



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

UNIVERSITY OF PIRAEUS

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για
Στελέχη - EXECUTIVE MBA

“Η Εφαρμογή του Lean Six Sigma για τη βελτίωση της
επίδοσης σε βιομηχανία φαρμάκων”

Σταύρος Σώστης Βρούβας

Διπλωματική Εργασία

Πειραιάς,

2024

Χουντάλας Παναγιώτης (επιβλέπων)

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

Η Εφαρμογή του Lean Six Sigma για τη βελτίωση της επίδοσης σε βιομηχανία φαρμάκων

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...Βρούβας Σταύρος.....

Ημερομηνία.....20/06/2024.....

Περίληψη

Η Εφαρμογή του Lean Six Sigma για τη βελτίωση της επίδοσης σε βιομηχανία φαρμάκων

Η παρούσα διπλωματική εργασία εξετάζει την εφαρμογή της μεθοδολογίας Lean Six Sigma στη βιομηχανία φαρμάκων με στόχο τη βελτίωση της επίδοσης και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας. Η βιομηχανία φαρμάκων αντιμετωπίζει μια σειρά προκλήσεων, ανταγωνισμό στην αγορά γενόσημων φαρμάκων, αυξημένο κόστος έρευνας και ανάπτυξης καθώς και ανησυχίες για την πνευματική ιδιοκτησία.

Το Lean Six Sigma προσφέρει ένα πλαίσιο για τη συστηματική ανάλυση και βελτίωση των διαδικασιών παραγωγής και ποιότητας. Μέσω της εφαρμογής των εργαλείων του Lean Six Sigma, οι εταιρείες στον τομέα των φαρμάκων μπορούν να εντοπίσουν και να απομακρύνουν αποτυχημένες διαδικασίες, να μειώσουν το κόστος παραγωγής, να βελτιώσουν την ποιότητα των προϊόντων και να μειώσουν τον χρόνο προώθησης νέων φαρμάκων στην αγορά.

Η έρευνα αυτή εξετάζει πρακτικά παραδείγματα από μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν εφαρμόσει το Lean Six Sigma καθώς και εταιρείες διαφορετικού κλάδου και παρουσιάζει τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν. Επιπλέον, προτείνει στρατηγικές και προσεγγίσεις για περαιτέρω έρευνα στον τομέα, προκειμένου να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα του Lean Six Sigma στη βιομηχανία φαρμάκων.

Η εργασία αυτή αποτελεί πηγή έμπνευσης για επαγγελματίες της βιομηχανίας φαρμάκων και ερευνητές που επιθυμούν να εξερευνήσουν περαιτέρω τον τρόπο με τον οποίο το Lean Six Sigma μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της απόδοσης και την αντιμετώπιση των προκλήσεων στον τομέα των φαρμάκων.

Αυτή η διπλωματική εργασία προσφέρει βαθιά κατανόηση του πώς η εφαρμογή του Lean Six Sigma μπορεί να έχει θετικό αντίκτυπο στην απόδοση των εταιρειών στη βιομηχανία των φαρμάκων και παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για μελλοντικές ερευνητικές εργασίες σε αυτόν τον τομέα.

Ευχαριστίες

Σε αυτό το σημείο, θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου προς όλους όσοι με στήριξαν και συνέβαλαν στην πραγματοποίηση αυτής της εργασίας. Θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερω τον καθηγητή μου, κ. Παναγιώτη Χουντάλα, για την υποστήριξη του.

Τέλος, θέλω να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες προς την οικογένειά μου και τους φίλους μου.

Περιεχόμενα

Περίληψη	iii
Ευχαριστίες	iv
Κατάσταση πινάκων	vi
Κατάσταση διαγραμμάτων	vi
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή.....	1
1.1 Αντικείμενο εργασίας	1
1.2 Σκοπός και αντικειμενικοί στόχοι	4
1.3 Διάρθρωση παρούσας μελέτης.....	5
Κεφάλαιο 2: Θεωρητικό Υπόβαθρο.....	5
2.1 Εξήγηση των βασικών αρχών του Lean Six Sigma	5
2.2 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Lean management.....	7
2.2.1 Ιστορική αναδρομή στο Lean management	7
2.2.2 Ορισμός και στοιχεία για το Lean	13
2.3 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Six Sigma	16
2.3.1 Ιστορική αναδρομή στο Six Sigma	16
2.3.2 Ορισμός και στοιχεία για το Six Sigma	19
2.4 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Lean Six Sigma	24
2.4.1 Ιστορική αναδρομή στο Lean Six Sigma	24
2.4.2 Ορισμός και στοιχεία για το Lean Six Sigma	25
2.5 Σύγκριση με άλλες μεθόδους διαχείρισης ποιότητας	35
Κεφάλαιο 3: Μεθοδολογία Έρευνας.....	39
Κεφάλαιο 4: Ευρήματα - Αποτελέσματα.....	42
4.1 Ευρήματα	42
4.2 Αποτελέσματα και σχόλια	44
4.3 Ανάλυση πίνακα.....	59
4.4 Συμπεράσματα	64
Κεφάλαιο 5: Εφαρμογή του Lean Six Sigma στη Βιομηχανία Φαρμάκων	65
5.1. Εφαρμογή του Lean Six Sigma στη Βιομηχανία Φαρμάκων	65
5.2 Ανάλυση της ιδιαιτερότητας της βιομηχανίας φαρμάκων	65
5.2.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία	71
5.2.2 Επίδραση των γενόσημων φαρμάκων στα επώνυμα φάρμακα	73
5.3 Παραδείγματα επιτυχημένων εφαρμογών του Lean Six Sigma σε εταιρείες φαρμάκων.	74

5.3.1 Επιτυχημένη εφαρμογή σε γραμμή παραγωγής	75
5.4 Προκλήσεις και ευκαιρίες για τη βιομηχανία φαρμάκων.	79
5.4.1 Προκλήσεις βιομηχανίας φαρμάκων	79
5.4.2 Ευκαιρίες βιομηχανίας φαρμάκων	80
Κεφάλαιο 6: Συμπεράσματα και Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα	81
Βιβλιογραφία	83

Κατάσταση πινάκων

Πίνακας 2.1: Αντιστοίχιση του επιπέδου σίγμα με το DPMO

Πίνακας 4.1: Ερευνητικό αντικείμενο-αποτελέσματα άρθρων

Πίνακας 5.1: Προκλήσεις και ευκαιρίες στη βιομηχανία φαρμάκων

Κατάσταση διαγραμμάτων

Διάγραμμα 2.1: Τα τρία M

Διάγραμμα 2.2: Πέντε βασικές αρχές λιτής φιλοσοφίας

Διάγραμμα 2.3: Six Sigma και καμπύλη καμπάνας

Διάγραμμα 2.4: Lean Six Sigma Belts

Διάγραμμα 2.5: 5Why's

Διάγραμμα 2.6: Fishbone diagram

Διάγραμμα 2.7: Pareto analysis

Διάγραμμα 2.8: SIPOC

Διάγραμμα 2.9: A3 project

Διάγραμμα 2.10: Σύγκριση μεθόδων διαχείρισης ποιότητας

Διάγραμμα 3.1: Διάγραμμα ροής ερευνητικής μεθοδολογίας συστηματικής ανασκόπησης με κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού

Διάγραμμα 3.2: Μελέτη διαγράμματος

Διάγραμμα 4.1: Ποσοστό με βάση αναφορά στους τίτλους των άρθρων

Διάγραμμα 4.2: Χρονολογίες εκδόσεων

Διάγραμμα 5.1: Τα στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Αντικείμενο εργασίας

Η συγκεκριμένη διπλωματική μελετά την επίδραση του LSS(Lean Six Sigma) ως προς τη βελτίωση στην φαρμακοβιομηχανία. Το Lean Six Sigma (LSS) είναι μία προσέγγιση όπου έχει ως στόχο τη μείωση της σπατάλης στις διαδικασίες καθώς και την διόρθωση των ελαττωμάτων όταν παρουσιάζονται, με την εξάλειψη άσκοπων δραστηριοτήτων. Ο συνδυασμός του Lean και του Six Sigma αποφέρουν εξοικονόμηση κόστους στους οργανισμούς (Kumar et al., 2006).

Η The George Group ήταν πρωτοπόρος στη συνδυασμένη χρήση των συστημάτων Lean και Six Sigma το 1986 (Salah et al., 2010).

Το 1997, η British Aerospace Systems ξεκίνησε τη δική της προσπάθεια συνένωσης των αρχών της Λιτής Διαχείρισης με το Έξι Σίγμα, ονομάζοντας την πρωτοβουλία ως Strategic Lean Sigma (Muthukumaran et al., 2013).

Σε αυτήν την κατεύθυνση, το 1999, η Maytag Corporation εφάρμοσε τη μεθοδολογία αυτή για την αναδιοργάνωση μιας από τις γραμμές παραγωγής της, με εντυπωσιακά αποτελέσματα στη μείωση του κόστους και την εξοικονόμηση εκατομμυρίων δολαρίων [Dubai Quality Group. The birth of lean sigma, The Manage Mentor, Dubai. 2003].

Οι Singh και Rathi (2019) υπογραμμίζουν ότι οι επιπτώσεις του Lean Six Sigma (LSS) μεταφράζονται σε μείωση της σπατάλης, μετριασμό των ελαττωμάτων και βελτίωση των διαδικασιών, με αποτέλεσμα την παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας με ελάχιστο κόστος. Αυτό, με τη σειρά του, οδηγεί στην ικανοποίηση των πελατών και συμβάλλει στη συνολική βελτίωση του κοινωνικού βιοτικού επιπέδου.

Το Lean λειτουργεί ως μια οργανωτική φιλοσοφία που αφιερώνεται στη μείωση των οκτώ τύπων σπατάλης. Αποτελεί ένα ισχυρό εργαλείο τόσο για τον καθορισμό όσο και για την ελαχιστοποίηση της σπατάλης (Alkunsol et al., 2017).

Το Lean επικεντρώνεται στην αρχή της εξάλειψης της σπατάλης και των εργασιών που δεν προσθέτουν αξία σε έναν οργανισμό. Ο κύριος στόχος του είναι η δημιουργία αξίας

για τον πελάτη, με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση του κόστους και εξασφάλιση ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες παραδίδονται ακριβώς στην ώρα τους, όταν ακριβώς χρειάζονται (Kumar et al., 2023).

Οι αρχές του Lean επικεντρώνονται στην παραγωγή αγαθών ή υπηρεσιών υψηλής ποιότητας με το χαμηλότερο δυνατό κόστος και στον ελάχιστο δυνατό χρόνο, μειώνοντας τη σπατάλη στη διαδικασία παραγωγής (Langlotz, 2021).

Στο πλαίσιο του Lean, η "σπατάλη" αναφέρεται σε οτιδήποτε πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων σε εξοπλισμό, εξαρτήματα, χώρο και χρόνο που είναι απαραίτητα για την προσθήκη αξίας στο προϊόν ή την υπηρεσία (Mady et al., 2020).

Η σπατάλη μπορεί να εκδηλωθεί με διάφορες μορφές, όπως η υπερπαραγωγή, τα ελαττωματικά προϊόντα και τα αχρησιμοποίητα αποθέματα. Οι συνθήκες αυτές δεν προσθέτουν αξία και μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση, το κόστος και την ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών (Leksic et al., 2020).

Η σημασία του Lean επεκτείνεται σε διάφορα στοιχεία που σχετίζονται με την ποιότητα, περιλαμβάνοντας την παραγωγή just-in-time (JIT), την αγορά JIT, την παραγωγική/προληπτική συντήρηση, την ευέλικτη παραγωγή και τις λειτουργικές και οικονομικές επιδόσεις (Khalfallah, 2020 ;Khan et al., 2021).

Παρ' όλα αυτά, ο πιο εύστοχος ορισμός του Lean δίνει έμφαση σε ένα σύστημα παραγωγής που είναι απαλλαγμένο από σπατάλες και ανεπιθύμητες εκροές, που συχνά αναφέρονται ως "απώλειες". Αυτές οι απώλειες περιλαμβάνουν την υπερβολική παραγωγή, τους χρόνους αναμονής, τη σπατάλη χρόνου, την περιττή μεταφορά ή εκφόρτωση, τις ακατάλληλες επεξεργασίες, την αύξηση των περιουσιακών στοιχείων του εργοστασίου και τις περιττές μετακινήσεις (Mady et al., 2020).

Το Lean κέρδισε για πρώτη φορά δημοτικότητα τη δεκαετία του 1990, όταν υιοθετήθηκε από τα Συστήματα Παραγωγής της Toyota στην Ιαπωνία (Ganebnykh et al., 2020). Ενώ οι τεχνικές Lean μπορούν να εφαρμοστούν για την επίτευξη διαφόρων επιχειρησιακών στόχων, οι ερευνητές συνήθως επισημαίνουν βασικούς στόχους όπως η βελτίωση της ποιότητας, η εξάλειψη των προσμίξεων, η μείωση του χρόνου και η μείωση του συνολικού κόστους (Mady et al., 2020; Kumar et al., 2021).

Οι ανεπτυγμένες χώρες αναγνωρίζουν ευρέως τα οφέλη του Lean, με τις εταιρείες να προσπαθούν να επιτύχουν ένα μέγιστο επίπεδο πρακτικών Lean για να διατηρήσουν την ανταγωνιστικότητά τους (Shrafat, 2019; Achanga et al., 2006).

Το Six Sigma αντιπροσωπεύει μια μεθοδολογία που συνδυάζει τις αρχές της ποιότητας και βελτιώνει τη μοναδική προσέγγισή του, προσαρμοσμένη στα περιβάλλοντα των επιχειρήσεων και της αλυσίδας εφοδιασμού. Χαρακτηρίζεται ως ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή των διοικητικών προκλήσεων σε στατιστικά προβλήματα, επιτρέποντας την ανακάλυψη στατιστικών λύσεων που στη συνέχεια

μετατρέπονται σε διοικητικές λύσεις. Επιπλέον, το Six Sigma αναγνωρίζεται ως μια προσέγγιση επιχειρηματικής ανάπτυξης με πρωταρχικούς στόχους την εξάλειψη της σπατάλης, τη βελτίωση της κερδοφορίας, τη μείωση του κόστους και τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας (Alkunsol et al., 2017).

Το 1980, η Motorola εισήγαγε το Six Sigma ως απάντηση σε μια σημαντική απώλεια μεριδίου αγοράς, γεγονός που οδήγησε στην αναγνώριση της επιτακτικής ανάγκης για βελτίωση της ποιότητας. Ο Bill Smith, μηχανικός της Motorola, έπαιξε καθοριστικό ρόλο στην εισαγωγή αυτού του καινοτόμου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η εφαρμογή του Six Sigma αποδείχθηκε ιδιαίτερα επιτυχής. Οι συνεισφορές της Motorola και της General Electric διαμόρφωσαν σημαντικά την εξέλιξη του Six Sigma, τελειοποιώντας τις μεθόδους του ώστε να περιλαμβάνουν τα ευέλικτα χαρακτηριστικά που καθορίζουν την ευρεία εφαρμογή του Six Sigma σε σύγχρονα πλαίσια. Η συνεχής επιχειρησιακή βελτίωση μέσω μεθοδολογιών όπως το Six Sigma όχι μόνο ενισχύει την αποδοτικότητα αλλά και μετριάζει τους κινδύνους για την εταιρεία. Επιτυχημένες εφαρμογές του Six Sigma μπορούν να παρατηρηθούν σε διάφορες εταιρείες, όπως η Motorola, η General Electric, η Amazon και η GlaxoSmithKline. Το Six Sigma είναι ένα κρίσιμο συστατικό μιας εξέχουσας μεθοδολογίας διαχείρισης ποιότητας που εστιάζει κυρίως στην ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων και τη μείωση των ελαττωμάτων σε 3,4 DPMO (Defects Per Million Opportunities) στη διαδικασία παραγωγής (Pandya, 2022). Το Six Sigma χρησιμεύει ως μια ολοκληρωμένη επιχειρηματική στρατηγική με στόχο την ενίσχυση των απαιτήσεων των πελατών, την προώθηση μιας βαθύτερης κατανόησης των επιχειρηματικών συστημάτων, τη βελτίωση της παραγωγικότητας και τη βελτιστοποίηση των οικονομικών αποτελεσμάτων (Kumar et al., 2021).

Οι διαχειριστές ποιότητας και οι επαγγελματίες συμφωνούν ευρέως ότι το Six Sigma διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενίσχυση της συνολικής αποτελεσματικότητας μιας επιχείρησης, επιτρέποντας την επίτευξη στόχων υψηλής απόδοσης (Khan et al., 2021).

Η επιχειρησιακή αριστεία μπορεί να εφαρμοστεί σε οποιοδήποτε μέγεθος οργανισμού για να εξασφαλιστεί υψηλότερη κανονιστική συμμόρφωση. Η εφαρμογή της επιχειρησιακής αριστείας μπορεί να οδηγήσει σε πολλά οργανωτικά οφέλη, όπως μικρότερη μεταβλητότητα, καλύτερη γνώση της διαδικασίας, συστηματική εύρεση της αιτίας για την επίτευξη υψηλότερης βιωσιμότητας και αλλαγή κουλτούρας για συνεχείς βελτιώσεις (Jalundhwala, 2023).

1.2 Σκοπός και αντικειμενικοί στόχοι

Η πανδημία η οποία ξέσπασε το 2019 επέφερε δραματικές αλλαγές στην καθημερινότητα έως ότου και σήμερα, καθώς η φαρμακευτική βιομηχανία δέχθηκε τεράστια πίεση σε όλα της τα στάδια και διεργασίες οδήγησε στην παρούσα διπλωματική εργασία, ώστε να εξετάσουμε κατά πόσο η μεθοδολογία Lean Six Sigma μπορεί να συμβάλει στην αντιμετώπιση προβλημάτων αλλά και στη βελτιστοποίηση ενεργειών και διεργασιών. Εξετάζουμε την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του Lean Six Sigma στις φαρμακοβιομηχανίες. Πιο συγκεκριμένα:

1. Αν οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν θετική στάση ώστε να χρησιμοποιήσουν το Lean Six Sigma ως σύστημα διαχείρισης ποιότητας έναντι και άλλων συστημάτων.
2. Σε ποιόν βαθμό θα μπορούσε το Lean Six Sigma να βελτιώσει την επίδοση στην συγκεκριμένη βιομηχανία.

Για τη μελέτη αυτή χρησιμοποιήσαμε τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση (ΣΒΑ) που πραγματοποιήθηκε για τη διερεύνηση της εφαρμογής του Lean Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία ενσωματώνοντας τη βιβλιομετρία και την ανάλυση περιεχομένου (Alcântara, 2018).

Η Συστηματική Βιβλιογραφική Ανασκόπηση (ΣΒΑ) αποτελεί μια πλήρη και δομημένη προσέγγιση για τη συγκέντρωση και ανάλυση της υφιστάμενης έρευνας, καθιστώντας την ένα ισχυρό εργαλείο για την εξερεύνηση ενός συγκεκριμένου πεδίου ενδιαφέροντος. Η ανάλυση περιεχομένου, όπως καθορίζεται από τον Bardin (2011), περιλαμβάνει ένα σύνολο τεχνικών για την συστηματική αξιολόγηση της ανθρώπινης επικοινωνίας. Αυτή η μέθοδος περιλαμβάνει δομημένες διαδικασίες που αποσκοπούν στην αποκάλυψη της ουσίας ενός μηνύματος, με στόχο την απόκτηση γνώσεων που αφορούν την αντίληψη του περιεχομένου του μηνύματος. Σύμφωνα με τον ίδιο συγγραφέα, αυτή η προσέγγιση εμπλουτίζει την ερμηνεία των συλλεχθέντων δεδομένων, αποκαλύπτοντας σιωπηρά ή ρητά νοήματα. Στο πλαίσιο του Lean Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία, η ΣΒΑ αποτελεί κατάλληλη μέθοδο, καθώς επιτρέπει τη μεθοδική εξερεύνηση ενός ευρέος φάσματος μελετών, παρέχοντας πληροφορίες για τη θεωρία και την πρακτική της εφαρμογής των αρχών του Lean Six Sigma. Αυτή η συστηματική προσέγγιση θα συμβάλει στον εντοπισμό τάσεων, προκλήσεων και ευκαιριών για περαιτέρω έρευνα.

1.3 Διάρθρωση παρούσας μελέτης

- Το πρώτο κεφάλαιο είναι εισαγωγικό και μας δίνει μία ιδέα της μεθοδολογίας Lean Six Sigma, που πρωτοεμφανίστηκε τον σκοπό και τους αντικειμενικούς στόχους καθώς και την μεθοδολογία που επιλέχθηκε.
- Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζεται το θεωρητικό υπόβαθρο του Lean Six Sigma, συγκεκριμένα βλέπουμε τι είναι το Lean, το Six Sigma και το Lean Six Sigma. Την ιστορική αναδρομή του καθενός ξεχωριστά καθώς και την εξήγηση των ορισμών τους όπως και τις βασικές τους αρχές. Επίσης γίνεται και η σύγκριση με άλλες μεθόδους διαχείρισης ποιότητας.
- Το τρίτο κεφάλαιο αναλύει την επιλεγμένη μεθοδολογία, το σκοπό της έρευνας και το μεθοδολογικό εργαλείο, ενώ παρουσιάζεται το δείγμα της έρευνας και το πλαίσιο της ανάλυσης.
- Στο τέταρτο κεφάλαιο αναλύονται τα ευρήματα και τα αποτελέσματα της μεθοδολογίας.
- Στο πέμπτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά σε εφαρμογές του Lean Six Sigma στην βιομηχανία φαρμάκων με την ανάλυση του κλάδου, τις ιδιαιτερότητες που υπάρχουν, τα επιτυχημένα παραδείγματα εφαρμογής του Lean Six Sigma και τέλος τις προκλήσεις και ευκαιρίες στις φαρμακοβιομηχανίες.
- Τέλος το έκτο κεφάλαιο παρουσιάζει τα συμπεράσματα που προέκυψαν αλλά και τις προτάσεις για περαιτέρω έρευνα.

Κεφάλαιο 2: Θεωρητικό Υπόβαθρο

2.1 Εξήγηση των βασικών αρχών του Lean Six Sigma.

Φαίνεται ότι δεν υπάρχει ακριβής ορισμός για το Lean, το Six Sigma(6σ) καθώς και για το Lean Six Sigma(Λιτό 6σ). Επιπλέον υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ των μελετητών, ερευνητών και επαγγελματιών σχετικά με τα στοιχεία τα οποία απαρτίζουν το Lean, το Six Sigma και το Lean Six Sigma. Το Lean εστιάζει κυρίως στη μείωση της σπατάλης ενώ το Six Sigma χρησιμεύει ως εργαλείο μέτρησης για τη βελτίωση των διαδικασιών και της απόδοσης. Συνδυάζοντας και τις δύο μεθόδους μπορεί να αποδειχθεί πιο

πλεονεκτική από την μεμονωμένη χρήση του καθενός ξεχωριστά.(Alkunsol et al., 2017).

Με την έλευση της πρώτης βιομηχανικής επανάστασης, η μεταποίηση υπέστη μια σημαντική μεταμόρφωση, εξελισσόμενη από βιοτεχνία ή οικοτεχνία σε μαζική παραγωγή. Στη συνέχεια, μετατράπηκε σε Lean με εξορθολογισμένες αλυσίδες εφοδιασμού. Το Lean αντιπροσωπεύει μια μεθοδολογία και φιλοσοφία λειτουργικής αριστείας που στοχεύει στη συστηματική εξάλειψη της σπατάλης μέσω της συνεχούς ανάπτυξης των ανθρώπων. Τα τελευταία χρόνια έχει εμφανιστεί η έννοια του Lean Six Sigma (LSS), που χρησιμεύει ως ολοκλήρωση των μεθοδολογιών Lean και Six Sigma. Η ολοκλήρωση αυτή προσφέρει το πλεονέκτημα του συνδυασμού της μείωσης της σπατάλης μέσω των πρακτικών Lean με τη μείωση της διακύμανσης που επιτυγχάνεται μέσω του Six Sigma.(Antony et al., 2022).

Πολυάριθμες χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο αντιμετώπισαν τις εκτεταμένες επιπτώσεις της παγκοσμιοποίησης μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο, και οι επιπτώσεις αυτές εξακολουθούν να υφίστανται και στον 21ο αιώνα. Λόγω των πιέσεων του παγκόσμιου ανταγωνισμού και της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας, οι οργανισμοί έρχονται αντιμέτωποι με πλήθος προκλήσεων. Οι προκλήσεις αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανάγκη για καινοτόμα και βελτιωμένης αξίας προϊόντα, τις αυξημένες προσδοκίες των πελατών, τους συντομότερους κύκλους ανάπτυξης προϊόντων και την αδιάκοπη επιδίωξη μείωσης του κόστους. Η ποιότητα, τοποθετημένη ως θεμελιώδης πρόταση αξίας, έχει αναδειχθεί ως ένα από τα κομβικά στοιχεία όχι μόνο στο πλαίσιο των προϊόντων και των υπηρεσιών αλλά και στο πλαίσιο των επιχειρησιακών διαδικασιών. Κατά τη διάρκεια του περασμένου αιώνα, οι οργανισμοί έχουν εξελιχθεί και επινοήσει πληθώρα εργαλείων και τεχνικών στο πλαίσιο των προσπαθειών τους για συνεχή βελτίωση. Αυτό έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη διαφόρων μεθοδολογιών και στρατηγικών με στόχο την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων και τη βελτίωση της συνολικής απόδοσης. (Patel, 2021).

Στο σημερινό επιχειρηματικό τοπίο, ο ανταγωνισμός εντείνεται με πρωτοφανή ρυθμό. Ως αποτέλεσμα, έχει γίνει όλο και πιο δύσκολο να διαχειριστεί κανείς το κόστος παραγωγής, τα έξοδα εξυπηρέτησης, να διασφαλίσει την ποιότητα, να αυξήσει την παραγωγικότητα και να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις ικανοποίησης των πελατών. (Singh, 2018).

Ως εκ τούτου, οι οργανισμοί αναζητούν ενεργά καινοτόμες και δημιουργικές προσεγγίσεις, μαζί με εργαλεία, για να διατηρήσουν τις ανταγωνιστικές τους θέσεις και να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τις προκλήσεις της αγοράς. Το Lean, το Six Sigma ή το Lean Six Sigma (LSS) είναι πρωταρχικά παραδείγματα τέτοιων εργαλείων που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών, τη μείωση του

κόστους, την επιτάχυνση των διαδικασιών και τη μεγιστοποίηση της αξίας των μετόχων. Κατά την εφαρμογή οποιουδήποτε από αυτά τα εργαλεία επιχειρηματικής βελτίωσης, οι οργανισμοί συχνά υποβάλλονται σε μια σημαντική διαδικασία αλλαγής. Στο πλαίσιο αυτό, η προώθηση μιας υποστηρικτικής οργανωτικής κουλτούρας καθίσταται υψίστης σημασίας. Μια ισχυρή και προσαρμόσιμη οργανωτική κουλτούρα είναι απαραίτητη για να μπορέσει ένας οργανισμός να παραμείνει ανθεκτικός και να ευδοκιμήσει εν μέσω του εξελισσόμενου επιχειρηματικού τοπίου και της δυναμικής της αγοράς. (Alblooshi et al., 2019)

2.2 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Lean management

2.2.1 Ιστορική αναδρομή στο Lean management

Ο Φρεντ Γουίνσλοου Τέιλορ, διευθυντής σε χυτήριο στη Φιλαδέλφεια, πιστώνεται ότι έθεσε τα θεμέλια για τη μαζική παραγωγή. Ήταν πρωτοπόρος στη συστηματική εφαρμογή επιστημονικών αρχών στην κατασκευή. Ο Τέιλορ εισήγαγε διάφορες καινοτομίες, όπως τυποποιημένες μεθόδους εργασίας για τον εντοπισμό του πιο αποτελεσματικού τρόπου εκτέλεσης εργασιών, μείωση των χρόνων κύκλου (ο χρόνος που απαιτείται για μια συγκεκριμένη διαδικασία), διεξαγωγή μελετών χρόνου και κίνησης για την ανάπτυξη τυποποιημένων διαδικασιών και εφαρμογή μετρήσεων και αναλύσεων για τη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών. Το κλειδί για την επιτυχία της μαζικής παραγωγής δεν ήταν μόνο η γραμμή συναρμολόγησης, αλλά μάλλον η ικανότητα παραγωγής εναλλάξιμων εξαρτημάτων που ήταν εύκολο να συναρμολογηθούν. Αυτές οι καινοτομίες άνοιξαν το δρόμο για την έννοια της γραμμής συναρμολόγησης. Η εισαγωγή από τον Henry Ford ενός συστήματος ταινιόδρομων στο εργοστάσιο της Ford έπαιξε καθοριστικό ρόλο στη δυνατότητα μαζικής παραγωγής. Η κινούμενη γραμμή συναρμολόγησης επέτρεπε στο αυτοκίνητο να περνάει δίπλα από τους ακίνητους εργάτες, μειώνοντας τον χρόνο που δαπανάται για περπάτημα και, το σημαντικότερο, συνδέοντας διαδοχικές διαδικασίες. Αυτή η καινοτομία σήμαινε ότι οι πιο αργοί εργάτες μπορούσαν να επιταχύνουν, ενώ οι πιο γρήγοροι εργάτες μπορούσαν να επιβραδύνουν, με αποτέλεσμα την αύξηση της αποδοτικότητας. Καμία

άλλη εταιρεία δεν διέθετε αυτή την τεχνολογία, προσφέροντας στη Ford ένα σημαντικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και εκτοξεύοντας την εταιρεία στην ηγεσία του κλάδου. Στις αρχές της δεκαετίας του 1950, ένας νεαρός Ιάπωνας μηχανικός ονόματι Eiji Toyoda επισκέφθηκε το εκτεταμένο εργοστάσιο Rouge της Ford στο Ντιτρόιτ. Μελέτησε σχολαστικά κάθε πτυχή του εργοστασίου Rouge, στο πλαίσιο της προσπάθειάς του να μάθει από την κατασκευαστική τεχνογνωσία της Ford. Το Σύστημα Παραγωγής της Toyota (TPS), το οποίο είναι πλέον συνώνυμο του "Lean" παγκοσμίως, γεννήθηκε από τη συνειδητοποίηση της Toyota ότι οι μέθοδοι μαζικής παραγωγής δεν θα λειτουργούσαν στην Ιαπωνία. Ο Eiji Toyoda και ο Taiichi Ohno, δύο πρόσωπα-κλειδιά της παραγωγικής ιδιοφυΐας της Toyota, αναγνώρισαν την αξία των εργαζομένων τους και ανέπτυξαν ένα σύστημα που ενέπλεκε πλήρως τα μέλη της ομάδας στη συνεχή βελτίωση - μια πρωτοποριακή ιδέα για την εποχή. Τις επόμενες τρεις δεκαετίες, ο Taiichi Ohno και η ομάδα του αντιμετώπισαν και έλυσαν διάφορες κατασκευαστικές προκλήσεις, προωθώντας το Σύστημα Παραγωγής της Toyota (TPS) στις δραστηριότητες της Toyota (Tohidi, 2012).

Ο Χένρι Φορντ είχε παρόμοια εστίαση στην πλήρη εξάλειψη της σπατάλης που δεν προσθέτουν αξία στη μεταποίηση. Ωστόσο, ο Taiichi Ohno μπορεί να θεωρηθεί ως καινοτόμος που βασίστηκε και επικαιροποίησε τις ιδέες του Henry Ford. Ο Ohno έκανε σημαντικές προόδους μειώνοντας τους χρόνους αλλαγής από ημέρες και ώρες σε μόλις λεπτά και δευτερόλεπτα, εν μέρει χάρη στη συνεργασία του με τον κ. Shigeo Shingo. Επιπλέον, ο Ohno εισήγαγε μια επαναστατική ιδέα καταργώντας τις ταξινομήσεις θέσεων εργασίας, γεγονός που επέτρεψε στους εργαζόμενους μεγαλύτερη ευελιξία στους ρόλους και τις αρμοδιότητές τους. Αυτές οι καινοτομίες συνέβαλαν καθοριστικά στην ανάπτυξη του Συστήματος Παραγωγής της Toyota (TPS) και των αρχών του Lean. Σύμφωνα με τον Taiichi Ohno, η εξάλειψη της σπατάλης πρέπει να είναι ο πρωταρχικός στόχος μιας επιχείρησης. Πίστευε ότι με τον εντοπισμό και την εξάλειψη της σπατάλης σε όλες τις μορφές της, ένας οργανισμός θα μπορούσε να βελτιώσει σημαντικά την αποδοτικότητα, να μειώσει το κόστος και να ενισχύσει τη συνολική παραγωγικότητα. Αυτή η εστίαση στη μείωση της σπατάλης αποτελεί θεμελιώδη αρχή του συστήματος παραγωγής της Toyota (TPS) και του Lean manufacturing, στην ανάπτυξη των οποίων ο Ohno διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο (Ohno, 1988).

