιστικό πλαίσιο λαμβάνεται υπόψη. Η τεχνική Ανάλυση Ποιοτικών Λειτουργιών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χαρτογράφηση των αναγκών των πελατών.

Ενδεικτικά, αναφέρονται στο σημείο αυτό οι παρακάτω δείκτες 'κλειδιά' για την αξιολόγηση του αποτελέσματος μιας διεργασίας στο 6σ όπως αποτυπώνονται στην εργασία του Antony [77]:

- Αριθμός παραπόνων
- Ποσοστό απορριμμάτων
- Κόστος φτωχής ποιότητας
- Ποσοστό ελαττωματικών
- Ικανότητα της διεργασίας
- Απόδοση πρώτης φοράς (First Time Yield)
- Απόδοση συνολικής διακίνησης (Throughput Yield)

4) **Εκτίμηση της ικανότητας μέτρησης:** Η ικανότητα της μέτρησης, ώστε να μετρηθεί ο ζητούμενος δείκτης απόδοσης σχετίζεται με τον τρόπο συλλογής των δεδομένων και με τα μετρητικά εργαλεία. Σκοπός είναι να διασφαλιστεί ότι η κρίσιμη ποσότητα μπορεί να μετρηθεί με την απαιτούμενη ακρίβεια.

- Αν η μέτρηση δεν είναι επαρκής τότε πρέπει να αλλάξουν οι μέθοδοι ή τα μετρητικά εργαλεία.

5) **Εκτίμηση της σταθερότητας της διεργασίας ή μελέτη της διακύμανσης:** Είναι χρήσιμη μια δυναμική απεικόνιση της τιμής των κρίσιμων δεικτών για την ποιότητα, με τη χρήση ενός διαγράμματος του τύπου χρονοσειράς, καθώς από το είδος της διακύμανσης μπορεί να αντληθεί χρήσιμη πληροφορία.

- Η σταθερότητα της διεργασίας μπορεί να εκτιμηθεί με Χάρτες Ελέγχου.
- Στατιστικά σημαντικές μεταβολές μπορούν να εντοπιστούν με Χάρτες Διαδρομής.

- Αν η διεργασία δεν είναι σταθερή ή αν εντοπιστεί μη τυχαία διακύμανση τότε χρειάζεται να διερευνηθούν οι λόγοι. Επιπλέον πληροφορία μπορεί να αντληθεί από εργαλεία όπως Ιστογράμματα, Ανάλυση Pareto, Διαγράμματα Σκέδασης. Οι ειδικές αιτίες των διακυμάνσεων ή οι λόγοι για τη μη τυχαία διακύμανση μπορούν να αναζητηθούν με χρήση ενός Διαγράμματος Αιτίου-Αποτελέσματος. Για περίπλοκα προβλήματα μπορούν να εφαρμοστούν οι τεχνικές Ανάλυση Βασικού Αιτίου, Σχεδιασμός Πειραμάτων, Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών και Κατιδεασμός.

6) **Εκτίμηση της ικανότητας της διεργασίας:** Δηλαδή, κατά πόσο η παρεχόμενη ποιότητα ανταποκρίνεται στους στόχους της διοίκησης και τις ανάγκες της αγοράς. Όταν η διεργασία βρίσκεται υπό στατιστικό έλεγχο, ένας συνηθισμένος δείκτης προσδιορισμού της ικανότητας αποτελεί ο παράγοντας C_p που εκφράζει τον λόγο των ορίων ανοχής ως προς τον αριθμό 6σ , όπου σ είναι η τυπική απόκλιση της διεργασίας. Ένας άλλος δείκτης είναι ο παράγοντας C_{pk} που λαμβάνει υπόψη και την ακρίβεια. Αναλυτικότερη πληροφορία μπορεί να αναζητηθεί σε οποιοδήποτε εγχειρίδιο το οποίο αναλύει τον Στατιστικό Έλεγχο Διεργασιών όπως για παράδειγμα αυτό του Dale [78]. Μια διεργασία μπορεί να είναι σταθερή ή να μην παρουσιάζει μη τυχαίες μεταβολές αλλά παρόλ' αυτά το αποτέλεσμα να μην είναι ικανοποιητικό.

- Στην περίπτωση αυτή χαρακτηρίζεται ως μη ικανή. Μια μη ικανή διεργασία πρέπει να αλλάξει σε βάθος ή να αντικατασταθεί από μια άλλη διεργασία. Σηματοδοτείται η έναρξη ενός βελτιωτικού κύκλου PDCA κατά τον οποίο μπορεί να αναθεωρηθούν όλες οι προηγούμενες παραδοχές.

7) **Οργάνωση ενός συστήματος για τη συνεχή παρακολούθηση της διεργασίας και αναζήτηση ευκαιριών για βελτίωση:** Ο έλεγχος της διεργασίας εντάσσεται σε έναν κύκλο PDCA. Το Διάγραμμα Pareto μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναζήτηση ευκαιριών για βελτίωση. Η επιδίωξη της συνεχούς βελτίωσης αποτελεί μια καλή εταιρική πρακτική, ωστόσο πριν την εφαρμογή των αλλαγών πρέπει να εκτιμηθεί το Κόστος της Ποιότητας, καθώς είναι πιθανό το αντίτιμο που καταβάλλεται σε μια προσπάθεια για βελτίωση να υπερβαίνει τα οφέλη, ειδικά σε εργασίες μικρής κλίμακας και βραχυπρόθεσμου σχεδιασμού [79].

3.2. Εξειδικεύσεις στο πλαίσιο του ISO13485:2003

Έχει αναφερθεί σε προηγούμενο Κεφάλαιο ότι βασική απαίτηση για την πιστοποίηση της εφαρμογής και λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας με βάση τις υποδείξεις του ISO13484:2003 είναι ο οργανισμός:

- i. Να έχει προσδιορίσει εκείνες τις διεργασίες που χρήζουν παρακολούθησης μέσω ενός συστήματος ελέγχου ποιότητας.
- ii. Να έχει προσδιορίσει την αλληλουχία των διεργασιών και των αλληλεπιδράσεων που υπάρχουν.
- iii. Να έχει ορίσει τα κριτήρια και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των διεργασιών αυτών.
- iv. Να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των απαραίτητων πόρων και πληροφοριών για την υποστήριξη και παρακολούθηση των διεργασιών αυτών.

- v. Να παρακολουθεί και να αναλύει τις διεργασίες.
- vi. Να σχεδιάζει και να υλοποιεί δράσεις για την επίτευξη των στόχων και τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας των διεργασιών αυτών.

Ειδικά για το ISO13485:2003 το ζήτημα της διασφάλισης της ποιότητας (και ειδικότερα της ποιοτικής διάστασης της Συμμόρφωσης), έχει ιδιαίτερη σημασία για τον επιπλέον λόγο ότι αφορά άμεσα ασθενείς και την ασφάλειά τους. Το πρότυπο δίνει ιδιαίτερο βάρος στη διαφάνεια, στις ελεγχόμενες αλλαγές, στους τακτικούς ελέγχους (εξωτερικούς και εσωτερικούς), στην καταγραφή των αποτελεσμάτων και στη διατήρηση τεχνικών εγχειριδίων. Αντικειμενικός του στόχος είναι να διευκολύνει την εναρμόνιση του εταιρικού συστήματος για τη διοίκηση της ποιότητας με το κανονιστικό πλαίσιο [71]. Η κοινοτική οδηγία 91/42/eec [81] (με την επικαιροποίηση 2007/47/ec [82,83]) καθορίζει το κανονιστικό πλαίσιο στα όρια της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η οδηγία θεσμοθετεί το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαγρύπνησης και δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην πρόβλεψη πιθανών κινδύνων και την έγκαιρη αντίδραση σε ανεπιθύμητα συμβάντα (τα οποία και ορίζονται). Στο πλαίσιο αυτών των υποχρεώσεων, ο οργανισμός καλείται να καθορίσει διορθωτικές και αποτρεπτικές ενέργειες, διαδικασίες έκδοσης συμβουλευτικών σημειώσεων και να κοινοποιεί τα ανεπιθύμητα συμβάντα ακολουθώντας τις προβλεπόμενες διαδικασίες.

Σχετικά με την πρόβλεψη και τη διαχείριση του κινδύνου έχει δημιουργηθεί ειδικά για τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων (αλλά και για τους παρόχους ιατρικών υπηρεσιών) το ISO14971:2007 [84]. Όπως και στην τεχνική Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων, έτσι και στο ISO14971:2007 γίνεται αποδεκτό ότι η έννοια του κινδύνου έχει δυο βασικές συνιστώσες:

A) την πιθανότητα να συμβεί κάποιο σφάλμα

B) τη σοβαρότητα του σφάλματος

Με βάση την προσέγγιση αυτή, αφού αναγνωριστούν οι πιθανοί κίνδυνοι, μπορούν να αξιολογηθούν χρησιμοποιώντας χάρτες κινδύνου όπως αυτός που παρουσιάζεται στην Εικόνα 3-2. Η τελική απόφαση για τη χρήση ενός ιατρικού μηχανήματος ως μέρους μιας κλινικής διαδικασίας προϋποθέτει οι υπολειπόμενοι (residual) κίνδυνοι να εκτιμηθούν και να αντιπαρατεθούν ως προς τα προσδοκώμενα οφέλη. Στον τομέα των κατασκευαστών ιατρικών μηχανημάτων κάθε συμβάν πρέπει να ελέγχεται ως προς τη σοβαρότητά του αλλά και κάθε αλλαγή πρέπει να αξιολογείται ως προς τον κίνδυνο που ενέχει, ειδικά σε ό, τι αφορά την ασφάλεια των εμπλεκόμενων ατόμων.

Επίπεδα Σοβαρότητας Κινδύνου

	Αμελητέο	Ελάχιστος	Σοβαρό	Κρίσιμο	Καταστροφικό
Πιθανότητα					
Συχνό					
Πιθανό	R_1	R_2			
Περιστασιακό		R_4		R_5	R_6
Απόμακρο					
Απίθανο			R_3		

Μη αποδεκτός κίνδυνος

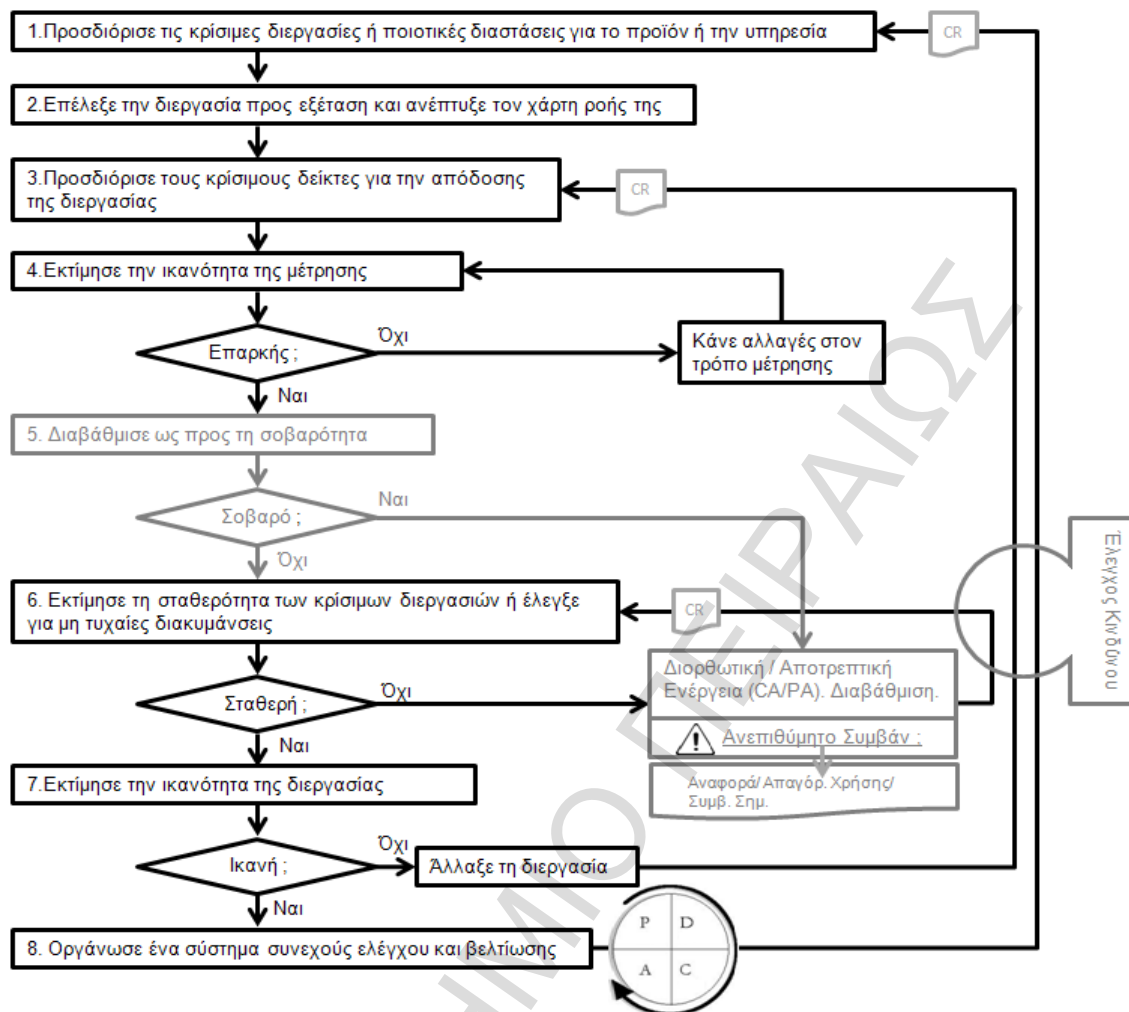
Μέτρα για περαιτέρω μείωση κινδύνου

Μη σημαντικός κίνδυνος

Εικόνα 3-2. Υπόδειγμα αξιολόγησης και χαρτογράφησης κινδύνων όπως παρουσιάζεται στο ISO14971:2007. Οι κίνδυνοι R_1 έως R_6 αξιολογούνται ως προς τη σοβαρότητα και την πιθανότητα εμφάνισης.

Όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3 και το παράρτημα Α του προτύπου, μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνου δεν σταματά στο στάδιο της σχεδίασης και της παραγωγής, αλλά συνεχίζει και κατά το υπόλοιπο του κύκλου ζωής του προϊόντος. Ως εκ τούτου, η συλλογή πληροφοριών για την απόδοση ενός ιατρικού μηχανήματος, αφού αυτό έχει αφήσει τη γραμμή παραγωγής αποτελεί μια απαραίτητη διαδικασία.

Με βάση τις παραπάνω παρατηρήσεις γίνονται ορισμένες προσθήκες στο υπόδειγμα που παρουσιάζεται στην Εικόνα 3-1, ώστε να εξειδικευτεί στις απαιτήσεις του ISO13485:2003 και να διασφαλιστεί ότι η έννοια του κινδύνου λαμβάνεται υπόψη τόσο για τον χαρακτηρισμό των συμβάντων όσο και για τις προτεινόμενες αλλαγές. Ο Carey [85] έχει επισημάνει ότι όταν η ασφάλεια των ασθενών τίθεται υπό αμφισβήτηση δεν είναι δυνατόν να υπάρξει αναμονή μέχρι ο Χάρτης Ελέγχου ή ο Χάρτης Διαδρομής να παράγει κάποιο σήμα. Οι προσθήκες παρουσιάζονται με γκρι χρώμα στην Εικόνα 3-3 και ακολουθούν επεξηγήσεις.



Εικόνα 3-3. Εξειδίκευση του υποδείγματος της Εικόνας 3-1, στο πλαίσιο του ISO13485:2003. Οι προσθήκες παρουσιάζονται με γκρι χρώμα.

Εξειδίκευση του υποδείγματος για τον τρόπο χρήσης εργαλείων και τεχνικών ποιότητας με σκοπό τον έλεγχο σφαλμάτων και τη βελτίωση, στο πλαίσιο του ISO13285:2003 (παρακάτω γίνεται αναφορά μόνο στις προσθήκες):

5) Διαβάθμιση και αναγνώριση της σοβαρότητας του περιστατικού/σφάλματος: Ο οργανισμός θα πρέπει να έχει ορίσει και να είναι σε θέση να αναγνωρίσει τη σοβαρότητα του περιστατικού, ειδικά σε ό, τι αφορά τα κριτήρια

της οδηγίας 93/48/εεε. Τα σοβαρά περιστατικά χρήζουν άμεσης διερεύνησης και χειρισμού. Κάθε σοβαρό περιστατικό πρέπει να ενεργοποιεί άμεσα μια Διορθωτική / Αποτρεπτική Ενέργεια (CA/PA στο ISO13485:2003) που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκδοση Συμβουλευτικής Σημείωσης, την Εντολή Παύσης Χρήσης ή την αναφορά του περιστατικού σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο Σύστημα Επαγρύπνησης. Ο ορισμός και η αναγνώριση του κινδύνου μπορεί να γίνει με το εργαλείο Χάρτης Κινδύνου.

Έλεγχος Κινδύνου: Το κυκλικό σύμβολο με την επιγραφή “Έλεγχος Κινδύνου” συμβολίζει ένα σημείο ελέγχου του κινδύνου που ενέχει κάθε αλλαγή. Ο έλεγχος των αλλαγών μπορεί να γίνει με χρήση της τεχνικής Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων. Αφού αναλυθεί ο κίνδυνος, η αλλαγή εγκρίνεται (ή απορρίπτεται) επισήμως από τη διοίκηση του τμήματος με Εντολή Αλλαγής (CR). Στο Κεφάλαιο 4, θα παρουσιαστεί ένα παράδειγμα εφαρμογής της τεχνικής για τον έλεγχο του κινδύνου πριν και μετά την εφαρμογή της αλλαγής.

3.3. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 3

70. E. Psomas, ο.π. σελ. 40

71. S. Zyga and J. Stathoulis, ο.π. σελ. 9

72. Handbook on Data Quality Assessment Methods and Tools, European Commission, Eurostat

73. D. Morganstein and D Marker, κείμενο στο βιβλίο των L. Lyberg et al., “Survey Measurement and Process Quality”, New York: Wiley, 1997, σελ. 475-500

74. D. Garvin, "Product Quality: An important Strategic Weapon", Business Horizons, Vol. 27, No 3, 1984, σελ. 40-43
75. R. Sebastianelli and N. Tamimi, "How Product Quality Dimensions Relate to Defining Quality", IJOPM, Vol. 19, No 4, 2002, σελ. 442-453
76. A. Parasuraman, V. Zeithaml, L. Berry, "Alternative Scales for Measuring Service Quality: a Comparative Assessment Based on Psychometric and Diagnostic Criteria", Journal of Retailing, Vol. 70, No 3, 1994, σελ. 201-230
77. J. Antony et al. ο.π. σελ. 40
78. B. Dale, ο.π. σελ. 37
79. A. Schiffauerova, V. Thomson, "A Review of Research on Cost of Quality Modes and Best Practices", IJQRM, Vol. 23, No 6, 2006, σελ. 647 -669
80. ISO13485:2003, International Organization for Standardization, 2003
81. Council Directive 93/49/eec, Official Journal of the European Communities, No L 169, 1993
82. Directive 2007/47/ec, Official Journal of the European Union, No L 247/21, 2007
83. M. Donawa, 'Implementing new European Vigilance Procedures', Medical Device Technology, Vol. 18, No.7, 2007, σελ. 34-37
84. ISO14971:2007, International Organization for Standardization, 2007
85. R. Carey, ο.π. σελ. 42

4. ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ISO13485:2003

4.1. Σκοπός και περιγραφή

Σκοπός του Κεφαλαίου 4 είναι να αναπτυχθεί περαιτέρω το υπόδειγμα που προτείνεται στο Κεφάλαιο 3 και να επιδειχθεί ο τρόπος με τον οποίο ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες υποδείξεις του ISO13485:2003. Για να διευκολυνθεί η παρουσίαση εξετάζεται το εξής παράδειγμα εφαρμογής: μια μικρή εταιρεία ανάπτυξης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι πιστοποιημένη με ISO13485:2003. Η εταιρεία έχει αναπτύξει ένα μηχάνημα που αποτελείται από μηχανολογικά και ηλεκτρονικά/ ηλεκτρολογικά μέρη. Μέρος των λειτουργιών ελέγχεται από λογισμικό. Ζητούμενο αποτελεί ο έλεγχος των ποιοτικών διαστάσεων Αξιοπιστία, Συμμόρφωση, Αντοχή και Ικανότητα Επισκευής. Άλλες ποιοτικές διαστάσεις ή ο έλεγχος των κλινικών αποτελεσμάτων δεν εξετάζονται εδώ. Ως συνέχεια της θεωρητικής μελέτης που προηγήθηκε, τα ζητήματα που αναδεικνύονται στις παρακάτω ενότητες αντανakλούν σε μεγάλο βαθμό την εμπειρία που έχει συσσωρεύσει ο γράφων από την απασχόλησή του στον συγκεκριμένο τομέα και έχουν προέκταση σε πραγματικά προβλήματα. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις επόμενες ενότητες είναι ενδεικτικά, δεν αντιστοιχούν σε πραγματικές τιμές ή πραγματικές περιπτώσεις και δεν συντρέχουν λόγοι εμπιστευτικότητας πληροφοριών. Οι ενδεικτικές τιμές δεν πρέπει να αποτελούν πρόβλημα καθώς η μεθοδολογία έχει αναπτυχθεί ώστε να έχει γενικότερη εφαρμογή.

4.2. Εφαρμογή της μεθοδολογίας

Στις επόμενες ενότητες εφαρμόζεται βήμα προς βήμα η μεθοδολογία που έχει αναπτυχθεί στο Κεφάλαιο 3 και συνοψίζεται στο διάγραμμα της Εικόνα 3-3.

4.2.1. Βήμα 1- Προσδιορισμός των κρίσιμων διεργασιών/ποιοτικών διαστάσεων

Όπως αναφέρθηκε στο προηγούμενο Κεφάλαιο, η έννοια της ποιότητας μπορεί να αναλυθεί στις διαστάσεις:

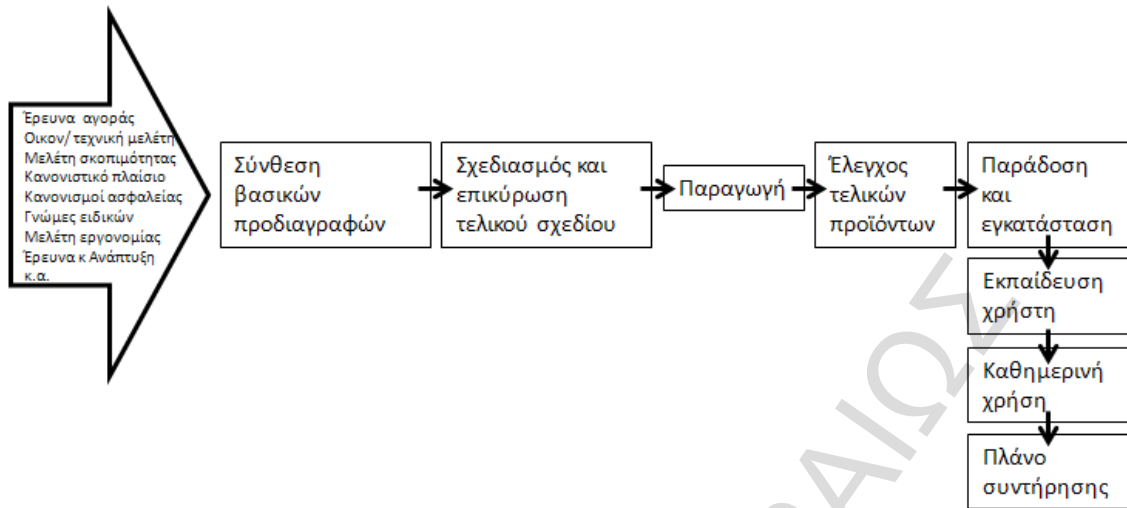
- i. Απόδοση/ Λειτουργίες (Performance)
- ii. Χαρακτηριστικά (Features)
- iii. Αξιοπιστία (Reliability)
- iv. Συμμόρφωση (Conformance)
- v. Αντοχή (Durability)
- vi. Ικανότητα Επισκευής (Serviceability)
- vii. Αισθητικά Χαρακτηριστικά (Aesthetics)
- viii. Υποκειμενική Αντίληψη της Ποιότητας (Perceived Quality)

Τα Αισθητικά Χαρακτηριστικά, η Υποκειμενική Αντίληψη της Ποιότητας και τα Χαρακτηριστικά (επιπρόσθετες συμπληρωματικές λειτουργίες) δεν αποτελούν κρίσιμες διαστάσεις για το ISO13485:2003. Η Απόδοση ενός ιατρικού μηχανήματος έχει μεγάλη σημασία, ειδικά αν το μηχάνημα χρησιμοποιείται για διάγνωση ή θεραπεία. Για την αξιολόγηση της κλινικής Απόδοσης, συχνά απαιτούνται ιδιαίτερα δαπανηρές κλινικές δοκιμές. Η Αντοχή και η Ικανότητα Επισκευής είναι σημαντικές διαστάσεις για κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν για ευνόητους λόγους, αφού καθορίζουν τη διαθεσιμότητά του και σχετίζονται με

τον κύκλο ζωής του. Η Αξιοπιστία και η ειδικά η Συμμόρφωση με τις προδιαγραφές και το νομικό πλαίσιο αποτελούν κρίσιμες διαστάσεις για το ISO13485:2003.

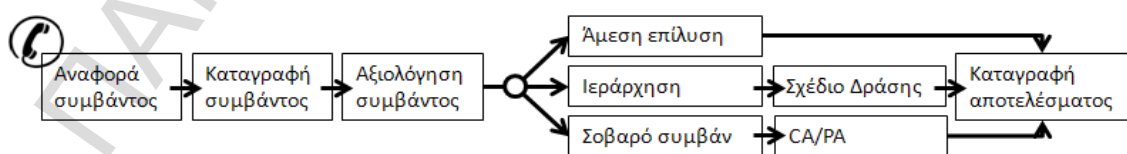
4.2.2. Βήμα 2- Επιλογή της διεργασίας προς εξέταση

Τόσο στο ISO13485:2003 όσο και στο ISO14971:2007 γίνεται ρητή αναφορά στην ανάγκη για συλλογή πληροφοριών σχετικά με την απόδοση ενός ιατρικού μηχανήματος, ενώ αυτό βρίσκεται στα χέρια του τελικού χρήστη. Στο παράδειγμα που παρουσιάζεται εδώ, επιλέγεται η συλλογή δεδομένων με σκοπό τον έλεγχο και την αξιολόγηση της ποιότητας του ιατρικού μηχανήματος ως προς τις διαστάσεις Αξιοπιστία, Συμμόρφωση, Αντοχή και Ικανότητα Επισκευής. Το επίπεδο της παρεχόμενης ποιότητας ως προς αυτές τις διαστάσεις, εξαρτάται από μια σειρά διεργασιών, ξεκινώντας από το στάδιο του αρχικού σχεδιασμού και καταλήγοντας σε εκείνες που αφορούν την εκπαίδευση του τελικού χρήστη. Οι διεργασίες αυτές περιγράφονται στο διάγραμμα της Εικόνα 4-1.



Εικόνα 4-1. Χάρτης Ροής των κρίσιμων διεργασιών που καθορίζουν το επίπεδο της ποιότητας ως προς τις ποιοτικές διαστάσεις Αξιοπιστία, Συμμόρφωση, Αντοχή και Ικανότητα Επισκευής.

Παράλληλα, θα μελετηθεί η ικανότητα της εταιρείας να ανταποκρίνεται σε αιτήματα για τεχνική υποστήριξη. Στο παράδειγμα, αυτό προτείνεται το πλάνο απόκρισης που παρουσιάζεται στο Διάγραμμα Ροής της Εικόνα 4-2. Η αμεσότητα και επάρκεια στην επίλυση τεχνικών ζητημάτων σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με την ποιοτική διάσταση της Ικανότητας Επισκευής. Η Ικανότητα Επισκευής ενός προϊόντος καθορίζεται στα αρχικά στάδια της σύνθεσης των βασικών προδιαγραφών και του σχεδιασμού.



Εικόνα 4-2. Χάρτης Ροής του πλάνου απόκρισης σε αιτήματα για παροχή τεχνικής υποστήριξης.

Σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του ISO13485:2003 το πλάνο απόκρισης που παρουσιάζεται στην Εικόνα 4-2, δίνει μεγάλη έμφαση στην καταγραφή των συμβάντων και των αποτελεσμάτων (όλες οι ενέργειες καταγράφονται). Κομβικό σημείο αποτελεί η αξιολόγηση του συμβάντος ως προς τη σοβαρότητα. Αν το συμβάν επιδέχεται άμεσης επίλυσης τότε παρέχεται η ανάλογη υποστήριξη, σε διαφορετική περίπτωση αξιολογείται ως προς τη σοβαρότητα και σχεδιάζονται σε συνεργασία με τον χρήστη οι κατάλληλες δράσεις. Αν πρόκειται για σοβαρό συμβάν, σύμφωνα με τις περιγραφές της οδηγίας 91/42/εεε, τότε τίθενται σε εφαρμογή οι σχετικές διαδικασίες.

4.2.3. Βήμα 3- Προσδιορισμός κρίσιμων δεικτών

Ο αριθμός των παραπόνων ή ισοδύναμα των συμβάντων αποτελεί έναν συνήθη δείκτη αξιολόγησης του αποτελέσματος μιας διεργασίας [86] και θα χρησιμοποιηθεί και στο παράδειγμα αυτό. Στην παραγράφο 8.5.1.2 του ISO/TR14969 αναφέρεται σχετικά με τον χειρισμό παραπόνων (customer complaint) ότι ο οργανισμός μπορεί να θεωρήσει ενδοεταιερικούς-εσωτερικούς πελάτες και να μεταχειριστεί τα παράπονά τους σχετικά με το προϊόν με ανάλογο τρόπο όπως για τους εξωτερικούς πελάτες.

Η μέτρηση της συχνότητας αντικατάστασης τμημάτων αποτελεί ένα συνήθη τρόπο μέτρησης της Αντοχής [87]. Όσον αφορά τη Συμμόρφωση, η αναφορά έστω και ενός σοβαρού συμβάντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να αναθεωρηθεί το επίπεδο συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας.

Για έναν κατασκευαστή ιατρικών μηχανημάτων ο αριθμός των συμβάντων που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση αποτελεί έναν κρίσιμο δείκτη, καθώς πέρα

των εμπορικών επιπτώσεων, η συσσώρευση μη επιλυμένων ζητημάτων μπορεί να αντιπροσωπεύει αύξηση της έκθεσης σε κίνδυνο. Ο κατασκευαστής προσπαθεί πάντα να μειώσει την έκθεση στον κίνδυνο και τελική έκφανση αυτής της προσπάθειας αποτελούν οι Εντολές Αλλαγών. Συμπερασματικά, ο αριθμός των σημαντικών αλλαγών που δεν έχουν υλοποιηθεί και τα συμβάντα που δεν έχουν αντιμετωπιστεί αποτελεί μια πληροφορία που ο οργανισμός χρειάζεται να γνωρίζει. Στο παράδειγμα αυτό ορίζεται ο όρος:

Θέματα = Συμβάντα + Αλλαγές

4.2.4. Βήμα 4- Εκτίμηση της ικανότητας μέτρησης

Η ικανότητα μέτρησης των κρίσιμων δεικτών που αναφέρονται στο προηγούμενο βήμα θεωρείται επαρκής, στο παράδειγμα της εταιρείας που εξετάζεται. Οι χρήστες αναμένεται να αναφέρουν κάθε φορά που προκύπτει κάποιο πρόβλημα. Θεωρείται ότι η εταιρεία χρησιμοποιεί ένα επαρκές σύστημα CRM (Διαχείριση Σχέσης με Πελάτη - Customer Relationship Management) για την άμεση καταγραφή των συμβάντων τη στιγμή που αναφέρονται. Μετά την εφαρμογή του σχεδίου δράσης, σημειώνονται στο CRM τα ζητήματα που έχουν επιλυθεί και αυτά που παραμένουν ανοικτά.

4.2.5. Βήμα 5- Διαβάθμιση ως προς τη σοβαρότητα

Για να είναι δυνατή η στατιστική επεξεργασία της πληροφορίας και η παραγωγή διαγραμμάτων συχνότητας χρειάζεται να γίνει κατηγοριοποίηση και κωδικοποίηση των σφαλμάτων. Για τον σκοπό αυτό λαμβάνονται υπόψη

συνήθη σφάλματα ή γίνεται πρόβλεψη για πιθανά σφάλματα. Στο παράρτημα E2 στο ISO14971:2007, τα είδη των κινδύνων κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις βασικές κατηγορίες, (i) τους ενεργειακούς κινδύνους, (ii) τους βιολογικούς και χημικούς, (iii) τους λειτουργικούς κίνδυνους και (iv) τους κινδύνους πληροφορίας. Στην εργασία αυτή, προτείνεται η κωδικοποίηση των σφαλμάτων με βάση τις κατηγορίες και υποκατηγορίες κινδύνων του ISO14971:2007. Για τους σκοπούς του παραδείγματος παρουσιάζεται εδώ ο Πίνακας 4-1. Δεν είναι σκόπιμο να γίνει ονομαστική αναφορά σε κωδικούς σφαλμάτων.

Κωδικοποίηση Σφαλμάτων		
Είδος Κινδύνου	Κατηγορία	Είδος Σφάλματος (κωδικός) ανά Κατηγορία
Είδος Κινδύνου	Κατηγορία	Κωδικός (καταγεγραμμένα και πιθανά σφάλματα ανά κατηγορία)
01. Ενέργειας	01.01. Ηλεκτρομαγνητικοί	
	01.02. Μηχανικοί	
02. Βιολογικοί -Χημικοί	02.01. Απολύμανση	
	02.02. Μόλυνση	
	02.03. Βιοσυμβατότητα	
03. Λειτουργίας	03.01. Φθορά Υλικού	
	03.02. Απώλεια Υλικού	
	03.03. Αστοχία Καλωδίωσης	
	03.04. Αστοχία Ηλεκτρονικών	
	03.05. Αστοχία Μηχανικών	
	03.06. Σφάλμα Λογισμικού	
	03.07. Συνδεσιμότητα	
	03.08. Διακρίβωση	
04. Πληροφορία	04.01. Καταστροφή Ετικέτας	
	04.02. Σφάλμα Προειδοποίησης	
	04.03. Σφάλμα Οδηγών	
	04.04. Λάθος Χρήση	

Πίνακας 4-1. Παράδειγμα κωδικοποίησης σφαλμάτων για τη διευκόλυνση του στατιστικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τις κατηγορίες και υποκατηγορίες κινδύνων όπως αναφέρονται στο ISO14971:2007. Στο παράδειγμα αυτό δεν γίνεται ονομαστική αναφορά σε συγκεκριμένους κωδικούς σφαλμάτων.

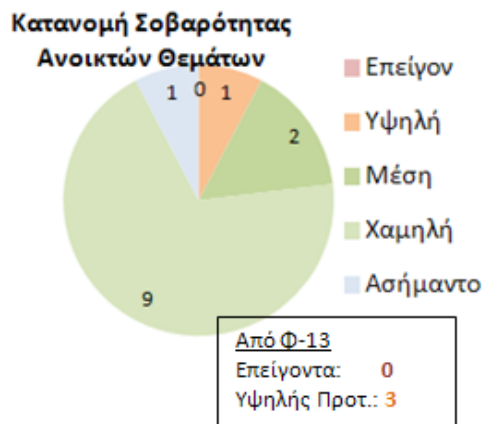
Για τον ορισμό της σοβαρότητας των συμβάντων και την περιγραφή των απαιτούμενων δράσεων χρησιμοποιείται ένας Πίνακας Συσχέτισης. Λαμβάνοντας υπόψη την πληροφορία του παραρτήματος D του ISO14971:2007, ορίζονται 5 βαθμοί σοβαρότητας συμβάντων, κατά φθίνουσα σειρά οι 'Επείγον', 'Υψηλή', 'Μέση', 'Χαμηλή' και 'Ασήμαντο'. Ο Πίνακας Συσχέτισης παρέχει μια περιγραφή του κάθε βαθμού σοβαρότητας δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην ασφάλεια του χρήστη, αλλά υποδεικνύει και την ενδεδειγμένη αμεσότητα για την απόκριση και επίλυση και παρέχει παραδείγματα για τη διευκόλυνση της αναγνώρισης των περιπτώσεων. Αποτελεί ένα πολύ σημαντικό εργαλείο καθώς με τη χρήση του πρέπει να διασφαλίζεται η διάκριση ειδικά των πολύ σοβαρών συμβάντων, των κατηγοριών 'Επείγον' και 'Υψηλή'. Η σαφήνεια στην περιγραφή και η χρήση παραδειγμάτων αποτελούν σημαντικά στοιχεία. Για την εταιρεία του παραδείγματος, παρουσιάζεται στο σημείο αυτό ο Πίνακας 4-2

Βαθμολόγηση Σοβαρότητας	Περιγραφή	Αντίδραση	Παραδείγματα
Επείγον	Θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή ή του χρήστη, έχει προκαλέσει τραυματισμό ή μπορεί να απειλεί τη ζωή του.	Πρέπει να αντιμετωπιστεί τάχιστα με ενεργοποίηση διαδικασίας CA/PA. Εξέταση την περίπτωση έκδοσης διαταγής παύσης χρήσης.	(περιγραφή παραδειγμάτων)
Υψηλή	(i) Αντιπροσωπεύει την περίπτωση ενός μηχανήματος εκτός λειτουργίας, ή (ii) αφορά μία βλάβη που προσωρινά δεν αποτελεί απειλή για την ασφάλεια του μηχανήματος ή του χρήστη, αλλά πιθανόν να αποτελέσει σε βάθος χρόνου και για το λόγο αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί, ή (iii) θα μπορούσε να προκαλέσει ή έχει προκαλέσει απώλεια δεδομένων ή περιουσίας του χρήστη.	περίπτωση (i) επικοινωνήσε με τον πελάτη άμεσα και συμφώνησε για το πλάνο διόρθωσης - περίπτωση (ii) εκτίμησε τη σοβαρότητα και υλοποίησε διορθωτικές ενέργειες εντός λογικού χρονικού πλαισίου - περίπτωση (iii) αντέδρασε άμεσα. Για την περίπτωση προβληματικού λογισμικού εξέτασε την περίπτωση έκδοσης διαταγής παύσης χρήσης.	(περιγραφή παραδειγμάτων)
Μέση	Το μηχάνημα λειτουργεί αλλά σημαντικές λειτουργίες έχουν επηρεαστεί σημαντικά. Η υποβοηθούμενη ανάλυση με χρήση του λογισμικού μπορεί να μην είναι δυνατή, αλλά το μηχάνημα παραμένει ασφαλές.	Εκτίμησε τη σοβαρότητα και απάντησε σύντομα.	(περιγραφή παραδειγμάτων)
Χαμηλή	Αποτελεί μια ενόχληση λόγω υπολειτουργίας κάποιου τμήματος, αλλά παρ'όλα αυτά οι σημαντικές λειτουργίες είναι διαθέσιμες. Το μηχάνημα παραμένει ασφαλές.	Γρήγορη απάντηση, αν είναι δυνατόν, αποτελεί μια καλή πρακτική.	(περιγραφή παραδειγμάτων)
Ασήμαντο	Αποτελεί ένα μη σημαντικό θέμα που δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο τη λειτουργία του μηχανήματος, έναν λανθασμένο συναγερμό, έναν αποδεκτό συμβιβασμό, ή ένα ελάττωμα στην εμφάνιση.	Γρήγορη απάντηση, αν είναι δυνατόν, αποτελεί μια καλή πρακτική.	(περιγραφή παραδειγμάτων)

Πίνακας 4-2. Παράδειγμα Πίνακα Συσχέτισης βαθμών σοβαρότητας συμβάντων με ενδεδειγμένους τρόπους και αμεσότητα αντιμετώπισης. Ο συγκεκριμένος Πίνακας ορίζει και περιγράφει 5 βαθμούς Σοβαρότητας.

Όπως αναφέρθηκε στο Βήμα 3, ένας κατασκευαστής ιατρικών μηχανημάτων χρειάζεται να αναλύει τα θέματα που παραμένουν ανοικτά ως προς τη σοβαρότητά τους. Ένα Διάγραμμα Κατανομής του τύπου 'πίττας', όπως αυτό που παρουσιάζεται στην Εικόνα 4-3 μπορεί να προσφέρει μια κατατοπιστική αποτύπωση της κατάστασης.

Στο Διάγραμμα Κατανομής τύπου 'πίττας' εφαρμόζεται ο χρωματικός κώδικας του Πίνακα Συσχέτισης. Στο Βήμα 5 και σύμφωνα με το υπόδειγμα της Εικόνα 3-3, όταν ένα συμβάν έχει αναγνωριστεί ως 'Επείγον' τότε ενεργοποιείται άμεσα μια διαδικασία Διορθωτικής Ενέργειας και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με τις επιταγές της νομοθεσίας.



Εικόνα 4-3. Η κατανομή των θεμάτων που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση ως προς τη σοβαρότητα, αναπαριστάται σε ένα Διάγραμμα τύπου 'πίττας'. Στο μαύρο πλαίσιο κάτω δεξιά καταγράφεται ο αριθμός των συμβάντων με διαβάθμιση 'Επείγον' ή 'Υψηλή', που καταγράφηκε από τον Φεβρουάριο του 2013.