Τα στελέχη και οι υπάλληλοι της Toyota χρησιμοποιούν τον ιαπωνικό όρο "muda" όταν αναφέρονται στη σπατάλη, και η εξάλειψη της muda αποτελεί κεντρικό σημείο εστίασης των περισσότερων προσπαθειών Lean. Ωστόσο, δύο άλλα "M", δηλαδή το "mura" και το "muri", είναι εξίσου σημαντικά για την επιτυχία των αρχών του Lean και τα τρία "M" συνδέονται μεταξύ τους ως σύστημα. Στην πραγματικότητα, η επικέντρωση

αποκλειστικά στην εξάλειψη των οκτώ τύπων muda (σπατάλης) μπορεί δυνητικά να έχει επιζήμια επίδραση τόσο στην παραγωγικότητα των ανθρώπων όσο και στην αποτελεσματικότητα του συστήματος παραγωγής. Το έγγραφο Toyota Way υπογραμμίζει τη σημασία της εξάλειψης της muda, ενώ παράλληλα αντιμετωπίζονται οι mura (ανομοιομορφία) και muri (υπερφόρτωση) για τη δημιουργία ενός ισορροπημένου και αποτελεσματικού συστήματος. Ο όρος "Muda" αναφέρεται σε δραστηριότητες χωρίς προστιθέμενη αξία και περιλαμβάνει τους γνωστούς οκτώ τύπους αποβλήτων. Αυτές οι σπάταλες δραστηριότητες οδηγούν σε παρατεταμένους χρόνους παράδοσης, σε περιττές μετακινήσεις για την απόκτηση εξαρτημάτων ή εργαλείων, στη συσσώρευση πλεονάζοντος αποθέματος ή σε οποιαδήποτε μορφή αναμονής, τα οποία εμποδίζουν την αποτελεσματικότητα και δεν προσθέτουν καμία αξία στη διαδικασία. Το "Muri" περιλαμβάνει την υπερβολική επιβάρυνση είτε ανθρώπων είτε εξοπλισμού, αντιπροσωπεύοντας το αντίθετο άκρο του φάσματος από το "muda". Η υπερφόρτωση των ανθρώπων μπορεί να οδηγήσει σε θέματα ασφάλειας και ποιότητας, ενώ η υπερφόρτωση του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες και ελαττώματα. Η εξισορρόπηση του φόρτου εργασίας ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική καταπόνηση τόσο του ανθρώπινου δυναμικού όσο και των μηχανημάτων είναι απαραίτητη για την επίτευξη αποδοτικών και αποτελεσματικών λειτουργιών. Το "Mura" αναφέρεται στην ανομοιομορφία της παραγωγής. Μπορεί να θεωρηθεί ως η ανάλυση των άλλων δύο M, "muda" και "muri". Στα τυπικά συστήματα παραγωγής, υπάρχουν φορές που υπάρχει περισσότερη εργασία από όση μπορούν να διαχειριστούν οι άνθρωποι ή οι μηχανές και άλλες φορές που υπάρχει έλλειψη εργασίας. Αυτή η ανομοιομορφία μπορεί να προκύψει από ένα ακανόνιστο πρόγραμμα παραγωγής ή από διακυμάνσεις στον όγκο παραγωγής που προκαλούνται από εσωτερικά ζητήματα, όπως διακοπές λειτουργίας, ελλείψεις εξαρτημάτων ή ελαττώματα. Η αντιμετώπιση του mura είναι απαραίτητη, επειδή η ανομοιομορφία στα επίπεδα παραγωγής μπορεί να επιβάλλει την ύπαρξη εξοπλισμού, υλικών και ανθρώπων για το υψηλότερο επίπεδο παραγωγής, ακόμη και αν οι μέσες απαιτήσεις είναι πολύ χαμηλότερες από αυτό.



Διάγραμμα 2.1: Τα τρία M (πηγή: J. K. Liker 2004)

Η Toyota έχει αξιοποιήσει αποτελεσματικά τη λειτουργική αριστεία ως στρατηγικό πλεονέκτημα. Αυτή η λειτουργική αριστεία αντλείται από ένα σύνολο εργαλείων και μεθόδων βελτίωσης της ποιότητας, που η Toyota έχει εκλαϊκεύσει στη βιομηχανία παραγωγής. Μερικά από αυτά περιλαμβάνουν την παραγωγή just-in-time, το kaizen (συνεχής βελτίωση), τη ροή ενός τεμαχίου (παραγωγή ενός τεμαχίου), την jidoka (αυτοματοποίηση με ανθρώπινη επαφή) και την heijunka (εξομάλυνση της παραγωγής). Αυτές οι μεθοδολογίες έχουν συμβάλει σημαντικά στην επιτυχία της Toyota και αποτελούν βασικά στοιχεία της στρατηγικής της για τη λειτουργική αριστεία. (Liker, 2004).

Η πετρελαϊκή κρίση που εκδηλώθηκε το φθινόπωρο του 1973, σε συνδυασμό με την επακόλουθη ύφεση, είχε εκτεταμένες επιπτώσεις στις κυβερνήσεις, τις επιχειρήσεις και τις κοινωνίες παγκοσμίως. Μέχρι το 1974, η οικονομία της Ιαπωνίας είχε περιέλθει σε κατάσταση στασιμότητας με μηδενική ανάπτυξη και πολλές εταιρείες αντιμετώπιζαν σοβαρές προκλήσεις ως αποτέλεσμα αυτών των οικονομικών δυσχερειών. Το αρχικό βήμα για την εφαρμογή του Συστήματος Παραγωγής της Toyota είναι ο λεπτομερής εντοπισμός και η κατανόηση όλων των μορφών σπατάλης, οι οποίες περιλαμβάνουν:

- Σπατάλες υπερπαραγωγής
- Σπατάλη χρόνου αναμονής
- Σπατάλη κατά τη μεταφορά
- Σπατάλη κατά την ίδια την επεξεργασία
- Σπατάλη από πλεονάζον απόθεμα ή απογραφή
- Σπατάλη από περιττές μετακινήσεις
- Σπατάλες που προκύπτουν από την παραγωγή ελαττωματικών προϊόντων

Με την εξάλειψη αυτών των διαφόρων τύπων σπατάλης, είναι δυνατόν να βελτιωθεί σημαντικά η επιχειρησιακή αποδοτικότητα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με την παραγωγή μόνο της αναγκαίας ποσότητας αγαθών, μειώνοντας έτσι την ανάγκη για υπερβολικό εργατικό δυναμικό. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το Σύστημα Παραγωγής της Toyota δεν προορίζεται ως μέσο για την απόλυση εργαζομένων, αντίθετα στοχεύει στην αποκάλυψη και την αντιμετώπιση του πλεονάζοντος ανθρώπινου δυναμικού και στη βελτίωση της συνολικής αποδοτικότητας (Ohno, 1988). Οι ερευνητές του Τεχνολογικού Ινστιτούτου της Μασαχουσέτης (MIT) διεξήγαγαν ένα έργο που αφορούσε ειδικά το σημαντικό χάσμα επιδόσεων που παρατηρείται μεταξύ της δυτικής και της ιαπωνικής αυτοκινητοβιομηχανίας. Το έργο αυτό περιελάμβανε τη

μελέτη 52 εργοστασίων συναρμολόγησης που βρίσκονταν σε 14 διαφορετικές χώρες σε διάστημα πέντε ετών (Bhasin, 2005).

Κατά την περίοδο μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο και μέχρι τις αρχές της δεκαετίας του 1980, υπήρχαν σαφείς διαφορές μεταξύ των συστημάτων παραγωγής που χρησιμοποιούσε η Toyota και οι περισσότεροι δυτικοί κατασκευαστές. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια, οι διαφορές αυτές άρχισαν να μειώνονται, καθώς πολλοί δυτικοί παραγωγοί ενσωμάτωσαν στοιχεία της ερμηνείας του παραδοσιακού φορντισμού της Toyota στα δικά τους συστήματα. Αντί να κατηγοριοποιηθούν αυτά τα παραδείγματα ως "πρόσφατος φορντισμός" και "TPS" (Toyota Production System), εισάγονται δύο νέοι όροι: "ρυθμισμένα συστήματα παραγωγής" και "λιτά συστήματα παραγωγής". Οι όροι αυτοί αποτυπώνουν καλύτερα την εξελισσόμενη φύση των πρακτικών παραγωγής τόσο στα δυτικά όσο και στα ιαπωνικά πλαίσια (Krafcik, 1988).

Ενώ το Σύστημα Παραγωγής της Toyota (TPS) συγκέντρωσε αρχικά παγκόσμια προσοχή, απέκτησε ευρεία αναγνώριση ως "λιτή κατασκευή" ή "λιτή παραγωγή" χάρη στο βιβλίο με τίτλο "Η μηχανή που άλλαξε τον κόσμο". (Womack et al., 1990).

Οι πέντε βασικές αρχές της λιτής φιλοσοφίας, είναι οι εξής:

1. Αξία από τη σκοπιά του πελάτη: Η αξία καθορίζεται από την κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών του πελάτη για ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Αυτό περιλαμβάνει παράγοντες όπως τα χρονοδιαγράμματα κατασκευής και παράδοσης, η τιμολόγηση και άλλες σημαντικές απαιτήσεις. Ο καθορισμός της αξίας είναι ουσιαστικός, καθώς αποτελεί τη βάση για όλες τις επακόλουθες δραστηριότητες λιτής λειτουργίας.
2. Προσδιορισμός του ρεύματος αξίας: Μετά τον προσδιορισμό της αξίας, το επόμενο βήμα είναι η χαρτογράφηση ολόκληρης της "ροής αξίας". Αυτό περιλαμβάνει τον προσδιορισμό όλων των βημάτων και των διαδικασιών που εμπλέκονται στη μετατροπή των πρώτων υλών στο τελικό προϊόν ή στην παροχή μιας υπηρεσίας στον πελάτη. Η χαρτογράφηση του ρεύματος αξίας είναι μια κρίσιμη πρακτική που βοηθά στον εντοπισμό των ενεργειών που δεν προσθέτουν αξία, οδηγώντας σε καλύτερη κατανόηση ολόκληρης της επιχειρηματικής λειτουργίας.
3. Κάντε το να ρέει: Μόλις εξαιρεθούν οι σπατάλης από τη ροή αξίας, η εστίαση μετατοπίζεται στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των υπόλοιπων βημάτων χωρίς διακοπές, καθυστερήσεις ή συμφόρηση. Αυτό το βήμα περιλαμβάνει τη βελτιστοποίηση της αλληλουχίας των δραστηριοτήτων που δημιουργούν αξία,

την άρση των σιλό μεταξύ των τμημάτων και τη βελτίωση της συνολικής αποδοτικότητας.

4. Καθιέρωση της έλξης: Η ενίσχυση της ροής επιτρέπει την ταχύτερη διάθεση στην αγορά ή παράδοση. Οι λιτοί οργανισμοί στοχεύουν στην παράδοση προϊόντων "ακριβώς στην ώρα τους" για την ικανοποίηση της ζήτησης των πελατών. Αυτό σημαίνει ότι τα προϊόντα παράγονται ή οι υπηρεσίες παραδίδονται ανάλογα με τις ανάγκες, μειώνοντας την ανάγκη για πλεονάζοντα αποθέματα και εξοικονομώντας κόστος τόσο για τον κατασκευαστή όσο και για τον πελάτη.
5. Προσπάθεια για τελειότητα: Η επίτευξη των τεσσάρων πρώτων βημάτων είναι μια εξαιρετική αρχή, αλλά το πέμπτο βήμα είναι απαραίτητο για τη μακροπρόθεσμη επιτυχία. Η λιτή σκέψη και η βελτίωση των διαδικασιών θα πρέπει να ενσωματωθούν στην εταιρική κουλτούρα. Το Lean είναι ένα δυναμικό σύστημα που απαιτεί συνεχή προσπάθεια και συμμετοχή από κάθε εργαζόμενο. Η συνεχής βελτίωση και η χαρτογράφηση της ροής αξίας θα πρέπει να αποτελούν συνεχή πρακτικές.

Αυτές οι αρχές αποτελούν συλλογικά το θεμέλιο της λιτής φιλοσοφίας και καθοδηγούν τους οργανισμούς στο ταξίδι τους προς τη βελτίωση της αποδοτικότητας, τη μείωση της σπατάλης και την αύξηση της ικανοποίησης των πελατών (Womack, 1996).



Διάγραμμα 2.2: Πέντε βασικές αρχές λιτής φιλοσοφίας (πηγή: The lean way)

Διάφοροι ερευνητές έχουν ορίσει το Lean ως μια φιλοσοφία που επικεντρώνεται σε διάφορους βασικούς στόχους. Αυτοί περιλαμβάνουν την "εξάλειψη των αποβλήτων σε όλη τη ροή αξίας" (Liker, 1997; Seth, 2005; Shah, 2007), τη "μείωση του χρόνου επεξεργασίας και του χρόνου παράδοσης" (Liker, 1997; Negrão et al., 2016; Staats et al., 2011), την "επίτευξη της υψηλότερης ποιότητας προϊόντος με το χαμηλότερο κόστος" (Negrão et al., 2016; Reosekar, 2011) και την "ελαχιστοποίηση των αποβλήτων του συστήματος παραγωγής για τη βελτίωση της συνολικής απόδοσης και την αύξηση της ικανοποίησης του πελάτη μέσω της βελτίωσης της ποιότητας και της ποικιλίας του προϊόντος ή της υπηρεσίας" (Thanki, 2011).

2.2.2 Ορισμός και στοιχεία για το Lean

Πολλοί συγγραφείς έχουν παράσχει διάφορους ορισμούς για το Lean, αλλά ένα κοινό νήμα μεταξύ αυτών των ορισμών είναι η έμφαση στη μείωση της σπατάλης. Το Lean εξυπηρετεί ως μια οργανωτική φιλοσοφία αφιερωμένη στη μείωση των οκτώ τύπων σπατάλης. Είναι ένα ισχυρό εργαλείο τόσο για τον ορισμό όσο και για την ελαχιστοποίηση της σπατάλης. (Alkunsol et al., 2017).

Το Lean επικεντρώνεται στην αρχή της εξάλειψης της σπατάλης και των εργασιών που δεν προσθέτουν αξία σε έναν οργανισμό. Πρωταρχικός στόχος της είναι η δημιουργία αξίας για τον πελάτη με παράλληλη ελαχιστοποίηση του κόστους και η διασφάλιση ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες παραδίδονται ακριβώς στην ώρα τους, όταν ακριβώς χρειάζονται. (Kumar et al., 2023).

Η κύρια προτεραιότητα του Lean έγκειται στην επίλυση προβλημάτων αλλά και στην υποκίνηση αλλαγών, οι οποίες έχουν οδηγήσει στην ευρεία αποδοχή της σε επιχειρήσεις διαφορετικών μεγεθών και βιομηχανιών. Η βασική αρχή της Lean (Λιτής) φιλοσοφίας περιστρέφεται γύρω από τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών. Ο πρωταρχικός στόχος του Lean είναι να βελτιώσει την απόδοση των βιομηχανικών φορέων με την τήρηση δύο θεμελιωδών αρχών: την εξάλειψη όλων των μορφών σπατάλης εντός των διαδικασιών και τον συγκεντρωτισμό των ανθρώπων στις διαδικασίες. Σε αυτή την εποχή, ο ανταγωνισμός στην παγκόσμια αγορά δεν περιορίζεται πλέον σε μεμονωμένες εταιρείες, αλλά επεκτείνεται σε ολόκληρες

παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού. Δύο συγκεκριμένες αδυναμίες συνδέονται συχνά με τα λιτά συστήματα. Πρώτον, ένας λιτός οργανισμός μπορεί να γίνει ιδιαίτερα ευάλωτος στις επιπτώσεις των αλλαγών και, δεύτερον, η εφαρμογή των παραδόσεων Just-in-Time (JIT) μπορεί να οδηγήσει σε συμφόρηση εντός της αλυσίδας εφοδιασμού, με αποτέλεσμα καθυστερήσεις, περιβαλλοντικά ζητήματα, ελλείψεις εργατικού δυναμικού και άλλα. Ο Taiichi Ohno, ο πρωτοπόρος πίσω από το σύστημα Λιτής Διοίκησης (ΛΔ), μετατόπισε την εστίαση των ερευνητών από την απλή αξιολόγηση του αντίκτυπου της παραγωγικότητας των εργαζομένων στη βιοτεχνική παραγωγή σε μια πιο ολοκληρωμένη εξέταση ολόκληρου του συστήματος παραγωγής (Alkunsol et al., 2017). Το 1999, οι Spear και Bowen προσδιόρισαν τέσσερις βασικούς κανόνες για τη διαδικασία Lean:

1. Τυποποιημένη εργασία: Όλες οι διαδικασίες εργασίας πρέπει να κοινοποιούνται με σαφήνεια και απλότητα, συνήθως σε μορφή διαγράμματος. Η επικοινωνία αυτή πρέπει να προσδιορίζει το περιεχόμενο, τη σειρά, το χρονοδιάγραμμα και τα αναμενόμενα αποτελέσματα της εργασίας.
2. Σαφείς σχέσεις και επικοινωνία: Κάθε σχέση πελάτη-προμηθευτή πρέπει να είναι άμεση, με ξεκάθαρους τρόπους επικοινωνίας. Τόσο το προϊόν όσο και οι πληροφορίες θα πρέπει να ρέουν ομαλά από το ένα τμήμα στο άλλο, με ελαχιστοποιημένα εμπόδια μεταξύ τους. Οι σταθεροί χρόνοι κύκλου χρησιμεύουν ως δείκτης μιας ισχυρής εσωτερικής σχέσης προμηθευτή-πελάτη.
3. Απλή ροή: Οι διαδρομές για κάθε προϊόν και υπηρεσία θα πρέπει να είναι απλές και άμεσες, χωρίς βρόχους, διακλαδώσεις ή υπερβολική πολυπλοκότητα. Ο στόχος είναι να δημιουργηθεί μια εξορθολογισμένη και αποτελεσματική ροή εργασιών.
4. Επιστημονική μέθοδος: Η επιστημονική μέθοδος είναι η κινητήρια δύναμη πίσω από τη διαχείριση της ποιότητας στη λιτή διαδικασία. Περιλαμβάνει συστηματικές προσπάθειες επίλυσης προβλημάτων και βελτίωσης, που συνήθως καθοδηγούνται από έναν έμπειρο μέντορα και εφαρμόζονται στο χαμηλότερο δυνατό οργανωτικό επίπεδο (Manikiran, 2019).

Αναφερόμενοι στα στοιχεία του Lean, διάφοροι συγγραφείς και ερευνητές τα έχουν κατηγοριοποιήσει με διαφορετικούς τρόπους, με ορισμένους να προσδιορίζουν έξι στοιχεία, ενώ άλλοι προτείνουν επτά ή οκτώ στοιχεία. Για παράδειγμα, ο Cavallini (2008) περιέγραψε οκτώ στοιχεία, που περιλαμβάνουν κατηγορίες σπατάλης όπως η υπερβολική επεξεργασία, τα ελαττωματικά, τα αποθέματα, η κίνηση, ο χρόνος αναμονής, η υπερπαραγωγή, η μεταφορά και η έλλειψη δημιουργικότητας. Ο Awaritoma (2010) περιέγραψε επτά διαφορετικούς τύπους σπατάλης, που

περιλαμβάνουν την επεξεργασία, την απογραφή, την υπερπαραγωγή, την αναμονή, τα ελαττωματικά, την κίνηση και τη μεταφορά. Οι Subramaniam et al., (2011) ανέδειξαν επτά στοιχεία, τα οποία περιελάμβαναν την υπερπαραγωγή και την πρόωρη παραγωγή, τις καθυστερήσεις, την κίνηση και τη μεταφορά, τον κακό σχεδιασμό της διαδικασίας, την απογραφή, την αναποτελεσματική απόδοση μιας διαδικασίας και την παραγωγή ελαττωματικών αντικειμένων. Ο Mezouari et al. (2013) διατύπωσε τρεις πρωταρχικούς στόχους του Lean: την εξάλειψη της σπατάλης, την επιτάχυνση των διαδικασιών με λιγότερους πόρους και την εφαρμογή μιας διαισθητικής προσέγγισης στην επίλυση προβλημάτων. Ο Dey (2014) όρισε επτά στοιχεία σπατάλης: υπερπαραγωγή, απόθεμα, ελαττωματικά, μεταφορά, κίνηση, υπερβολική επεξεργασία και αναμονή. Επιπλέον, ο Desale (2013) προσδιόρισε έξι βασικούς στόχους του Lean, μεταξύ των οποίων η ενίσχυση της ευελιξίας της παραγωγής, η μείωση των χρόνων κύκλου, η μείωση των επιπέδων αποθεμάτων, η συγκριτική αξιολόγηση, η αύξηση της αξίας της παραγωγής μέσω της συστηματικής εξέτασης των απαιτήσεων των πελατών και η μείωση του μεριδίου των δραστηριοτήτων που δεν προσθέτουν αξία (Alkunsol et al., 2017).

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στην έννοια της λιτής λειτουργίας, μαζί με το πλαίσιο 5S για τη διατήρηση ενός οργανωμένου χώρου εργασίας, περιλαμβάνουν:

1. Kaizen: Το Kaizen είναι μια διαδικασία που καθοδηγείται από τους εργαζόμενους σε όλα τα επίπεδα ενός οργανισμού για την πραγματοποίηση μικρών, συνεχών βελτιώσεων. Επικεντρώνεται στον εντοπισμό και την εξάλειψη της αναποτελεσματικότητας και των δραστηριοτήτων χωρίς προστιθέμενη αξία.
2. Gemba (Πηγαίνετε και δείτε): Το Gemba περιλαμβάνει την παρατήρηση σε πραγματικό χρόνο της πραγματικής διαδικασίας σε δράση. Στοχεύει στον εντοπισμό των ελαττωμάτων της διαδικασίας, των σημείων συμφόρησης και των ευκαιριών για βελτίωση, πηγαίνοντας απευθείας εκεί όπου γίνεται η εργασία.
3. Χαρτογράφηση του ρεύματος αξίας (VSM): Η χαρτογράφηση ρεύματος αξίας είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση και την ανάλυση της ροής υλικών και πληροφοριών εντός μιας διαδικασίας. Βοηθά στον εντοπισμό της σπατάλης της διαδικασίας και των βαθύτερων αιτιών αυτής της σπατάλης, επιτρέποντας στοχευμένες βελτιώσεις.
4. Jidoka/Αυτοματισμός: Το Jidoka, που συχνά συνδέεται με την αυτοματοποίηση, περιλαμβάνει την ενσωμάτωση νοημοσύνης σε διαδικασίες και μηχανές για την αυτόματη διακοπή της παραγωγής όταν εμφανίζεται ένα ελάττωμα. Έτσι

αποτρέπεται η παραγωγή ελαττωματικών προϊόντων και διασφαλίζεται η ποιότητα.

5. Kanban: Το Kanban είναι ένα οπτικό σύστημα για τη διαχείριση των επιπέδων αποθεμάτων και της ροής εργασίας. Βοηθά να διασφαλιστεί ότι τα υλικά και οι πόροι είναι διαθέσιμα όταν χρειάζονται και εφιστά την προσοχή στα υπερβολικά ή χαμηλά επίπεδα αποθεμάτων. Μαρσέλ Προυστ, "Το πραγματικό ταξίδι της ανακάλυψης δεν συνίσταται στο να αναζητάς νέους τόπους, αλλά στο να βλέπεις με νέα μάτια". Αυτό υπογραμμίζει τη σημασία της εξέτασης των υφιστάμενων διαδικασιών με νέες προοπτικές για τον εντοπισμό και την εξάλειψη της σπατάλης με σκοπό τη συνεχή βελτίωση. (Manikiran, 2019).

Συνοπτικά, το Lean μπορεί να χαρακτηριστεί ως μια μεθοδολογία συνεχούς βελτίωσης που χρησιμοποιείται για την εξάλειψη της σπατάλης, οδηγώντας σε βελτιωμένα αποτελέσματα απόδοσης και στη δημιουργία μεγαλύτερης αξίας για τους πελάτες με λιγότερους πόρους και μειωμένο κόστος. Στην ουσία, η βασική αρχή του Lean είναι η μεγιστοποίηση της αξίας για τον πελάτη με ταυτόχρονη ελαχιστοποίηση της σπατάλης και των δαπανών. (Alkunsol et al., 2017).

2.3 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Six Sigma

2.3.1 Ιστορική αναδρομή στο Six Sigma

Η ανάπτυξη του Six Sigma αποδίδεται συχνά στον Bill Smith και τους συναδέλφους του στη Motorola στα μέσα της δεκαετίας του 1980. Εκείνη την εποχή, η Motorola αντιμετώπιζε έντονο ανταγωνισμό στην αγορά και έπρεπε να βελτιώσει την ποιότητα των προϊόντων και να μειώσει το λειτουργικό κόστος για να παραμείνει ανταγωνιστική. Υπό την ηγεσία του Bob Galvin, του διευθύνοντος συμβούλου της Motorola, το Six Sigma υιοθετήθηκε ως βασική στρατηγική για την επίτευξη προϊόντων υψηλής ποιότητας με χαμηλότερο κόστος. Το Six Sigma προσέφερε μια δομημένη προσέγγιση για την επίλυση πολύπλοκων προβλημάτων με άγνωστες λύσεις (Snee, 2005).

Η επιτυχία της Motorola με το Six Sigma συγκέντρωσε σημαντική προσοχή και άλλοι οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της Honeywell, έλαβαν γνώση των θετικών αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκαν στα τέλη της δεκαετίας του 1980, η Motorola

αντιμετώπιζε σημαντικές ανταγωνιστικές πιέσεις, ιδίως από τους Ιάπωνες ανταγωνιστές της. Γύρω στο 1987, ο Bill Smith και άλλοι ξεκίνησαν έργα βελτίωσης στη Motorola που είχαν ομοιότητες με τα έργα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ) (Harry, 2000).

Ο Mikel Harry και άλλοι συνέβαλαν στη βελτίωση αυτών των πρωτοβουλιών σε μια ολοκληρωμένη επιχειρηματική στρατηγική με στόχο τη διασφάλιση της επιχείρησης της Motorola (Eckes, 2001; Pande et al., 2002). Ονόμασαν το "Six Sigma" με βάση την επιθυμία να μειωθεί η διακύμανση σε βαθμό που οι προδιαγραφές τα όρια για τις βασικές μετρήσεις της διαδικασίας ήταν έξι τυπικές αποκλίσεις μακριά από το στόχο (Harry, 2000).

Η εφαρμογή του Six Sigma από τη Motorola οδήγησε σε σημαντική εξοικονόμηση πόρων, η οποία ξεπέρασε τα 16 δισεκατομμύρια δολάρια (Brue, 2015). Η εταιρεία έλαβε επίσης το 1988 το εναρκτήριο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας Malcolm Baldrige (MBNQA) για το πρόγραμμά της Six Sigma (Bhote, 1989; Gowen et al., 2008).

Στη συνέχεια, άλλες εταιρείες, όπως η Honeywell και η Allied Signal, η General Electric και άλλες, υιοθέτησαν το πρόγραμμα Six Sigma. Η General Electric βελτίωσε περαιτέρω τη διαδικασία επίλυσης προβλημάτων εισάγοντας το στάδιο "Define", με αποτέλεσμα τη μεθοδολογία Define, Measure, Analyze, Improve, and Control (DMAIC), η οποία είναι πλέον γνωστή ως μεθοδολογία Six Sigma (Hoerl, 2001).

Κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1990, χάρη στις προσπάθειες ατόμων όπως ο Jack Welch στη General Electric, το Six Sigma απέκτησε αυξημένη προσοχή και ευρεία υιοθέτηση (Hahn et al., 2000).

Ο πρωταρχικός στόχος της προσέγγισης Six Sigma εξελίχθηκε στη βελτίωση της ικανοποίησης των πελατών μέσω της ελαχιστοποίησης της μεταβλητότητας και των ελαττωμάτων. Στο πλαίσιο του Six Sigma, το "Sigma" (που αντιπροσωπεύεται από το ελληνικό γράμμα "σ") χρησιμεύει ως μια μέτρηση που ποσοτικοποιεί την απόδοση της διαδικασίας, υποδεικνύοντας πόσο καλά μια διαδικασία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις. Σύμφωνα με την κατανομή Gauss, τα δεδομένα εντός των συν και μείον τριών ορίων σίγμα καλύπτουν το 99,73% της περιοχής κάτω από την καμπύλη της κανονικής κατανομής. Αυτό σημαίνει ότι σε μια κεντραρισμένη διεργασία, θα υπήρχαν 2.700 ελαττώματα ανά εκατομμύριο ευκαιριών εκτός του ορίου τριών σίγμα. Ωστόσο, το Six Sigma λαμβάνει υπόψη μια μετατόπιση του μέσου όρου κατά συν και πλην 1,5 σίγμα, με αποτέλεσμα ο στόχος να είναι 3,4 ελαττωματικά ανά εκατομμύριο ευκαιρίες (Crisan, 2010).

Το 1995, ο Jack Welch, διευθύνων σύμβουλος της General Electric (GE), ανακοίνωσε δημοσίως τη δέσμευση της GE να εφαρμόσει το Six Sigma για τη μείωση των ελαττωμάτων και του λειτουργικού κόστους. Η πρωτοβουλία αυτή απέκτησε ευρεία

αναγνώριση και κάλυψη από τα μέσα ενημέρωσης. Συνοψίζοντας, το Lean και το Six Sigma έχουν διαφορετικές ιστορικές ρίζες και εφαρμόστηκαν αρχικά σε διαφορετικά πλαίσια. Το Lean ξεκίνησε με επίκεντρο τη μεταποίηση, αλλά αργότερα επεκτάθηκε και σε μη μεταποιητικούς τομείς, ενώ το Six Sigma εμφανίστηκε ως στρατηγική για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων και τη μείωση του κόστους, με την υιοθέτησή του από μεγάλες εταιρείες όπως η Motorola και η GE. Η ανακοίνωση του Jack Welch το 2001 ότι το Six Sigma θα ήταν η μεγαλύτερη πρωτοβουλία που ξεκίνησε ποτέ η General Electric (GE) αύξησε σημαντικά το ενδιαφέρον για το Six Sigma σε διάφορους κλάδους. Η μετοχή της GE άρχισε να αυξάνεται ακόμη και πριν από την ανακοίνωση των επίσημων αποτελεσμάτων, οδηγώντας πολλές άλλες εταιρείες να εξετάσουν πιο προσεκτικά το Six Sigma. Μετά την επιτυχία της GE Capital, πολλά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένης της Bank of America, ξεκίνησαν προγράμματα Six Sigma, με αποτέλεσμα σημαντική εξοικονόμηση κόστους δισεκατομμυρίων δολαρίων ετησίως (Sunder et al., 2019).

Στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η Commonwealth Health Corporation ήταν ένας από τους πρώτους που υιοθέτησε το Six Sigma στα τέλη της δεκαετίας του 1990. Ξεκίνησαν μία από τις πρώτες μεγάλες εφαρμογές του Six Sigma στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και πέτυχαν σημαντική εξοικονόμηση κόστους, με εκατομμύρια δολάρια να εξοικονομούνται μόνο στο ακτινολογικό τμήμα μέσα σε ένα χρόνο (Snee, 2005).

Στα τέλη της δεκαετίας του 1990 και στις αρχές της δεκαετίας του 2000, πολυάριθμοι οργανισμοί από διάφορους κλάδους αγκάλιασαν πρωτοβουλίες Six Sigma. Μεταξύ άλλων, σε αυτές συμπεριλαμβάνονταν εταιρείες όπως η DuPont, η Dow Chemical, η 3M, η Ford και η American Express. Επιπλέον, ο αμερικανικός στρατός άρχισε να πραγματοποιεί σημαντικές επενδύσεις στο Six Sigma κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Σε διεθνές επίπεδο, εταιρείες στην Ευρώπη και την Ασία, ιδιαίτερα κορεατικές εταιρείες όπως η Samsung, άρχισαν επίσης να εφαρμόζουν το Six Sigma σε διαφορετικό βαθμό (Snee, 2004).

Η υποστήριξη του Jack Welch και η επιτυχής εφαρμογή του Six Sigma από την GE έπαιξαν καθοριστικό ρόλο στη διάδοση και την επέκταση της υιοθέτησής του σε όλες τις βιομηχανίες παγκοσμίως. (Antony et al., 2019).