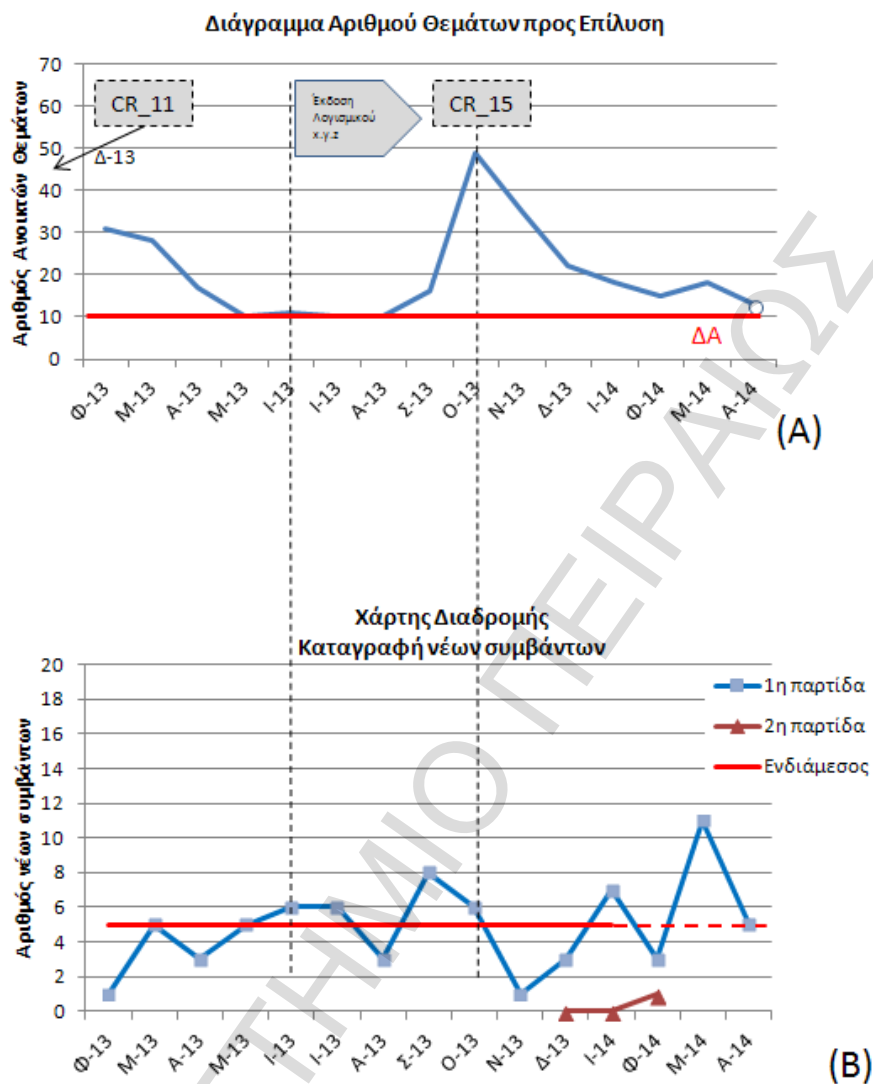
4.2.6. Βήμα 6- Έλεγχος των διακυμάνσεων

Αναφέρθηκε στο Βήμα 3 ότι ο αριθμός των συμβάντων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης για την αξιολόγηση της Αξιοπιστίας του μηχανήματος. Στην εταιρεία του παραδείγματος, ο αριθμός των συμβάντων καταγράφεται σε μηνιαία βάση σε ένα διάγραμμα του τύπου χρονοσειράς. Η απεικόνιση σε ένα διάγραμμα χρονοσειράς πλεονεκτεί σε σχέση με μια στατική απεικόνιση (για παράδειγμα την απλή παράθεση αριθμών) καθώς διατηρεί και αναπαραγάγει τη χρονική σειρά των πραγμάτων επιτρέποντας να αντληθεί επιπλέον πληροφορία και να αποτυπωθούν οι τάσεις. Ομοίως, σε μηνιαία βάση σημειώνονται και τα θέματα που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση. Στο παράδειγμα που παρουσιάζεται εδώ, τα βασικά χαρακτηριστικά των δεδομένων έχουν ως εξής:

- Ο αριθμός των συμβάντων αποτυπώνεται στο διάγραμμα (B) της Εικόνα 4-4, για το χρονικό διάστημα Φεβρουάριος 2013 με Απρίλιο 2014.
- Το διάγραμμα (A) της Εικόνα 4-4 απεικονίζει τον αριθμό των θεμάτων που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση. Ο όρος 'Θέμα' ενέχει ή συναποτελείται από το άθροισμα Αριθμός Συμβάντων + Εντολές Αλλαγής (CR).
- Η καταγραφή γίνεται σε μηνιαία βάση.
- Τα δεδομένα αφορούν έναν τύπο μηχανήματος και δύο διαδοχικές παρτίδες παραγωγής. Δεν εξετάζονται διαφορετικές εκδόσεις του μηχανήματος.
- Το Φεβρουάριο του 2013 όλα τα μηχανήματα της 1^{ης} παρτίδας έχουν προωθηθεί στους τελικούς χρήστες. Η εισαγωγή των πρώτων μηχανημάτων της 2^{ης} παρτίδας στην αγορά, αρχίζει από τον Δεκέμβριο του 2014.
- Η μελέτη ξεκινά από τη χρονική στιγμή που όλα τα μηχανήματα της 1^{ης} παρτίδας έχουν προωθηθεί στους τελικούς χρήστες. Στο παράδειγμα αυτό, το σύνολο των μηχανημάτων της πρώτης παρτίδας ισούται με 50 μονάδες.

Για τη μελέτη των αποτελεσμάτων μπορεί να γίνει εφαρμογή των δεδομένων της χρονοσειράς σε έναν Χάρτη Ελέγχου ή Χάρτη Διαδρομής. Η χρήση Χάρτη Ελέγχου δεν ενδείκνυται: ο τύπος της κατανομής είναι άγνωστος. Ο αριθμός των δεδομένων (12-15 σημεία) δεν είναι αρκετός, ώστε να εφαρμοστούν με ασφάλεια μοντέλα ελέγχου κανονικότητας. Για την εφαρμογή ενός Χάρτη Ελέγχου χρειάζονται τουλάχιστον 20-25 σημεία εκτός αν επιχειρηθεί η

εφαρμογή του τύπου Κινούμενου Μέσου ή πιο σύνθετων μορφών (βλέπε ενότητα 2.7) και πάλι όμως χρειάζεται να υπάρχει κάποια ένδειξη για τον τύπο της κατανομής. Στην πολυπλοκότητα της υπό μελέτης περίπτωσης, συνεισφέρει το γεγονός ότι ο αριθμός των συμβάντων που καταγράφονται δεν αποτελεί το αποτέλεσμα ή το χαρακτηριστικό μιας συγκεκριμένης διεργασίας αλλά, όπως φαίνεται από την εικόνα Εικόνα 4-1, ενός εκτεταμένου συνόλου διεργασιών, άρα είναι πολύ δύσκολο να εκτιμηθεί αν ισχύουν τα κριτήρια για την εφαρμογή κάποιου τύπου Χάρτη Ελέγχου. Από την άλλη πλευρά, ο Χάρτης Διαδρομής μπορεί να εφαρμοστεί για διάφορους τύπους δεδομένων και είναι κατάλληλος για τη μελέτη των επιπτώσεων ή συνεπειών που μπορεί να επιφέρουν οι αλλαγές.



Εικόνα 4-4. Το Διάγραμμα (Α) αποτελεί την καταγραφή των θεμάτων που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση σε μηνιαία βάση. Το Διάγραμμα (Β) αποτυπώνει τον Χάρτη Διαδρομής των νέων συμβάντων.

Επιλέγεται να γίνει χρήση ενός Χάρτη Διαδρομής: αρχικά θα προσδιοριστούν τα δεδομένα βάσης. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας τα δεδομένα βάσης θα σχηματιστεί η ενδιάμεσος. Η θέση της ενδιάμεσου σταθεροποιείται ως προς τα δεδομένα βάσης και δεν αλλάζει με την εισαγωγή νέων δεδομένων [86]. Η

ενδιάμεσος θα χρησιμοποιηθεί για να εντοπιστούν σήματα, στην παρούσα και σε μελλοντικές καταστάσεις και για να αξιολογηθεί η απόδοση της δεύτερης παρτίδας που σε αριθμό μηχανημάτων θα είναι ισοδύναμη της πρώτης (συχνά σε μηχανήματα μεταγενέστερης παρτίδας ενδέχεται να έχουν εφαρμοστεί αλλαγές με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε από την πρώτη παρτίδα). Ως δεδομένα βάσης επιλέγονται τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από τον Φεβρουάριο του 2013 μέχρι και τον Ιανουάριο του 2014, μέχρι δηλαδή και την είσοδο στην αγορά των πρώτων μηχανημάτων της δεύτερης παρτίδας. Στους Χάρτες Διαδρομής είναι σύνηθες να σημειώνονται αλλαγές ή άλλη χρήσιμη πληροφορία [86,89]. Στην Εικόνα 4-4, προβάλλεται σε παράλληλη αντιπαράθεση με τον Χάρτη Ελέγχου το διάγραμμα του αριθμού των θεμάτων προς επίλυση πάνω στο οποίο έχει σημειωθεί η Εντολή Αλλαγής CR_15 και η διάθεση προς χρήση μιας καινούργιας έκδοσης του λογισμικού. Επίσης, σημειώνεται ο δείκτης απόδοσης ΔΑ που καθορίζεται από τη διοίκηση και στο συγκεκριμένο παράδειγμα αντιστοιχεί σε 10 θέματα ανοικτά προς επίλυση. Λόγω της Εντολής CR_15 εντοπίζεται μια κορυφή στον αριθμό των ανοικτών θεμάτων, που προκαλεί την παροδική απομάκρυνση από τον στόχο των 10 θεμάτων.

Ακολουθεί η εφαρμογή των κανόνων εντοπισμού σημμάτων σε Χάρτες Διαδρομής:

(i) Μετατόπιση: Έξι ή παραπάνω συνεχόμενα σημεία, όλα πάνω ή κάτω από την ενδιάμεσο, σηματοδοτούν μια μετατόπιση. Τα δεδομένα του Χάρτη Διαδρομής των συμβάντων δεν παρουσιάζουν Μετατόπιση.

(ii) Τάση: Πέντε ή περισσότερα συνεχόμενα σημεία το καθένα μικρότερο από το προηγούμενο ή το αντίθετο, σηματοδοτούν μια Τάση [86,89]. Τα δεδομένα του Χάρτη Διαδρομής των συμβάντων δεν παρουσιάζουν Τάση.

(iii) Διαδρομή (Run): Ένα σημείο ή μια σειρά από συνεχόμενα σημεία όλα στην ίδια πλευρά ως προς την ενδιάμεσο αποτελούν μια Διαδρομή. Για ένα σύνολο από 13 σημεία που δεν πέφτουν πάνω στην ενδιάμεσο, ένδειξη μη τυχαίας κατανομής αποτελεί ο αριθμός των Διαδρομών να είναι μικρότερος από 4 ή μεγαλύτερος του 11 [88]. Εδώ οι Διαδρομές είναι 9 άρα τα δεδομένα του Χάρτη Διαδρομής των συμβάντων δεν παρουσιάζουν σήμα Διαδρομής. Ομοίως, για τα 10 σημεία των δεδομένων βάσης που δεν πέφτουν στην ενδιάμεσο (από τα 12 συνολικά), ένδειξη μη τυχαίας κατανομής αποτελεί ο αριθμός των Διαδρομών να είναι μικρότερος από 3 ή μεγαλύτερος του 9, ενώ στην περίπτωση που εξετάζεται οι Διαδρομές είναι 7.

(iv) Ακραία Σημεία: Σημεία με καταφανέστατα πολύ μεγαλύτερη ή πολύ μικρότερη τιμή από τα υπόλοιπα. Τα δεδομένα του Χάρτη Διαδρομής των συμβάντων δεν παρουσιάζουν Ακραία Σημεία.

Τα συμπεράσματα από την ανάλυση είναι τα εξής. Τα σημεία της Βάσης δεν εμφανίζουν σήματα, άρα μπορούμε να θεωρήσουμε τη διαδικασία ως μη μεταβαλλόμενη και να χρησιμοποιήσουμε την ενδιάμεσο και την προέκτασή της για τη μελέτη μελλοντικών αλλαγών. Η εισαγωγή του καινούργιου λογισμικού και η Εντολή Αλλαγής CR_15 δεν επέφεραν κάποια μεταβολή στον αριθμό των καταγραφόμενων συμβάντων.

4.2.7. Βήμα 7- Εκτίμηση της Ικανότητας

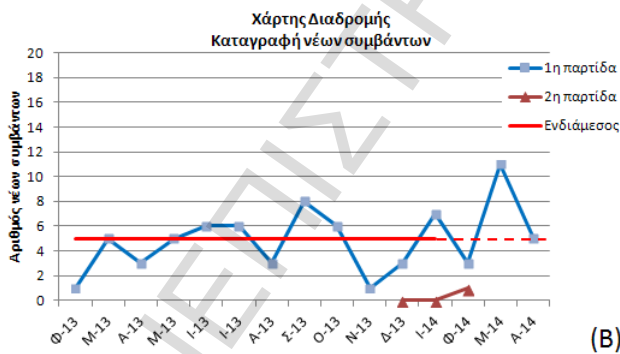
Η μελέτη της ικανότητας συνήθως εφαρμόζεται σε διεργασίες που βρίσκονται σε κατάσταση στατιστικού ελέγχου. Όταν δεν μπορεί να γίνει κάποια υπόθεση για τον τύπο της κατανομής των δεδομένων τότε η έννοια της ικανότητας πρέπει να μεταχειριστεί με προσοχή. Η μέση αναλογία των μη συμμορφούμενων μονάδων ή ο μέσος ρυθμός των συμβάντων αποτελούν συνηθισμένα μεγέθη για τη μελέτη της ικανότητας (βλέπε για παράδειγμα το ISO/TR10017).

Εδώ μελετάται η εισαγωγή στην αγορά ενός καινούργιου μηχανήματος: με βάση τα δεδομένα βάσης, κάθε μήνα σημειώνονται 1 με 8 συμβάντα με ενδιάμεση τιμή 5 και μέση τιμή 4,4 σε σύνολο 50 μηχανημάτων σε χρήση. Χρησιμοποιώντας τον Χάρτη Διαδρομής, η διοίκηση της εταιρείας καλείται να εκτιμήσει αν η κατάσταση αυτή είναι αποδεκτή ή αν χρειάζεται παρέμβαση σε κάποιο από τα στάδια της διεργασίας (όπως παρουσιάζονται στην Εικόνα 4-1). Χρειάζεται να ληφθούν υπόψη και οι καταγραφές πολύ σοβαρών συμβάντων (καταγράφονται στην Εικόνα 4-3). Το Διάγραμμα του Αριθμού Θεμάτων προς Επίλυση και η δυνατότητα επίτευξης του ΔΑ παρέχει ενδείξεις για την ικανότητα της εταιρείας να παρέχει τεχνική υποστήριξη.

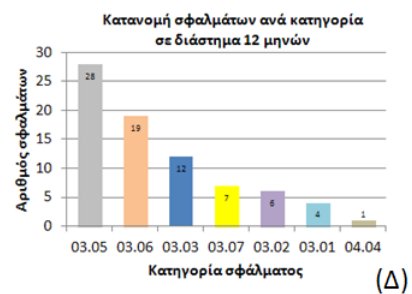
Για να βελτιωθεί η ικανότητα μιας διεργασίας χρειάζεται να γίνει κάποια σημαντική αλλαγή. Αν γίνει κάποια αλλαγή, τα αποτελέσματα θα αξιολογηθούν με χρήση του Χάρτη Διαδρομής όταν ικανός αριθμός μηχανημάτων που φέρουν την αλλαγή παραδοθεί προς χρήση.

4.2.8. Βήμα 8- Συνεχής έλεγχος και βελτίωση

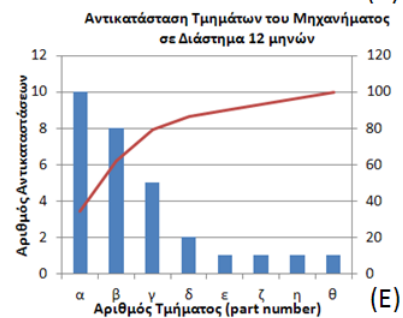
Στο Βήμα 8, εξετάζεται η περίπτωση κατάρτισης και εφαρμογής ενός σχεδίου για τη βελτίωση της ποιότητας. Αποτελεί καλή πρακτική η συνεχής αναζήτηση ευκαιριών για βελτίωση ακόμα και στην περίπτωση που το αποτέλεσμα των διεργασιών έχει κριθεί ως ικανό. Οι ευκαιρίες μπορεί να εντοπιστούν από την ανάλυση των συμβάντων σε κατηγορίες σφαλμάτων σύμφωνα με τους ορισμούς του Πίνακα 4-1, όπως παρουσιάζεται στο διάγραμμα (Δ) της Εικόνα 4-5. Η συχνότητα αντικατάστασης μηχανικών και ηλεκτρονικών τμημάτων ανά κωδικό τμήματος (part number) μπορεί να απεικονιστεί σε ένα διάγραμμα Pareto (διάγραμμα (E) της Εικόνα 4-5) ώστε να εντοπιστούν ευκαιρίες για τη βελτίωση της Αντοχής. Σημαντική βελτίωση μπορεί να σημειωθεί αν η προσπάθεια εστιάσει στις σημαντικότερες αιτίες σφαλμάτων.



(B)



(Δ)



(E)

Εικόνα 4-5. Ανάλυση των συμβάντων του Χάρτη Διαδρομής (B) σε κωδικούς σφαλμάτων στο Ιστόγραμμα (Δ). Η συχνότητα αντικατάστασης μηχανικών και ηλεκτρονικών τμημάτων αποτυπώνεται στο Διάγραμμα Pareto (E). Εδώ,

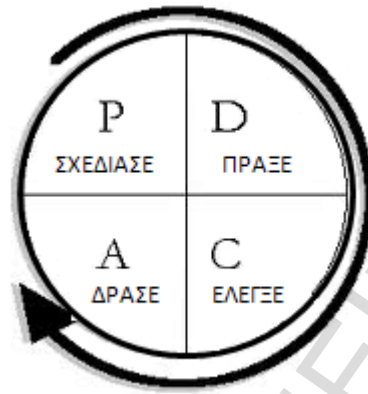
συμβολικά, οι αριθμοί τμημάτων (part numbers) παρουσιάζονται με τα γράμματα α έως θ.

Με παρόμοιο τρόπο μπορεί να αναλυθούν τα θέματα που παραμένουν ανοικτά προς επίλυση. Στο παράδειγμα της Εικόνα 4-6 γίνεται διαχωρισμός των ανοικτών θεμάτων ανά κατηγορία και ιεράρχηση σε ένα διάγραμμα Pareto. Με διαφορετικό χρώμα ξεχωρίζεται το συμβάν με 'Υψηλή' διαβάθμιση που έχει ήδη εντοπιστεί στο Βήμα 5. Το διάγραμμα Pareto αποκαλύπτει ότι το 40% των ανοικτών θεμάτων οφείλεται σε Εντολές Αλλαγών (CR) που δεν έχουν υλοποιηθεί. Αν σχεδιαστεί ένα πλάνο για την επίσπευση της υλοποίησης των συγκεκριμένων αλλαγών τότε ο Δείκτης Απόδοσης ΔΑ (ικανότητα της εταιρείας να ανταποκρίνεται σε συμβάντα) αναμένεται να παρουσιάσει σημαντική βελτίωση.



Εικόνα 4-6. Κατανομή Pareto των Θεμάτων προς Επίλυση ανά κωδικό σφάλματος. Με διαφορετικό χρώμα ξεχωρίζεται το συμβάν με 'Υψηλή' σοβαρότητα, που έχει εντοπιστεί στο Βήμα 5.

Το πλάνο συνεχούς βελτίωσης υλοποιείται με βάση τα βήματα ενός κύκλου PDCA. Ακολουθούν επεξηγήσεις πάνω στο παράδειγμα εφαρμογής.



Εικόνα 4-7. Συμβολισμός του κύκλου 4 βημάτων Σχεδιάσε- Πράξε- Δράσε- Έλεγε (PDCA) για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας.

Σχεδιάσε (Plan):

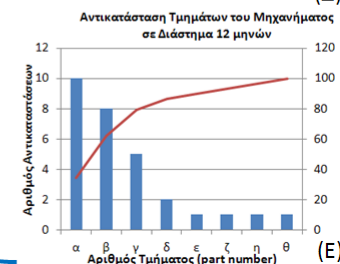
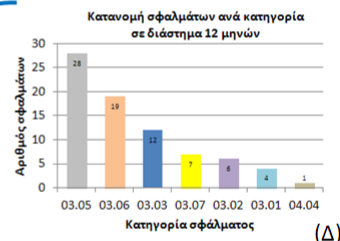
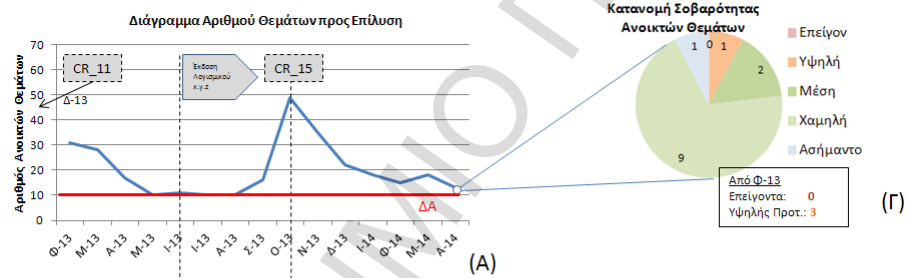
- i. Εντόπισε τα συχνότερα σφάλματα ή τις ευκαιρίες για βελτίωση.
- ii. Αναγνώρισε τις βασικές αιτίες των προβλημάτων εφαρμόζοντας, αν χρειαστεί τεχνικές όπως η Ανάλυση Βασικού Αιτίου.
- iii. Σχεδιάσε τη βελτίωση.
- iv. Εκτίμησε το κόστος ποιότητας.
- v. Εκτίμησε τον κίνδυνο της αλλαγής.
- vi. Συνέθεσε λεπτομερή αναφορά και υπέβαλε την Εντολή Αλλαγής προς έγκριση στο αρμόδιο τμήμα.

Πράξη (Do):

Αφού εγκριθεί η Εντολή Αλλαγής, προχώρησε στις προβλεπόμενες ενέργειες για την εφαρμογή των αλλαγών, εντός του συμφωνηθέντος χρονικού πλαισίου.

(Έλεγχε) Check:

Επιβεβαίωσε ότι οι αλλαγές εφαρμόστηκαν και έλεγξε την αποτελεσματικότητά τους. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι έλεγχοι του Βήματος 6. Μια γενική επισκόπηση των εργαλείων που χρησιμοποιούνται στο Βήμα 6 παρουσιάζεται παρακάτω.



Act:

Σε περίπτωση που ο έλεγχος έδειξε ότι η αλλαγή δεν επέφερε το επιθυμητό

αποτέλεσμα ή για το επόμενο κατά σειρά συχνότητας σφάλμα, αναζήτησε τις αιτίες και επανέλαβε τον κύκλο.

4.3. Έλεγχος των αλλαγών

Στο υπόδειγμα εφαρμογής Εργαλείων και Τεχνικών της Εικόνα 3-3, προβλέπεται ότι κάθε Διορθωτική/ Αποτρεπτική Ενέργεια (CA/PA) και κάθε αλλαγή πρέπει να ελέγχεται ως προς τον κίνδυνο που ενέχει. Για την αξιολόγηση του κινδύνου και τον έλεγχο των βελτιωτικών μέτρων μπορεί να γίνει χρήση της τεχνικής Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων (FMEA) [90].

Στην Εικόνα 4-8, επιδεικνύεται η εφαρμογή της τεχνικής για την εταιρεία του παραδείγματος. Στη στήλη 'Λειτουργία' καταγράφεται η βασική λειτουργία του μηχανήματος που επηρεάζεται από το σφάλμα ή για την οποία επιχειρείται η εφαρμογή βελτιωτικών μέτρων. Η περιγραφή του σφάλματος ή των πιθανών σφαλμάτων καταγράφεται στη στήλη 'Τρόπος Σφάλματος'. Στη στήλη 'Αποτέλεσμα Σφάλματος' περιγράφεται το αποτέλεσμα του σφάλματος και πώς επηρεάζεται ο τελικός χρήστης. Οι στήλες 'Πιθανή Αιτία Σφάλματος' και 'Έλεγχος Διεργασίας' περιέχουν πληροφόρηση για την πιθανή αιτία του σφάλματος και τον μηχανισμό ελέγχου για την έγκαιρη διάγνωση του σφάλματος πριν επηρεάσει τον τελικό χρήστη, αν υπάρχει.

Στις στήλες O, S και D καταγράφονται οι αριθμοί που αντιστοιχούν στην Συχνότητα Εμφάνισης (O- occurrence), τη Σοβαρότητα (S- severity) και την Ανιχνευσιμότητα (D- detection).

Ο αριθμός S υπολογίζεται με χρήση του Πίνακα Συσχέτισης (Πίνακας 4-2) αντιστοιχώντας τους βαθμούς σοβαρότητας σε αριθμητικές τιμές σύμφωνα με τον Πίνακα 4-3. Ο Πίνακας 4-3 δεν αντιστοιχεί τιμές με καταστάσεις με γραμμικό τρόπο. Έτσι δίνεται μεγαλύτερη βαρύτητα σε συμβάντα με διαβάθμιση 'Επείγον' και 'Υψηλή'.

Επείγον	Υψηλή	Μέση	Χαμηλή	Ασήμαντο
S=10	S=8	S=4	S=2	S=1

Πίνακας 4-3. Ορισμός αριθμητικών τιμών Σοβαρότητας S.

Η συχνότητα συμβάντων μπορεί να υπολογιστεί από τον αριθμό των συμβάντων διαιρεμένο με τον αριθμό των μηχανημάτων σε χρήση. Η αντιστοίχιση με τον αριθμό O γίνεται συνήθως στη βάση μιας εκθετικής κλίμακας (ISO14971:2007 και Liu [91]). Εδώ η αντιστοίχιση έχει προσαρμοστεί στα μεγέθη της παραγωγής με τον τρόπο που παρουσιάζεται στον Πίνακα 4-4.

1 στα 2	1 στα 4	1 στα 8	1 στα 16	1 στα 32	1 στα 64	1 στα 128	1 στα 256	1 στα 512	1 στα 1024
(0.5)	(0.25)	(0.125)	(6.25* 10 ⁻²)	(3.12* 10 ⁻²)	(1.56* 10 ⁻²)	(7.81* 10 ⁻³)	(3.90* 10 ⁻³)	(1.95* 10 ⁻³)	(9.76* 10 ⁻⁴)
O=10	O=9	O=8	O=7	O=6	O=5	O=4	O=3	O=2	O=1

Πίνακας 4-4. Ορισμός αριθμητικών τιμών Συχνότητας Εμφάνισης.

Ο αριθμός της ανιχνευσιμότητας D υπολογίζεται επίσης σε δεκαβάθμια κλίμακα με χρήση των ορισμών του Πίνακα 4-5. Όταν δεν υπάρχει έλεγχος για την έγκαιρη διάγνωση του σφάλματος, ο αριθμός D παίρνει τη μέγιστη τιμή. Για απλότητα στους ορισμούς, χρησιμοποιούνται εδώ τρεις διαβαθμίσεις.

Δεν υπάρχει έλεγχος	Υπάρχει έλεγχος αλλά δεν είναι βέβαιο ότι θα εντοπίσει το πρόβλημα πριν επηρεαστεί ο χρήστης	Ο έλεγχος θα εντοπίσει το πρόβλημα πριν επηρεαστεί ο χρήστης
D=10	D=5	D=1

Πίνακας 4-5. Ορισμοί αριθμητικών τιμών Ανιχνευσιμότητας D.

Αφού προσδιοριστούν οι παραπάνω παράγοντες, υπολογίζεται η κρισιμότητα C (criticality), δηλαδή το γινόμενο $S \cdot O$. Η κρισιμότητα συμπίπτει με την έννοια του κινδύνου όπως προσεγγίζεται στο ISO14971:2007.

Το γινόμενο $S \cdot O$ ($=C$) χρωματίζεται σύμφωνα με τον χρωματικό κώδικα του Πίνακα 4-6. Λαμβάνεται υπόψη η ειδική περίπτωση της διαβάθμισης “Επείγον” έτσι ώστε για τον τύπο αυτό, η κρισιμότητα C να παίρνει αυτόματα τη μέγιστη τιμή 100, ανεξαρτήτως της τιμής του αριθμού O. Η τιμή $C=100$ αντιπροσωπεύει το ανώτερο επίπεδο κινδύνου, για το οποίο απαιτείται άμεση απόκριση και λήψη των προβλεπόμενων μέτρων.