Τα παραδοσιακά έργα συνεχούς βελτίωσης Lean Six Sigma (LSS) συνήθως ακολουθούν τη μεθοδολογία Six Sigma DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), η οποία αποτελεί μια αναγνωρισμένη επιστημονική προσέγγιση με βάση τα δεδομένα για την επίλυση σύνθετων επιχειρηματικών προβλημάτων από τη δεκαετία του 1980 (Trubetskaya, 2021). Η μεθοδολογία DMAIC βασίζεται σε καθιερωμένες

τεχνικές επιστημονικής, μηχανικής και βελτίωσης της ποιότητας που έχουν αναπτυχθεί και βελτιωθεί επί πολλές δεκαετίες (McDermott, 2021).

Εκτός από τη DMAIC, υπάρχει μια πιο πρόσφατη μεθοδολογία Six Sigma, γνωστή ως "σχεδιασμός για Six Sigma" ή DFSS, η οποία εισήχθη στα τέλη της δεκαετίας του 1990. Η DFSS είναι ειδικά προσανατολισμένη στην υποστήριξη του σχεδιασμού νέων προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών. (Trubetskaya et al., 2022).

Μέχρι τις αρχές της δεκαετίας του 2000, η Honeywell και άλλοι οργανισμοί είχαν αρχίσει να εφαρμόζουν τις αρχές του Six Sigma σε έργα σχεδιασμού, ακόμη και όταν δεν υπήρχε υφιστάμενη διαδικασία για μελέτη και βελτίωση (Creveling et al., 2003).

2.3.2 Ορισμός και στοιχεία για το Six Sigma

Το Six Sigma χρησιμεύει ως στατιστικό εργαλείο για την αξιολόγηση της διακύμανσης της διαδικασίας. Το Six Sigma αντιπροσωπεύει μια μεθοδολογία που συγχωνεύει τις αρχές της ποιότητας και βελτιώνει τη μοναδική προσέγγισή του προσαρμοσμένη στα περιβάλλοντα των επιχειρήσεων και της αλυσίδας εφοδιασμού. Χαρακτηρίζεται ως ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη μετατροπή των διοικητικών προκλήσεων σε στατιστικά προβλήματα, επιτρέποντας την ανακάλυψη στατιστικών λύσεων που μπορούν στη συνέχεια να μετατραπούν σε διοικητικές λύσεις. Επιπλέον, το Six Sigma αναγνωρίζεται ως μια προσέγγιση επιχειρηματικής ανάπτυξης με πρωταρχικούς στόχους την εξάλειψη της σπατάλης, τη βελτίωση της κερδοφορίας, τη μείωση του κόστους και τη βελτιστοποίηση της λειτουργικής αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας (Alkunsol et al., 2017).

Το Six Sigma είναι μια καθιερωμένη προσέγγιση που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό και την εξάλειψη ελαττωμάτων ή αποτυχιών σε επιχειρηματικές διαδικασίες. Δίνει μεγάλη έμφαση στη βελτίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης των διαδικασιών που είναι κρίσιμα σημαντικά για τη διασφάλιση της ποιότητας. Η ουσία του Six Sigma έγκειται στη στατιστική σκέψη, με στόχο τη μείωση της διακύμανσης σε κάθε δεδομένη διαδικασία. Επιδιώκει τη μείωση του κόστους τόσο στον τομέα της παραγωγής όσο και στον τομέα των υπηρεσιών, συμβάλλοντας τελικά στην εξοικονόμηση πόρων στην τελική γραμμή. Επιπλέον, το Six Sigma προσπαθεί να ενισχύσει την ικανοποίηση των πελατών να μετρήσει τα ελαττώματα, να βελτιώσει την ποιότητα των προϊόντων και να μειώσει τα ελαττώματα σε ένα επίπεδο τόσο χαμηλό όσο 3,4 μέρη ανά εκατομμύριο ευκαιρίες σε κάθε οργανισμό. Η επίτευξη αυτών των στόχων καθίσταται δυνατή μέσω της εφαρμογής ισχυρών αναλυτικών και στατιστικών εργαλείων και τεχνικών. Σε αυτά

περιλαμβάνονται μέθοδοι όπως η ανάπτυξη λειτουργιών ποιότητας, η ανάλυση τρόπου και αποτελέσματος αστοχίας (FMEA), ο στατιστικός έλεγχος διεργασιών (SPC), ο σχεδιασμός πειραμάτων (DOE), η ανάλυση διακύμανσης και το μοντέλο Kano.(Singh, 2018).

Το πλαίσιο του Six Sigma περιλαμβάνει τρία βασικά στοιχεία: τη βελτίωση των διαδικασιών, το σχεδιασμό ή επανασχεδιασμό των διαδικασιών και τη διαχείριση των διαδικασιών . Η ουσία του έγκειται στην επίτευξη απτών αποτελεσμάτων και στην αύξηση της κερδοφορίας μέσω της βελτίωσης της ποιότητας και της αποδοτικότητας . Το σύστημα Six Sigma χρησιμοποιείται κυρίως για την ανύψωση της απόδοσης των υφιστάμενων διαδικασιών ώστε να ικανοποιούνται τα επίπεδα ικανοποίησης των πελατών. Αναγνωρισμένο ως ισχυρό εργαλείο, εξοπλίζει τις εταιρείες με την ικανότητα να εφαρμόζουν στατιστικές μεθοδολογίες ανταποκρινόμενες στις εξελισσόμενες προσδοκίες των πελατών.(Alkunsol et al., 2017).

Η Motorola, ένας διακεκριμένος κατασκευαστής ηλεκτρονικών προϊόντων στις Ηνωμένες Πολιτείες, αντιμετώπισε την πραγματικότητα της παραγωγής προϊόντων χαμηλής ποιότητας και πήρε μια κρίσιμη απόφαση να βελτιώσει την ποιότητα των προϊόντων, επιδιώκοντας δεκαπλάσια βελτίωση των επιδόσεων. Κατά τη διάρκεια της έρευνάς του, ο Smith εντόπισε μια σημαντική συσχέτιση μεταξύ των προβλημάτων απόδοσης του προϊόντος και των ελαττωμάτων που προέκυπταν με τη μορφή επανεπεξεργασίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής (Process Quality Associates Inc, 1996).Ο Smith και ο Harry, αναγνωρίζοντας το πρόβλημα, ξεκίνησαν ένα ταξίδι για την εξεύρεση λύσεων. Εισήγαγαν την έννοια του "λογικού φίλτρου", η οποία τελικά εξελίχθηκε σε μια προσέγγιση επίλυσης προβλημάτων σε τέσσερα στάδια: Μέτρηση, ανάλυση, βελτίωση και έλεγχος (MAIC). Αυτή η προσέγγιση επίλυσης προβλημάτων έγινε γνωστή ως το πρόγραμμα Six Sigma. Χάρη στην εφαρμογή των προγραμμάτων Six Sigma, η Motorola πραγματοποίησε αξιοσημείωτη εξοικονόμηση, που ξεπέρασε τα 16 δισεκατομμύρια δολάρια.(Patel, 2021).

Ο όρος "Σίγμα (σ)" από το ελληνικό αλφάβητο έχει υιοθετηθεί ως στατιστικό σύμβολο που δηλώνει την τυπική απόκλιση. Το Six Sigma λειτουργεί ως επιχειρησιακή μεθοδολογία που επιταχύνει την πρόοδο εντός των επιχειρηματικών συστημάτων μέσω διαφόρων στατιστικών πτυχών. Ενσαρκώνει μια φιλοσοφία συνεχούς μείωσης της διακύμανσης των διαδικασιών και εξάλειψης των ελαττωμάτων σε όλες τις διαδικασίες παροχής υπηρεσιών, προϊόντων και συναλλαγών. Αυτή η σιβαρή προσέγγιση της συνεχούς βελτίωσης βασίζεται σε στατιστικές μεθόδους και επιδιώκει τη σημαντική μείωση των ατελειών ή των σφαλμάτων σε κάθε διαδικασία . Έχει τις ρίζες της σε μια φιλοσοφία διοίκησης που δεσμεύεται να εξαλείψει τα λάθη, την ανακατασκευή και τη σπατάλη. Το Six Sigma χρησιμεύει ως μια ενεργή στρατηγική για

τη βελτίωση της οργανωτικής απόδοσης και θεωρείται ως μια επιστημονική, συστηματική, στατιστική και εξορθολογισμένη προσέγγιση στη διοικητική καινοτομία. Παρέχει μια συνεπή στρατηγική για την εξάλειψη των σφαλμάτων, της σπατάλης, την κατανόηση των αναγκών των πελατών και την αντιμετώπιση των ζητημάτων ποιότητας για τη βελτίωση των διαδικασιών. Από στατιστική άποψη, το Six Sigma μετρά τη διακύμανση της διαδικασίας γύρω από τη μέση τιμή της και αξιολογεί την ποιότητα της διαδικασίας συγκρίνοντας τα ελαττώματα με την τελειότητα. Η βασική εστίαση του Six Sigma είναι η επίτευξη επιχειρηματικής επιτυχίας μέσω συνεχών προσπαθειών για τη μείωση της διακύμανσης της παραγωγής της διαδικασίας. Όσον αφορά τα στοιχεία του Six Sigma, φαίνεται ότι υπάρχει συναίνεση μεταξύ των περισσότερων συγγραφέων και επαγγελματιών σε έξι βασικά στοιχεία, όπως η βελτίωση των επιπέδων ποιότητας, η ενίσχυση της ικανοποίησης των πελατών, η αύξηση του μεριδίου αγοράς, η ενίσχυση του ηθικού των εργαζομένων, η προώθηση της οργανωτικής κουλτούρας, η προώθηση της ανάπτυξης των ανθρώπων και η βελτίωση της απόδοσης των επενδύσεων. Το Six Sigma χρησιμοποιείται για την εξάλειψη της σπατάλης, την αύξηση της κερδοφορίας, τη μείωση του κόστους που συνδέεται με τη χαμηλή ποιότητα και τη βελτίωση της επιχειρησιακής αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας. Για τη μέτρηση του αντίκτυπου του Six Sigma χρησιμοποιούνται διάφορες μετρήσεις, όπως η διαχείριση του κινδύνου, η αύξηση των εσόδων, τα διατηρούμενα έσοδα, η αύξηση της παραγωγικής ικανότητας, η μείωση του κόστους και η αποφυγή του κόστους. Άλλα μέτρα περιλαμβάνουν την οικονομική επίτευξη, την επίτευξη μηδενικών ελαττωμάτων και τη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας, καθώς και την αύξηση του μεριδίου αγοράς, της κερδοφορίας και της ικανοποίησης των πελατών μέσω της χρήσης στατιστικών εργαλείων. Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Six Sigma μπορεί να περιλαμβάνει παράγοντες όπως η αποφυγή οδηγών κόστους, η μείωση του κόστους, η αύξηση της παραγωγικής ικανότητας, η αύξηση των εσόδων και η διαχείριση των κινδύνων. Άλλα μέτρα περιλαμβάνουν την ικανοποίηση των πελατών, την αύξηση του μεριδίου αγοράς και τη βελτίωση της κερδοφορίας των επιχειρήσεων, ενώ τα οφέλη του Six Sigma περιλαμβάνουν τη βελτίωση της παραγωγικότητας, τη μείωση των χρόνων κύκλου, τη βελτίωση των σχέσεων με τους πελάτες, την αύξηση του μεριδίου αγοράς και τη μείωση των ελαττωμάτων και του κόστους. Επιπλέον, τα παραδοτέα μπορεί να περιλαμβάνουν βελτίωση της απόδοσης, βελτίωση του συστήματος, μείωση του κόστους, μείωση του χρόνου κύκλου, βελτίωση της ποιότητας, αύξηση της ικανοποίησης των πελατών και μείωση των ελαττωμάτων. Συνοπτικά, το Six Sigma αποτελεί μια συλλογή στατιστικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των αποκλίσεων γύρω από τη μέση τιμή στις επιχειρηματικές διαδικασίες και στη συνέχεια τη μείωση αυτών των αποκλίσεων, οδηγώντας σε βελτιωμένη απόδοση των

επιχειρηματικών διαδικασιών. Τα στοιχεία του Six Sigma θα ενσωματωθούν με το Lean για περαιτέρω ανάλυση και διερεύνηση (Alkunsol et al., 2017).

Συνοψίζοντας, το Six Sigma δεν είναι μόνο μια μεθοδολογία αλλά και μια μετρική και ένα σύστημα διαχείρισης που στοχεύει στη βελτίωση των διαδικασιών με την ελαχιστοποίηση της μεταβλητότητας και των ελαττωμάτων, οδηγώντας τελικά σε βελτιωμένη ικανοποίηση των πελατών. Ο Πίνακας 1.1 παρέχει στοιχεία για τα ελαττώματα ανά εκατομμύριο ευκαιριών σε διάφορα επίπεδα σίγμα, λαμβάνοντας υπόψη τη μετατόπιση σίγμα. Η μετατόπιση του σίγμα δείχνει ότι η μακροπρόθεσμη ικανότητα της διαδικασίας δεν μπορεί να παραμείνει στο επίπεδο 6σ, αλλά πέφτει κατά 1,5σ (εμπειρικά υπολογισμένο) σε περίπου 4,5σ. Η εικόνα 1.3 απεικονίζει τη στατιστική έννοια του Six Sigma χρησιμοποιώντας μια καμπύλη κανονικής κατανομής (καμπύλη καμπάνας). Η καμπύλη σηματοδοτεί ότι οι βελτιώσεις στις λειτουργίες μιας εταιρείας θα πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τον καθορισμό των ορίων της διακύμανσης (απόκλισης) της διαδικασίας ή του προϊόντος μεταξύ -6σ και +6σ από τον μέσο όρο, με αποτέλεσμα την απόδοση 99,9997% προϊόντων ή λειτουργιών διαδικασίας χωρίς ελαττώματα. Αρκετοί ερευνητές έχουν καθορίσει τους στόχους του προγράμματος Six Sigma, όπως "η σχεδόν εξάλειψη των ελαττωμάτων από κάθε προϊόν, διαδικασία και συναλλαγή" (Tomkins, 1997), "η επιτάχυνση της βελτίωσης της ποιότητας των προϊόντων, των διαδικασιών και των υπηρεσιών με την αδιάκοπη εστίαση στη μείωση της διακύμανσης και την εξάλειψη της σπατάλης" (Antony, 2002), "η μείωση της διακύμανσης με έμφαση στις συνεχείς και επαναστατικές βελτιώσεις" (Andersson et al., 2006) και "η βελτίωση της επιχειρηματικής απόδοσης, δίνοντας έμφαση στη φωνή του πελάτη και χρησιμοποιώντας εργαλεία στατιστικής ανάλυσης" (Zhan, 2016).

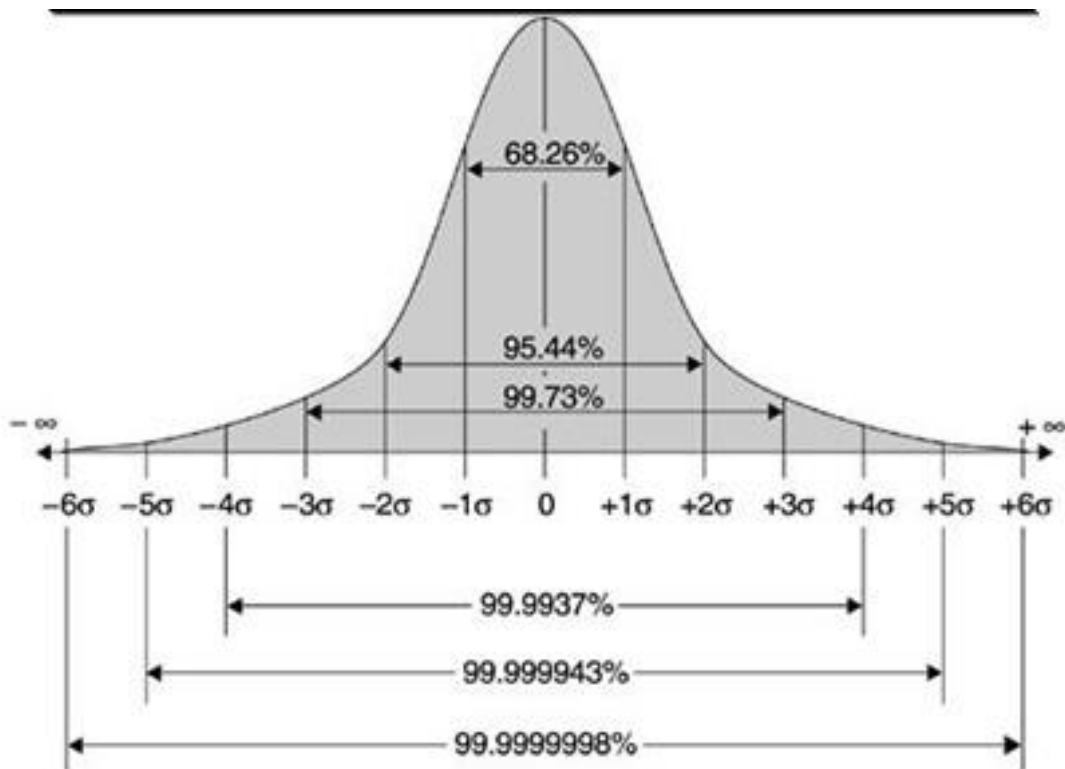
Οι Antony (2007) και Montgomery και Woodall (2008) έχουν εντοπίσει τρεις γενιές εφαρμογής του Six Sigma από την αρχή του. Η πρώτη γενιά (1987-1994) στόχευε στη μείωση της διακύμανσης και των ελαττωμάτων στον κατασκευαστικό τομέα. Η δεύτερη γενιά (1994-2000) στόχευε στην ενίσχυση της επιχειρηματικής απόδοσης μέσω της μείωσης του κόστους και του βελτιωμένου σχεδιασμού των προϊόντων, με έμφαση στη δημιουργία αξίας όχι μόνο εντός ενός οργανισμού αλλά και για τα ενδιαφερόμενα μέρη του, γεγονός που χαρακτηρίζει την τρίτη γενιά (από το 2000 και μετά). Ανέφεραν επίσης παραδείγματα εταιρειών που αντιπροσωπεύουν καθεμία από αυτές τις γενιές, όπως η Motorola, η General Electric, η Du Pont, η Honeywell, η Caterpillar, η Posco, η Samsung και η Bank of America. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η μεμονωμένη εφαρμογή του Six Sigma από μόνη της δεν μπορεί να εξαλείψει όλες τις μορφές σπατάλης από μια διαδικασία, και ομοίως, η μεμονωμένη ανάπτυξη του Lean δεν

μπορεί να ελέγξει αποτελεσματικά τις διαδικασίες όσον αφορά τα στατιστικά στοιχεία και να εξαλείψει την παραλλαγή (Corbett, 2011).

Πίνακας 2.1: Αντιστοίχιση του επιπέδου σίγμα με το DPMO (πηγή: SSSSI)

$$DPMO = 1,000,000 \cdot (1 - \phi(level - 1.5))$$

Sigma level	Sigma (with 1.5σ shift)	DPMO	Percent defective	Percentage yield	Short-term C _{pk}	Long-term C _{pk}
1	-0.5	691,462	69%	31%	0.33	-0.17
2	0.5	308,538	31%	69%	0.67	0.17
3	1.5	66,807	6.7%	93.3%	1.00	0.5
4	2.5	6,210	0.62%	99.38%	1.33	0.83
5	3.5	233	0.023%	99.977%	1.67	1.17
6	4.5	3.4	0.00034%	99.99966%	2.00	1.5
7	5.5	0.019	0.0000019%	99.9999981%	2.33	1.83



Διάγραμμα 2.3: Six Sigma και καμπύλη καμπάνας (πηγή: benchmarksixsigma)

2.4 Ιστορική αναδρομή και ορισμός στο Lean Six Sigma

2.4.1 Ιστορική αναδρομή στο Lean Six Sigma

Τι συμβαίνει όταν οι οργανισμοί ενσωματώνουν τα συστήματα Lean και Six Sigma; Τα τελευταία χρόνια έχει εμφανιστεί μια αξιοσημείωτη τάση καθώς οι εταιρείες προσπαθούν να συγχωνεύσουν τα συστήματα Lean και Six Sigma, δημιουργώντας την έννοια που είναι γνωστή ως Lean Six Sigma. Η ενσωμάτωση αυτή χρονολογείται από το 1986, όταν η The George Group πρωτοστάτησε στην ανάμιξη των συστημάτων Lean και Six Sigma (Salah et al., 2010). Το Lean αντιπροσωπεύει μια φιλοσοφία που επικεντρώνεται στη συνεχή βελτίωση, ενώ το Six Sigma είναι μια μέθοδος για την επίτευξη ποιότητας μέσω της μέτρησης της ικανότητας μιας επιχείρησης να παράγει άψογα (Chinvigai et al., 2010).

Ο απώτερος στόχος του Lean Six Sigma είναι η μεγιστοποίηση της αξίας των μετόχων (Laureani, 2012). Το 1997, η British Aerospace Systems ξεκίνησε επίσης ένα ταξίδι για να συνδυάσει τις αρχές του Lean με το Six Sigma, ονομάζοντας την πρωτοβουλία της ως Στρατηγική Lean Sigma (Muthukumaran et al., 2013). Δύο χρόνια αργότερα, η Maytag Corporation εφάρμοσε αυτή τη μεθοδολογία για την αναδιοργάνωση μιας από τις γραμμές παραγωγής της, με αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις κόστους και εξοικονόμηση εκατομμυρίων δολαρίων [Dubai Quality Group. The birth of lean sigma, The Manage Mentor, Dubai. 2003.]. Σε μια άλλη περίπτωση, ο Smith [Smith, 2001.] μοιράστηκε την εμπειρία της IBM Consulting Group στην εφαρμογή της μεθοδολογίας lean-six-sigma. Η εταιρεία χρησιμοποίησε μια διπλή προσέγγιση για τον εντοπισμό των προβλημάτων του συστήματος: η τεχνική Lean χρησιμοποιήθηκε για τον εντοπισμό της σπατάλης, ενώ το Six Sigma χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση της διακύμανσης και την ενίσχυση της αξιοπιστίας. Η Rockwell Automation Power System υιοθέτησε μια προσέγγιση χαρτογράφησης ροής αξίας σε συνδυασμό με τις λιτές τεχνικές και ένα πρόγραμμα 5s για να διευκολύνει τις ουσιαστικές ευκαιρίες βελτίωσης και να εφαρμόσει μια λιτή ροή [Illing, 2001.]. Επιπλέον, μια τροποποιημένη προσέγγιση DMAIC εφαρμόστηκε από την Electronic Copies Convention Company στη διαχείριση εγγράφων σε χαρτί. Σε κάθε στάδιο της διαδικασίας DMAIC, εισήχθησαν λιτές έννοιες για τη μείωση των ποσοστών σφάλματος, τη μείωση του κόστους παραγωγής και τη βελτίωση της παραγωγικότητας [Goyal, 2002]. Η εταιρεία Northrop Grumman ενσωμάτωσε συνεδρίες προπόνησης με εκδηλώσεις Kaizen και Lean Thinking και αξιοποίησε επίσης τη μεθοδολογία Six Sigma για την επικύρωση λύσεων και την

αντιμετώπιση προκλήσεων που σχετίζονται με την υψηλότερη ποιότητα [McIlroy, 2002].

Η μελλοντική προοπτική προβλέπει τις τάσεις στο Lean Six Sigma, τη σημασία της υιοθέτησης μιας ολιστικής προσέγγισης της Λειτουργικής Αριστείας (OPEX) στους οργανισμούς, τη συνέργεια μεταξύ των Big Data και του Lean Six Sigma για την επίλυση προβλημάτων, τη βιωσιμότητα στο Lean Six Sigma και τη χρήση του Lean Six Sigma για την αντιμετώπιση των παραλλαγών στους ανθρώπινους παράγοντες. (Antony et al., 2017).

2.4.2 Ορισμός και στοιχεία για το Lean Six Sigma

Το Lean Six Sigma (LSS) χρησιμεύει ως μια ολοκληρωμένη προσέγγιση με στόχο τη μείωση των παραλλαγών της διαδικασίας, τη διόρθωση των ελαττωμάτων της διαδικασίας και την εξάλειψη των άσκοπων και μη προστιθέμενης αξίας δραστηριοτήτων. Σε αυτό το πλαίσιο, το Six Sigma παρέχει τη δομή DMAIC (Define-Measure-Analysis-Improve-Control), ενώ το Lean συνεισφέρει βασικά εργαλεία για τη δημιουργία του LSS. Ο συνδυασμός του Lean και του Six Sigma οδηγεί σε ένα ολοκληρωμένο εργαλείο για τη βελτίωση της παραγωγής και της ποιότητας, οδηγώντας σε πλεονεκτήματα όπως η μείωση του κόστους, η παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας χωρίς ελαττώματα και η μείωση της σπατάλης. Η ταυτόχρονη χρήση του Lean και του Six Sigma μειώνει άμεσα το κόστος παραγωγής, καθώς αλληλοσυμπληρώνονται με διάφορους τρόπους. Όπως σημειώνουν οι (Kumar et al., 2006), το Lean Six Sigma συνδυάζει τα εργαλεία και τις τεχνικές του Six Sigma για τη μείωση της μεταβλητότητας με τα εργαλεία και τις τεχνικές του Lean για την εξάλειψη της σπατάλης και των στοιχείων που δεν προσθέτουν αξία, αποφέροντας τελικά εξοικονόμηση κόστους για τους οργανισμούς. Το πλαίσιο LSS είναι σχολαστικά σχεδιασμένο, ενσωματώνοντας τα κατάλληλα εργαλεία και τεχνικές. Είναι επιτακτική ανάγκη να παρέχεται στα μέλη της ομάδας η κατάλληλη εκπαίδευση, με στόχο την επίτευξη μετρήσιμων αποτελεσμάτων (Vinodh et al., 2011).

Σύμφωνα με τους Imam et al., (2012), το Lean αφαιρεί αποτελεσματικά την ανάγκη για τον κύκλο DMAIC του Six Sigma, ενώ το Six Sigma υπερέχει στην εξάλειψη των ελαττωμάτων, αλλά δεν αντιμετωπίζει τη βελτιστοποίηση της ροής της διαδικασίας. Ως εκ τούτου, η συνδυασμένη αξιοποίηση των εργαλείων Lean και Six Sigma αποδίδει σημαντικά ανώτερες βελτιώσεις σε σύγκριση με τη στήριξη σε οποιαδήποτε μέθοδο μεμονωμένα.

Οι Gupta et al., (2012) τονίζουν ότι η κύρια εστίαση του Six Sigma είναι η μείωση της διακύμανσης της διαδικασίας, ενώ το Lean επικεντρώνεται στην ενίσχυση της αποδοτικότητας της διαδικασίας με την εξάλειψη των βημάτων και των αποβλήτων που δεν προσθέτουν αξία. Όταν αυτές οι δύο μεθοδολογίες συγχωνεύονται στο LSS, οι οργανισμοί ενισχύουν την ικανοποίηση των πελατών παρέχοντας προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας εγκαίρως.

Οι Arumugam et al. (2012) ορίζουν την LSS ως μια συνολική φιλοσοφία βελτίωσης στην οποία οι ερευνητές εξετάζουν διεργασίες ή δραστηριότητες που αφορούν ανθρώπους και εξοπλισμό, καταγράφοντας σχετικές πληροφορίες για επακόλουθη κριτική ανάλυση. Η διαδικασία αυτή βοηθά στην εξαγωγή συμπερασμάτων για τις πιθανές αιτίες της διακύμανσης των αποτελεσμάτων της διαδικασίας.

Ο Mousa (2013) σημειώνει ότι η LSS περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη φιλοσοφία βελτίωσης που υποστηρίζεται από ισχυρά εργαλεία βασισμένα σε δεδομένα, επιτρέποντας την επίλυση προβλημάτων και διευκολύνοντας ταχείες μετασχηματιστικές βελτιώσεις με μειωμένο κόστος.

Το LSS αντιπροσωπεύει τη συγχώνευση δύο διακεκριμένων μεθοδολογιών συνεχούς βελτίωσης, του Lean και του Six Sigma, οι οποίες στοχεύουν κυρίως στη βελτίωση των διαδικασιών παραγωγής και συναλλαγών ενός οργανισμού (Sunder, 2013).

Όπως διευκρινίζεται από τους Gupta et al. (2013), το LSS δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να βελτιώσουν τόσο τη διάρκεια του κύκλου των διαδικασιών, δίνοντας έμφαση στην αποδοτικότητα και την επικαιρότητα, όσο και την ποιότητα των διαδικασιών μέσω της μείωσης των ελαττωμάτων. Η LSS χρησιμοποιεί δεδομένα και στατιστική ανάλυση για την αποκάλυψη των βαθύτερων αιτιών της διακύμανσης της διαδικασίας που οδηγούν σε ανεπαρκείς εκροές της διαδικασίας.

Οι Arunagiri και Babu (2013) τονίζουν τον σημαντικό ρόλο της LSS στη μείωση των δραστηριοτήτων μη προστιθέμενης αξίας, ιδίως στην αντιμετώπιση των καθυστερήσεων στην παραγωγική διαδικασία που οδηγούν σε αναποτελεσματικότητα. Αυτό επιτυγχάνεται με τον εντοπισμό διαφόρων σημείων συμφόρησης της διαδικασίας και στη συνέχεια με την εξάλειψη αυτών των καθυστερήσεων μέσω βημάτων όπως η βελτίωση της διαδικασίας μέσω του σχεδιασμού, της πρόληψης και της απλούστευσης.

Οι Sodhi et al. (2017) χαρακτηρίζουν την LSS ως μια προσέγγιση που επικεντρώνεται στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών, με στόχο τη μείωση του κόστους που συνδέεται με την κακή ποιότητα και τελικά τη βελτίωση των αποτελεσμάτων της κατώτατης γραμμής για τη δημιουργία αξίας για τους πελάτες. Το LSS συνεργεί τα εργαλεία και τις τεχνικές που αποσκοπούν στη μείωση της μεταβλητότητας, τα οποία δανείζεται από το Six Sigma, με εκείνα που εστιάζουν στην εξάλειψη της σπατάλης και των στοιχείων

που δεν προσθέτουν αξία και προέρχονται από το Lean, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση κόστους για τους οργανισμούς (Vinodh et al., 2014).

Οι Vats και Sujata (2015) παρατηρούν ότι οι μεθοδολογίες LSS εφαρμόζονται σταθερά για τη μείωση των χρόνων παράδοσης και την ελαχιστοποίηση της σπατάλης στην παραγωγή προϊόντων ή την παροχή υπηρεσιών για την επίτευξη υψηλότερης ποιότητας. Οι τεχνικές Lean και Six Sigma έχουν αποκτήσει δημοτικότητα σε διάφορους κλάδους.

Ο Jayaram (2016) ορίζει το LSS ως ένα μέσο εξάλειψης των περιττών διαδικασιών και ελαττωμάτων, που οδηγεί σε μείωση του κόστους και αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των πόρων για τις επιχειρήσεις.

Οι Swarnakar και Vinodh (2016) υποστηρίζουν ότι η ενσωμάτωση του Lean και του Six Sigma επιτρέπει τη μείωση των ελαττωμάτων με την εξάλειψη των δραστηριοτήτων μη προστιθέμενης αξίας από τη γραμμή παραγωγής. Το πλαίσιο LSS έχει αναπτυχθεί σχολαστικά, ενσωματώνοντας τα εργαλεία και τις τεχνικές DMAIC.

Οι Chaurasia et al. (2016) υποστηρίζουν ότι η στρατηγική και το πλαίσιο LSS μπορούν να αποδειχθούν ανεκτίμητα κατά τη διάρκεια της οικονομικής ύφεσης, προσφέροντας διεξόδους για την ενίσχυση της επιχειρηματικής αριστείας και τη διαμόρφωση αποτελεσματικών στρατηγικών για την αντιμετώπιση των οικονομικών υφέσεων.

Το LSS αποτελεί μια συστηματική, καθοδηγούμενη από δεδομένα μεθοδολογία που ενσωματώνει απρόσκοπτα δύο ισχυρές προσεγγίσεις βελτίωσης των επιχειρήσεων, το Lean και το Six Sigma, με πρωταρχικό στόχο την εξάλειψη της αναποτελεσματικότητας και την ελαχιστοποίηση της μεταβλητότητας των διαδικασιών (Ruben et al., 2017).

Η εφαρμογή του LSS ασκεί επίσης θετική επίδραση στις περιβαλλοντικές επιδόσεις, δεδομένου ότι η μείωση των ελαττωμάτων και η μείωση της μεταβλητότητας της διαδικασίας οδηγούν σε μείωση της κατανάλωσης πρώτων υλών, της κατανάλωσης ενέργειας και της παραγωγής αποβλήτων, μειώνοντας έτσι τις συνολικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Οι Thapa et al. (2018) οριοθετούν την LSS ως μια προηγμένη προσέγγιση στη διαχείριση και βελτίωση της ποιότητας. Στο πλαίσιο της συντήρησης του εξοπλισμού, η υιοθέτηση της LSS παρουσιάζει μια βιώσιμη λύση, καθώς βοηθά στον περιορισμό της σπατάλης και της μεταβλητότητας μέσω της εφαρμογής του κύκλου DMAIC.

Οι Raval et al. (2018) χαρακτηρίζουν την LSS ως μια μεθοδολογία και μια επιχειρηματική στρατηγική ικανή να ανυψώσει τη συνολική απόδοση κάθε οργανισμού, με τελικό αποτέλεσμα την αυξημένη ικανοποίηση των πελατών και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων. Τα εργαλεία και οι τεχνικές LSS συμβάλλουν καθοριστικά στην επίτευξη μειώσεων στις παραλλαγές των διαδικασιών, ενώ ταυτόχρονα εντοπίζουν και

μετριάζουν τόσο τις δραστηριότητες προστιθέμενης όσο και τις μη προστιθέμενης αξίας, μειώνοντας κατά συνέπεια τα ελαττώματα.

Οι Ruben et al. (2018) τονίζουν ότι το LSS ενσωματώνει μια στιβαρή επιχειρηματική στρατηγική που συγχωνεύει αρμονικά τα πλεονεκτήματα του Lean και των μεθοδολογιών Six Sigma. Η διαδικασία βελτίωσης του LSS είναι σαφώς προσανατολισμένη στην απρόσκοπτη ενσωμάτωση των ανθρώπινων στοιχείων και των διαδικασιών με έντονη εστίαση στην επίτευξη αποτελεσμάτων.

Όπως τονίζεται από τον Madhani (2018), το LSS έχει εξελιχθεί σε ένα απαραίτητο εργαλείο για τις επιχειρήσεις, βοηθώντας να δημιουργήσουν και να ενισχύσουν τις πελατειακές σχέσεις παρέχοντας βελτιωμένη εξυπηρέτηση πελατών με το χαμηλότερο δυνατό κόστος.

Οι Singh και Rathī (2019) τονίζουν ότι οι επιπτώσεις του LSS μεταφράζονται σε μείωση της σπατάλης, μετριασμό των ελαττωμάτων και βελτίωση των διαδικασιών, με τελικό αποτέλεσμα την παραγωγή προϊόντων υψηλής ποιότητας με ελάχιστο κόστος. Αυτό, με τη σειρά του, οδηγεί στην ευχαρίστηση των πελατών και συμβάλλει στη συνολική βελτίωση του κοινωνικού βιοτικού επιπέδου.

Σύμφωνα με τους Rathī και Khanduja (2019), η LSS αναδεικνύεται ως μια πολλά υποσχόμενη στρατηγική που μπορεί εύκολα να βελτιώσει διάφορες διαδικασίες.

Οι Gijo et al., (2019) προτείνουν ότι η LSS έχει αποκτήσει ευρεία αποδοχή σε όλο τον τομέα των υπηρεσιών παγκοσμίως ως στρατηγική διαχείρισης για την επίτευξη της αριστείας των διαδικασιών.

Οι Krishnan et al. (2020) παρέχουν έναν συνοπτικό ορισμό, χαρακτηρίζοντας την LSS ως μια σχολαστικά δομημένη μεθοδολογία βελτίωσης διαδικασιών με πρωταρχικό στόχο την εξάλειψη της σπατάλης και των ελαττωμάτων για την ενίσχυση της λειτουργικής αποδοτικότητας μιας διαδικασίας.

Τα εργαλεία και οι τεχνικές LSS χρησιμοποιούνται με πρωταρχικό στόχο την παρακολούθηση των επιδόσεων ενός οργανισμού και τη διατύπωση συστάσεων για στρατηγικές που μπορούν να συγκρίνουν τη λειτουργική αποδοτικότητα, όπως τονίζουν οι Raval et al. (2020).

Οι Swarnakar et al. (2021a, b, c) τονίζουν ότι το Lean στοχεύει στην εξάλειψη της σπατάλης από τη διαδικασία παραγωγής, ενώ το Six Sigma επικεντρώνεται στον εντοπισμό και τη μείωση των παραλλαγών της διαδικασίας. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το Lean ή το Six Sigma από μόνα τους δεν μπορούν να βελτιώσουν συνολικά παράγοντες όπως η ποιότητα των προϊόντων, τα ποσοστά ικανοποίησης των πελατών, τα καθαρά κέρδη ή το συνολικό κόστος παραγωγής σε έναν οργανισμό. Ωστόσο, όταν συνδυάζονται, όπως στην περίπτωση του LSS, οι μεθοδολογίες αυτές λειτουργούν συνεργατικά για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων. Το LSS

αντιπροσωπεύει μια ολιστική προσέγγιση που μεγιστοποιεί τη συνολική αξία και ελαχιστοποιεί το κόστος παραγωγής αξιοποιώντας διάφορα εργαλεία και τεχνικές, όπως η χαρτογράφηση ροών αξίας (VSM), η παραγωγή Just-in-Time (JIT), η μεθοδολογία 5S, το Kaizen και το Kanban. Οι Rathi et al., (2021) ορίζουν το LSS ως μια μεθοδολογία που, όταν εφαρμόζεται σε έναν οργανισμό, ενισχύει την ικανότητα και την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών με τη μείωση των ελαττωμάτων και της σπατάλης.

Οι Makwana και Patange (2021) περιγράφουν το LSS ως τη συγχώνευση των αρχών του Lean και του Six Sigma, με το Six Sigma να στοχεύει στη μείωση των παραλλαγών της διαδικασίας και το Lean να εστιάζει στην εξάλειψη ή τη μείωση των αποβλήτων. Κατά συνέπεια, οι αρχές του LSS συμβάλλουν συλλογικά στη βελτίωση της αποδοτικότητας των διαδικασιών και της ποιότητας των προϊόντων.

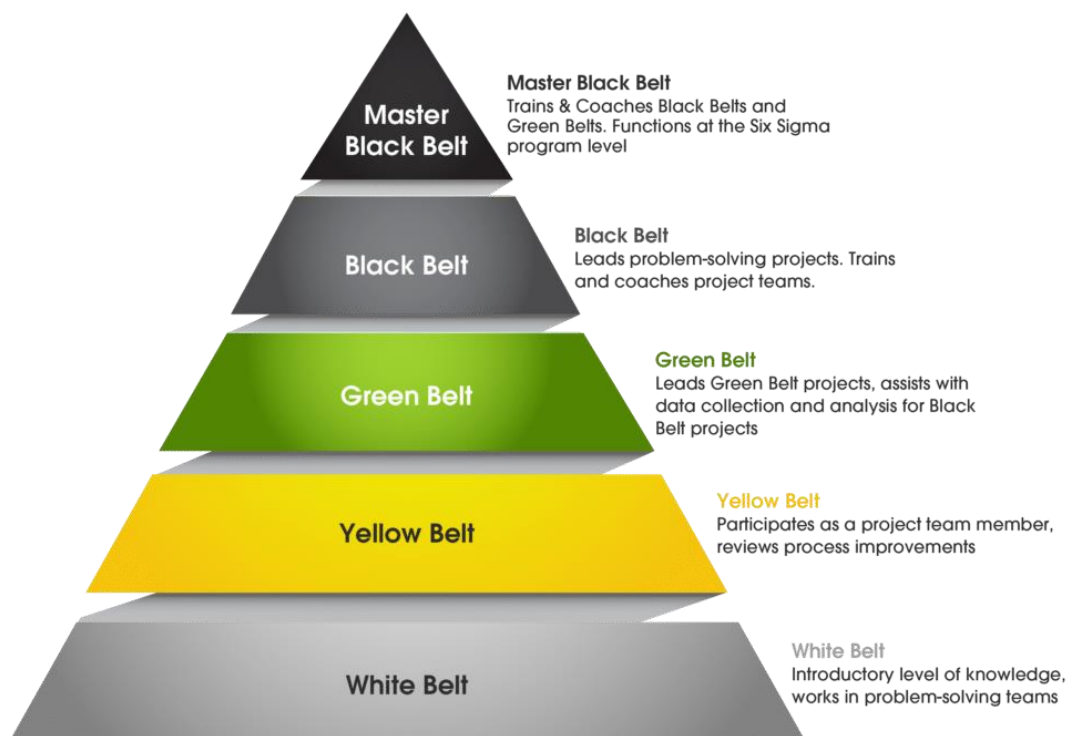
Οι Shukla et al., (2021) παρέχουν έναν ορισμό της μεθοδολογίας LSS, τονίζοντας την ικανότητά της να ενισχύει τη ροή των διαδικασιών, να ανεβάζει την ικανοποίηση των πελατών και να βελτιώνει τα συνολικά αποτελέσματα. Η LSS ουσιαστικά συνδυάζει την εστίαση του Lean στη βελτιστοποίηση της ροής των διαδικασιών με τον στόχο του Six Sigma για τη μείωση των ελαττωμάτων στην παραγωγή.

Το Lean Six Sigma βασίζεται σε τρεις θεμελιώδεις πυλώνες: υποδομές εκπαίδευσης με βάση τις ζώνες, τη μεθοδολογία βελτίωσης DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control) και ένα σύνολο εργαλείων Lean Six Sigma, όπως περιγράφεται από τον Karthi et al. (2011).

Καθένα από αυτά τα βασικά στοιχεία εξηγείται συνοπτικά παρακάτω. Το Lean Six Sigma χρησιμοποιεί μια εκπαιδευτική υποδομή με βάση τις ζώνες για την εκπαίδευση του οργανωτικού προσωπικού σε διάφορα επίπεδα, που περιλαμβάνει τέσσερις ονομασίες: (MBB), Μαύρη Ζώνη (BB) και Πράσινη Ζώνη (GB), όπως περιγράφεται από τους Koning et al. (2008).

Οι Πρωταθλητές, οι οποίοι μπορεί να είναι ο Διευθύνων Σύμβουλος ή ένα μέλος του διοικητικού συμβουλίου, έχουν την εξουσία να εγκρίνουν έργα Lean Six Sigma. Οι MBB χρησιμεύουν ως μεσάζοντες μεταξύ της ανώτατης διοίκησης ή του πρωταθλητή και των BBs/GBs, καθοδηγώντας αποτελεσματικά τη διαδικασία συνεχούς βελτίωσης Lean Six Sigma DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control). Οι BBs απαιτείται να αφιερωθούν με πλήρη απασχόληση σε έργα Lean Six Sigma για να αποφέρουν σημαντικά οφέλη, ενώ οι GBs, εκτός από τα κανονικά τους καθήκοντα, παρέχουν υποστήριξη στην ομάδα εκπαίδευσης με βάση τις ζώνες κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης έργων Lean Six Sigma. Ο οργανισμός είναι υπεύθυνος για την παροχή των απαραίτητων εκπαιδευτικών εγκαταστάσεων, τόσο στην αίθουσα διδασκαλίας όσο και στο χώρο του εργοστασίου, για το προσωπικό που παρακολουθεί την εκπαίδευση στο

Lean Six Sigma. Οι ρόλοι και οι ευθύνες στο πλαίσιο του συστήματος ζωνών Lean Six Sigma καθορίζονται σαφώς για το εκπαιδευμένο προσωπικό του οργανισμού. Αρκετά βιβλία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των Devane (2004), George (2003) και Taghizadegan (2006), έχουν περιγράψει αυτούς τους ζωτικούς ρόλους και τις ευθύνες. Οι Harry και Schroeder (2005) έχουν επίσης παράσχει καθοδήγηση σχετικά με τον αριθμό του προσωπικού ζωνών που απαιτείται για έναν οργανισμό. Σύμφωνα με τις συστάσεις τους, η αναλογία GB προς BB μπορεί να είναι 20:1, ενώ η αναλογία BB προς MBB μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την πολυπλοκότητα του οργανισμού, κυμαινόμενη από 100:1 έως 30:1.



Διάγραμμα 2.4: Lean Six Sigma Belts (πηγή: dcmlearning)

Η μεθοδολογία DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control) του Lean Six Sigma ενσωματώνει τις αρχές του Lean με τα βήματα DMAIC που προέρχονται από το Six Sigma. Ομοίως, η εργαλειοθήκη του Lean Six Sigma έχει ενισχυθεί με την ενσωμάτωση τόσο εργαλείων Lean όσο και εργαλείων Six Sigma. Η προσέγγιση αυτή συνδυάζει τα

βήματα DMAIC του Lean Six Sigma, όπως περιγράφονται από τον George (2003), με το ολοκληρωμένο σύνολο εργαλείων και τεχνικών τόσο από το Lean όσο και από το Six Sigma, όπως περιγράφονται από τους George et al. (2005).

Οι δύο πιο γνωστές μεθοδολογίες Lean Six Sigma (LSS) είναι η DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control), η οποία είναι η πιο συνηθισμένη προσέγγιση που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή LSS σε οργανωτικές διαδικασίες (προέρχεται από τη μεθοδολογία Six Sigma), και η DMADV (Define, Measure, Analyze, Design, Verify), όπως επισημαίνεται από τους Mo Yang et al. (2007), (Pyzdek, 2018).

DMAIC

Define phase

Ο κύριος σκοπός της φάσης ορισμού είναι να ορίσεις το πρόβλημα/ευκαιρία, ορίσεις την διαδικασία, κατανοήσεις τον πελάτη, κατανοήσει την τωρινή κατάσταση, σχεδιάσεις το έργο, ορίσεις δεξιότητες ομάδος, λάβεις έγκριση και μετρήσεις (Pyzdek, 2018).

Όλα τα παραπάνω μπορούν να γίνουν με τα εξής εργαλεία:

5W1H, Is/is not , Financial sheet/evaluation, SIPOC, Voice of customer, Critical to quality tree, stakeholder analysis, time series plot , Trends/seasonality study, project charter, project time plan , communication plan, skill matrix, toll gate reviews, A3 problem solving κτλ.. (Karthi et al., 2011; Pyzdek, 2018).

Στη φάση ορισμού του Lean Six Sigma, ο ρόλος του πρωταθλητή είναι να διευκολύνει τους Master Black Belts (MBB) και τους Black Belts (BBs) στον εντοπισμό και τη δημιουργία έργων Lean Six Sigma (Karthi et al., 2011).

Measure phase

Ο στόχος της φάσης μέτρησης είναι η κατανόηση της διαδικασίας, προσδιορισμός των κριτηρίων διαστρωμάτωσης, αξιοπιστία των δεδομένων, γραφική ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης, μελέτη σταθερότητας/ελέγχου και ικανότητας, εξασφάλιση έγκρισης, ανάλυση (Pyzdek, 2018).

Όλα τα παραπάνω μπορούν να γίνουν με τα εξής εργαλεία:

Detailed process map, types of waste, measurement system analysis, operational definition κτλ. (Pyzdek, 2018; Karthi et al., 2011).

Analyze phase

Σκοπός της φάσης της ανάλυσης είναι να αποκαταστήσει τις κανονικές συνθήκες, να καταγράψει τις πιθανές αιτίες για την απόκλιση της παραγωγής (Υ), να ομαδοποιήσει τις πιθανές αιτίες, να προσδιορίσει και να ιεραρχήσει τις πιθανές αιτίες για επαλήθευση, να επαληθεύσει τις βασικές αιτίες, να λάβει έγκριση και να βελτιώσει (Pyzdek, 2018).

Όλα τα παραπάνω μπορούν να γίνουν με τα εξής εργαλεία:

Value stream map, Pareto chart, spaghetti chart, Cause effect diagram (fishbone), Quick wins κτλ. (Karthi et al., 2011; Pyzdek, 2018).

Improve phase

Στόχος της φάσης βελτίωσης είναι να βρεί γενικές λύσεις, να έχει την επιλογή λύσεων, να δοκιμάσει λύσεις, να εφαρμόσει λύσεις, να δει εάν επιτεύχθηκε ο στόχος, εξασφάλιση έγκρισης, έλεγχος (Pyzdek, 2018).

Όλα τα παραπάνω μπορούν να γίνουν με τα εξής εργαλεία:

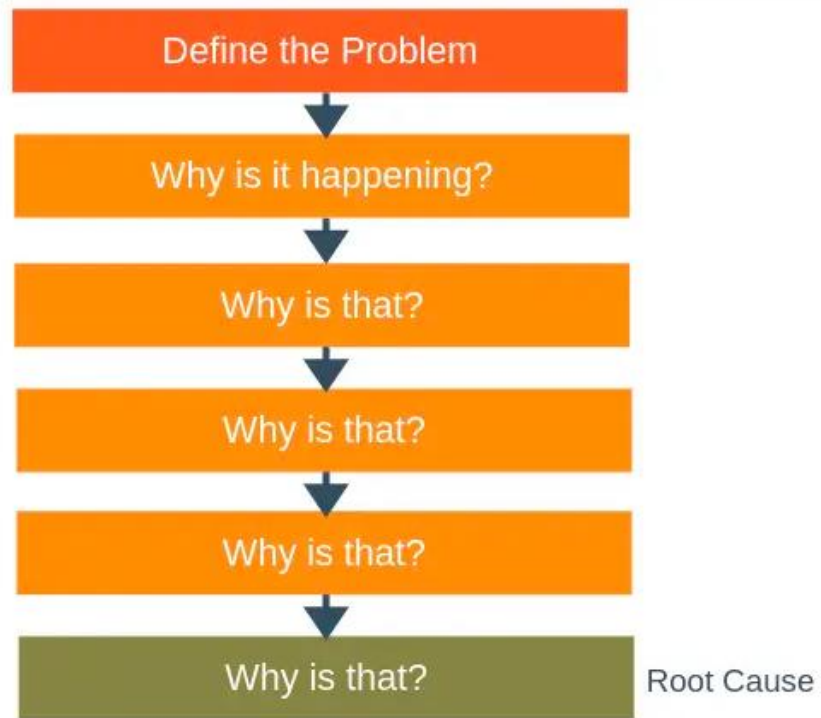
Takt time, brainstorming, FMEA, pareto chart κτλ. (Pyzdek, 2018; Karthi et al., 2011).

Control phase

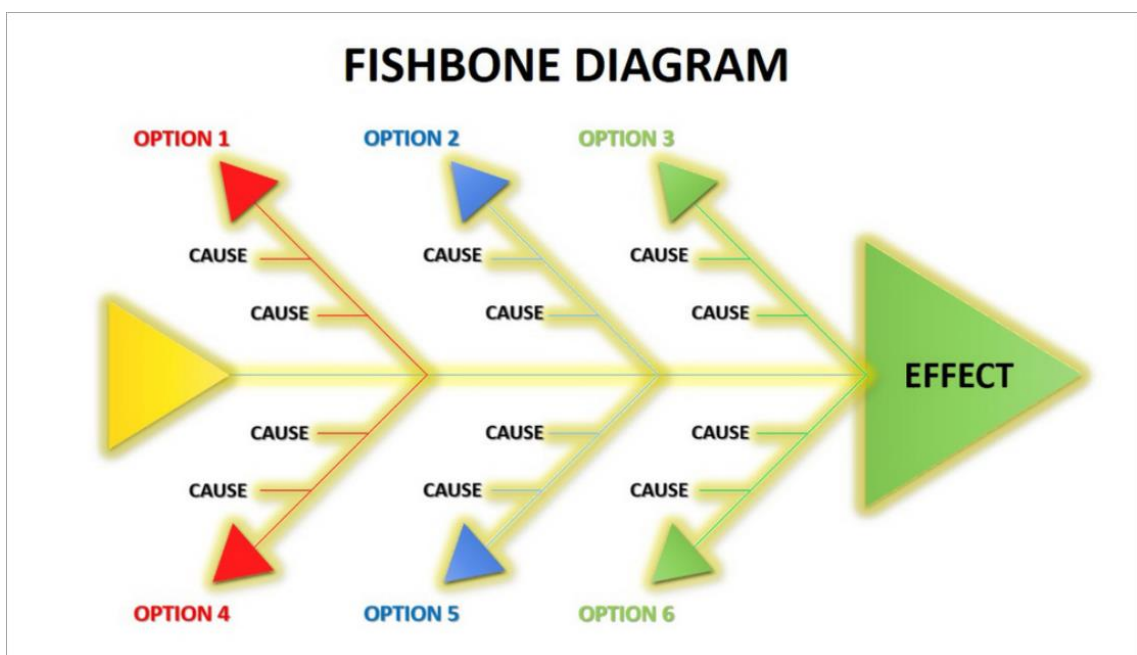
Ο σκοπός της φάσης του ελέγχου είναι η τυποποίηση των βελτιώσεων, κοινοποίηση των νέων προτύπων, αξιολόγηση των οφελών, παρακολούθηση του ctq με την πάροδο του χρόνου, εφαρμογή ενός σχεδίου παρακολούθησης, επικαιροποίηση του πίνακα δεξιοτήτων, κοινοποίηση της μάθησης και αναπαραγωγή(αντιγραφή), έγκριση (Pyzdek, 2018).

Financial sheet, Standard operating procedures, control charts κτλ. (Pyzdek, 2018; Karthi et al., 2011).

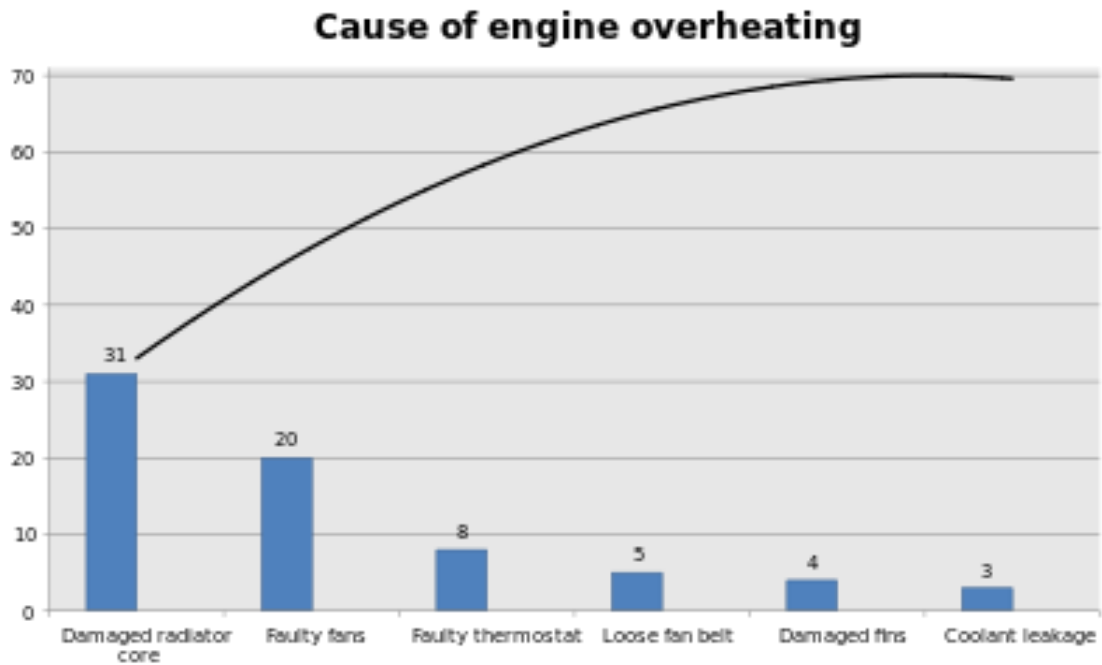
The 5 Whys



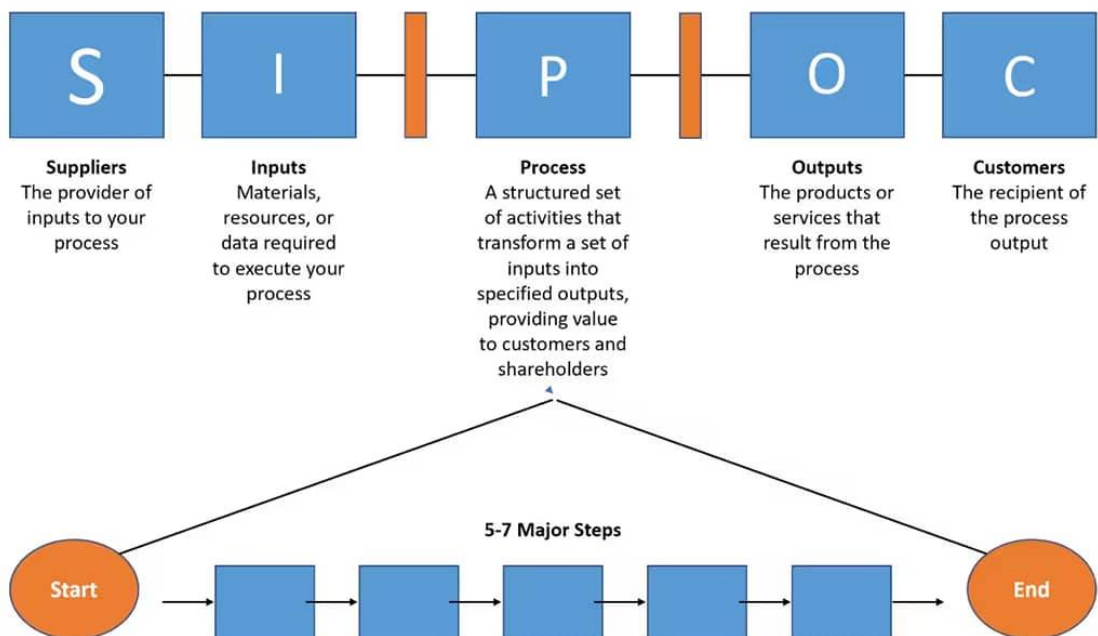
Διάγραμμα 2.5: 5Why's (πηγή: expertprogrammanagement)



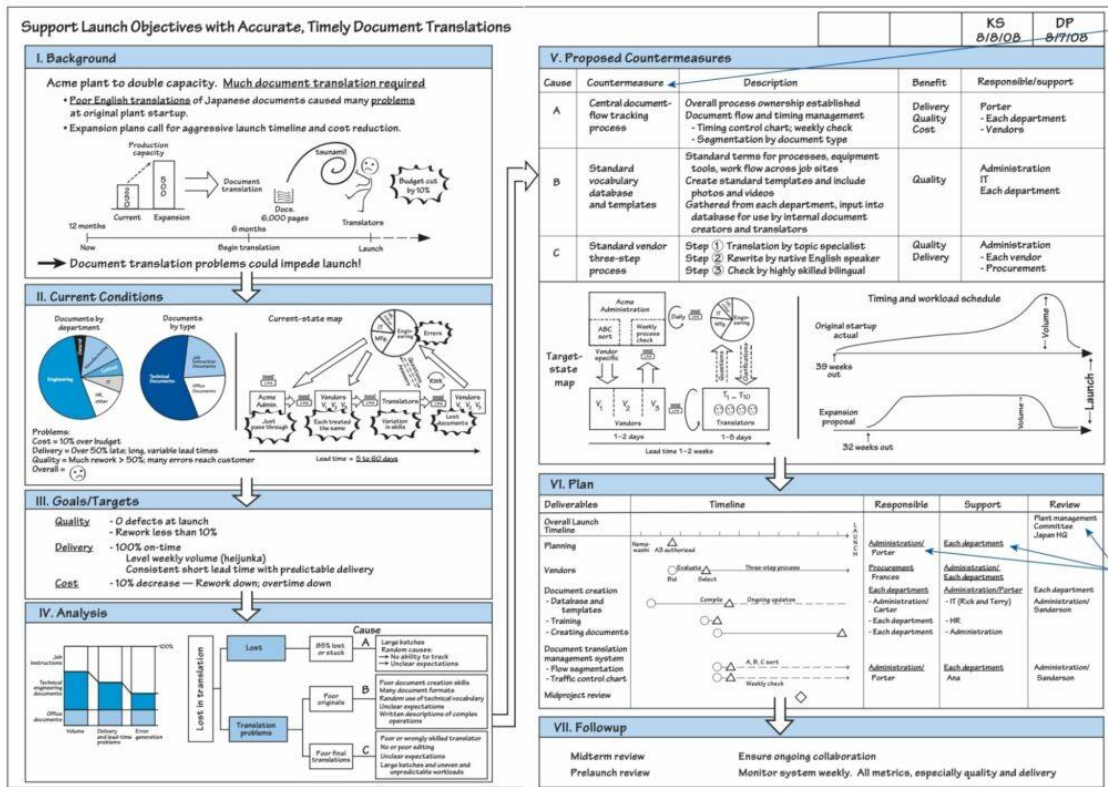
Διάγραμμα 2.6: Fishbone diagram (πηγή: unichrone)



Διάγραμμα 2.7: Pareto analysis (πηγή: wikipedia)



Διάγραμμα 2.8: SIPOC (πηγή: mindmanager)



Διάγραμμα 2.9: A3 project (πηγή: lean)

2.5 Σύγκριση με άλλες μεθόδους διαχείρισης ποιότητας

Υπάρχουν αρκετές μέθοδοι διαχείρισης ποιότητας και παρακάτω παραθέτονται οι πιο γνωστές οι οποίες είναι: JTQC, TQM, Deming's system of profound knowledge, Business process reengineering (BPR) και όπως αναφέρθηκαν Lean και Six Sigma.