		Επίπεδα Κρισιμότητας Συμβάντων				
		Ασήμαντο	Χαμηλή	Μέση	Υψηλή	Επείγον
		weighting factors				
		1	2	4	8	10
Απίθανο	0	0	0	0	0	0
	1	1	2	4	8	100
Σπάνιο	2	2	4	8	16	100
	3	3	6	12	24	100
	4	4	8	16	32	100
	5	5	10	20	40	100
	6	6	12	24	48	100
	7	7	14	28	56	100
	8	8	16	32	64	100
	9	9	18	36	72	100
Συχνό	10	10	20	40	80	100

Μη αποδεκτό επίπεδο	Μέσο επίπεδο κινδύνου
Υψηλό επίπεδο κινδύνου	Χαμηλό επίπεδο κινδύνου
	Ασήμαντος κίνδυνος

Πίνακας 4-6. Πίνακας κρισιμότητας κινδύνου C. Διακρίνονται 5 ζώνες διαβάθμισης για $C < 8$, $C < 16$, $C < 40$ και $C = 100$, που ορίζουν διαφορετικούς βαθμούς Κρισιμότητας και χρωματίζονται με διαφορετικά χρώματα.

Σε ακόλουθες στήλες (Εικόνα 4-8) περιγράφονται οι διορθωτικές ενέργειες (συνήθως αναφορά σε CA/PA και CR). Ακολουθεί η εκτιμώμενη νέα τιμή για την κρισιμότητα (στήλη CRITexp) και γίνεται καταχώρηση των νέων μετρήσεων μετά τη διόρθωση.

Στο πλαίσιο του παραδείγματος περιγράφεται η εξής κατάσταση. Το στοιχείο #10 στην Εικόνα 4-8 αφορά την αλλαγή CR_11 που άρχισε να υλοποιείται πριν τον Φεβρουάριο του 2013 όπως σημειώνεται χαρακτηριστικά στην Εικόνα 4-4 και έχει πλέον ολοκληρωθεί. Τα στοιχεία #11 και #12 αφορούν βελτιώσεις στο λογισμικό. Κάθε νέα έκδοση λογισμικού (όπως και κάθε αλλαγή) ελέγχεται ως προς τον κίνδυνο σε ξεχωριστό FMEA. Τα αποτελέσματα αυτή της ξεχωριστής ανάλυσης σημειώνονται στη στήλη CRITexp. Το νέο λογισμικό έχει αρχίσει να

χρησιμοποιείται και για το στοιχείο #12 έχει καταγραφεί μια νέα περίπτωση άρα ο κίνδυνος δεν έχει εξαλειφθεί εξ ολοκλήρου (υπολειπόμενος κίνδυνος).

Από τα αποτελέσματα του FMEA μπορεί να χαρτογραφηθεί ο κίνδυνος με τον τρόπο που παρουσιάζεται στον Χάρτη Κινδύνου της Εικόνα 4-9, προβάλλοντας την τιμή C στους άξονες O και S (σύμφωνα με τις υποδείξεις του ISO14971:2003). Ο Χάρτης Κινδύνου αποτελεί τη σύνοψη των αποτελεσμάτων του FMEA και αποτυπώνει με περιεκτικό τρόπο την έκθεση στον κίνδυνο λόγω ενεργειών CA/PA και CR που δεν έχουν ολοκληρωθεί αλλά και λόγω του υπολειπόμενου κινδύνου.

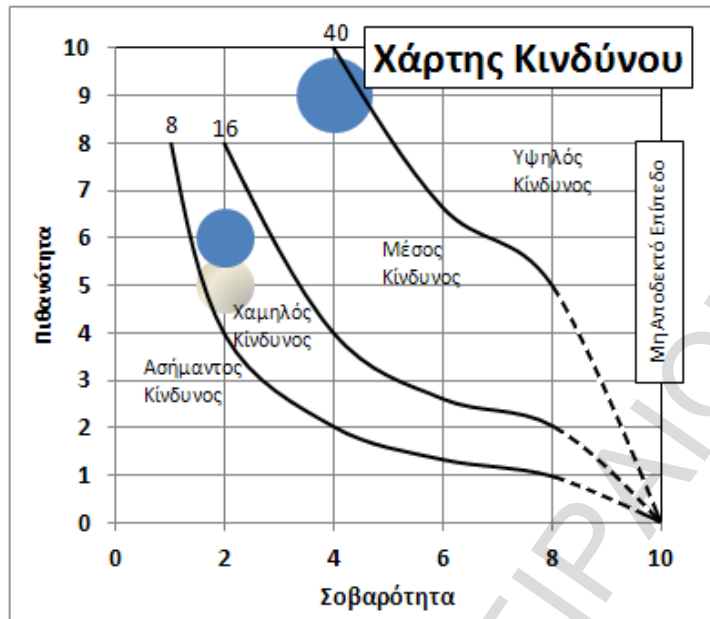
Η προτεραιότητα ως προς την αντιμετώπιση των ενεργειών CA/PA και CR αναδεικνύεται μέσω του υπολογισμού του Αριθμού Προτεραιότητας RPN, δηλαδή του γινομένου $S \cdot O \cdot D$. Ο παράγοντας αυτός, λαμβάνει υπόψη την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ήδη ληφθεί για την ανίχνευση του σφάλματος πριν επηρεαστεί ο τελικός χρήστης (μέσω του παράγοντα D). Η Εικόνα 4-10 αποτελεί το ιστόγραμμα των αριθμών RPN για τα στοιχεία του FMEA. Για τον υπολειπόμενο κίνδυνο του στοιχείου #12 σημειώνεται ότι έχει συμπεριληφθεί κάποιος μηχανισμός που μπορεί να ανιχνεύσει και να διορθώσει το σφάλμα πριν γίνει αντιληπτό, ως εκ τούτου η τιμή RPN για αυτή την περίπτωση είναι σημαντικά μικρότερη. Το στοιχείο που αντιστοιχεί σε μεγαλύτερο αριθμό RPN πρέπει να αντιμετωπιστεί κατά προτεραιότητα.

Με βάση την ανάλυση που προηγήθηκε στην ενότητα 2.8, αξίζει να επισημανθεί ότι:

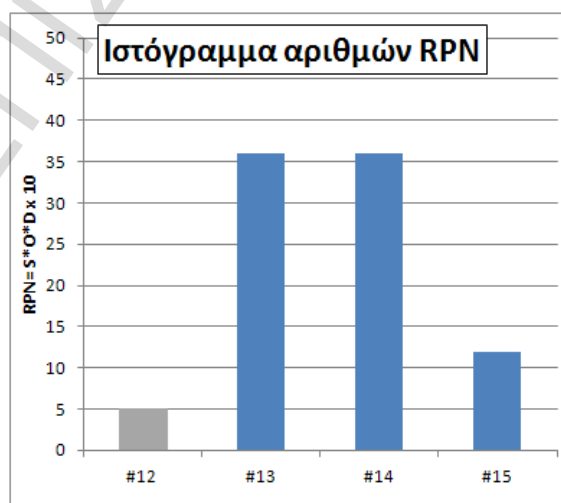
- Χρησιμοποιήθηκε ο Πίνακας Συσχέτισης για να αρθεί η υποκειμενικότητα στον προσδιορισμό του παράγοντα σοβαρότητα S.

- Λαμβάνεται υπόψη η ειδική σημασία της σοβαρότητας με διαβάθμιση 'Επείγον' αποδίδοντας σε αυτήν την ανώτερη τιμή κρισιμότητας, ανεξαρτήτως της συχνότητας εμφάνισης.
- Έχει δοθεί έμφαση στη σαφήνεια των ορισμών, στην απλούστευση των κλιμάκων διαβάθμισης και στην αποτύπωση των αποτελεσμάτων με έναν σαφή και αποτελεσματικό τρόπο.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



Εικόνα 4-9. Χαρτογράφηση κινδύνου. Ορίζονται ζώνες διαβάθμισης κινδύνου. Οι καμπύλες ορίζονται από σημεία με την ίδια τιμή Κρισιμότητας, διαδοχικά 8, 16 και 40. Ο γκρι κύκλος αντιστοιχεί σε υπολειπόμενο κίνδυνο μετά από ενέργεια CA/PA. Το μέγεθος του κάθε κύκλου εξαρτάται από τη συγκέντρωση σφαλμάτων στο ίδιο σημείο (π.χ. τα στοιχεία #13 και #14 έχουν την ίδια τιμή CRIT).



Εικόνα 4-10. Ιστόγραμμα του αριθμού προτεραιότητας RPN για τα στοιχεία του FMEA. Η γκρι μπάρα (#12) αντιστοιχεί σε υπολειπόμενο κίνδυνο.

4.4. Έλεγχος συμμόρφωσης με τις υποδείξεις του ISO13485:2003

Στην ενότητα αυτή εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο η εφαρμογή του υποδείγματος της Εικόνα 3-3, ανταποκρίνεται σε εκείνες τις υποδείξεις του ISO13485:2003 που αφορούν τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων, την εφαρμογή διορθωτικών και αποτρεπτικών ενεργειών και τον έλεγχο των αλλαγών. Από το κείμενο του ISO13485:2003 ξεχωρίζουμε τις σχετικές παραγράφους και για κάθε μία από αυτές σημειώνεται ο τρόπος με τον οποίο το υπόδειγμα εφαρμογής εργαλείων και τεχνικών ποιότητας ανταποκρίνεται στις αντίστοιχες υποδείξεις.

#	Παρ/φος	Περιγραφή και τρόπος υλοποίησης
2	7.5.2.1	<p>Περιγραφή: Θα πρέπει να γίνεται έλεγχος εκείνων των διεργασιών, για τις οποίες αδυναμίες και σφάλματα είναι δυνατόν να εντοπιστούν μόνο αφού το προϊόν έχει παραδοθεί και είναι σε χρήση. Ο οργανισμός καλείται να:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ορίσει να κριτήρια αποδοχής των διεργασιών2) εξασφαλίσει τους απαιτούμενους πόρους και να εκπαιδεύσει το προσωπικό3) να κάνει χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και διαδικασιών4) κρατήσει αρχεία5) να επαναξιολογήσει
		Υλοποίηση:

		<p>1) Το προτεινόμενο πλαίσιο ορίζει ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οριστούν κρίσιμοι Δείκτες Απόδοσης και η Ικανότητα των διεργασιών.</p> <p>2) Η εκπαίδευση του προσωπικού δεν αποτελεί αντικείμενο του πλαισίου, ωστόσο αξίζει να σημειωθεί ότι δίνεται έμφαση στην απλοποίηση του ελέγχου με σκοπό τη διευκόλυνση της εναρμόνισης του εταιρικού συστήματος για τη διοίκηση της ποιότητας με το κανονιστικό πλαίσιο. Μια περίπλοκη και απαιτητική διαδικασία αναλύεται και αποτυπώνεται με απλό και κατανοητό τρόπο.</p> <p>3) Γίνεται χρήση καθιερωμένων τεχνικών και εργαλείων για τον έλεγχο της ποιότητας, εφαρμόζοντας μια μεθοδολογική προσέγγιση.</p> <p>4) δεν εξετάζει τον τρόπο αρχειοθέτησης, αλλά χρησιμοποιείται για την ανάλυση αρχειοθετημένων δεδομένων.</p> <p>5) εμπεριέχει στην εφαρμογή του έναν κύκλο PDCA και οδηγεί στην επαναξιολόγηση.</p>
4	8.2.1	<p>Ανατροφοδότηση (feedback):</p> <p>Περιγραφή: Ο οργανισμός θα πρέπει να αναζητά και να καταγράφει πληροφορίες που να καταδεικνύουν εάν και κατά πόσο το προϊόν έχει ανταποκριθεί στις ανάγκες των πελατών. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τη λήψη και χρήση</p>

		<p>της πληροφορίας αυτής πρέπει να καθοριστεί και να δηλωθεί.</p>
		<p>Υλοποίηση: Το προτεινόμενο πλαίσιο κάνει χρήση εργαλείων και τεχνικών με μεθοδικό τρόπο, που επεξηγείται λεπτομερώς, και μπορεί να εφαρμοστεί για τον έλεγχο των ποιοτικών διαστάσεων Αξιοπιστία, Συμμόρφωση, Αντοχή και Ικανότητα Επισκευής.</p>
5	8.4	<p>Ανάλυση των δεδομένων:</p> <p>Περιγραφή: Ο οργανισμός οφείλει να έχει προσδιορίσει διαδικασίες για να καθορίσει, συλλέξει και αναλύσει κατάλληλα δεδομένα που να καταδεικνύουν την επάρκεια του συστήματος ποιότητας καθώς και των βελτιώσεων που ενδεχομένως έχουν γίνει.</p> <p>Η ανάλυση των δεδομένων μπορεί να παρέχει ή να περιλαμβάνει πληροφόρηση σχετική με :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Την ανατροφοδότηση- feedback, βλέπε 8.2.1 2) Τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προδιαγραφών (product requirements), βλέπε 7.2.1 3) Τα χαρακτηριστικά και τις τάσεις των διεργασιών και των προϊόντων και την ανάγκη για αποτρεπτικές ενέργειες 4) Προμηθευτές <p>Αρχεία και δεδομένα της παραπάνω ανάλυσης πρέπει να διατηρούνται.</p>

		<p>Υλοποίηση:</p> <p>Το προτεινόμενο πλαίσιο:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) αναλύει δεδομένα που προέρχονται από ανατροφοδότηση. 2) έχει διαμορφωθεί με σκοπό τον έλεγχο των ποιοτικών διαστάσεων Αξιοπιστία, Συμμόρφωση, Αντοχή και Ικανότητα Επισκευής και σε σχέση με τις προδιαγραφές. 3) ορίζει και αναγνωρίζει σήματα που ενεργοποιούν διορθωτικές και αποτρεπτικές ενέργειες. Παρακολουθεί και αναλύει τις τάσεις κρίσιμων διεργασιών. 4) <δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης μελέτης>
6	8.5.1	<p>Βελτιώσεις:</p> <p>Περιγραφή: Ο οργανισμός θα πρέπει να προσδιορίσει και να υλοποιήσει όλες εκείνες τις απαραίτητες αλλαγές αποσκοπώντας στη διασφάλιση της καταλληλότητας και επάρκειας του συστήματος ποιότητας μέσα από την εφαρμογή της εταιρικής Πολιτικής για την Ποιότητα, τους ποιοτικούς στόχους (quality objectives), τα αποτελέσματα των ελέγχων, την ανάλυση των δεδομένων, τις διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες και τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων της διοίκησης.</p> <p>Ο οργανισμός θα πρέπει να έχει καθορίσει διεργασίες για την έκδοση και υλοποίηση συμβουλευτικών σημειώσεων (advisory notice). Η υλοποίηση των διεργασιών αυτών πρέπει</p>