	JTQC	TQM	Deming's	Lean	BPR	Six Sigma
1. Results achieved and benefits	Customer satisfaction and quality assurance	Customer satisfaction, COPQ and CSR performance	Customer satisfaction, staff satisfaction and all the stakeholders	Reduces waste, cost reduction system, particularly increases value added for the customer	Cost reduction system, customer satisfaction, streamline and downsize oriented	Customer satisfaction, cost reduction system, particularly concerning COPQ
2. Management style	Long-term oriented, management by fact, respect for humanity, participatory management and capacity to involve all the staff	Long-term oriented, management by fact, capacity to involve all the staff, participatory management	Clear view of the system of profound knowledge, long-period oriented, not particularly focused on numerical targets, promoting cooperation and not competition, being a "psychologist"	Long-term oriented, management by fact, respect for humanity, participatory management and capacity to involve all the staff	"Aggressive" and autocratic top management. Long- and short-term oriented	Long-term oriented, management by fact, capacity to involve all the staff, participatory management
3. Deployment of the system	<i>Hoshin kanri</i>	<i>Hoshin kanri</i> and other particular systems for deployment	No particular systems for deployment	<i>Hoshin kanri</i>	No particular systems for deployment	Use of a specific DMAIC pattern DFSS within design processes
4. Employee management, development and participation	Use of quality control circles Maximum involvement for humanity, respect improvement of human potential Education and training for the best practices Extrinsic and intrinsic motivation trade-off solving	Use of quality control circles and other improvement teams Maximum involvement for the best practices Extrinsic and intrinsic motivation trade-off Training on quality tools and problem solving	Use of quality control circles Maximum involvement Cooperative employees rather than competitive Intrinsic motivation has to be developed Quality training for reducing variation	Use of <i>Kaizen</i> events Maximum involvement Respect for humanity, improvement of human potential Training on specific tools Extrinsic and intrinsic motivation trade-off	Use of reengineering teams with a "Czar" as team leader People involvement, structured hierarchy leads people Extrinsic motivation Training for specialists of mapping and reengineering	Improvement teams, certified yellow and black belts as team leaders Maximum involvement, structured hierarchy Extrinsic motivation leads people Training on quality tools and statistics

(continued)

	JTQC	TQM	Deming's	Lean	BPR	Six Sigma
5. Voice of the customer	Voice of the customer defined in relation to competition	Voice of the customer defined in relation to competition	Voice of the customer is defined in observance to stakeholders' needs	Voice of the customer is defined for the value added, processes are added, processes are "demand driven"	Voice of the customer defined in relation to competition	Voice of the customer defined in relation to competition
6. Tools and techniques, IT	Typical quality tools (basic, managerial and advanced). Problem Solving, quality audits	Typical quality tools (basic, managerial and advanced). Problem Solving tools	Quality tools are important, even if each organisation choose its own tools based on the theory	Uses specific and well-coded tools invented in the so-called TPS	Tools for analysing and mapping processes, tools for problem solving, IT for mapping and reengineering the processes	Typical quality tools (basic, managerial and advanced). Problem solving and project management tools, IT for managing statistical data
7. Optimisation of the system	The entire system should be performed for all the systems	The entire system should be performed for all the systems	The entire system should be performed for all the systems	The entire system should be performed for all the systems	The entire system should be performed for all the systems. Few processes or departments can be affected by reengineering	The entire system should be performed for all the systems
8. Day-by-day check and control of the results	Non-conformities indicators. Quality audits, status of the corrective and preventive actions	Performance indicators	Performance indicators. No use of targets. Methods are more important than goals	Visual control and management. Performance indicators including lean metrics	Performance indicators	Performance indicators of the improvement projects using sigma level and savings
9. Review of the system	Quality indicators <i>Hoshin Kanri</i>	Performance indicators Self-assessment Benchmarking	Review of the theory	<i>Hoshin Kanri</i> . Performance indicators including lean metrics	Performance indicators	Performance indicators in particular CORQ

Διάγραμμα 2.10: Σύγκριση μεθόδων διαχείρισης ποιότητας (πηγή: A. Chiarini 2011)

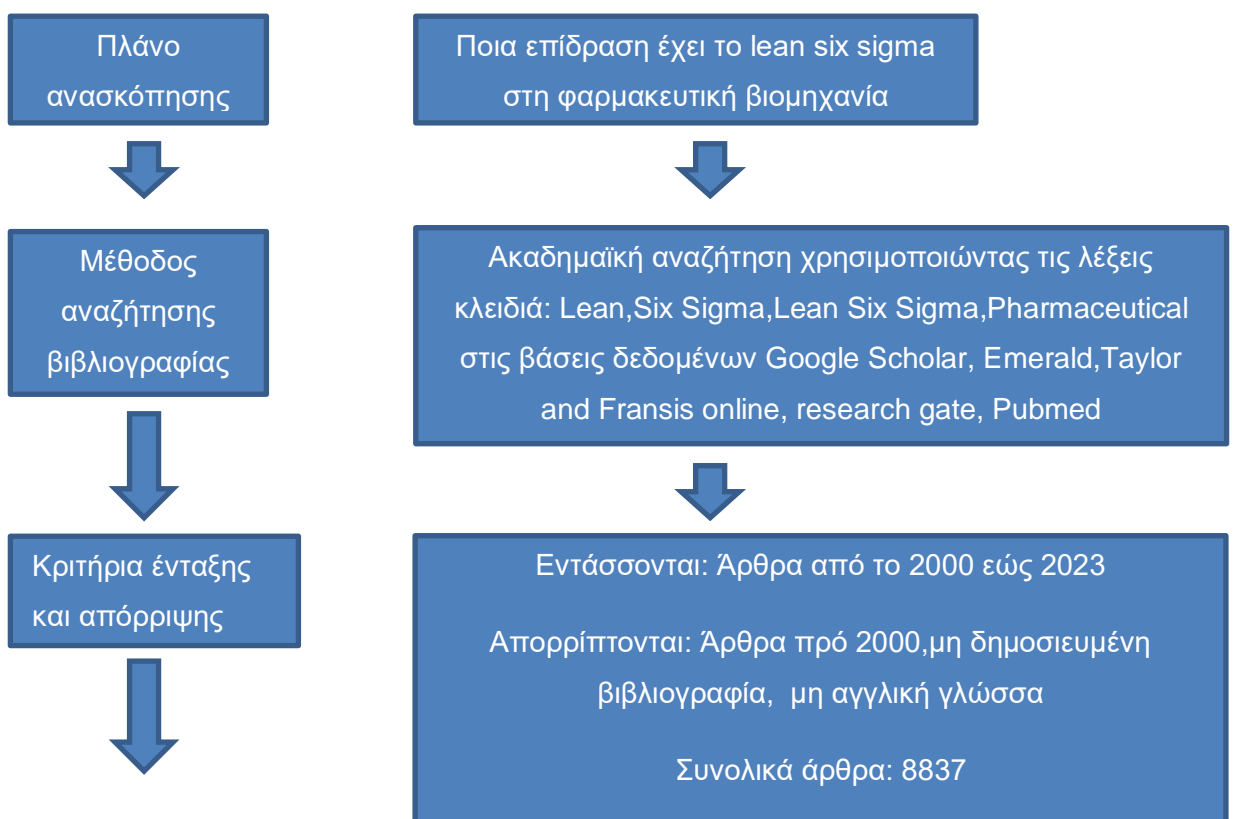
Πρώτον, φαίνεται ότι στους δυτικούς πολιτισμούς, ο Έλεγχος Ολικής Ποιότητας (TQC) μετατράπηκε σταδιακά στο σύστημα Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας (TQM), χάνοντας τα αρχικά ιαπωνικά χαρακτηριστικά του. Επί του παρόντος, το TQM μπορεί να έχει χάσει τη διακριτική του ταυτότητα, αλλά εξακολουθεί να διατηρεί τα τυπικά εργαλεία και τις τεχνικές ποιότητας του ιαπωνικού ελέγχου ολικής ποιότητας (JTQC). Το σύστημα βαθιάς γνώσης του Deming χρησιμεύει ως μια ενδιαφέρουσα κατευθυντήρια αρχή για τους δυτικούς μάνατζερ- ωστόσο, έχει γνωρίσει λιγότερο διαδεδομένη επιτυχία σε σύγκριση με το JTQC, το TQM και άλλα συστήματα που συναντώνται στη βιβλιογραφία. Ακόμη και η επιρροή του στο σημερινό ιαπωνικό TQM παραμένει κάπως ασαφής. Ξεκινώντας από τα τέλη της δεκαετίας του 1990, το Six Sigma φαίνεται να έχει αντικαταστήσει σταδιακά το TQM, ιδίως στις αμερικανικές εταιρείες, ενώ στην Ιαπωνία δεν υπάρχουν διακριτά ίχνη εφαρμογών του Six Sigma. Το Six Sigma ακολουθεί μια πιο ιεραρχική προσέγγιση και δίνει μεγαλύτερη έμφαση στα εξωγενή κίνητρα για τη διαχείριση των ανθρώπων σε αντίθεση με τα ενδογενή. Επιπλέον, το Six Sigma θα μπορούσε δυνητικά να χρησιμεύσει ως υποκατάστατο της αναδιοργάνωσης επιχειρηματικών διαδικασιών (BPR). Πράγματι, ένα βραχυπρόθεσμο, επιθετικό έργο αναδιοργάνωσης θα μπορούσε να εκτελεστεί αποτελεσματικά χρησιμοποιώντας την προσέγγιση DMAIC του Six Sigma. Τέλος, η συγχώνευση των ιαπωνικών αρχών Lean με το αμερικανικό σύστημα Six Sigma οδήγησε σε ένα νέο σύστημα διαχείρισης. Ωστόσο, με βάση τη βιβλιογραφική ανασκόπηση, το Lean Six Sigma φαίνεται να μοιάζει με μια διαδικασία DMAIC εμπλουτισμένη με εργαλεία Lean, αντί να είναι μια καθαρή προσέγγιση Six Sigma που ενσωματώνει έντονα το ιαπωνικό στυλ διαχείρισης των ανθρώπων. (Chiarini, 2011).

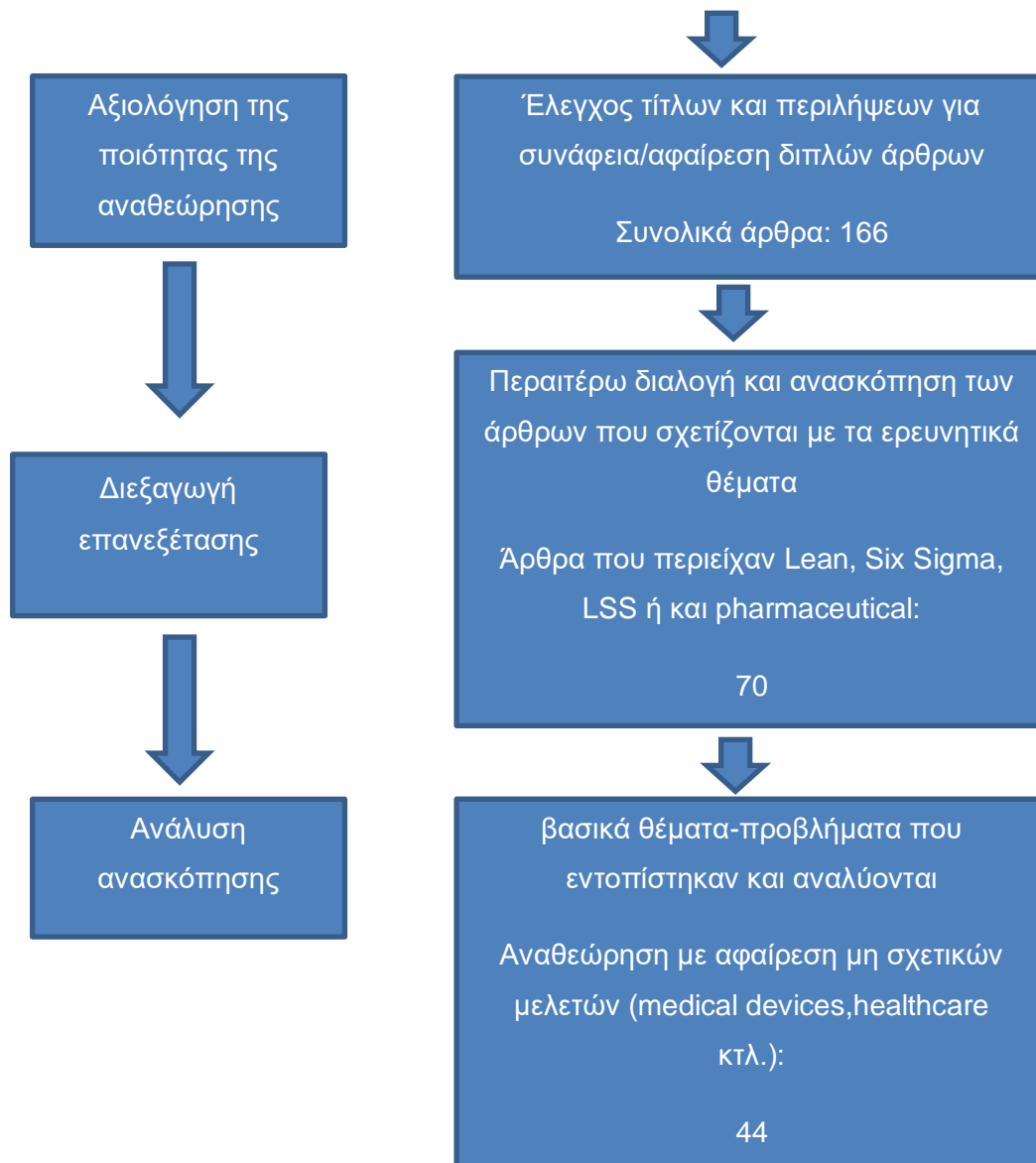
Κεφάλαιο 3: Μεθοδολογία Έρευνας

Στο παρόν κεφάλαιο περιγράφεται η ερευνητική μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα διπλωματική, με έμφαση στη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση (ΣΒΑ) που πραγματοποιήθηκε για τη διερεύνηση της εφαρμογής του Lean Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία ενσωματώνοντας τη βιβλιομετρία και την ανάλυση περιεχομένου (Alcântara, 2018).

Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση είναι μια ολοκληρωμένη, δομημένη προσέγγιση για τη συγκέντρωση και σύνθεση της υπάρχουσας έρευνας, γεγονός που την καθιστά ένα ισχυρό εργαλείο για τη διερεύνηση αυτού του πεδίου ενδιαφέροντος. Το παρόν κεφάλαιο εξηγεί το σκεπτικό για τη χρήση μιας SLR, τους στόχους της έρευνας, τη στρατηγική αναζήτησης, τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού, την εξαγωγή δεδομένων και τις διαδικασίες ανάλυσης. Η ανάλυση περιεχομένου, όπως ορίζεται από τον Bardin (2011), περιλαμβάνει ένα σύνολο τεχνικών για τη συστηματική αξιολόγηση της ανθρώπινης επικοινωνίας. Περιλαμβάνει δομημένες διαδικασίες για την αποκάλυψη της ουσίας ενός μηνύματος με πρωταρχικό στόχο την εξαγωγή γνώσεων που αφορούν την αντίληψη του περιεχομένου του μηνύματος. Σύμφωνα με τον ίδιο συγγραφέα, η προσέγγιση αυτή εμπλουτίζει την ερμηνεία των συλλεχθέντων δεδομένων αποκαλύπτοντας σιωπηρά ή ρητά νοήματα. Στο πλαίσιο του Lean Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία, μια SLR είναι κατάλληλη, διότι επιτρέπει τη μεθοδική διερεύνηση ενός ευρέος φάσματος μελετών, παρέχοντας πληροφορίες για τη θεωρία και την πρακτική της εφαρμογής των αρχών του Lean Six Sigma. Αυτή η συστηματική προσέγγιση θα βοηθήσει στον εντοπισμό τάσεων, προκλήσεων και ευκαιριών για περαιτέρω έρευνα. Σύμφωνα με την κλασική προσέγγιση τριών φάσεων του Bardin (2011), η παρούσα μελέτη ακολουθεί την προανάλυση, τη διερεύνηση του υλικού και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων και των ερμηνειών. Η φάση της προανάλυσης περιλαμβάνει πέντε διακριτά στάδια. Το αρχικό στάδιο περιλαμβάνει ολοκληρωμένες αναζητήσεις σε διαδικτυακές ερευνητικές βάσεις δεδομένων, χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό λέξεων-κλειδιών: "Lean" AND "Six Sigma" AND "lean Six Sigma" AND "Pharmaceutical", εντός των τίτλων των άρθρων, των περιλήψεων και των πεδίων λέξεων-κλειδιών. Η διαδικασία αυτή αποσκοπεί στη δημιουργία μιας ισχυρής και συνεπούς θεωρητικής βάσης για τις ακαδημαϊκές μελέτες. Το δεύτερο στάδιο αφορά την επιλογή πηγών και τα κριτήρια αποκλεισμού, επιλέχθηκαν σχετικές βάσεις δεδομένων όπως το Google Scholar, Taylor and Francis online, Research gate, Emerald και Pubmed εστιάζοντας στον εντοπισμό εγγράφων σχετικών με το θέμα της έρευνας. Τα κριτήρια ένταξης περιλάμβαναν μόνο άρθρα και άρθρα ανασκόπησης, τα

οποία περιορίστηκαν σε αυτά που δημοσιεύθηκαν σε παγκόσμια περιοδικά από το 2000 έως το 2023 ώστε να διασφαλιστεί η συνάφεια και η επικαιρότητα των πηγών, ήταν διαθέσιμα σε ψηφιακή μορφή και ήταν γραμμένα στα αγγλικά. Η γκρίζα βιβλιογραφία (ανακοινώσεις σε συνέδρια, άρθρα σε μη ακαδημαϊκά περιοδικά, ημερίδες, βιβλία, editorials, προλόγους) αποκλείστηκαν. Το τρίτο στάδιο επικεντρώνεται στο σκεπτικό που διέπει την παρούσα διατριβή, διασφαλίζοντας ότι τα επιλεγμένα άρθρα ευθυγραμμίζονται με τους ερευνητικούς στόχους και το καθορισμένο χρονικό πλαίσιο και απορρίπτονται όσα άρθρα είναι διπλά. Το τέταρτο στάδιο περιελάμβανε μια επιφανειακή εξέταση των επιλεγμένων άρθρων με την εξέταση του τίτλου του άρθρου, της περίληψης και της εισαγωγής. Η διαδικασία αυτή αποσκοπούσε στον εντοπισμό των περιττών άρθρων και εκείνων που δεν είχαν συνάφεια με τους στόχους της παρούσας έρευνας. Το πέμπτο στάδιο οδήγησε στη διατύπωση των συστάσεων και των στόχων της έρευνας. Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, έγινε εμφανής η σημασία της μεθοδολογίας Lean Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η δεύτερη φάση, που αναφέρεται ως διερεύνηση των επιλεγμένων άρθρων, περιλαμβάνει λεπτομερή κάθετη ανάλυση των επιλεγμένων άρθρων πραγματοποιείται εξαγωγή δεδομένων και σύνθεση για τη συλλογή πολύτιμων πληροφοριών από τα επιλεγμένα άρθρα. Το ενιαίο βήμα αυτής της φάσης συνεπάγεται την εις βάθος κατανόηση και ανάλυση αυτών των επιλεγμένων κειμένων, διαμορφώνοντας τελικά τη δομή της παρούσας διατριβής. Κάθε άρθρο διαβάστηκε διεξοδικά και κατηγοριοποιήθηκε με βάση τη συνάφεια του με το θέμα της έρευνας. Το πλαίσιο ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε για τον σκοπό αυτό επικεντρώθηκε στον εντοπισμό παραθεμάτων, αναφορών και βασικών γνώσεων που προέκυψαν από τα επιλεγμένα άρθρα.





Διάγραμμα 3.1: Διάγραμμα ροής ερευνητικής μεθοδολογίας συστηματικής ανασκόπησης με κριτήρια συμπερίληψης και αποκλεισμού

Τα διαγράμματα ροής που ενσωματώνονται στις Συστηματικές Βιβλιογραφικές Ανασκοπήσεις (ΣΒΑ) διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση και ενίσχυση της διαφάνειας της διαδικασίας ανασκόπησης (Alcaide-Munoz, 2017).

Στην παρούσα μελέτη, χρησιμοποιήθηκε ένα διάγραμμα ροής για την οπτική αναπαράσταση και οριοθέτηση των διαδοχικών βημάτων που εμπλέκονται στη διαδικασία SLR, όπως απεικονίζεται στο Διάγραμμα 3.1. Αυτή η οπτικοποίηση όχι μόνο βοηθά στην αποσαφήνιση της διαδικασίας για την τρέχουσα ανασκόπηση, αλλά χρησιμεύει επίσης ως πολύτιμο εργαλείο για τους μελλοντικούς ερευνητές. Διευκολύνει την αναπαραγωγή της μελέτης και τους επιτρέπει να εξάγουν συμπεράσματα από τα ευρήματα της έρευνας. Από την αρχική αναζήτηση προέκυψε μια δεξαμενή με λίγο

περισσότερα από 8837 άρθρα. Έγινε η αφαίρεση των διπλών άρθρων για τον εξορθολογισμό του συνόλου δεδομένων. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε σχολαστική επισκόπηση των εναπομεινάντων άρθρων (Tranfield et al., 2003).

Το διάγραμμα ροής χρησιμεύει ως ολοκληρωμένος οδηγός, διασφαλίζοντας την αυστηρότητα και την αναπαραγωγιμότητα της διαδικασίας αναθεώρησης. Με τον ενδελεχή έλεγχο και την αφαίρεση των επαναλήψεων καταλήξαμε στα 166 άρθρα. Κατά την επανεξέταση, ένα άρθρο διατηρήθηκε εάν σχετιζόταν με το Lean, Six Sigma, LSS ή και την εφαρμογή τους σε περιβάλλον και πλαίσιο φαρμακευτικών, τα υπόλοιπα αφαιρέθηκαν (Burgess et al., 2006).

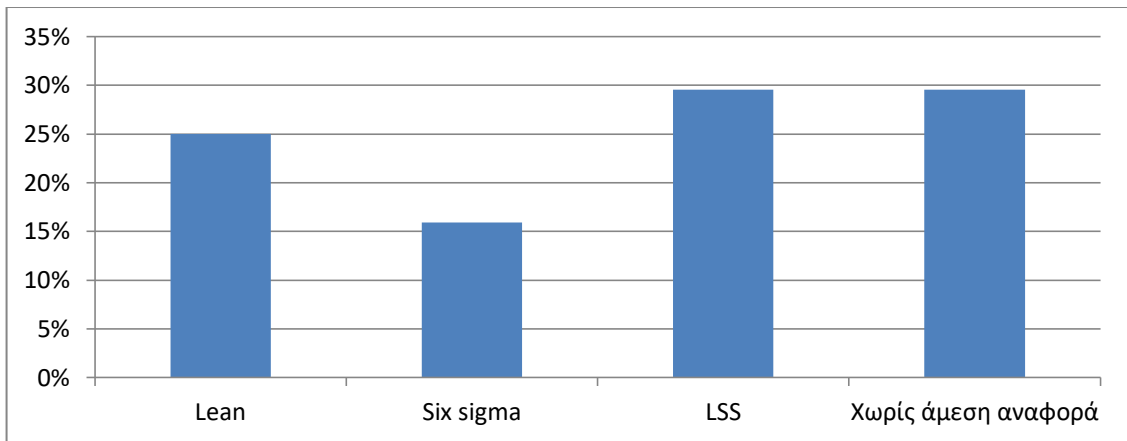
Σε αυτό το στάδιο της ανασκόπησης, προέκυψαν 70 μελέτες για ένταξη. Στην τελική αναθεώρηση συμπεριλήφθησαν τα άρθρα που αναφέρουν Lean ή Six Sigma ή LSS μαζί με pharmaceutical(σε επίπεδο industry), τα οποία είναι 44.

Μετά από τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, αναλύθηκε συγκεκριμένα η εφαρμογή του LSS στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας. Σε πρώτη φάση παρουσιάστηκε η σχετική βιβλιογραφία, και στη συνέχεια αναλύθηκαν συγκεκριμένες μελέτες περίπτωσης οι οποίες ήταν στον αριθμό 44. Ως αποτέλεσμα αυτής της ανάλυσης αναγνωρίστηκαν οι κύριες προκλήσεις και ευκαιρίες τις οποίες αναφέρουμε στο κεφάλαιο 5.4, συνοπτικά μπορούμε να αναφέρουμε τις προκλήσεις: ρυθμιστική αυστηρότητα, κόστος έρευνας και ανάπτυξης, ανταγωνισμός γενόσημων φαρμάκων, ανησυχίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία, δημόσια αντίληψη, παγκόσμιες προκλήσεις στον τομέα της υγείας και αντίστοιχα τις ευκαιρίες: εξελίξεις της βιοτεχνολογίας, ψηφιακή υγεία, αναδυόμενες αγορές, συνεργατική έρευνα, σπάνιες ασθένειες, μετασχηματισμός της υγειονομικής περίθαλψης, εμβόλια.

Κεφάλαιο 4: Ευρήματα - Αποτελέσματα

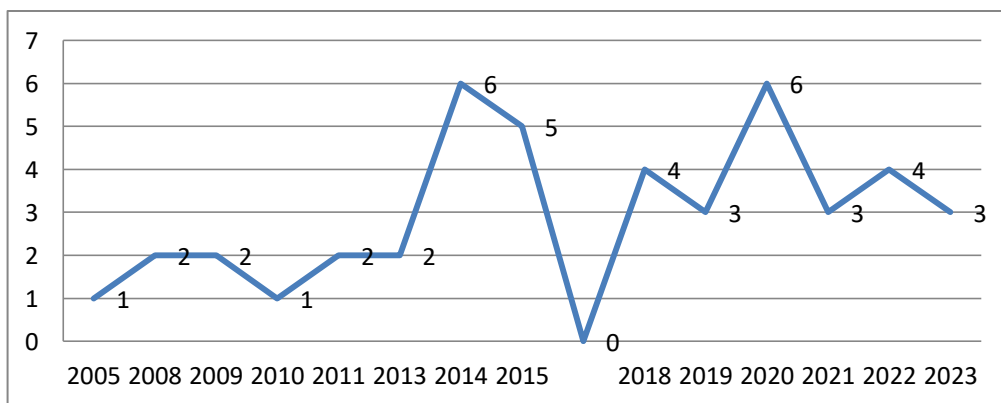
4.1 Ευρήματα

Όπως μπορούμε να δούμε και στο διάγραμμα 3.3, ποσοστό 26% αναφέρεται στο Lean, ποσοστό 15% στο Six sigma και ποσοστό 28% στο LSS το οποίο κυριαρχεί από τα τρία. Επιλέχθηκαν και άρθρα τα οποία δεν αναφέρουν στον τίτλο άμεσα τα παραπάνω αλλά στο άρθρο αναφέρονται και θεωρήθηκαν σημαντικά για μελέτη.



Διάγραμμα 4.1: Ποσοστό με βάση αναφορά στους τίτλους των άρθρων

Σύμφωνα με τη χαρτογράφηση των εγγράφων στο διάγραμμα 3.4, υπάρχουν 44 έγγραφα που εξετάστηκαν συνολικά, όλα τα έγγραφα έχουν δημοσιευθεί τα τελευταία 18 χρόνια (2005 - 2023). Οι περισσότεροι ερευνητές από τα 44 επιλεγμένα άρθρα επικεντρώθηκαν στην εξέταση της συσχέτισης μεταξύ της εφαρμογής του Lean Six Sigma (LSS) και την βελτίωση της οργανωτικής απόδοσης. Αυτή η συλλογική ανάλυση συμβάλλει στη συνολική κατανόηση του αντίκτυπου και της δυναμικής του LSS στην βιομηχανία των φαρμάκων.



Διάγραμμα 4.2: χρονολογίες εκδόσεων

Από τα γραφήματα που παρουσιάζονται, τα περισσότερα άρθρα ήταν το 2014 και 2020 που αντιστοιχεί στο 27%, ακολουθούν το 2015 με 11%, το 2018 και 2022 με 9%, το 2019,2021 και 2023 με 7%, το 2008,2009,2011 και 2013 με 5% και τέλος το 2005 και 2010 με 2%.

4.2 Αποτελέσματα και σχόλια

Τα ευρήματα της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης ρίχνουν φως σε διάφορες ευκαιρίες για την επιτυχή εισαγωγή και ανάπτυξη του Lean Six Sigma (LSS). Η ολοκληρωμένη ανασκόπηση περιλάμβανε 44 άρθρα, καθένα από τα οποία υποβλήθηκε σε εμπειρισταωμένη ανάλυση. Η αξιολόγηση εξέτασε το αντικείμενο της έρευνας και τα αποτελέσματα κάθε εργασίας. Ο Πίνακας 3.1 παρέχει λεπτομερή κατάλογο των εργασιών που εξετάστηκαν, αποκαλύπτοντας επιτυχημένες εφαρμογές του LSS σε πολλούς οργανωτικούς τομείς. Οι συλλογικές γνώσεις από αυτές τις μελέτες συμβάλλουν στην αποχρωματισμένη κατανόηση της δυνατότητας εφαρμογής και του αντίκτυπου της LSS στην βιομηχανία φαρμάκων.

No	Ταυτότητα εγγράφου	Ερευνητικό αντικείμενο	Αποτέλεσμα
1	(Gupta et al.,2012)	Το Six Sigma ως προσέγγιση επίλυσης προβλημάτων προκειμένου να βοηθήσει στη μετατροπή των καθιερωμένων μεθοδολογιών σε νέες και αποτελεσματικές τεχνικές.	Η έννοια του Six Sigma στην διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης για την κατανόηση των κρίσιμων διαδικασιών για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, καθώς και για την έρευνα και τον εξορθολογισμό των υφιστάμενων.
2	(Chayongkan et al.,2019)	Η μελέτη είχε ως στόχο να αναλύσει τον αντίκτυπο που ασκεί το Lean στις οικονομικές επιδόσεις και τον αντίκτυπο που προκαλούν οι πρακτικές της βιομηχανίας 4.0 στις οικονομικές επιδόσεις και η μελέτη έλαβε επίσης τη συμπεριφορά μείωσης των αποβλήτων ως μεσολαβητή	Η μελέτη απέδειξε θεωρητικά ότι η βιομηχανία 4.0 και η εφαρμογή του Lean αυξάνουν τις οικονομικές επιδόσεις. Καθώς και ότι μπορούν να μειωθούν οι σπατάλες με αποτέλεσμα αύξηση εσόδων.
3	(Pavlović and Bozanic, 2010)	Σε αυτό το άρθρο, παρουσιάζονται τα βασικά στοιχεία του LEAN και του Six Sigma και δίνεται πρόταση για την εφαρμογή των εννοιών τους στη φαρμακευτική βιομηχανία σε συνδυασμό με την εναρμόνιση με τη νομική ρύθμιση	Τα πρότυπα cGMP μαζί με τις αρχές του Lean πρέπει να ενσωματωθούν στην κουλτούρα ενός οργανισμού και η επιχειρηματική στρατηγική πρέπει να το αντανakλά αυτό. Οι αρχές του FDA φαίνεται να ευθυγραμμίζονται εξαιρετικά

		που αντιπροσωπεύεται από τις απαιτήσεις Ορθής Παραγωγικής Πρακτικής (cGMP).	καλά με τη σκέψη της λιτής παραγωγής, γεγονός που υποδηλώνει θετικές προοπτικές για το λιτό φάρμακο, το οποίο έχει εφαρμοστεί με επιτυχία σε εταιρείες όπως η Astra Zeneca, η Johnson & Johnson, η Pfizer και άλλες.
4	(Marti,2005)	Μεθοδολογία Lean Six Sigma στην κλινική δοκιμή Φάση 1	Η αυστηρότητα του Lean Six Sigma μάς δίνει ένα πρακτικό πλαίσιο για να διασφαλίσουμε ότι δεν θα κόψουμε δρόμο στις προσπάθειες βελτίωσης, αλλά ότι θα χρησιμοποιήσουμε όλα τα δεδομένα που συλλέγονται για να εντοπίσουμε τη βασική αιτία ενός προβλήματος. Και τέλος, η μέθοδος μας βοηθά να σκεφτούμε "έξω από το κουτί" για να εντοπίσουμε καινοτόμες διαδικασίες και να δημιουργήσουμε αξία για τον πελάτη και για εμάς τους ίδιους.
5	(Sewing et al., 2008)	Εργαλεία όπως το Lean και το Six Sigma, που εφαρμόζονται ήδη για την αύξηση της επιχειρηματικής αριστείας σε διάφορους οργανισμούς, μπορούν εξίσου να εισαχθούν στη φαρμακευτική RnD και να προσφέρουν τη δυνατότητα μετασχηματισμού των λειτουργιών χωρίς επενδύσεις μεγάλης κλίμακας.	Τα συντομότερα χρονοδιαγράμματα και οι διαδικασίες που χρησιμοποιούν λιγότερους πόρους και με υψηλότερη ποιότητα θα είναι απτά αποτελέσματα αυτής της προσπάθειας
6	(Ullman and Boutellier,2008)	Μια μελέτη περίπτωσης λιτής ανακάλυψης φαρμάκων	Θεμελιώθηκε η μέθοδος στην ανάγκη για γρήγορους βρόχους ανατροφοδότησης για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της έρευνας που βασίζεται σε υποθέσεις.
7	(Andersson et al., 2009)	Αποτελεσματικότερη φαρμακευτική χημεία	Όταν τίθεται στα χέρια των ερευνητών, το Lean Sigma προσφέρει ισχυρά εργαλεία και παρεμβάσεις που έχουν οδηγήσει σε δραματικές και βιώσιμες βελτιώσεις στην

			ταχύτητα, τη συνέπεια και την ποιότητα της εργασίας
8	(Carleysmith et al.,2009)	Lean Sigma στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη	Είναι πλέον ευρέως αποδεκτό ότι το Lean Sigma προσφέρει σημαντικά οφέλη στη φαρμακευτική παραγωγή και στη βελτιστοποίηση των γενικών διαδικασιών για την ανάπτυξη φαρμάκων, όπως προκύπτει από την παραπάνω ανασκόπηση. Το αποτέλεσμα είναι περισσότερος χρόνος για τους επιστήμονες να καινοτομήσουν και μείωση των χρόνων κύκλου, γεγονός που αυξάνει την ταχύτητα της ανάπτυξης.
9	(Chowdary and George,2011)	Βελτίωση μέσω της εφαρμογής των αρχών του Lean σε συνδυασμό με την cGMP σε μια φαρμακευτική εταιρεία	Η μεθοδολογία βοήθησε την εταιρεία αυτή να μειώσει τους χρόνους παράδοσης, τους χρόνους κύκλου και τα αποθέματα WIP στη διαδικασία παραγωγής. Επιπλέον, ο αποθηκευτικός χώρος μειώθηκε κατά 38% και το προσωπικό παραγωγής μειώθηκε κατά 50%.
10	(Inoue and Yamada,2013)	Σκοπός είναι να παρουσιάσει τους κρίσιμους παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη βελτίωση των διαδικασιών στη φαρμακευτική έρευνα.	Οι κρίσιμοι παράγοντες που εντοπίζονται είναι ο προγραμματισμός έργων, η αυτοματοποίηση, η διαχείριση πόρων και η μεθοδολογία βελτίωσης των διαδικασιών. Ασχολήθηκαν επίσης με κρίσιμους παράγοντες, όπως η υποστήριξη της ανώτατης διοίκησης, οι κοινοί στόχοι και η προσέγγιση με βάση τα δεδομένα.
11	(Jaiganesh and Sudhahar,2013)	Η παρούσα ερευνητική μελέτη επιχειρεί να σκιαγραφήσει τις κρυμμένες αρχές Lean που υπάρχουν στη	Κατά τη διάρκεια της μελέτης, διαπιστώθηκε ότι υπήρχε μια κρυφή αρχή Lean στο περιβάλλον cGMP, η οποία δεν

		<p>φαρμακοβιομηχανία και, ως εκ τούτου, να βελτιώσει την ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών μέσω της εστιασμένης εφαρμογής των αρχών του Lean.</p>	<p>είχε προσδιοριστεί και εφαρμοστεί με σαφήνεια. Με βάση την ερευνητική μελέτη και τα δεδομένα, αναφέρεται σαφώς ότι τα τελευταία χρόνια δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στον τομέα της ποιότητας των προϊόντων. Επιπλέον, ένα ποσοστό των ανθρώπων δεν είχε πλήρη επίγνωση της μεθόδου Lean και της φύσης των επιπτώσεων. Αλλά, αν εξετάσουμε το % των επιχειρηματικών διαδικασιών για την ευαισθητοποίηση της λιτής διαχείρισης, διαπιστώθηκε ότι ήταν μικρότερο και αυτός θα ήταν ο τομέας που θα μπορούσε να βελτιωθεί.</p>
12	(Bi et al.,2014)	<p>Βελτιστοποίηση της εξωτερικής χημείας μέσω αρχών διαχείρισης λειτουργιών</p>	<p>Οι πρόσφατες επενδύσεις έχουν επιφέρει σημαντικές βελτιώσεις στην παραγωγικότητα της CRO, όπως μετράται με τη μείωση του χρόνου κύκλου και την αύξηση της παραγωγικότητας στόχου. Οι κοινές προσπάθειες μεταξύ της Pfizer και των εξωτερικών συνεργατών όχι μόνο κατέστησαν δυνατή τη γεωγραφικά απομακρυσμένη βελτιστοποίηση, αλλά και λειτούργησαν ως κρίσιμος μοχλός για τη χρήση του χαμηλότερου κόστους και της αυξανόμενης ικανότητας στις αναδυόμενες αγορές.</p>
13	(Ismail et al.,2014)	<p>Εφαρμογή των εργαλείων Lean Six Sigma για τη μείωση του χρόνου κύκλου στη μεταποίηση</p>	<p>Για τον εντοπισμό της σπατάλης σε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιήθηκε μια διάσημη μέθοδος του Lean, η οποία ονομάζεται "seven waste identifications", με την κατηγοριοποίηση της σπατάλης σε τρεις ομάδες: CVA, OVA και NVA. Παραδόξως, το 54 % του χρόνου κύκλου της διαδικασίας αφορούσε δραστηριότητες</p>

			NVA και μπορεί να αφαιρεθεί από τη διαδικασία.
14	(Khlat et al.,2014)	Σε ποιο βαθμό εφαρμόζονται τα λιτά εργαλεία σε μια φαρμακευτική βιομηχανία του Λιβάνου και να διαπιστωθεί εάν υπάρχει κάποια σχέση μεταξύ της εφαρμογής των εργαλείων αυτών	Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τα λιτά εργαλεία είναι κατά κάποιο τρόπο εφαρμόσιμα στον κύκλο παραγωγής- η τυποποίηση είναι μεταξύ των εργαλείων που χρησιμοποιούνται περισσότερο και το Just-in-time είναι το εργαλείο που οι εργαζόμενοι δεν υιοθετούν πολύ καλά λόγω των πολλών εγγράφων και των καθυστερήσεων στη διαδικασία. Επιπλέον, τα αποτελέσματα έδειξαν μια σχέση μεταξύ της εφαρμογής αυτών των λιτών εργαλείων και της αποτελεσματικότητας και της παραγωγικότητας της εταιρείας.
15	(Kuiper et al.,2014)	Η παρούσα μελέτη παρέχει μια εφαρμογή ενός έργου Lean Six Sigma για την αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού σε μια φαρμακευτική εταιρεία.	Η μαύρη ζώνη βελτίωσε την αποτελεσματικότητα των μηχανημάτων κατά περίπου 16%, οδηγώντας σε χρηματικά οφέλη που φτάνουν τα 2 εκατομμύρια ευρώ κάθε χρόνο.
16	(Nandi et al.,2014)	Προτείνετε μια διαδικασία για την πιθανή ενσωμάτωση της μεθοδολογίας Six Sigma στην παραγωγή πενικιλίνης G σε μεγάλη κλίμακα και την επακόλουθη μετατροπή της σε 6-αμινοπενικιλανικό οξύ (6-APA)	Αντιλαμβανόμαστε ότι το Six Sigma μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά ως μέρος του συστήματος ολικής ποιότητας για τη μαζική παραγωγή της πενικιλίνης G και την επακόλουθη μετατροπή της σε 6-APA.
17	(Nenni et al.,2014)	Βελτίωση των λειτουργιών παραγωγής μέσω μιας προσέγγισης Lean	Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι είναι δυνατόν να δημιουργηθεί ανταγωνιστικό πλεονέκτημα με αυτόν τον τρόπο. Οι πρακτικές παρατηρήσεις σχετικά με τη μελέτη περίπτωσης παρέχουν την ευκαιρία να πραγματοποιηθεί μια συνεχής ροή παραγωγής αντί για ροή παρτίδων και

			προκειμένου να ελεγχθεί η ροή παραγωγής.
18	(Bevilacqua et al.,2015)	Η μελέτη αποσκοπεί στη μείωση του χρόνου αλλαγής παρτίδας και αλλαγής έως και 50 τοις εκατό, αυξάνοντας τη συνολική αποτελεσματικότητα του εξοπλισμού κατά 25 τοις εκατό.	Η εφαρμογή της τεχνικής SMED επέφερε μείωση κατά 61,5 τοις εκατό του χρόνου αλλαγής του μέσου. Επιπλέον, η εφαρμογή της τεχνικής Kanban και 5S οδήγησε σε μικρή μείωση του μέσου χρόνου (2,6%), αλλά μείωσε σταθερά την τυπική απόκλιση του χρόνου διεργασίας (29,1%). Η μέση τιμή OEE αυξάνεται από 18 σε 26%.
19	(Girawale et al.,2015)	Εισαγωγική επισκόπηση των διαδικασιών ανάπτυξης και βελτίωσης του Six Sigma.	Η μεθοδολογία DMAIC θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν ένα προϊόν ή μια διαδικασία υπάρχει στην εταιρεία σας, αλλά δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του πελάτη ή δεν αποδίδει επαρκώς. Η μεθοδολογία DMADV θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν προϊόν ή διαδικασία δεν υπάρχει στην εταιρεία σας και πρέπει να αναπτυχθεί ή όταν το υπάρχον προϊόν ή διαδικασία υπάρχει και έχει βελτιστοποιηθεί και εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται στο επίπεδο των προδιαγραφών του πελάτη ή στο επίπεδο sixsigma. Οι εταιρείες που χρησιμοποιούν αυτή τη συνολική προσέγγιση έχουν καλύτερες ευκαιρίες να επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή του six sigma.
20	(Jilcha and Kitaw,2015)	Η μελέτη επικεντρώθηκε στην παγκόσμια ανταγωνιστικότητα σύμφωνα με τις αρχές και τη φιλοσοφία του Lean στις βιομηχανίες χημικών προϊόντων.	Για την επίτευξη της παγκόσμιας ανταγωνιστικότητας των χημικών βιομηχανιών, υπάρχουν εργαλεία που αυξάνουν τη βιομηχανία παραγωγής

			ελαχιστοποιώντας τα συνολικά απόβλητα, όπως έδειξε η μελέτη.
21	(Panwar et al.,2015)	Η τρέχουσα βιβλιογραφία Lean παρέχει πολυάριθμα αξιόπαινα παραδείγματα θεωρίας και πρακτικών του Lean στη διακριτή παραγωγή	Η ανασκόπηση κατέδειξε τη δυνητική εφαρμογή του Lean στις βιομηχανίες διεργασιών, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων προκλήσεων που εντοπίστηκαν από προηγούμενους ερευνητές.
22	(Piercy and Rich,2015)	Σκοπός είναι να διερευνήσει τα ευρύτερα οφέλη βιωσιμότητας των λιτών λειτουργιών.	Το άρθρο αναφέρει ότι οι λιτές λειτουργίες ανταποκρίνονται σε ένα ευρύ φάσμα αποτελεσμάτων βιωσιμότητας πέραν των περιβαλλοντικών οφελών (συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης του εφοδιασμού, της διαφάνειας, της μεταχείρισης του εργατικού δυναμικού και της δέσμευσης της κοινότητας). Το έγγραφο προσδιορίζει τις εσωτερικές και εξωτερικές πολιτικές, διαδικασίες, εργαλεία και στρατηγικές για την εφαρμογή της λιτής και βιώσιμης διαχείρισης λειτουργιών (ΔΑ). Αυτό συμπυκνώνεται στην ανάπτυξη ενός θεωρητικού μοντέλου με βάση τα στάδια της λιτής-αειφορίας. Περαιτέρω, προτείνεται ότι το Lean και οι επιδόσεις βιωσιμότητας είναι στην πραγματικότητα αλληλένδετες.
23	(Shourah et al.,2018)	Οστόχος της παρούσας εργασίας είναι να προσδιορίσει τις στρατηγικές Lean και Six Sigma για τη βελτίωση της απόδοσης της παραγωγής σε φαρμακευτικές εταιρείες μέσω της αξιολόγησης και ανάλυσης του Six Sigma για την απόδοση των παραγωγικών διαδικασιών σε	Η διοίκηση του εργαστηρίου θα πρέπει να λάβει τις μεθοδολογίες του Six Sigma δείχνοντας την ημερομηνία εργασίας. Αυτό το L6σ μπορεί να εφαρμοστεί σε κάθε είδους βιομηχανία, για καλύτερη απόδοση, το L6σ είναι ένα εργαλείο συνεχούς βελτίωσης .

		φαρμακευτικές εταιρείες.	
24	(Garza-Reyes et al.,2018)	Σκοπός είναι να αξιολογήσει τις πρακτικές ποιότητας των ευρωπαϊκών φαρμακοβιομηχανιών για να προσδιορίσει το επίπεδο ετοιμότητας αυτού του βιομηχανικού τομέα να εφαρμόσει ή/και να διατηρήσει το Lean manufacturing.	Συνολικά, τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης υποδεικνύουν ανεπαρκές επίπεδο LR(Lean readiness) για τις συμμετέχουσες επιχειρήσεις. Ταυτόχρονα, προέκυψε το συμπέρασμα ότι παράγοντες όπως το μέγεθος της εταιρείας, ο τύπος των σχέσεων με τους προμηθευτές και η πιστοποίηση ISO 9000 δεν επηρεάζουν τις πρακτικές ποιότητας και, ως εκ τούτου, το επίπεδο LR των ευρωπαϊκών οργανισμών παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.
25	(Ieyede et al.,2018)	Σκοπός είναι να διερευνήσει την έκταση της εφαρμογής του Lean Six Sigma (LSS) σε μεταποιητικές εταιρείες στη Δυτική Ιρλανδία. Εξετάζει τους βασικούς παράγοντες επιτυχίας και αποτυχίας, τα οφέλη και τα εργαλεία ποιότητας που επηρεάζουν την ανάπτυξη έργων LSS.	Οι πρωτοβουλίες LSS είναι ακόμη σχετικά άγνωστες σε πολλούς οργανισμούς MME, ενώ οι μεγάλες εταιρείες έχουν υιοθετήσει την LSS εδώ και αρκετό καιρό. Η δέσμευση της ανώτατης διοίκησης, η κατανόηση της μεθοδολογίας, των εργαλείων και των τεχνικών LSS, η ενσωμάτωση της LSS στην επιχειρηματική στρατηγική, η οργανωτική πολιτιστική αλλαγή και η κατάρτιση και εκπαίδευση ήταν οι κυριότεροι παράγοντες επιτυχίας. Η οργανωτική στρατηγική, η έλλειψη υποστήριξης από την ανώτατη διοίκηση, το ακριβό κόστος των έργων LSS, η ασαφής ιεράρχηση των έργων LSS και η αποδοτικότητα κόστους ήταν οι σημαντικότεροι παράγοντες αποτυχίας που επηρέασαν την εφαρμογή της LSS.

26	(Karam et al.,2018)	<p>Η συμβολή των εργαλείων Lean στη μείωση του χρόνου αλλαγής στη φαρμακευτική βιομηχανία</p>	<p>Με γνώμονα τη μεθοδολογία SMED το επιθυμητό αποτέλεσμα σχεδόν επιτεύχθηκε μέσα σε μια περίοδο εφαρμογής έξι μηνών. Στη φάση του ελέγχου θα γίνουν περαιτέρω βελτιώσεις και το κύριο πεδίο εφαρμογής είναι η μείωση του χρόνου CO στον αρχικό στόχο των 16 ωρών. Αποτελέσματα που λαμβάνονται μέσω της SMED με την εξωτερίκευση των βημάτων, οπτική διαχείριση και την ανακατανομή FTE ως κύριες κατηγορίες αλλαγών οδήγησαν σε τυποποιημένη και αποτελεσματική διαδικασία αλλαγής με 30% μειωμένο χρόνο ολοκλήρωσης. Τα αφαιρεθέντα απόβλητα CO και ο μειωμένος χρόνος ολοκλήρωσης θα εξασφαλίσουν μεγαλύτερη παραγωγή προϊόντος/μονάδα χρόνου επιφέροντας σημαντική οικονομική εξοικονόμηση σε μια στοχευμένη ομάδα</p>
27	(Alkunsol et al.,2019)	<p>Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στη διερεύνηση της επίδρασης των στοιχείων του Lean Six Sigma στις επιχειρηματικές επιδόσεις των ιορδανικών οργανισμών παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.</p>	<p>Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι υπάρχει συμφωνία σχετικά με την υψηλή εφαρμογή των μεταβλητών του Lean Six Sigma μεταξύ των ιορδανικών φαρμακευτικών οργανισμών παραγωγής, υπάρχουν ισχυρές σχέσεις μεταξύ των μεταβλητών του Lean Six Sigma, εκτός από τη σχέση μεταξύ του μη αξιοποιημένου ταλέντου και της μεταφοράς, υπάρχουν ισχυρές σχέσεις μεταξύ των μεταβλητών του Lean Six Sigma και της επιχειρηματικής απόδοσης. Όλες οι μεταβλητές του Lean Six Sigma έχουν επίδραση στην επιχειρηματική απόδοση, εκτός από την επιπλέον</p>

			επεξεργασία και το χρόνο αναμονής
28	(Manikiran and Prasanthi,2019)	Το παρόν άρθρο επικεντρώνεται κυρίως στις έννοιες των μεθόδων lean και six sigma. Παραθέτει επίσης την τεχνολογία που χρησιμοποιείται για τη μεθοδολογία.	Η χρήση του LSS στη βιομηχανία εξασφαλίζει την εξάλειψη των αποβλήτων και των ελαττωμάτων κατά την ανάπτυξη των φαρμάκων και το σχεδιασμό των δοσολογικών μορφών. Μειώνει το κόστος παραγωγής και έχει αποδειχθεί ως ένα από τα πιο αποτελεσματικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία.
29	(Al-Akel and Marian,2020)	Το παρόν άρθρο αποκαλύπτει τα βασικά βήματα εφαρμογής του προτεινόμενου LSS αλγορίθμου, τα κρίσιμα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν και τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την εφαρμογή του προτεινόμενου χάρτη πορείας.	Βελτιώθηκε ο δείκτης KPI OAE και τα συστατικά του, όπως οι απρογραμμάτιστες στάσεις, ο χρόνος λειτουργίας, οι αλλαγές και η παραγωγή, θεωρούμε ότι ο αλγόριθμος είναι επιτυχής στη μείωση του ποσοστού αποτυχίας των έργων συνεχούς βελτίωσης.
30	(Argiyantari et al.,2020)	Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η ανασκόπηση της σχετικής προηγούμενης βιβλιογραφίας προκειμένου να εντοπιστούν τα κενά στην υπάρχουσα έρευνα σχετικά με την εφαρμογή του Lean στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων.	Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η περισσότερη προσοχή επικεντρώθηκε στην παραγωγή, ενώ οι προμηθευτές στα ανώτερα στάδια, οι δραστηριότητες στα μεταγενέστερα στάδια και ολόκληρη η διαδικασία της αλυσίδας εφοδιασμού έλαβαν συγκριτικά ελάχιστη προσοχή.
31	(Kartika et al.,2020)	Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν να αναλύσει την επίδραση της εφαρμογής του Six Sigma μέσω της φάσης του προσδιορισμού, της μέτρησης, της βελτίωσης και του ελέγχου στην απόδοση της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ινδονησία. Η παρούσα μελέτη χρησιμοποιεί μια προσέγγιση ποσοτικών μεθόδων με τεχνικές ανάλυσης συσχετίσεων, το δείγμα που χρησιμοποιήθηκε είναι 382 διευθυντές	Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης δείχνουν ότι η μέθοδος Six Sigma έχει θετική και ουσιαστική επίδραση στην αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας με μέτρα για την αξιολόγηση, τον υπολογισμό, την ενίσχυση και τον έλεγχο

		φαρμακευτικών εργοστασίων.	
32	(Prashar,2020)	Στόχος της μελέτης είναι να αναπτυχθεί και να εφαρμοστεί ένα πλαίσιο συνεχούς βελτίωσης (ΣΒ) με την εισαγωγή περιβαλλοντικών εκτιμήσεων στον κύκλο DMAIC (define-measure-analyze-improvecontrol) του Six Sigma για τον συνεχή εντοπισμό, αξιολόγηση και εφαρμογή υποσχόμενων ευκαιριών ενίσχυσης της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας των βιομηχανιών που βασίζονται σε διεργασίες.	Η μελέτη περίπτωσης απεικόνισε την εφαρμογή του κύκλου DMAIC για τη βελτιστοποίηση της κατανάλωσης ενέργειας σε φαρμακευτικές μονάδες που παράγουν χύμα φάρμακα για φαρμακευτική αγωγή. Μετά τη βελτίωση της κατανομής ενέργειας στο σύστημα πύργου ψύξης (CTW), ψυχρής άλμης (CHB) και ψυχρού νερού (CHW), η φαρμακευτική μονάδα κατάφερε να επιτύχει ετήσιο οικονομικό όφελος 97.047 δολαρίων ΗΠΑ και περιβαλλοντικά οφέλη από τον μετριασμό των εκπομπών CO2 κατά 807,44 τόνους (CO2) με τη μείωση της κατανάλωσης ηλεκτρικής ενέργειας και πετρελαίου κλιβάνου.
33	(Winatie et al.,2020)	Μείωση των ελαττωμάτων στη διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών δισκίων με DMAIC για τη βελτίωση της ποιότητας	Από την έρευνα προκύπτει το συμπέρασμα ότι η μείωση των ελαττωματικών προϊόντων με τη μέθοδο DMAIC μπορεί να επηρεάσει θετικά την ποιότητα του φαρμάκου. Το ποσοστό απόρριψης το 2017 ήταν 0,27%, στη συνέχεια το ποσοστό απόρριψης στο τέλος του 2018 ήταν 0,28% με επίπεδο σίγμα 4,63 και στη συνέχεια εφαρμόστηκε η μέθοδος DMAIC και το ποσοστό απόρριψης μειώθηκε στο 0,0081% και το επίπεδο σίγμα στο 5,45.
34	(Dumpala et al.,2020)	Νέα προσέγγιση στην φαρμακοβιομηχανία με Lean και Six Sigma.	Οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να αγκαλιάσουν το Six Sigma σε ολόκληρο τον οργανισμό και όχι μόνο στην παραγωγή για να αξιοποιήσουν πλήρως τις δυνατότητες της μεθόδου. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να

			<p>χρησιμοποιήσει τις εμπειρίες άλλων βιομηχανιών ως σημείο αναφοράς για τη διαμόρφωση εφαρμογών του Six Sigma. Η ηγεσία και η δέσμευση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία του Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία.</p>
35	(Attia et al.,2021)	<p>Στην παρούσα εργασία, επιτεύχθηκε ο ποσοτικός προσδιορισμός ενός στυτικού δυσλειτουργικού φαρμάκου αβαναφίλης παρουσία του προϊόντος αποικοδόμησής του που προκαλείται από οξύ μέσω της εφαρμογής μιας προ-βελτιστοποιημένης νέας φασματοφθοριμετρικής μεθόδου.</p>	<p>Η προτεινόμενη μέθοδος χρησιμοποιεί πειραματικό σχεδιασμό ενισχυμένο με LSS ως ένα ισχυρό εργαλείο για την εκτίμηση της αβαναφίλης παρουσία του προϊόντος αποικοδόμησης που προκαλείται από οξύ με υψηλή ακρίβεια, με λιγότερα πειράματα και με χαμηλό κόστος χωρίς παρεμβολές. Η ενίσχυση της χρήσης θεωρητικού λογισμικού παράλληλα με την πρακτική μελέτη αποτελεί μια πολλά υποσχόμενη προσέγγιση με την οποία επιτυγχάνεται ανάλυση με υψηλή ικανότητα και απόδοση. Η όλη διαδικασία ελέγχθηκε ως προς την εγκυρότητα και βρέθηκε έγκυρη σε διάφορα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου.</p>
36	(Byrne et al.,2021)	<p>Η παρούσα έρευνα εξετάζει μια μελέτη περίπτωσης σχετικά με την εφαρμογή μιας αποτελεσματικής προσέγγισης για την προηγμένη επίλυση προβλημάτων Lean Six Sigma σε μια φαρμακευτική μονάδα παραγωγής που παράγει δισκία ακεταμινοφαίνης (παρακεταμόλης που περιέχουν αναλγητικά για τον πόνο).</p>	<p>Τα δύο βασικά ευρήματα της μελέτης είναι: 1. Το έργο κατέδειξε τα οφέλη από την εφαρμογή της αλλαγής μέσω της αποτελεσματικής και δομημένης επίλυσης προβλημάτων με την εξάλειψη του χρόνου διακοπής λειτουργίας, τη βελτίωση της ροής του προϊόντος, τη μείωση των καθυστερήσεων, την εξάλειψη της σπατάλης του προϊόντος, την αύξηση της παραγωγικότητας και τελικά τη βελτίωση της εμπειρίας του πελάτη με τη μείωση</p>

			των καθυστερήσεων για την έξοδο του προϊόντος από το εργοστάσιο. 2. Το έργο αυτό χρησιμοποίησε με επιτυχία τις μεθοδολογίες Lean Six Sigma για τον προσδιορισμό των βαθύτερων αιτιών και την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη των υπό διερεύνηση προβλημάτων χωρίς να επηρεαστεί αρνητικά το κόστος παραγωγής, ο χρόνος παραγωγής ή η ποιότητα του προϊόντος.
37	(McDermott et al.,2021)	Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στη διερεύνηση των εμποδίων που υπάρχουν κατά την εφαρμογή μεθοδολογιών συνεχούς βελτίωσης, όπως το Lean Six Sigma (LSS), στην ιρλανδική φαρμακοβιομηχανία.	Οι ερευνητικοί στόχοι για την εξακρίβωση των μεθόδων και των εργαλείων CI(Continuous Improvement) που χρησιμοποιούνται για την CI (RF#1), των κινητήριων δυνάμεων και των οφελών για τη χρήση της CI (RF#2), καθώς και των CFFs για την ανάπτυξη της CI (RF#3) που χρησιμοποιούνται για την CI στην ιρλανδική φαρμακοβιομηχανία επιτεύχθηκαν όλοι.
38	(McDermott et al.,2022)	Ο κύριος στόχος της παρούσας μελέτης είναι να διερευνήσει ποιοι είναι οι κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας που υπάρχουν για την ανάπτυξη της μεθοδολογίας συνεχούς βελτίωσης (CI) στην ιρλανδική βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας (MedTech).	Το κύριο συμπέρασμα αυτής της μελέτης είναι ότι το 42% των συμμετεχόντων θεώρησε ότι ένα έντονα ρυθμισμένο περιβάλλον αποτελεί CFF(Critical Failure Factor) για την CI, ενώ το 79% των ερωτηθέντων χρησιμοποίησαν το Lean Six Sigma στους οργανισμούς τους, και η παραγωγικότητα και οι οικονομικοί παράγοντες βρέθηκαν να είναι οι κυριότεροι λόγοι για την ανάπτυξη της CI μεταξύ της ιρλανδικής βιομηχανίας MedTech. Τα κορυφαία CFF που επισημάνθηκαν για την CI σε ρυθμιζόμενες βιομηχανίες ήταν ο φόβος

			για επιπλέον δραστηριότητα επικύρωσης, η κουλτούρα συμμόρφωσης έναντι της ποιότητας και η κανονιστική κουλτούρα της "ασφάλειας". Ένα άλλο σχετικό εύρημα που παρουσιάζεται σε αυτό το έγγραφο είναι ότι λίγο πάνω από το 48% των συμμετεχόντων θεώρησαν ότι τα εργαλεία CI είναι πολύ ισχυρά ενσωματωμένα στα συστήματα διαχείρισης ποιότητας (QMSs) των βιομηχανιών, όπως το σύστημα διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, τα συστήματα μη συμμόρφωσης και τα συστήματα ελέγχου.
39	(Muiambo et al.,2022)	Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να γίνει μια λιτή αξιολόγηση ενός εργαστηρίου εκπαίδευσης χημικών αναλυτών σε ένα ίδρυμα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και να εντοπιστούν οι κύριοι τύποι αποβλήτων σε καθημερινή βάση και να κατανοηθεί η λιτή ωριμότητα του εργαστηρίου και να καθοριστούν οι τομείς προτεραιότητας παρέμβασης για να γίνει το εργαστήριο πιο λιτό.	Τρεις τύποι αποβλήτων/σπατάλης (δηλαδή η μεταφορά, η αναμονή και τα ελαττώματα) ήταν οι κύριοι παράγοντες του προβλήματος. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης Pareto έδειξαν ότι το 37,5% των διαφορετικών τύπων αποβλήτων συνέβαλαν σχεδόν στο 51,4% των προβλημάτων. Η μελέτη περίπτωσης επέτρεψε τη διάγνωση των αποβλήτων, την κατανόηση της λιτής ωριμότητας σε ένα περιβάλλον διδακτικού εργαστηρίου και τους τομείς προτεραιότητας της παρέμβασης.
40	(Pandya et al.,2022)	Αντιπροσωπεύει την εφαρμογή της μεθοδολογίας Six Sigma στις φαρμακευτικές βιομηχανίες.	Με την υιοθέτηση της μεθοδολογίας Six Sigma και Lean Six Sigma σε πολλές φαρμακευτικές βιομηχανίες παραγωγής μπορούν να μειώσουν τη σπατάλη και να κάνουν αποτελεσματικές αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής. Αντί για τον έλεγχο του τελικού προϊόντος, το Six

			<p>Sigma επιτρέπει στις εταιρείες να προβλέπουν και να εξαλείφουν τα σφάλματα και έτσι παρέχει αύξηση της λειτουργικής αποτελεσματικότητας της παραγωγικής διαδικασίας και αυξάνει τις πιθανότητες παραγωγής προϊόντων σταθερής ποιότητας.</p>
41	(Selamat and Fabri,2022)	<p>Η παρούσα μελέτη εξετάζει περιπτώσεις έργων Six Sigma από μία από τις εταιρείες συμβούλων Six Sigma στην Ινδονησία. Οι περιπτώσεις έργων Six Sigma συλλέχθηκαν από το 2019- 2022, οι συνολικές περιπτώσεις έργων κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου περιλάμβαναν 120 έργα Six Sigma και 58 έργα που πληρούν τα κριτήρια επιλέχθηκαν για την παρούσα μελέτη.</p>	<p>Η παρούσα μελέτη αποκαλύπτει την τιμή σίγμα για διάφορους τομείς της μεταποίησης με βάση μια μελέτη περίπτωσης έργου βελτίωσης στην Ινδονησία, συνολικά μελετήθηκαν 16 τομείς της μεταποίησης. Η μέση τιμή σίγμα για όλους τους τομείς σε αυτή τη μελέτη ήταν 3,7 πριν από τη βελτίωση και 4,1 μετά τη βελτίωση, υπάρχει αύξηση 10%. Αυτό δείχνει ότι οι πρωτοβουλίες έξι σίγμα επιφέρουν καλύτερη απόδοση της διαδικασίας.</p>
42	(Al-Kadhi et al.,2023)	<p>Εύκολη σύνθεση και φιλικές προς το περιβάλλον αναλυτικές μέθοδοι για την ταυτόχρονη εκτίμηση επιλεγμένων φαρμακευτικών φαρμάκων με την εφαρμογή του LSS</p>	<p>Η εφαρμογή του six sigma εφαρμόστηκε για να αυξηθεί η ποιότητα και η συνέπεια του προϊόντος, να μειωθεί το κόστος παραγωγής και να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία βρίσκεται κοντά στο καθορισμένο όριο του κέντρου.</p>
43	(Duggan et al.,2023)	<p>Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στη διερεύνηση της υιοθέτησης πρακτικών Lean και παρέχει ανάλυση των παραγόντων σε ατομικό επίπεδο που είναι απαραίτητοι για την εφαρμογή του Lean.</p>	<p>Η μελέτη διαπίστωσε ότι η προσωπικότητα και η συναισθηματική οργανωτική δέσμευση επηρεάζουν θετικά την πρόθεση του ατόμου να υιοθετήσει πρακτικές Lean.</p>
44	(Jalundhwala and	<p>Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να</p>	<p>Η παρούσα μελέτη περιγράφει τον</p>

	Londhe,2023)	ενισχύσει την κατανόηση της πλήρους διαδικασίας διαμόρφωσης και εφαρμογής της επιχειρησιακής αριστείας στη φαρμακοβιομηχανία για τη διασφάλιση υψηλότερης κανονιστικής συμμόρφωσης.	αντίκτυπο της εφαρμογής της επιχειρησιακής αριστείας στις καθημερινές λειτουργίες και τις κινητήριες δυνάμεις για την επίτευξη της ίδιας. Περιγράφονται επτά ευρέως χρησιμοποιούμενοι παράγοντες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό για την ανάπτυξη και επικύρωση ενός μοντέλου αξιολόγησης.
--	--------------	---	--

Πίνακας 4.1: Ερευνητικό αντικείμενο-αποτελέσματα άρθρων

4.3 Ανάλυση πίνακα

Όπως παρατηρούμε από τον πίνακα 4.1 το LSS βοηθάει στην βελτίωση της επίδοσης της βιομηχανίας φαρμάκων. Τα πιο σημαντικά στοιχεία που διακρίνουμε με χρονολογική σειρά είναι τα εξής: Ο (Marti, 2005) χρησιμοποιεί την μεθοδολογία LSS στις κλινικές δοκιμές φαρμάκων στην φάση 1 και αναφέρει ότι οδηγήθηκαν σε μια καινοτόμο προσέγγιση ικανοποίησης των πελατών και σε μια βιώσιμη ανάπτυξη της λειτουργίας τους, αυτός είναι ο τρόπος για την περαιτέρω ενίσχυση της επιχειρησιακής τους αριστείας αλλά και η μέθοδος βοηθά να σκεφτούν "έξω από το κουτί" για να εντοπίσουν καινοτόμες διαδικασίες και να δημιουργήσουν αξία για τον πελάτη και για τους ίδιους.

Ο (Sewing,2008) μελετάει την βελτίωση διαδικασιών στο RnD και καταλήγει ότι το Lean γίνεται πιο σύνθετο σε θέματα πέρα της παραγωγής, αλλά τα εργαλεία παραμένουν τα ίδια και οι ευκαιρίες βελτίωσης είναι εξίσου απτές, αναγνωρίζοντας τις ομοιότητες και όχι τις διαφορές μεταξύ των βιομηχανιών, μπορούμε να μάθουμε και να προσαρμόσουμε τα εργαλεία που εφαρμόζονται σε διαφορετικούς οργανισμούς. Η καθιέρωση μιας κουλτούρας καινοτομίας και συνεχούς βελτίωσης απαιτεί συνεχή προσπάθεια από όλα τα οργανωτικά επίπεδα και δεν είναι μια εφάπαξ εύκολη λύση. Ωστόσο, τα αποτελέσματα για την επιχείρηση μπορούν να είναι δραματικά και να αξιοποιήσουν το πιο πολύτιμο κεφάλαιό μας, την ενέργεια και τις ιδέες των επιστημόνων στην ανακάλυψη φαρμάκων.

Ο (Ullman,2008) κάνει μία μελέτη περίπτωσης λιτής ανακάλυψης φαρμάκων σε ομάδες και παρατηρεί ότι η αποτελεσματικότητα και ο προσανατολισμός στη διαδικασία φαίνεται να επηρεάζουν τα κίνητρα των επιστημόνων με διαφορετικούς τρόπους.

Η (Andersson,2009)στην μελέτη για τη φαρμακευτική χημεία συμπεραίνει ώστε να γίνει πιο αποτελεσματική ότι όταν τίθεται στα χέρια των ερευνητών επιστημόνων, το Lean Sigma προσφέρει ισχυρά εργαλεία και παρεμβάσεις που έχουν οδηγήσει σε δραματικές και βιώσιμες βελτιώσεις στην ταχύτητα, τη συνέπεια και την ποιότητα της εργασίας επίσης η ανθρώπινη πτυχή του Lean Six Sigma δεν αναφέρεται και το αίσθημα επιτυχίας που εμφανίζεται στους ανθρώπους μπορεί να προσφέρει βελτίωση στην φαρμακευτική βιομηχανία.