	<p>να είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή.</p> <p>Στοιχεία για όλα τα παράπονα πελατών θα πρέπει να διατηρούνται. Αν η διερεύνηση αποδείξει ότι δραστηριότητες έξω από τον άμεσο έλεγχο του οργανισμού συνέβαλαν στο να υπάρχει συγκεκριμένο παράπονο από κάποιο πελάτη, τότε σχετική ανταλλαγή πληροφοριών πρέπει να γίνει μεταξύ των οργανισμών που εμπλέκονται.</p> <p>Αν δεν υπάρξει επακόλουθη διορθωτική ενέργεια σε κάποιο παράπονο πελάτη, ο λόγος πρέπει να καταγραφεί και να εγκριθεί.</p> <p>Αν εθνικές ή διεθνείς κανονιστικές αρχές απαιτούν την κοινοποίηση ανεπιθύμητων συμβάντων (adverse events) που ανταποκρίνονται σε συγκεκριμένα κριτήρια αναφοράς, ο οργανισμός θα πρέπει να έχει καθορίσει και να ενεργοποιεί τις ανάλογες διαδικασίες.</p>
	<p>Υλοποίηση:</p> <p>Το πλαίσιο ορίζει βαθμούς σοβαρότητας συμβάντων και τις περιπτώσεις που ενεργοποιούν Διορθωτικές και Αποτρεπτικές Ενέργειες (CA/PA). Η έκδοση Συμβουλευτικών Σημειώσεων ή η κοινοποίηση συμβάντων προβλέπεται εντός της διαδικασίας εφαρμογής των ενεργειών CA/PA. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται με συνοπτικό τρόπο που διευκολύνει την παρουσίασή τους στη διοίκηση της εταιρείας κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.</p>

7	8.5.2	<p>Διορθωτικές Ενέργειες:</p> <p>Περιγραφή: Ο οργανισμός πρέπει να πάρει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξαλείψει πιθανές αποκλίσεις από τις ποιοτικές προδιαγραφές και τις αιτίες που τις προκαλούν.</p> <p>Θα πρέπει να προσδιοριστούν διαδικασίες για:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Την επανεξέταση των αποκλίσεων (reviewing nonconformities) 2) Τον προσδιορισμό των αιτιών 3) Την αξιολόγηση της ανάγκης για δράση ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αποκλίσεις δεν θα ξανασυμβούν 4) Τον προσδιορισμό και υλοποίηση των απαιτούμενων ενεργειών και αν είναι αναγκαίο την ανανέωση των εγχειριδίων 5) Την καταγραφή του αποτελέσματος της διερεύνησης και των ενεργειών που έχουν γίνει 6) Την ανασκόπηση των διορθωτικών ενεργειών και της αποτελεσματικότητάς τους <hr/> <p>Υλοποίηση: Με το προτεινόμενο πλαίσιο:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) εξετάζονται οι ποιοτικές διαστάσεις της Αξιοπιστία, Συμμόρφωσης, Αντοχής και Ικανότητας Επισκευής, ελέγχονται οι τάσεις και καταγράφονται σήματα για τον εντοπισμό αποκλίσεων. 2) συλλέγονται και αναλύονται δεδομένα και καταγράφονται συχνότητες σφαλμάτων. Τα δεδομένα
---	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>είναι κατάλληλα προς χρήση σε τεχνικές ανάλυσης βασικών αιτιών.</p> <p>3) ορίζει βαθμούς σοβαρότητας συμβάντων, ώστε να διαβαθμιστεί η ανάγκη για δράση. Επιπροσθέτως, ιεραρχεί τα σφάλματα ως προς τη συχνότητα εμφάνισης και τον κίνδυνο που εμπεριέχουν</p> <p>4) αναλύονται δεδομένα που μπορούν να οδηγήσουν σε συγκεκριμένες διορθωτικές ενέργειες</p> <p>5) <η καταγραφή του αποτελέσματος της διερεύνησης και των διορθωτικών ενεργειών γίνεται εντός του πλαισίου της διαδικασίας CA/PA και περαιτέρω ανάλυση δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας εργασίας></p> <p>6) Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των διορθωτικών ενεργειών γίνεται παρακολουθώντας την πορεία των δεικτών και τις νέες τάσεις που διαμορφώνονται. Μέσω της διαδικασίας FMEA αποτυπώνεται ο υπολειπόμενος κίνδυνος.</p>
8	8.5.3	<p>Προληπτικές / αποτρεπτικές ενέργειες</p> <p>Περιγραφή: Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει ενέργειες για να εξαλείψει τις αιτίες πιθανών αποκλίσεων από τις προδιαγραφές, ώστε να τις αποτρέψει να συμβούν.</p> <p>Θα πρέπει να προσδιοριστούν παρόμοιες διαδικασίες όπως για την παράγραφο 8.5.2</p>

	<p>Υλοποίηση: Ο οργανισμός έχει ορίσει αποτρεπτικές ενέργειες PA. Ισχύουν παρόμοια συμπεράσματα όπως και για την παράγραφο 8.5.2. Συμπληρωματικά, γίνεται χρήση της τεχνικής FMEA για τον έλεγχο των αποτρεπτικών ενεργειών πριν την εφαρμογή τους.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.5. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 4

86. J. Antony et al. ο.π. σελ. 40

87. R. Sebastianelli and N. Tamimi, ο.π. σελ. 55

88. R. Perla et al., ο.π. σελ. 43

89. R. Carey, ο.π. σελ. 42

90. K. Klosz, ο.π. σελ. 9

91. H. Liu, ο.π. σελ. 39

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

5.1. Ανακεφαλαίωση

Η πιστοποίηση ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας ισοδυναμεί με ένα συμβόλαιο δέσμευσης για την παραγωγή ποιοτικών προϊόντων, σε συμμόρφωση με δεδομένες προδιαγραφές και με χαρακτηριστικά που ικανοποιούν ή ξεπερνούν τις προσδοκίες του πελάτη. Για τους κατασκευαστές ιατρικών μηχανημάτων, το πρότυπο που χρησιμοποιείται ευρύτατα ως οδηγός για την καθιέρωση ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας αλλά και ως μέτρο για την αξιολόγησή του, είναι το ISO13485:2003. Η καθιέρωση ενός συστήματος για τον έλεγχο της ποιότητας των παραγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί νομική υποχρέωση του κατασκευαστή, όπως ορίζεται ρητώς σε σειρά κανονισμών σε τοπικό ή διεθνές επίπεδο, χαρακτηριστικό δε παράδειγμα αποτελεί η Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/εεε. Κεντρικό σημείο του ISO13485:2003, αποτελεί η αναγνώριση και ο έλεγχος των κρίσιμων διεργασιών και ιδιαίτερη βάση δίνεται στην ασφάλεια των εμπλεκόμενων ατόμων και στη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο. Το πρότυπο αποτελείται από ένα πλέγμα υποδείξεων, ενώ ως προς το τεχνικό κομμάτι, ο τρόπος υλοποίησης επαφίεται στον κατασκευαστή. Προς την κατεύθυνση της υλοποίησης, συμβουλευτική υποστήριξη μπορεί να αναζητηθεί προαιρετικά στο τεχνικό εγχειρίδιο ISO/TR14969 και στο πρότυπο για τη διαχείριση κινδύνων ISO14971:2007. Όμως πέραν των εγχειριδίων αυτών, στην έρευνα που πραγματοποιήθηκε για τους σκοπούς της παρούσας εργασίας, τα προβλήματα

που μπορεί να αντιμετωπίσει ένας οργανισμός κατά την εφαρμογή του ISO13485:2003 δεν φάνηκε να έχουν μελετηθεί επισταμένως στη βιβλιογραφία.

Ως προς το τεχνικό κομμάτι, υπάρχουν εκτεταμένες συλλογές από εργαλεία και τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας. Για παράδειγμα υπάρχουν τα λεγόμενα 7 βασικά εργαλεία ή διαδεδομένες τεχνικές όπως ο Στατιστικός Έλεγχος Διεργασιών, η Ανάλυση Τρόπων και Επιπτώσεων Σφαλμάτων και η Ανάλυση Βασικού Αιτίου. Η χρήση και σωστή εφαρμογή εργαλείων και τεχνικών για τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας έχει βαρύνουσα σημασία στη Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) ή σε καθιερωμένες μεθοδολογικές προσεγγίσεις για την βελτίωση της ποιότητας όπως το 6σ (Six Sigma) και η Λιτή Παραγωγή (Lean Manufacturing). Ωστόσο πολλοί ερευνητές παρατηρούν ότι οι εταιρείες δεν δίνουν στο σημείο αυτό τη δέουσα σημασία για διαφορετικούς λόγους. Επιπλέον, επισημαίνεται ότι η αποσπασματική χρήση τους δεν είναι αποδοτική σε πραγματικά προβλήματα. Χρειάζεται μια μεθοδική προσέγγιση, αλλά δεν υπάρχει κάποια κοινή αναφορά σε κάποιο καθολικά αποδεκτό μοντέλο που να υποδεικνύει τον τρόπο με το οποίον μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Όμως, είναι διαδεδομένη η πεποίθηση ότι ο έλεγχος της ποιότητας και η βελτίωση δεν μπορεί παρά να αποτελούν μια συνεχή, κυκλική διαδικασία και για το λόγο αυτό ο κύκλος PDCA (ή ο DMAIC για το 6σ) χρησιμοποιείται συχνά ως το υπόστρωμα για την εφαρμογή τους.

Στην εργασία αυτή, επιχειρείται να καταγραφούν οι τάσεις και οι διάφορες προτάσεις για τον τρόπο χρήσης εργαλείων και τεχνικών με σκοπό τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας. Μετά από μελέτη της βιβλιογραφίας προτείνεται μια μεθοδολογική προσέγγιση η οποία αποτυπώνεται με τη μορφή υποδείγματος που κατά την άποψη του γράφοντα ενσωματώνει τις γενικότερες

τάσεις και αντιλήψεις. Το υπόδειγμα αυτό εξειδικεύεται προς χρήση εντός του πλαισίου του ISO13485:2003. Λαμβάνεται, δηλαδή, υπόψη η ανάγκη για συνεχή έλεγχο της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές, η σημασία της διαβάθμισης της σοβαρότητας των συμβάντων, η ανάγκη για άμεση αντίδραση σε σοβαρές περιπτώσεις, η αναγκαιότητα για καταγραφή των ενεργειών και η σημασία του ελέγχου του κινδύνου που ενέχουν οι αλλαγές.

5.2. Βασικά συμπεράσματα

Μέσα στον κυκλώνα των κανονισμών και των υποδείξεων, έχει μεγάλη σημασία για έναν κατασκευαστή ιατρικών μηχανημάτων, να διαμορφώνονται με τέτοιο τρόπο οι διαδικασίες ελέγχου, ώστε να απλοποιούνται παρά να περιπλέκονται οι καταστάσεις και να αξιολογείται αποτελεσματικά το επίπεδο συμμόρφωσης, διαπίστωση που αποτελεί και αντικειμενικό στόχο του υποδείγματος εφαρμογής εργαλείων και τεχνικών. Στο Κεφάλαιο 4, το υπόδειγμα αναπτύσσεται περαιτέρω και για να διευκολυνθεί η ανάλυση χρησιμοποιείται ένα παράδειγμα εφαρμογής. Το παράδειγμα αφορά στον πραγματικό κόσμο και αντανάκλα σε μεγάλο βαθμό την εμπειρία που έχει αποκομίσει ο γράφων, ως αποτέλεσμα της εργασιακής του εμπειρίας στον συγκεκριμένο χώρο. Δεν γίνονται εξειδικεύσεις σε συγκεκριμένα πραγματικά προβλήματα και δεν είναι αναγκαίο να γίνουν στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας. Υποστηρίζεται ότι το υπόδειγμα που παρουσιάζεται εδώ μπορεί να έχει γενικότερη εφαρμογή. Στην ενότητα 4.4 επιχειρείται παράλληλη αντιπαράθεση με εκείνες τις παραγράφους του ISO13485:2003 που αφορούν στον έλεγχο της ποιότητας ετοιμών προϊόντων και τον έλεγχο των αλλαγών και σημειώνεται ο τρόπος ανταπόκρισης.

Υποστηρίζεται ότι η ανταπόκριση είναι επαρκής. Ο τρόπος προσέγγισης όπως παρουσιάζεται παραπάνω έχει συζητηθεί με μέλη οργανισμών πιστοποίησης και με ειδικούς με εξειδίκευση στο ISO13485:2003 και έχει σχολιαστεί με ιδιαίτερα θετικό τρόπο.

5.3. Εύρος εφαρμογής και θέματα περαιτέρω έρευνας

Το υπόδειγμα για την εφαρμογή εργαλείων και τεχνικών ποιότητας που περιγράφεται εδώ, εξειδικεύτηκε και ελέγχθηκε με βάση τις υποδείξεις των παραγράφων του κεφαλαίου 8 του ISO13485:2003, που αφορούν τον έλεγχο των τελικών προϊόντων και τις διορθωτικές ενέργειες. Τα δεδομένα που συλλέγονται και ο τρόπος παρουσίασης, τα καθιστά κατάλληλα προς χρήση από τη διοίκηση του οργανισμού κατά τη διάρκεια εσωτερικών και εξωτερικών επιθεωρήσεων με σκοπό την αξιολόγηση του εταιρικού συστήματος ποιότητας. Έτσι, εκτός από το κεφάλαιο 8, το υπόδειγμα που αναπτύσσεται εδώ μπορεί να βρει εφαρμογή ή να χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς για το κεφάλαιο 4 (Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας), το κεφάλαιο 5 και ιδιαίτερα την παράγραφο 5.6 (Ανασκόπηση της Διοίκησης), το κεφάλαιο 7 και ιδιαίτερα την παράγραφο 7.5 (Παραγωγή και Παροχή Υπηρεσιών).