Ο (Carleysmith,2009) συμπεραίνει για την έρευνα και ανάπτυξη των φαρμάκων ότι είναι πλέον ευρέως αποδεκτό ότι το Lean Sigma έχει σημαντικά οφέλη στη φαρμακευτική παραγωγή και στη βελτιστοποίηση των γενικών διαδικασιών για την ανάπτυξη φαρμάκων, επίσης η εφαρμογή του Lean Sigma σε ένα επιστημονικό ερευνητικό περιβάλλον έχει βρεθεί να είναι πιο δύσκολη από ό,τι στο εργοστάσιο.

Στην μελέτη του ο (Pavloniό, 2010) για το Lean Six Sigma στην φαρμακοβιομηχανία παρατηρεί ότι το LSS είναι συνώνυμο της ποιότητας ή και συμπληρωματικό της στοιχείο καθώς και οι αρχές του FDA φαίνεται να ευθυγραμμίζονται εξαιρετικά καλά με τη σκέψη του Lean, γεγονός που υποδηλώνει θετικές προοπτικές για το λιτό φάρμακο, το οποίο έχει εφαρμοστεί με επιτυχία σε εταιρείες όπως η Astra Zeneca, η Johnson & Johnson, η Pfizer και άλλες. Με την μελέτη του (Chowdary, 2011) αναλύεται η μείωση των χρόνων παράδοσης και η μείωση των αποθεμάτων. Ο (Gurpa,2012) αναλύει την εφαρμογή του Six Sigma στην φαρμακοβιομηχανία και παρατηρεί ότι υπάρχει συνεχής βελτίωση με μείωση κόστους, κύκλους παραγωγής καθώς και ικανοποίηση πελατών. Ο (Inoue,2013) για τους κρίσιμους παράγοντες βελτίωσης στην φαρμακευτική έρευνα διακρίνει ότι η μεθοδολογία της συνεχούς βελτίωσης μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της ικανότητας ή των πόρων για τη δοκιμή νέων ιδεών, καθώς και στην αύξηση των κινήτρων και της δέσμευσης.

Στην μελέτη του (Jaiganesh,2013) καταλήγει ότι με βάση την ερευνητική μελέτη και τα δεδομένα, αναφέρεται σαφώς ότι τα τελευταία χρόνια δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στον τομέα της ποιότητας των προϊόντων. Επιπλέον, ένα ποσοστό των ανθρώπων δεν είχε πλήρη επίγνωση της μεθόδου Lean και της φύσης των επιπτώσεων. Αλλά, αν εξετάσουμε το ποσοστό των επιχειρηματικών διαδικασιών για την ευαισθητοποίηση του Lean, διαπιστώθηκε ότι ήταν μικρότερο και αυτός θα ήταν ο τομέας που θα μπορούσε να βελτιωθεί.

Στην μελέτη του (Bi,2014) χρησιμοποιώντας το εργαλείο DMAIC παρουσιάζεται ότι η εστίασή στη συνεχή βελτίωση και η από κοινού ανάληψη της ευθύνης για τους στόχους

που βασίζονται σε μετρήσεις το 2012 επέφερε σημαντικές βελτιώσεις τόσο στο χρόνο κύκλου όσο και στη ροή, που αντιπροσωπεύουν σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τη φαρμακευτική χημεία και πιθανή επιτάχυνση της παράδοσης χαρτοφυλακίου.

Στην μελέτη του (Ismail,2014) εξετάζεται η μελέτη των αιτιών του μεγάλου χρόνου κύκλου σε μια διαδικασία βιοκατασκευής. Η μείωση του χρόνου κύκλου της διαδικασίας αποτέλεσε βασική συμβολή στο συνολικό χρόνο παραγωγής, η οποία είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του κόστους παραγωγής.

Στην μελέτη του (Khlaf,2014) το πεδίο της έρευνας είναι η εφαρμογή του Lean σε μία Λιβανέζικη φαρμακευτική εταιρεία όπου φαίνεται να εφαρμόζεται Lean με ανάμεικτα συμπεράσματα.

Βλέπουμε την εφαρμογή της μαύρης ζώνης (Kuiper,2014) που οδηγεί σε βελτίωση απόδοσης κατά 16% με κέρδος 2 εκατομμύρια τον χρόνο. Αντιλαμβανόμαστε ότι το Six Sigma μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά ως μέρος του συστήματος ολικής ποιότητας για τη μαζική παραγωγή της πενικιλίνης G και την επακόλουθη μετατροπή της σε 6-APA (Nandi,2014).

Στην συγκεκριμένη εργασία οι συγγραφείς (Nenni,2014) παρουσίασαν μια επιτυχημένη περίπτωση εφαρμογής του Lean στη φαρμακευτική βιομηχανία και τα αποτελέσματα δείχνουν ότι είναι δυνατή η δημιουργία ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος με αυτόν τον τρόπο.

Στην μελέτη του (Bevilacqua,2015) ερευνάται η μείωση του χρόνου σε αλλαγές μηχανών με lean μεθοδολογία με αποτέλεσμα η εφαρμογή της τεχνικής SMED επέφερε μείωση κατά 61,5 % του χρόνου αλλαγής του μέσου. Επιπλέον, η εφαρμογή της τεχνικής Kanban και 5S οδήγησε σε μικρή μείωση του μέσου χρόνου (2,6%), αλλά μείωσε σταθερά την τυπική απόκλιση του χρόνου διεργασίας (29,1%), η μεσαία τιμή ΟΕΕ αυξάνεται από 18 σε 26%.

Ο (Girawale,2015) μελετάει τις πρόσφατες προόδους στις φαρμακευτικές με την μεθοδολογία Six Sigma και καταλήγει ότι οι εταιρείες που χρησιμοποιούν αυτή τη συνολική προσέγγιση έχουν καλύτερες ευκαιρίες να επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή του Six Sigma. Στις βιομηχανίες χημικών προϊόντων ένα από τα εργαλεία που υποστηρίζουν την ελαχιστοποίηση των σπαταλών είναι η λιτή φιλοσοφία όπου στην Αιθιοπία η μη σωστή η καθόλου χρήση κάποιας μεθοδολογίας LSS έχει αρνητικές επιπτώσεις στις εταιρείες (Jilcha,2015).

Στην μελέτη του (Panwar,2015) η ανασκόπηση κατέδειξε τις δυνατότητες εφαρμογής του Lean στις βιομηχανίες διεργασιών, όπου έδειξε ότι μέχρι σήμερα το Lean χρησιμοποιείται κυρίως για την εξάλειψη της σπατάλης και τη διαχείριση της ποιότητας στις βιομηχανίες διεργασιών επίσης παρουσίασε πολλά παραδείγματα επιτυχημένης χρήσης της μεθοδολογίας Lean. Το Lean ανταποκρίνεται σε ένα ευρύ φάσμα

αποτελεσμάτων βιωσιμότητας πέραν των περιβαλλοντικών οφελών (συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης του εφοδιασμού, της διαφάνειας, της μεταχείρισης του εργατικού δυναμικού και της δέσμευσης της κοινότητας) (Piercy,2015).

Στην μελέτη του (Shourah,2018) μελετάται η βελτίωση της παραγωγής σε φαρμακευτική εταιρεία όπου συμπεραίνεται ότι LSS μπορεί να εφαρμοστεί σε κάθε είδους βιομηχανία.

Η μελέτη του (Garza-Reyes,2018) υποδεικνύει ότι οι ευρωπαϊκές φαρμακοβιομηχανίες εξακολουθούν να χρειάζονται περαιτέρω ανάπτυξη σε όλες τις διερευνηθείσες δομές. Η δέσμευση και η συμμετοχή της ανώτατης διοίκησης είναι αυτή που έχει τη μεγαλύτερη σημασία στην εφαρμογή της LSS τόσο σε μεγάλους οργανισμούς όσο και σε MME (μικρο-μεσαίες επιχειρήσεις) (Ieyede,2018).

Στην μελέτη του (Karam,2018) παρατηρείται η μείωση των χρόνων αλλαγής σε φαρμακευτική εταιρεία με 30% μείωση σε 12 μήνες. Η έρευνα για τις Ιορδανικές φαρμακευτικές εταιρείες καταδεικνύει ότι υπάρχει συμφωνία μεταξύ των συμμετεχόντων σχετικά με την υψηλή σημασία και την εφαρμογή κάθε μεταβλητής του Lean Six Sigma και των στοιχείων επιχειρηματικής απόδοσης (Alkunsol,2019). Η χρήση της μεθοδολογίας Lean μαζί με την χρήση των πρακτικών της βιομηχανίας 4.0 βελτιώνουν την οικονομική απόδοση σε φαρμακευτικές εταιρείες στην Ταϊλάνδη (Chayongkan,2019). Η χρήση του LSS στη βιομηχανία εξασφαλίζει την εξάλειψη της σπατάλης και των ελαττωμάτων στην ανάπτυξη φαρμάκων και το σχεδιασμό δοσολογικών μορφών. Μειώνει το κόστος παραγωγής και έχει αποδειχθεί ως ένα από τα πιο αποτελεσματικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία (Manikiran,2019).

Το άρθρο του (Al-Akel,2020) αποκαλύπτει τα βασικά βήματα εφαρμογής του προτεινόμενου LSS αλγορίθμου, τα κρίσιμα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν και τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την εφαρμογή του προτεινόμενου χάρτη πορείας. Η έρευνα του (Argiyantari,2020) για την αλυσίδα εφοδιασμού σε φαρμακευτικές έδειξε ότι η περισσότερη προσοχή επικεντρώθηκε στην παραγωγή, ενώ οι προμηθευτές στα ανώτερα στάδια, οι δραστηριότητες στα μεταγενέστερα στάδια και ολόκληρη η διαδικασία της αλυσίδας εφοδιασμού έλαβαν συγκριτικά ελάχιστη προσοχή. Στην μελέτη για το Six Sigma και το όφελος για την απόδοση των φαρμακευτικών βιομηχανιών της Ινδονησίας συμπεραίνεται ότι η μέθοδος Six Sigma έχει θετική και ουσιαστική επίδραση στην αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας με μέτρα για την αξιολόγηση, τον υπολογισμό, την ενίσχυση και τον έλεγχο (Kartika,2020). Το άρθρο του (Prashar,2020) απεικόνισε την εφαρμογή του κύκλου DMAIC για τη βελτιστοποίηση της κατανάλωσης ενέργειας σε φαρμακευτικές μονάδες που παράγουν

χύμα φάρμακα για φαρμακευτική αγωγή. Μετά τη βελτίωση της κατανομής ενέργειας στο σύστημα πύργου ψύξης (CTW), ψυχρής άλμης (CHB) και ψυχρού νερού (CHW), η φαρμακευτική μονάδα κατάφερε να επιτύχει ετήσιο οικονομικό όφελος 97.047 δολαρίων ΗΠΑ και περιβαλλοντικά οφέλη από τον μετριασμό των εκπομπών CO₂ κατά 807,44 τόνους (CO₂) με τη μείωση της κατανάλωσης ηλεκτρικής ενέργειας και πετρελαίου κλιβάνου.

Από την έρευνα (Winatie,2020) προκύπτει το συμπέρασμα ότι η μείωση των ελαττωματικών προϊόντων με τη μέθοδο DMAIC μπορεί να επηρεάσει θετικά την ποιότητα του φαρμάκου. Το ποσοστό απόρριψης το 2017 ήταν 0,27%, στη συνέχεια το ποσοστό απόρριψης στο τέλος του 2018 ήταν 0,28% με επίπεδο σίγμα 4,63 και στη συνέχεια εφαρμόστηκε η μέθοδος DMAIC και το ποσοστό απόρριψης μειώθηκε στο 0,0081% και το επίπεδο σίγμα στο 5,45. Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να χρησιμοποιήσει τις εμπειρίες άλλων βιομηχανιών ως σημείο αναφοράς για τη διαμόρφωση εφαρμογών του Six Sigma. Η ηγεσία και η δέσμευση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία του Six Sigma στη φαρμακευτική βιομηχανία (Dumrala,2020).

Στην μελέτη του (Attia,2021) παρουσιάζεται ο τρόπος βελτιστοποίησης παρασκευής φαρμάκου με την μεθοδολογία LSS. Ο (Byrne,2021) εξετάζει την βελτίωση που επιφέρει η μεθοδολογία LSS σε εργοστάσιο παραγωγής φαρμάκων σε διάφορους τομείς.

Η (McDermott,2021) για την συνεχή βελτίωση στις Ιρλανδικές φαρμακευτικές ερευνά τις μεθόδους και τα εργαλεία CI(Continuous Improvement) που χρησιμοποιούνται. Η (McDermott,2022) ερευνά τους κρίσιμους παράγοντες επιτυχίας που υπάρχουν για την ανάπτυξη της μεθοδολογίας συνεχούς βελτίωσης (CI) στην ιρλανδική βιομηχανία ιατρικής.

Η (Muiambo,2022) για την μεθοδολογία Lean σε χημικές αναλύσεις φαρμακευτικής εταιρείας καταλήγει ότι υπάρχουν τρεις τύποι αποβλήτων/σπατάλης (δηλαδή η μεταφορά, η αναμονή και τα ελαττώματα) ως κύριοι παράγοντες του προβλήματος. Με την υιοθέτηση της μεθοδολογίας Six Sigma και Lean Six Sigma σε πολλές φαρμακευτικές βιομηχανίες παραγωγής μπορούν να μειώσουν τη σπατάλη και να κάνουν αποτελεσματικές αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής (Pandya,2022).

Η μελέτη του (Selamat,2022) αποκαλύπτει την τιμή σίγμα για διάφορους τομείς της μεταποίησης με βάση μια μελέτη περίπτωσης έργου βελτίωσης στην Ινδονησία, συνολικά μελετήθηκαν 16 τομείς της μεταποίησης. Η μέση τιμή σίγμα για όλους τους τομείς σε αυτή τη μελέτη ήταν 3,7 πριν από τη βελτίωση και 4,1 μετά τη βελτίωση, υπάρχει αύξηση 10%. Αυτό δείχνει ότι οι πρωτοβουλίες Six Sigma επιφέρουν καλύτερη απόδοση της διαδικασίας. Εύκολη σύνθεση και φιλικές προς το περιβάλλον αναλυτικές

μέθοδοι για την ταυτόχρονη εκτίμηση επιλεγμένων φαρμακευτικών φαρμάκων στα διαλύματά τους μέσω σχεδιασμού lean six sigma μελετάει ο (Al-Kadhi,2023). Στην μελέτη (Duggan,2023) ήταν να εξακριβωθούν οι γενικότεροι παράγοντες που επηρεάζουν την εφαρμογή του Lean σε ατομικό επίπεδο, ώστε να βοηθηθούν οι βιοφαρμακευτικοί οργανισμοί που επιθυμούν να αναλάβουν μια πρωτοβουλία Lean. Η επιχειρησιακή αριστεία μπορεί να εφαρμοστεί σε οποιοδήποτε μέγεθος οργανισμού για να εξασφαλιστεί υψηλότερη κανονιστική συμμόρφωση. Η εφαρμογή της επιχειρησιακής αριστείας μπορεί να οδηγήσει σε πολλά οργανωτικά οφέλη (Jalundhwala,2023). Με βάση τα παραπάνω άρθρα διακρίνουμε ότι το LSS εφαρμόζεται για την βελτίωση της οικονομικής επίδοσης με μείωση σπατάλης στην παραγωγή, μετακίνηση κτλ. Αλλά και στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων.

4.4 Συμπεράσματα

Από την ανάλυση φαίνεται ότι οι περισσότερες έρευνες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι το LSS μπορεί να βελτιώσει το κομμάτι της παραγωγής με μείωση σπατάλης η με βελτιώσεις (Andersson, 2009; Ismail, 2014; Khlat, 2014; Nandi, 2014; Nenni, 2014; Bevilacqua, 2015; Jilcha, 2015; Shourah, 2018; Al-Akel, 2020; Winatie, 2020; Attia, 2021; Byrne, 2021; Muiambo, 2022; Pandya, 2022).

Σε κάποιες έρευνες παρουσιάζεται η βελτίωση σε άλλα τμήματα των εταιρειών όπως οι αποθήκες, προμηθευτές κτλ. (Chowdary, 2011 and Argiyantari, 2020).

Επιπλέον, ορισμένες έρευνες έδειξαν την βελτίωση στην φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη στις φαρμακοβιομηχανίες (Gurta, 2012; Marti, 2015; Sewing, 2008; Ulman, 2008; Carleysmith, 2009; Inoue, 2013).

Επίσης σε κάποιες έρευνες παρουσιάζεται ότι υπάρχει βελτίωση και στα οικονομικά των εταιρειών (Bi, 2014; Kuiper, 2014; Alkunsol, 2019; Chayongkan, 2019; Manikiran, 2019; Al-Kadhi, 2023).

Ένα άλλο κομμάτι που ερευνάται είναι το περιβαλλοντικό αποτύπωμα και η βελτίωση που επιφέρει στις εταιρείες (Karam, 2018 and Prashar, 2020).

Τέλος κάποιες έρευνες μελετούν τη βελτίωση που υπάρχει στο GMP, διαδικασίες και στους πελάτες (Kartika, 2020; Dumpala, 2020; McDermott, 2021; McDermott, 2022; Selamat, 2022; Duggan, 2023, Jalundhwala, 2023; Garza-Reyes, 2018; Iyede, 2018; Panwar, 2015; Piercy, 2015; Girawale, 2015; Jaiganesh, 2013; Pavlovic, 2010).

Κεφάλαιο 5: Εφαρμογή του Lean Six Sigma στη Βιομηχανία Φαρμάκων

5.1. Εφαρμογή του Lean Six Sigma στη Βιομηχανία Φαρμάκων

Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει συμβάλει σημαντικά στην παγκόσμια υγεία. Προβλέπεται ότι το 2022, οι παγκόσμιες δαπάνες για φάρμακα θα φθάσουν κατ' εκτίμηση το 1,5 τρισεκατομμύριο δολάρια ΗΠΑ, με τα έσοδα του τομέα να είναι περίπου 370 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ υψηλότερα από ό,τι ήταν το 2016. Σύμφωνα με το IQVIA Institute for Human Data Science (2022), υπάρχει η δυνατότητα αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης κατά περίπου 6% έως το 2023, με το μεγαλύτερο μέρος αυτής της αύξησης να αναμένεται στις ανεπτυγμένες αγορές, ιδίως σε τομείς όπως η ογκολογία, τα αυτοάνοσα νοσήματα και ο διαβήτης. Παρά αυτές τις ελπιδοφόρες προοπτικές, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει επίσης προκλήσεις που έχουν οδηγήσει στην υιοθέτηση διαφόρων επιχειρηματικών στρατηγικών. Μια τέτοια στρατηγική που χρησιμοποιείται ευρέως σε διάφορες βιομηχανίες, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής, είναι το Lean Six Sigma. Η εφαρμογή του Lean Six Sigma υποκινείται από διάφορους παράγοντες, όπως η μείωση του κόστους, η αυξημένη κερδοφορία, η βελτιωμένη λειτουργική απόδοση, η βελτιστοποίηση της ποιότητας και η απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, μεταξύ άλλων (Siregar et al., 2019).

5.2 Ανάλυση της ιδιαιτερότητας της βιομηχανίας φαρμάκων

Η ποιότητα στη φαρμακευτική βιομηχανία είναι εξαιρετικά κρίσιμη. Με τις παγκόσμιες συντονισμένες προσπάθειες για την εναρμόνιση των πρακτικών, των κατευθυντήριων γραμμών και της τρέχουσας Ορθής Πρακτικής Παραγωγής του FDA (cGMP) για τον 21ο αιώνα, η συνειδητοποίηση της σημασίας της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αυξηθεί (Woodcock, 2004).

Αυτή η αυξημένη ευαισθητοποίηση αντικατοπτρίζεται σε διάφορους ορισμούς που καθορίζουν επακριβώς την ποιότητα ενός φαρμάκου (Lee, 2009).

Πολλά άρθρα έχουν γραφτεί για να τονίσουν τη μοναδική φύση της σχέσης προϊόντος-πελάτη, των ιατρικών πρακτικών και των ασθενών (Woodcock, 2004).

Επιπλέον, ο σημαντικός ρόλος των κυβερνήσεων έχει επισημανθεί μέσω κοινής δήλωσης μεταξύ της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ομοσπονδίας (FIP) και της Διεθνούς Ομοσπονδίας Φαρμακοβιομηχανιών και Συνδέσμων (IFPMA), αναγνωρίζοντας ότι η φαρμακοβιομηχανία είναι μία από τις πιο αυστηρά ρυθμιζόμενες βιομηχανίες για πάνω από 50 χρόνια (Woodcock, 2004).

Από το 2002, ο FDA ξεκίνησε μια προσπάθεια για την αντιμετώπιση της cGMP για τον 21ο αιώνα (Woodcock, 2004).

Η προσπάθεια αυτή περιελάμβανε την επανεξέταση των ρυθμιστικών και βιομηχανικών συστημάτων για τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων (Halem et al., 2015). Εκτός από την ασφάλεια, η φαρμακοβιομηχανία υπόκειται σε αυστηρούς κανονισμούς για προφανείς λόγους: τα λάθη στον σχεδιασμό ή την κατασκευή προϊόντων μπορεί να έχουν σοβαρές, ακόμη και απειλητικές για τη ζωή, συνέπειες για τους ασθενείς. Σχεδόν πριν από δύο δεκαετίες, η φαρμακευτική βιομηχανία άρχισε να αντιμετωπίζει μια σειρά από προκλήσεις, όπως η μείωση της παραγωγικότητας στην Έρευνα και Ανάπτυξη, οι αυξανόμενες κανονιστικές απαιτήσεις, η εμφάνιση νέων και περίπλοκων θεραπειών, όπως η εξατομικευμένη ιατρική, ο αυξημένος ανταγωνισμός και η πολυπλοκότητα, οι απαιτήσεις για μείωση των τιμών των φαρμάκων και πιο πρόσφατα ένας σημαντικός αριθμός ανακλήσεων και ελλείψεων λόγω προβλημάτων ποιότητας (Yu, 2017). Επιπλέον, έγινε εμφανές ότι η απόδοση των διαδικασιών παραγωγής υστερούσε σε σχέση με εκείνη άλλων βιομηχανιών, χαρακτηριζόμενη από σημαντική μεταβλητότητα που οδηγεί σε αξιοσημείωτες διακυμάνσεις στους χρόνους κύκλου, αυξημένα ποσοστά αποβλήτων (scrap), επανεπεξεργασίας και αυξημένο κόστος που σχετίζεται με την ποιότητα. Αυτά τα εμπόδια υπογράμμισαν την ανάγκη να ενισχυθεί η φαρμακευτική παραγωγή, καθιστώντας την πιο ευέλικτη, προσαρμοστική και αποτελεσματική, χωρίς να αυξάνονται τα έξοδα. Ο φαρμακευτικός τομέας έπρεπε να υιοθετήσει πρωτοβουλίες λειτουργικής αριστείας και συνεχούς βελτίωσης, πρακτικές που είχαν καθιερωθεί εδώ και καιρό σε άλλους βιομηχανικούς τομείς (Basu et al., 2010).

Παρά τις επιμελείς προσπάθειες των ρυθμιστικών αρχών, συνεχίζουν να παρατηρούνται σημαντικές ανακλήσεις φαρμάκων και διακοπές εφοδιασμού, ιδίως όσον αφορά παλαιότερα προϊόντα, που οφείλονται σε θέματα ποιότητας. Στο διάστημα από τον Ιανουάριο του 2013 έως τον Οκτώβριο του 2018, οι φαρμακευτικές εταιρείες στις Ηνωμένες Πολιτείες και παγκοσμίως ανακάλεσαν σχεδόν 8.000 φάρμακα (Higgins, 2019).

Ο FDA έχει επίσης λάβει προληπτικά μέτρα για συνεχείς βελτιώσεις, με ιδιαίτερη έμφαση στη βελτιστοποίηση της ποιότητας, ιδίως για τα παλαιά προϊόντα. Μεταξύ των πιο διαδεδομένων επιχειρηματικών στρατηγικών που υιοθετούνται από τους οργανισμούς για την ενίσχυση των διαδικασιών, τη μείωση των εξόδων παραγωγής και τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων είναι το Lean, το Six Sigma και η ενσωμάτωση αυτών των δύο μεθοδολογιών, γνωστή ως Lean Six Sigma (Antony et al., 2017).

Πολλοί συγγραφείς έχουν τονίσει ότι ο φαρμακευτικός κλάδος έχει υιοθετήσει λιγότερο γρήγορα τις αρχές του Lean σε σύγκριση με άλλους τομείς (O'Rourke, 2006; Wagner et al., 2009; Pavlović, 2010; Selko, 2011).

Η κατάσταση αυτή μπορεί να αποδοθεί σε διάφορους παράγοντες, όπως το σχετικά περιορισμένο κόστος των προϊόντων σε σχέση με τη συνολική δομή κόστους των φαρμακευτικών εταιρειών (Selko, 2011) και τα αυστηρά πρότυπα ποιότητας που αποτελούν χαρακτηριστικό γνώρισμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας (Chowdary, 2011).

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι εξαιρετικά μεγάλος, δυναμικός και ιδιαίτερα προσοδοφόρος. Σύμφωνα με τους Pattison και Warren (2003), το 2002, ο φαρμακευτικός τομέας παρήγαγε κέρδη που ξεπέρασαν σημαντικά εκείνα των άλλων βιομηχανιών, αντιπροσωπεύοντας κέρδη "πεντέμισι φορές μεγαλύτερα από τη διάμεση τιμή όλων των βιομηχανιών που εκπροσωπούνται στο Fortune 500". Παρ' όλα αυτά, η ανακάλυψη και η ανάπτυξη φαρμάκων είναι εξαιρετικά δαπανηρή και ο κλάδος αντιμετωπίζει πολλές αναποδιές κατά τη φάση της ανάπτυξης. Αν συνοπλογοιστεί το κόστος που συνδέεται με τις αποτυχίες, η εκτιμώμενη δαπάνη για την ανάπτυξη και την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου στην αγορά ανέρχεται σε περίπου 1,5 δισ. δολάρια ΗΠΑ, και το κόστος αυτό συνεχίζει να αυξάνεται ετησίως (Gassmann et al., 2008).

Ο χρόνος από την ανακάλυψη του φαρμάκου έως την έγκριση μπορεί να διαρκέσει έως και 15 χρόνια. Λόγω των σημαντικών δαπανών που συνδέονται με την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν την κατοχύρωση των φαρμάκων τους με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία τους παρέχουν αποκλειστικά δικαιώματα, συνήθως για περίπου 20 χρόνια. Αυτή η προστασία με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ως στόχο να επιτρέψει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ανακτήσει το κόστος έρευνας και ανάπτυξης μέσω αυξημένων περιθωρίων κέρδους. Ο φαρμακευτικός κλάδος ξεχωρίζει από τους περισσότερους άλλους τομείς λόγω ορισμένων ιδιαίτερων παραγόντων. Πρώτον, οι καταναλωτές φαρμακευτικών προϊόντων έχουν συνήθως περιορισμένη επιρροή στα προϊόντα που χρησιμοποιούν. Δεύτερον, η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ένας από τους ελάχιστους τομείς όπου η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ουσιαστικά συνώνυμη

με το ίδιο το προϊόν. Πολυάριθμες εταιρείες παγκοσμίως πραγματοποιούν σημαντικές επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη για την ανακάλυψη νέων φαρμάκων. Ωστόσο, η ανακάλυψη και η ανάπτυξη φαρμάκων έχουν υψηλό κόστος.

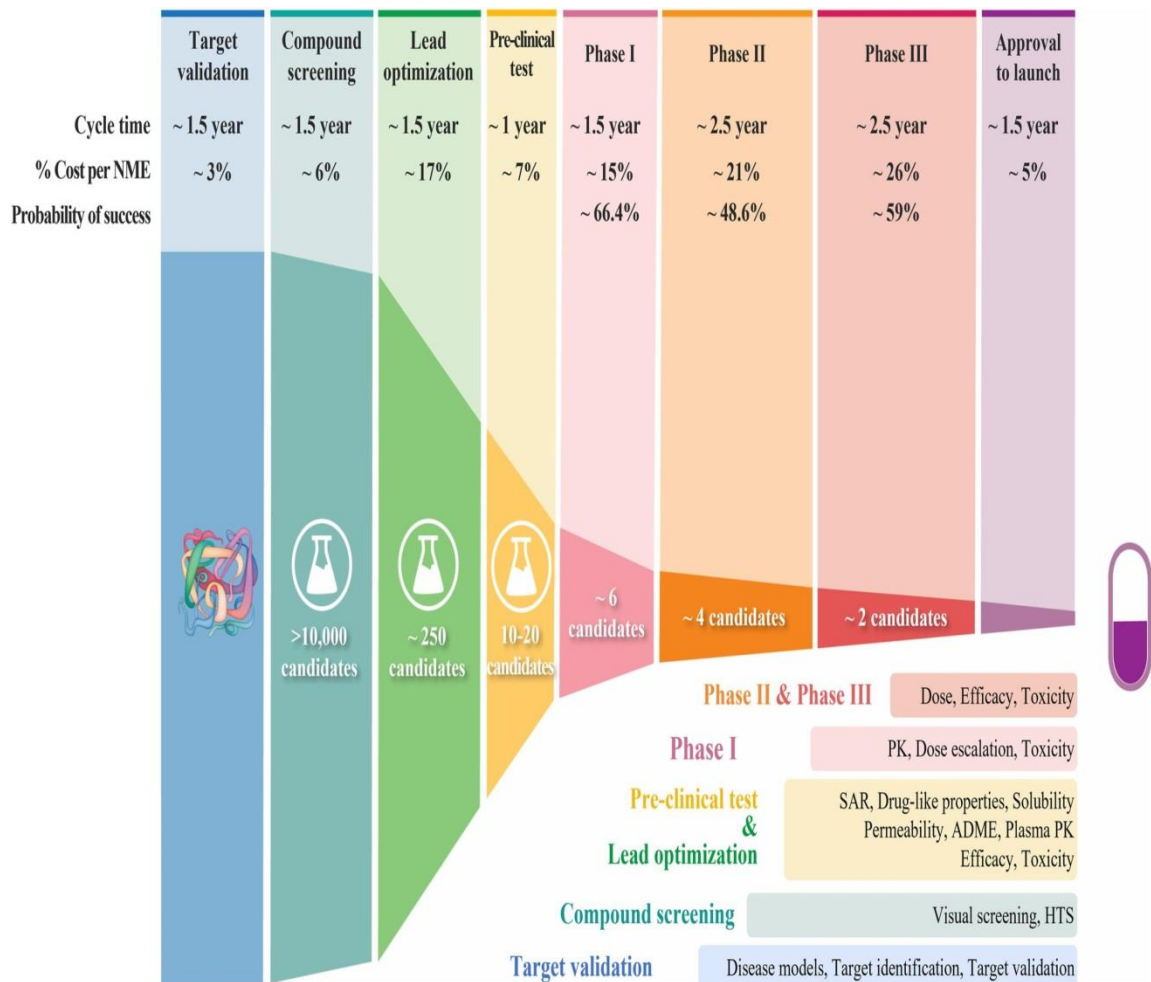
Στο Ηνωμένο Βασίλειο, για παράδειγμα, ο Ferner (2005) αναφέρει ότι η φαρμακοβιομηχανία δαπανά περίπου 3,3 εκατομμύρια λίρες ετησίως, αντιπροσωπεύοντας περίπου το 90% της κλινικής έρευνας φαρμάκων στη χώρα, αλλά αποδίδει μόνο λίγα καινοτόμα φάρμακα. Από τις χιλιάδες ενώσεις που διερευνώνται για ανθρώπινη χρήση, πολύ λίγες λαμβάνουν έγκριση. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι πολλά φάρμακα συχνά αποτυγχάνουν κατά το στάδιο της ανάπτυξης, με αποτέλεσμα να μην αποκομίζουν έσοδα για την εταιρεία.