Συνεπάγεται, κατ' αυτόν τον τρόπο ότι οι μετρήσεις που προτείνονται και ο τρόπος που διεκπεραιώνονται μπορούν να λειτουργήσουν υποστηρικτικά για τη διατήρηση της δυνατότητας για εμπορική εκμετάλλευση του προϊόντος (Βήμα 4 στην ενότητα 1.1). Η καταγραφή σφαλμάτων και η ανάλυση της επικινδυνότητας με χρήση της τεχνικής FMEA μπορεί να συμπεριληφθεί στην ετήσια

ανασκόπηση που κατατίθεται στις αρμόδιες αρχές για του σκοπούς του συστήματος επαγρύπνησης (Βήμα 7 στην ενότητα 1.1).

Το ζήτημα της συνολικής αξιολόγηση του εταιρικού συστήματος ποιότητας δεν εξαντλείται στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας καθώς πρέπει να συνυπολογιστούν δεδομένα και από άλλους τομείς (βασικές διεργασίες) της επιχείρησης. Ένα ενδιαφέρον ερώτημα για περαιτέρω έρευνα αποτελεί εάν και με ποιές προσαρμογές, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το γενικό πλαίσιο εφαρμογής εργαλείων και τεχνικών που παρουσιάζεται εδώ για τον έλεγχο της κλινικής απόδοσης ενός ιατρικού μηχανήματος.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Aguilar-Saven R., “Business process modeling: review and framework”, International Journal of Production Economics, Vol. 90, No. 2, 2004, σελ. 129-49
- Ahmed A. et al., “A Review of Techniques for Risk Management in Projects”, Benchmarking: an International Journal, Vol. 14, No 1, 2007, σελ. 22-36
- Ahmed S. and Hassan M., “Survey and Case Investigations on Application of Quality Management Tools and Techniques in SMIs”, IJQRM, Vol. 20, No 7, 2003, σελ. 795-826
- Andersson R., “Similarities and Differences between TQM, Six Sigma and Lean”, The TQM Magazine, Vol. 18, No 3, 2006, σελ. 282-296
- Antony J. et al., “Six sigma in Small- and Medium – Sized UK Manufacturing Enterprises”, IJQRM, Vol. 22, No. 8, 2005, σελ. 860-874
- Armistead C., “Principles of Business Process Management”, Managing Service Quality, Vol. 6, No. 6, σελ. 48-52
- Arnheiter E., Greenland J., “Looking for Root Cause: a Comparative Analysis”, TQM, Vol. 20, No 1, 2008, σελ. 18-30
- Bamford D. and Greatbanks R., “The Use of Quality Management Tools and Techniques: a Study of Application in Everyday Situations”, IJQRM, Vol. 22, No 4, 2005, σελ. 376-392
- Batson R. et al., “Control Charts for Monitoring Field Failure Data”, Qual. Reliab. Engng. Int., Vol.22, No 22, 2006, σελ. 733-755

- Bendel T., “A Comparison of Six Sigma and the Lean Organizations”, The TQM Magazine, Vol. 18, No 3, 2006, σελ. 255-262
- Biege et al., “Mapping Service Processes in Manufacturing Companies: Industrial Service Blueprinting”, IJOPM, Vol. 32, No 8, 2012, σελ. 932-957
- Brown A. et al., Quality and Continuous Improvement in Medical Device Manufacturing”, The TQM Magazine, Vol.20, No 6, 2008, σελ. 541-555
- Bunney H. and Dale B., “The Implementation of Quality Management Tools and Techniques: a Study”, The TQM Magazine, Vol. 9, No 3, 1997, σελ. 183-189
- Bunney H. and Dale B., “The Implementation of Quality Management Tools and Techniques: a Study”, The TQM Magazine, Vol. 9, No 3, 1997, σελ. 183-189
- Carbone T. and Tippett D., “Project Risk Management Using Project Risk FMEA”, Engineering Management Journal, Vol. 16, No 4, 2004, σελ. 28-35
- Carey R., “How Do You Know That Your Care Is Improving? Part I: Using Control Charts to Learn from Your Data”, J. Ambulatory Care Manage, Vol. 25, No 1, 2002, σελ. 80-87
- Carey R., “How Do You Know That Your Care Is Improving? Part II: Using Control Charts to Learn from Your Data”, J. Ambulatory Care Manage, Vol. 25, No 2, 2002, σελ. 78-88
- Case K. et al., “A Diagnostic service Tool Using FMEA”, International Journal of Computer Integrated Manufacturing, Vol. 23, No 7, 2010, σελ. 640-654

- Cassanelli G. et al., “Failure Analysis-assisted FMEA”, Microelectronics Reliability, Vol. 46, 2006, σελ. 1795-1799
- Chan C. et al., “Comparing and Combining Individual x-Charts and x-Bar Charts”, IJQRM, Vol. 20, No 7, 2003, σελ. 827-835
- Clegg B. et al., “A Study into the Effectiveness of Quality Management Training”, The TQM Journal, Vol. 22, No 2, 2010, σελ. 188-208
- Council Directive 93/49/eec, Official Journal of the European Communities, No L 169, 1993
- Dale B., Managing Quality , Blackwell Publishing Ltd, UK, 2003
- Das A., “Process Monitoring and Fault Detection Strategies: a Review”, IJQRM, Vol. 29, No 7, 2012, σελ. 720-752
- Directive 2007/47/ec, Official Journal of the European Union, No L 247/21, 2007
- Dixon et al., “Application of Design of Experiment (DOE) Techniques to Process Validation in Medical Device Manufacture”, Journal of Validation Technology, Vol. 12, No 2, 2006, σελ. 16-53
- Does R. et al., “A Framework for Implementation of Statistical Process Control”, International Journal of Quality, Vol. 2, No 3, 1997, σελ. 181-198
- Donawa M., ‘Implementing new European Vigilance Procedures’, Medical Device Technology, Vol. 18, No.7, 2007, σελ. 34-37
- Estorilio C. and Posso R., “The Reduction of Irregularities in the use of Process FMEA”, IJQRM, Vol. 27, No 6, 2010, σελ. 721-733
- Garvin D., “Product Quality: An important Strategic Weapon”, Business Horizons, Vol. 27, No 3, 1984, σελ. 40-43

- Goh T. and Xie M., “Statistical Control of a Six Sigma Process”, Quality Engineering, Vol. 15, No 4, 2003, σελ. 587-592
- Hagemeyer C. et al. “Classification and Application of Problem Solving Quality Tools. A Manufacturing Case Study”, The TQM Magazine, Vol. 18, No 5, 2006, σελ. 455-483
- Handbook on Data Quality Assessment Methods and Tools, European Commission, Eurostat
- Hassan A. et al., “Issues in Quality Engineering Research”, IJQRM, Vol. 17, No 8, 2000, σελ. 858-875
- Hellsten U., Klefsjo B., “TQM as a management system consisting of values, techniques and tools”, The TQM Magazine, Vol. 12, no 3, 2000, σελ. 238-244
- ISO/TR10017:2003, International Organization for Standardization, 2003
- ISO/TR14969:2004, International Organization for Standardization, 2004
- ISO13485:2003, International Organization for Standardization, 2003
- ISO14971:2007, International Organization for Standardization, 2007
- Jafari S. and Setac M., “Total Quality Management Tools and Techniques: The Quest for an Implementation Roadmap”, Proceedings of the AGBA 7th World congress, Malaysia, 2010
- Jang K. et al., “Application of Artificial Neural Network to Identify Non-Random Variation Patterns on the Run Chart in Automotive assembly Process”, Int. J. Prod. Res., Vol. 41, No 6, 2003, σελ. 1239-1254
- Karuppusami G. and Gandhinathan R., “Pareto Analysis of critical Success Factors of Total Quality Management. A Literature Review and Analysis”, The TQM Magazine, Vol. 18, No 4, 2006, σελ. 372-385

- Keller P., “Six Sigma Demystified – a Self-teaching Guide”, McGraw-Hill, New York, 2005
- Klefsjo B., “Six Sigma seen as a Methodology for Total Quality Management”, Measuring Business Excellence, Vol. 5, No 1, 2001, σελ. 31-35
- Klosz K., “Quality Management for the Processing of Medical Devices”, GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär, Vol. 3, No. 3, 2008, σελ 1-15
- Liu H., “Risk Evaluation Approaches in Failure Mode and Effects Analysis: a Literature Review”, Expert Systems with Applications, Vol. 40, 2013, σελ. 828-838
- MacCarthy B. and Wasusri T., “A review of Non-Standard applications of Statistical Process Control (SPC) Charts”, IJQRM, Vol. 19, No 3, 2002, σελ. 295-320
- Mahto D., Kumar A., “Application of Root Cause Analysis in Improvement of Product Quality and Productivity”, Journal of Industrial Engineering Management, Vol. 1, No 2, 2008, σελ. 16-53
- Mason B., Antony F., “Statistical Process Control: an Essential Ingredient for Improving Service and Manufacturing Quality”, Managing Service Quality, Vol. 10, No 4, 2000, σελ. 223-238
- McQuater R. et al., “Using Quality Tools and Techniques Successfully”, The TQM Magazine, Vol. 7, No 6, 1995, σελ. 37-42
- Morganstein D. and Marker D., κείμενο στο βιβλίο των L. Lyberg et al., “Survey Measurement and Process Quality”, New York: Wiley, 1997, σελ. 475-500

- Naslund D., “Lean, Six Sigma and Lean Six Sigma: Fads or Real Process Improvements methods”, Business Process Management Journal, Vol. 14, No 3, 2008, σελ. 269-287
- Paliska G. et al., “Application of Quality Engineering Tools in Process Industry”, Advanced Engineering, Vol. 2, No 2, 2008, σελ. 73-86
- Parasuraman A., et al., “Alternative Scales for Measuring Service Quality: a Comparative Assessment Based on Psychometric and Diagnostic Criteria”, Journal of Retailing, Vol. 70, No 3, 1994, σελ. 201-230
- Perla R. et al., “The Run Chart: a Simple Analytical Tool for Learning from Variation in Health Processes”, BMJ Qual. Saf., Vol. 20, 2011, σελ. 46-51
- Prajapati D. and Mahapatra P., “A Simple and Effective R Chart to Monitor the Process Variance”, IJQRM, Vol. 26, No 5, 2009, σελ. 497-512
- Psomas E., et al., “Core Process Management Practices, Quality Tools and Quality Improvement in ISO 9001 Certified Manufacturing Companies ”, Business Process Management Journal, Vol. 17, No. 3, 2011, σελ. 437-460
- Puente J. et al., “A Decision Support System for Applying Failure mode and Effects Analysis”, IJQRM, Vol. 19, No 1, 2002, σελ. 137-150
- Razak I. et al., “ISO13485:2003 Implementation Reference Model from the Malaysian SMEs Medical Device Industry”, The TQM Journal, Vol. 21, No. 1, 2009, σελ. 6-19

- Roes K. and Dorr D., “Implementing Statistical Process Control in Service Processes ”, International Journal of Quality Science, Vol. 2, No 3, 1997, σελ. 149-166
- Schiffauerova A. and Thomson V., “A Review of Research on Cost of Quality Modes and Best Practices”, IJQRM, Vol. 23, No 6, 2006, σελ. 647 -669
- Schroeder R. et al., “Six Sigma: Definitions and Underlying Theory”, Journal of Operations Management, Vol. 26, No 4, 2008, σελ. 536-554
- Sebastianelli R. and Tamimi N., “How Product Quality Dimensions Relate to Defining Quality, IJOPM, Vol. 19, No 4, 2002, σελ. 442-453
- Segismundo A. and Miguel P., “Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the Context of Risk Management in new product Development”, IJQRM, Vol. 25, No 9, 2008, σελ. 899-912
- Singh M. et al., ‘Tools and Techniques for Quality Management in Manufacturing Industries’, Proceedings of the National Conference on trends and Advances in Mechanical Engineering, YMCA University of Science & Technology , Faridabad, Haryana, 2012, σελ. 853-859
- Sokovic M. et al., “Basic Tools in Continuous Improvement Process”, Journal of Mechanical Engineering, Vol. 55, No 5, 2009, σελ. 1-9
- Spring M. et al. “The Use of Quality Tools and Techniques in Product Introduction: an Assessment Methodology”, The TQM Magazine, Vol. 10, No 1, 1998, σελ. 45-50
- Tari J., “Components of Successful Total Quality Management”, The TQM Magazine, Vol. 17, No 2, 2005, σελ. 182-194

- Tennant R. et al. “Monitoring Patients Using Control Charts: a Systematic review”, International Journal for Quality in Health Care, Vol. 19, No 4, 2007, σελ. 187-194
- Thia C. et al., “An Exploratory Study of the Use of Quality Tools and Techniques in Product Development”, The TQM Magazine, Vol. 17, no 5, 2005, σελ. 406-424
- Utley J. and May G., “Monitoring Service Quality with Residuals Control Charts”, MSQ, Vol. 19, No 2, 2009, σελ. 162-178
- Wang W. and Zhang W., “Early Defect Identification. Application of Statistical Process Control Methods”, Journal of Quality in Maintenance Engineering, Vol. 14, No 3, 2008, σελ. 225-236
- Wood M., “Statistical Methods for Monitoring Service Processes”, International Journal of Service Industry Management, Vol. 5, No 4, 1994, σελ. 53-68
- Woodal W., “Controversies and Contradictions in Statistical Process Control”, Journal of Quality Technology, Vol. 32, No 4, 2000, σελ. 341-350
- www.asq.org
- www.eoq.org
- Zhang Y. and Sheth D., “Mining Software Repositories for model-Driven Development”, IEEE software, 0740-0750/06, 2006, σελ. 82-90
- Zyga S. and Stathoulis J., “Application of ISO 13485:2003 in Biomedical Engineering: a Systematic Review”, International Journal of Caring Science, Vol 4, No 2, 2011, σελ 58-65

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