Οι Charalambous και Gittins (2008) υποστηρίζουν ότι, στην καλύτερη περίπτωση, μόνο το 20% των υποψήφιων φαρμάκων περνούν επιτυχώς τη διαδικασία κλινικής ανάπτυξης και γίνονται εμπορεύσιμα. Η διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων αποτελείται από σαφώς καθορισμένες φάσεις. Η αρχική φάση είναι το προκλινικό στάδιο, το οποίο συνήθως διαρκεί περίπου 5 έως 6 χρόνια. Εάν μια ένωση παρουσιάζει δυνατότητες κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου, υποβάλλεται σε έρευνες με τη συμμετοχή ζώων όπως τρωκτικά και πίθηκοι. Οι ρυθμιστικές αρχές, όπως η Ομοσπονδιακή Αρχή Φαρμάκων (FDA) στις Ηνωμένες Πολιτείες, απαιτούν τη διενέργεια συγκεκριμένων δοκιμών σε ζώα πριν από την έκθεση στον άνθρωπο. Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών υποστηρίζουν την κατάθεση αίτησης για νέο ερευνητικό φάρμακο (IND) στον FDA. Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει χημικά και κατασκευαστικά δεδομένα, αποτελέσματα δοκιμών σε ζώα, δεδομένα ασφαλείας, το σκεπτικό για δοκιμές σε ανθρώπους, στρατηγικές για την προστασία των εθελοντών ανθρώπων και ένα σχέδιο για κλινικές δοκιμές. Οι ενώσεις μπορούν να προχωρήσουν στο επόμενο στάδιο μόνο εάν η ρυθμιστική αρχή είναι απολύτως ικανοποιημένη με την τεκμηρίωση.

Κλινικές δοκιμές φάσης I: Σε αυτή τη φάση, χορηγούνται χαμηλές δόσεις της ένωσης σε μια μικρή ομάδα στενά παρακολουθούμενων υγιών εθελοντών. Στόχος είναι να διαπιστωθεί η ασφάλεια σε συγκεκριμένα επίπεδα δόσεων, να αξιολογηθούν οι φαρμακολογικές πτυχές της ένωσης και να εξεταστούν πτυχές όπως η απορρόφηση, η κατανομή, ο μεταβολισμός και η απέκκριση, συμπεριλαμβανομένης της βιοδιαθεσιμότητας. Γενικά, οι δοκιμές φάσης I περιλαμβάνουν 20 έως 100 υγιείς εθελοντές, αν και για σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ασθένειες, όπως οι ογκολογικοί ασθενείς, μπορεί να χρησιμοποιηθούν εθελοντές με τη συγκεκριμένη ασθένεια.

Κλινικές δοκιμές φάσης II: Οι μελέτες φάσης II επικεντρώνονται στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ένωσης. Συνήθως περιλαμβάνουν 100 έως 300 ασθενείς που πάσχουν από την ασθένεια-στόχο την οποία στοχεύει να θεραπεύσει το νέο φάρμακο. Οι ερευνητές αποσκοπούν στον προσδιορισμό μιας αποτελεσματικής δόσης, της καλύτερης μεθόδου χορήγησης (π.χ. από το στόμα, υποδόρια, ενδοφλέβια, ορθική), των διαστημάτων χορήγησης και στην επαναβεβαίωση της ασφάλειας του προϊόντος. Πολλές κλινικές μελέτες διακόπτονται κατά τη φάση II λόγω αναποτελεσματικότητας του φαρμάκου, θεμάτων ασφάλειας ή μη ανεκτών παρενεργειών για τους ασθενείς.

Κλινικές δοκιμές φάσης III: Αυτές οι μελέτες είναι το τελευταίο βήμα πριν από την αναζήτηση κανονιστικής έγκρισης. Η Φάση III περιλαμβάνει την επιβεβαίωση των προηγούμενων ευρημάτων σε μεγαλύτερο πληθυσμό, η οποία μπορεί να διαρκέσει από 2 έως 6 χρόνια και να περιλαμβάνει χιλιάδες ασθενείς σε πολλές τοποθεσίες παγκοσμίως. Οι μελέτες αυτές χρησιμεύουν για την περαιτέρω απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, τον καθορισμό της βέλτιστης δοσολογίας και τη σύγκριση με άλλα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά. Παρά την εκτεταμένη έρευνα που διεξάγεται στις φάσεις I και II, σημειώνεται ότι περίπου το 10% των φαρμάκων αποτυγχάνουν κατά τη διάρκεια των δοκιμών φάσης III (Lipsky, 2001; Halliday et al., 1997).



Διάγραμμα 5.1: Τα στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων (πηγή: pharmaexcipients)

Μόλις ένα φάρμακο περάσει επιτυχώς από τις αυστηρές δοκιμές σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας κλινικών δοκιμών, προχωρά στην υποβολή έγκρισης νέου φαρμάκου (NDA) στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή. Σύμφωνα με τους Lipsky και Sharpe (2001), το NDA πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις σχετικές κλινικές πληροφορίες που λαμβάνονται από τις προκλινικές και κλινικές φάσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων I, II και III. Η αίτηση NDA, όπως περιγράφεται λεπτομερώς από τους Lipsky και Sharpe (2001) πρέπει να περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με τη χημική σύνθεση και τη διαδικασία παρασκευής της ένωσης, τη φαρμακολογία, την τοξικότητα, τη φαρμακοκινητική στον άνθρωπο, τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και την προτεινόμενη επισήμανση. Μετά την παραλαβή μιας αίτησης NDA από μια φαρμακευτική εταιρεία, η ρυθμιστική αρχή κινεί μια διαδικασία αναθεώρησης και παρέχει συστάσεις σχετικά με το φάρμακο. Συνήθως, οι εν λόγω αναθεωρήσεις διεξάγονται εντός χρονικού πλαισίου 12 μηνών Sharpe (2001).

Κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης, η ρυθμιστική αρχή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες, και μόλις ολοκληρωθεί η επανεξέταση, έχει την εξουσία είτε να χορηγήσει έγκριση είτε να απορρίψει την αίτηση NDA. Σε περίπτωση απόρριψης του NDA, οι εταιρείες που είναι υπεύθυνες για τις δοκιμές λαμβάνουν ανατροφοδότηση που εξηγεί τους λόγους της απόρριψης και περιγράφει τα απαραίτητα βήματα για να γίνει αποδεκτή η αίτηση. Μόνο μετά την έγκριση της ρυθμιστικής αρχής μπορεί να διατεθεί το φάρμακο στην αγορά.

Οι Lipsky και Sharpe (2001) επισημαίνουν ότι μετά την έγκριση κυκλοφορίας, η ρυθμιστική αρχή μπορεί να ζητήσει την τήρηση πρόσθετων όρων. Για παράδειγμα, μπορεί να απαιτήσει μια μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά (φάση IV) για την αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών του νέου φαρμάκου σε διαφορετικούς ή ειδικούς πληθυσμούς που θεωρούνται υψηλού κινδύνου. Αν και οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να ζητήσουν μελέτες Φάσης IV, μπορεί επίσης να είναι προς το συμφέρον μιας φαρμακευτικής εταιρείας να διερευνήσει περαιτέρω τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις ενός φαρμάκου και τις πιθανές ιατρικές εφαρμογές του που διαφέρουν από τις αρχικές έρευνες. Ως εκ τούτου, οι εταιρείες συχνά ξεκινούν προληπτικά μελέτες φάσης IV.

Επιπλέον, οι Lipsky και Sharpe (2001) προτείνουν ότι οι μελέτες φάσης IV μπορούν να συμβάλουν στον εντοπισμό ζητημάτων που μπορεί να μην είχαν γίνει εμφανή κατά τη διάρκεια των παραδοσιακών κλινικών φάσεων, ιδίως όταν το φάρμακο δεν χρησιμοποιούνταν ευρέως μεταξύ δημογραφικών ομάδων όπως οι ηλικιωμένοι.

Οι Halliday et al. (1997) προτείνουν επίσης ότι η επιτήρηση μετά την κυκλοφορία είναι πολύτιμη για την παρακολούθηση της πιθανής κατάχρησης φαρμάκων. Στην επιτήρηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, οι συνταγογραφούντες ιατροί ενθαρρύνονται να αναφέρουν τυχόν επιπλοκές που αντιμετωπίζουν σε κλινικές ρυθμίσεις.

5.2.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι μια μορφή δικαιώματος ιδιοκτησίας που χορηγείται στον εφευρέτη μιας πρωτότυπης, μη προφανούς και πρακτικής εφεύρεσης. Αυτός ο κάτοχος ή ιδιοκτήτης διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το προνόμιο να απαγορεύει σε άλλους να κατασκευάζουν, να χρησιμοποιούν, να πωλούν ή να προσφέρουν την εφεύρεσή τους για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την κατάθεση της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας (Lehman, 2003).

Η γενική περιγραφή που αναφέρθηκε παραπάνω, ενώ παρέχει μια επισκόπηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν περιλαμβάνει ορισμένα χαρακτηριστικά που διαφοροποιούν τη φαρμακευτική βιομηχανία από άλλες που βασίζονται στην προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ο φαρμακευτικός τομέας, μαζί με τις βιομηχανίες χημικών προϊόντων και βιοτεχνολογίας, είναι ένας από τους λίγους τεχνολογικούς κλάδους όπου η πατέντα είναι ουσιαστικά συνώνυμη με το ίδιο το προϊόν, όπως προτείνει ο Lehman (2003).

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική βιομηχανία πιστεύεται ότι διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην προώθηση νέων προϊόντων στην αγορά (Boldrin, 2008).

Αυτό που διαφοροποιεί αυτές τις τρεις προαναφερθείσες βιομηχανίες από κλάδους όπως η ηλεκτρονική είναι οι σημαντικές επενδύσεις κεφαλαίου που απαιτούνται για τη δημιουργία και τη διατήρηση των δαπανηρών και περίπλοκων υποδομών έρευνας και ανάπτυξης (E&A) (Lehman, 2003).

Ο κλάδος των ημιαγωγών μοιράζεται μια παρόμοια επιχειρηματική δομή, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές δαπάνες για E&A, σχεδιασμό και κατασκευή. Ωστόσο, το κόστος κατασκευής είναι σημαντικά υψηλότερο. Για παράδειγμα, το κόστος εγκατάστασης ενός εργαστηρίου κατασκευής ημιαγωγών που παράγει τσιπ υπολογιστών υπολογίζεται σε περίπου 3 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ (Keats, 2006). Αντίθετα, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει μια διαφορετική κατάσταση. Τα φάρμακα μπορούν σχετικά εύκολα και ανέξοδα να αναπαραχθούν και να αναπαραχθούν από άλλες εταιρείες με ελάχιστες επενδύσεις. Οι επενδύσεις κεφαλαίου στη φαρμακευτική βιομηχανία συνδέονται δυσανάλογα με την εργαστηριακή έρευνα και τις εκτεταμένες κλινικές δοκιμές, οι οποίες είναι απαραίτητες για την έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές (Lehman, 2003).

Επιπλέον, η παρατεταμένη περίοδος μεταξύ της έκδοσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της πραγματικής παρασκευής ενός έτοιμου για την αγορά προϊόντος, όπως προαναφέρθηκε, μπορεί να φθάσει τα 15 έτη. Αυτό σημαίνει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες λαμβάνουν σημαντικά μικρότερη διάρκεια αποκλειστικότητας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε σύγκριση με εταιρείες άλλων κλάδων.

Ο Lehman (2003) υποστηρίζει ότι η αποκλειστικότητα της αγοράς και οι υψηλές τιμές που μπορούν να χρεώνουν οι εταιρείες λόγω της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χρησιμεύουν ουσιαστικά ως ανταμοιβή για τη σημαντική χρηματοδότηση της έρευνας και της ανάπτυξης. Συνεπώς, η ισχυρή προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι επιβεβλημένη για κάθε απόφαση επένδυσης στην ανάπτυξη φαρμάκων (EPA Office of Compliance, 1997).

5.2.2 Επίδραση των γενόσημων φαρμάκων στα επώνυμα φάρμακα

Ένα γενόσημο φάρμακο είναι ουσιαστικά μια αντιγραμμένη έκδοση του επώνυμου φαρμάκου που αναπτύχθηκε από τον αρχικό εφευρέτη. Η δοσολογική ισχύς, η οδός χορήγησης και η εφαρμογή του γενόσημου φαρμάκου είναι πανομοιότυπες με το εμπορικό φάρμακο. Η πρωταρχική διάκριση μεταξύ του επώνυμου και του γενόσημου αντίστοιχου φαρμάκου έγκειται στην αρχική επένδυση κεφαλαίου που απαιτείται για την ανάπτυξη του φαρμάκου. Ο παρασκευαστής γενόσημου φαρμάκου δεν επιβαρύνεται με το ίδιο επίπεδο δαπανών με την εταιρεία που δημιούργησε το επώνυμο φάρμακο. Αντί να επαναλαμβάνει τις εκτεταμένες κλινικές δοκιμές ανεξάρτητα, μια φαρμακευτική εταιρεία γενόσημων φαρμάκων μπορεί να παράγει ένα φάρμακο αποδεικνύοντας τη βιοϊσοδυναμία του με το επώνυμο προϊόν. Οι διαδικασίες δοκιμών που απαιτούνται για τον σκοπό αυτό είναι λιγότερο δαπανηρές σε σύγκριση με τις αρχικές δοκιμές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που διεξήγαγε ο κατασκευαστής του επώνυμου φαρμάκου (Hellstrom and Rudholm, 2003).

Μόλις χορηγηθεί η κανονιστική έγκριση, οι εταιρείες γενόσημων φαρμάκων επιτρέπεται να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην αγορά. Τα γενόσημα φάρμακα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στους παραγωγούς επώνυμων φαρμάκων. Τα γενόσημα είναι συνήθως πιο προσιτά επειδή οι παραγωγοί γενόσημων αποφεύγουν το σημαντικό κόστος έρευνας και ανάπτυξης που συνδέεται με τη δημιουργία ενός νέου φαρμάκου, επιτρέποντάς τους να προσφέρουν το ίδιο προϊόν σε χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, ο αριθμός των παραγωγών γενόσημων στην ίδια αγορά επηρεάζει την τιμολόγηση των γενόσημων φαρμάκων σε σύγκριση με τα φάρμακα με εμπορική ονομασία (Manchanda et al., 2005).

Διαφορετικές χώρες έχουν νόμους σχετικά με την υποκατάσταση φαρμάκων μετά τη λήξη της πατέντας. Για παράδειγμα, στις Ηνωμένες Πολιτείες, η χρήση γενόσημων ενός επώνυμου φαρμάκου μπορεί γρήγορα να ξεπεράσει το 95% μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, εκτιμάται ότι ένα γενόσημο φάρμακο μπορεί να κατακτήσει περίπου το 50% του μεριδίου αγοράς του επώνυμου φαρμάκου μέσα σε τέσσερα χρόνια. Σε παγκόσμιο επίπεδο, η χρήση των γενόσημων από τις κυβερνήσεις και τους ασφαλιστές υγείας έχει συμβάλει στη σταθερή ανάπτυξη της βιομηχανίας γενόσημων φαρμάκων τα τελευταία χρόνια. Στα κοινοτικά περιβάλλοντα, οι συνταγογράφοι ενθαρρύνονται να συνταγογραφούν γενόσημα, ενώ στα νοσοκομειακά περιβάλλοντα, η χρήση γενόσημων είναι αυτόματη. Το μερίδιο αγοράς των γενόσημων αυξήθηκε από 51% το 2000 σε 67% το 2007, και με πολλά φάρμακα να βγαίνουν από

την πατέντα κάθε χρόνο, το ποσοστό αυτό αναμένεται να συνεχίσει να αυξάνεται (PhRMA, 2008).

Λόγω της ευρείας υιοθέτησης των γενόσημων φαρμάκων, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να ελαχιστοποιήσουν τον αντίκτυπο των γενόσημων στο μερίδιο αγοράς και την κερδοφορία τους. Αυτό το επιτυγχάνουν προσφέροντας ένα "εξουσιοδοτημένο γενόσημο", το οποίο είναι ένα γενόσημο φάρμακο που κυκλοφορεί και πωλείται από άλλη εταιρεία για λογαριασμό του κατασκευαστή του εμπορικού σήματος (Thomas, 2013).

Η ιδέα είναι ότι με την παροχή μιας φθηνότερης γενόσημης έκδοσης, έστω και κατασκευασμένης από την επώνυμη εταιρεία, οι καταναλωτές θα ενθαρρυνθούν να στραφούν από το επώνυμο φάρμακο στο εγκεκριμένο γενόσημο με χαμηλότερο κόστος (Thomas, 2013).

Η τάση αυτή έχει επίσης οδηγήσει ορισμένες επώνυμες εταιρείες να εξαγοράσουν εταιρείες γενόσημων σε μια προσπάθεια να περιορίσουν την απώλεια εσόδων (Thomas, 2013).

5.3 Παραδείγματα επιτυχημένων εφαρμογών του Lean Six Sigma σε εταιρείες φαρμάκων.

Μεταξύ των περισσότερων από 300 εταιρειών-μελών της Διεθνούς Εταιρείας Επαγγελματιών Six Sigma (ISSSP), μόνο λίγες φαρμακευτικές εταιρείες αναφέρονται ως μέλη. Αυτό δείχνει ότι η φαρμακευτική βιομηχανία έχει ακόμη πολλά να κερδίσει από το Six Sigma και ότι υπάρχουν πολύτιμες γνώσεις που μπορούν να αποκτηθούν από άλλες βιομηχανίες. Παρ' όλα αυτά, αρκετές φαρμακευτικές εταιρείες έχουν εφαρμόσει με επιτυχία το Six Sigma ως μέρος της εταιρικής τους στρατηγικής (Liu, 2005).

Παραδείγματα φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν υιοθετήσει το Six Sigma είναι οι Baxter, Eli Lilly, Johnson & Johnson και Novartis (Stückrath, 2000). Παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ενδείξεις ότι το Lean εφαρμόζεται στη φαρμακευτική βιομηχανία, ιδίως σε εταιρείες όπως η Lundbeck, η GSK και η Novartis (O'Rourke, 2006; Chowdary, 2011).

Αρκετές μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, όπως η AstraZeneca, η Johnson & Johnson και η Pfizer, έχουν εφαρμόσει προγράμματα Lean (Pavlović, 2010).

5.3.1 Επιτυχημένη εφαρμογή σε γραμμή παραγωγής

Η μελέτη για τη μείωση των αποβλήτων στη γραμμή παραγωγής Tablet Coating A στην PT. Medica Indonesia με τη χρήση των εργαλείων Lean Six Sigma, DMAIC, VSM και VALSAT οδήγησε στα ακόλουθα συμπεράσματα και προτάσεις:

Συμπεράσματα:

Οι τύποι αποβλήτων που εντοπίστηκαν στη γραμμή παραγωγής είναι τα ελαττώματα, η υπερπαραγωγή και τα αποθέματα. Οι βασικές αιτίες της σπατάλης περιλαμβάνουν ελαττώματα δισκίων που προκαλούνται από εσφαλμένες ρυθμίσεις του μηχανήματος, ελαττώματα βάρους δισκίων λόγω κακής ροής κόκκων, υπερβολική επεξεργασία λόγω ανεπαρκών υπολογισμών για δοκιμές και απόθεμα λόγω υπερπαραγωγής.

Προσπάθειες για την ελαχιστοποίηση της σπατάλης:

Για τη μείωση των ελαττωματικών δισκίων με ρωγμές, η μελέτη προτείνει την εφαρμογή FMEA και την ιεράρχηση των επισκευών με βάση τις υψηλότερες τιμές RPN. Αυτό περιλαμβάνει την εκπαίδευση των χειριστών και την αντικατάσταση εξαρτημάτων του μηχανήματος. Αυτή η προσπάθεια μείωσε το ποσοστό ελαττωμάτων από 10,35% σε 1,65%. Για την ελαχιστοποίηση της υπερπαραγωγής και του αποθέματος, θα πρέπει να δημιουργηθεί μια οδηγία εργασίας για τον προσδιορισμό της πραγματικής ανάγκης για δοκιμές BE, δοκιμές σταθερότητας και διατηρημένα δείγματα, βελτιστοποιώντας τον προγραμματισμό της παραγωγής. Αυτό οδήγησε σε μείωση της υπερπαραγωγής και του αποθέματος.

Προτάσεις:

Να εφαρμόζονται συνεχώς οι προτεινόμενες βελτιώσεις για την ελαχιστοποίηση της σπατάλης στην PT. Medica Indonesia. Η μελλοντική έρευνα μπορεί να επικεντρωθεί στην αντιμετώπιση άλλων τύπων αποβλήτων που δεν καλύφθηκαν στην παρούσα μελέτη. Συνοπτικά, η μελέτη συνιστά συνεχείς βελτιώσεις για τη μείωση των αποβλήτων και προτείνει τη διερεύνηση πρόσθετων στρατηγικών μείωσης των

αποβλήτων στη διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (Kholil et al., 2021). Με βάση τα ευρήματα της έρευνας, μπορούν να εξαχθούν τα ακόλουθα συμπεράσματα και συστάσεις:

Κρίσιμα για την ποιότητα (CTQ) ζητήματα: Η έρευνα εντόπισε τρεις παραμέτρους CTQ - ίνες, ρύπους και απορρίψεις συσκευασίας - ως κοινά προβλήματα στη διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών φιαλών έγχυσης. Μεταξύ αυτών, η απόρριψη ινών ήταν η πιο διαδεδομένη.

Βασικές αιτίες των απορρίψεων: Το διάγραμμα αιτίου και αποτελέσματος αποκάλυψε ότι ένα σημαντικό μέρος των απορρίψεων θα μπορούσε να αποδοθεί σε ανθρώπινους παράγοντες, κυρίως στους χειριστές. Τα ζητήματα αυτά συνδέονταν με περιττές δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της παραγωγής φιαλών έγχυσης.

Μέθοδος KAIZEN 5S για την ανάπτυξη των χειριστών: Για την ενίσχυση της αξίας των ανθρώπινων πόρων, ιδίως των χειριστών, η μελέτη συνιστά την εφαρμογή της μεθόδου KAIZEN 5S. Η μέθοδος αυτή περιλαμβάνει:

- Seiri (Σύντομη περιγραφή): Οι χειριστές θα πρέπει να ιεραρχούν τις εργασίες τους με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα τους, ώστε να αποφεύγονται οι διακοπές στη διαδικασία παραγωγής.
- Seiton (Τακτοποιημένο): Οι χειριστές ενθαρρύνονται να διατηρούν τα εργαλεία και τον εξοπλισμό οργανωμένα και εύκολα προσβάσιμα.
- Seiso (Καθαρό): Έμφαση στην καθαριότητα και τη στειρότητα, ειδικά για τα μηχανήματα και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στη φαρμακευτική παραγωγή.
- Seikutse (Φροντίστε): Προώθηση της συντήρησης των μηχανημάτων και αίτηση έγκαιρης αντικατάστασης ανταλλακτικών από την ανώτατη διοίκηση.
- Shitsuke (επιμελής): Ενθάρρυνση των χειριστών να ακολουθούν με συνέπεια τη διαδικασία 5S KAIZEN και να επιδεικνύουν αφοσίωση στην εργασία τους.
- DPMO και ανάλυση FMEA: Η έρευνα υπολόγισε ένα ποσοστό ελαττωμάτων ανά εκατομμύριο ευκαιριών (DPMO), κατά μέσο όρο 40.486 με τιμή σίγμα 3,24. Ο υψηλότερος αριθμός προτεραιότητας κινδύνου (RPN) στην ανάλυση τρόπου λειτουργίας και επιπτώσεων βλαβών (FMEA) σχετιζόταν με χειριστές που δεν είχαν ακόμη κατακτήσει σωστά τη ροή της παραγωγικής διαδικασίας. Αυτό υποδεικνύει την ανάγκη βελτίωσης της διαδικασίας για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της παραγωγικής διαδικασίας. Συνοψίζοντας, η έρευνα αναδεικνύει την ανάγκη ανάπτυξης των χειριστών, εφαρμογής της μεθόδου

KAIZEN 5S και βελτίωσης της διαδικασίας για τη μείωση των ελαττωμάτων, ιδίως σε σχέση με τον ανθρώπινο παράγοντα, και τη βελτίωση της συνολικής παραγωγικής διαδικασίας στην κατασκευή φαρμακευτικών φιαλών έγχυσης.(Haekal, 2023).

Σε μια φαρμακευτική εταιρεία, ένα ιδιαίτερο πρόβλημα σχετίζεται με τη διαδικασία . Το πρόβλημα αυτό προκύπτει από διαρροές στη διαδικασία απογύμνωσης, οι οποίες εμποδίζουν την άμεση αποστολή των δισκίων στην αποθήκη μετά την παραγωγή. Κατά συνέπεια, αυτή η καθυστέρηση στη διανομή οδηγεί σε σημαντικές απώλειες πωλήσεων. Για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος, εφαρμόστηκε η προσέγγιση DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control). Οι βασικές ενέργειες για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των ελαττωμάτων και τον μετριασμό των απωλειών πωλήσεων περιλαμβάνουν:

- Βελτιστοποίηση της ρύθμισης της θερμοκρασίας: Προσαρμογή των ρυθμίσεων της θερμοκρασίας στη διαδικασία απογύμνωσης, ώστε να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία της, μειώνοντας τα ελαττώματα που σχετίζονται με τις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας.
- Έλεγχος της διαδικασίας απογύμνωσης: Εφαρμογή αυστηρότερων μέτρων ελέγχου κατά τη διαδικασία απογύμνωσης για την αποφυγή διαρροών και άλλων ζητημάτων που προκαλούν ελαττώματα.
- Επιθεώρηση των πρώτων υλών: Εξονυχιστικός έλεγχος των πρώτων υλών για να διασφαλιστεί η ποιότητα και η καταλληλότητά τους για τη διαδικασία παραγωγής, μειώνοντας την πιθανότητα ελαττωμάτων που προκαλούνται από υποβαθμισμένα υλικά.
- Εκπαίδευση των χειριστών: Παροχή εκπαίδευσης και καθοδήγησης στους χειριστές που εμπλέκονται στη διαδικασία απογύμνωσης για την ενίσχυση των δεξιοτήτων τους και την ελαχιστοποίηση των ανθρώπινων σφαλμάτων.
- Ελαχιστοποίηση της στοίβας εργασίας σε εξέλιξη: Μείωση της ποσότητας της στοίβας εργασίας σε εξέλιξη (WIP) για τον εξορθολογισμό της παραγωγικής διαδικασίας και την ελαχιστοποίηση των ελαττωμάτων που προκύπτουν από συμφόρηση και ζητήματα χειρισμού.

Αυτές οι ενέργειες βελτίωσης αναμένεται να οδηγήσουν σε μείωση του αριθμού των ελαττωμάτων. Κατά συνέπεια, οι συνολικές απώλειες πωλήσεων που προκύπτουν από ελαττώματα στη διαδικασία απογύμνωσης μπορούν να ελαχιστοποιηθούν. Το Six Sigma, με τη δομημένη προσέγγισή του, βοηθά στον εντοπισμό και την αντιμετώπιση των βαθύτερων αιτιών των ελαττωμάτων, στην ενίσχυση της ποιότητας των προϊόντων

και τελικά στη βελτίωση της λειτουργικής αποδοτικότητας της φαρμακευτικής εταιρείας.(Amanah, 2018).

Αυτή η μελέτη περίπτωσης δείχνει πώς το Lean Six Sigma μπορεί να εφαρμοστεί αποτελεσματικά στις διαδικασίες υποστήριξης μιας εταιρείας, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης, της διανομής, της αναπλήρωσης, της χρήσης και του ελέγχου του χρόνου αλλαγής. Ενώ η εν λόγω εταιρεία έχει ήδη σημειώσει σημαντική επιτυχία στην εφαρμογή των εργαλείων του Six Sigma στις διαδικασίες παραγωγής της, με αποτέλεσμα οφέλη όπως βελτιωμένη απόδοση, εξοικονόμηση χρόνου, καλύτερη κατανομή εργασίας, αύξηση των εσόδων, βελτιωμένη ποιότητα και συνολική βελτίωση της εταιρείας, η εφαρμογή του Lean Six Sigma στις διαδικασίες υποστήριξης μπορεί να ενισχύσει περαιτέρω την απόδοση του οργανισμού. Η επέκταση αυτής της πιλοτικής μελέτης σε μεγαλύτερη κλίμακα έχει τη δυνατότητα να αυξήσει σημαντικά την παραγωγή αντιβιοτικών. Αυτό αποδεικνύει την ευελιξία και την καταλληλότητα των μεθοδολογιών Lean Six Sigma για διάφορες πτυχές μιας επιχείρησης, συμβάλλοντας τελικά στην ανάπτυξη και την επιτυχία της εταιρείας.(Mohd et al., 2015).

Οι μεθοδολογίες επιχειρησιακής αριστείας, όπως το Lean Six Sigma, προσφέρουν τη δυνατότητα αντιμετώπισης και βελτίωσης της κατανόησης των διαδικασιών, παρέχοντας μια δομημένη προσέγγιση και ένα σύνολο εργαλείων για την αποτελεσματική επίλυση προβλημάτων και την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών. Η μελέτη αποκαλύπτει δύο βασικά ευρήματα:

Το έργο ανέδειξε τα οφέλη της δομημένης επίλυσης προβλημάτων, η οποία είχε ως αποτέλεσμα την εξάλειψη του χρόνου διακοπής λειτουργίας, τη βελτίωση της ροής των προϊόντων, τη μείωση των καθυστερήσεων, την ελαχιστοποίηση της σπατάλης προϊόντων, την αύξηση της παραγωγικότητας και τελικά τη βελτίωση της εμπειρίας του πελάτη μέσω της μείωσης των καθυστερήσεων προϊόντων στο εργοστάσιο.

Οι μεθοδολογίες Lean Six Sigma χρησιμοποιήθηκαν αποτελεσματικά σε αυτό το έργο για τον εντοπισμό των βαθύτερων αιτιών και την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών χωρίς να επηρεαστεί αρνητικά το κόστος παραγωγής, ο χρόνος παραγωγής ή η ποιότητα του προϊόντος.

Αυτό το επιτυχημένο έργο είχε παγκόσμιο αντίκτυπο, καθώς τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες μοιράστηκαν με φαρμακευτικές εγκαταστάσεις σε όλο τον κόσμο. Η μελέτη καταδεικνύει ότι το Lean Six Sigma είναι εξαιρετικά σημαντικό στις σύγχρονες επιχειρήσεις και στα ανταγωνιστικά περιβάλλοντα, συμβάλλοντας πολύτιμα στο σώμα γνώσεων της μεθοδολογίας Lean Six Sigma. Η εταιρεία βελτιώνει σταδιακά τη ροή των προϊόντων μέσω της ροής αξίας με στόχο την προσαρμογή της παραγωγής στη ζήτηση των πελατών.(Byrne et al.,2021).

5.4 Προκλήσεις και ευκαιρίες για τη βιομηχανία φαρμάκων.

Από την προηγούμενη ανάλυση της βιβλιογραφίας για την εφαρμογή του LSS στον κλάδο των φαρμακευτικών καθώς επίσης και από τα case studies προκύπτουν μια σειρά από προκλήσεις και ευκαιρίες.

5.4.1 Προκλήσεις βιομηχανίας φαρμάκων

Σε αυτήν την ενότητα παρουσιάζονται οι προκλήσεις που έχουν να αντιμετωπίσουν οι φαρμακοβιομηχανίες.

- Ρυθμιστική αυστηρότητα: Ο φαρμακευτικός τομέας είναι έντονα ρυθμισμένος. Η τήρηση των εξελισσόμενων κανονισμών και η διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αποτελεί συνεχή πρόκληση.
- Κόστος έρευνας και ανάπτυξης: Το κόστος ανάπτυξης νέων φαρμάκων είναι εξαιρετικά υψηλό και το ποσοστό αποτυχίας είναι επίσης σημαντικό. Χρειάζονται πολλά χρόνια και τεράστιες επενδύσεις για να κυκλοφορήσει ένα νέο φάρμακο στην αγορά.
- Ανταγωνισμός γενόσημων φαρμάκων: Μόλις λήξει η πατέντα ενός φαρμάκου, μπορεί να αντιμετωπίσει σημαντικό ανταγωνισμό από τους παρασκευαστές γενόσημων, οδηγώντας σε μείωση του μεριδίου αγοράς και της κερδοφορίας της παρασκευάστριας εταιρείας.
- Ανησυχίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία: Η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας (ΠΕ) είναι ζωτικής σημασίας για τις φαρμακευτικές εταιρείες. Τα ζητήματα που σχετίζονται με την κλοπή πνευματικής ιδιοκτησίας, τις δικαστικές διενέξεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα πλαστά φάρμακα αποτελούν σημαντικές ανησυχίες.
- Δημόσια αντίληψη: Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί μερικές φορές να υποφέρει από κακή δημόσια εικόνα λόγω των υψηλών τιμών των φαρμάκων, των ισχυρισμών για ανήθικες πρακτικές και των ανησυχιών σχετικά με την πρόσβαση σε βασικά φάρμακα.

- Παγκόσμιες προκλήσεις στον τομέα της υγείας: Τα ξεσπάσματα ασθενειών, όπως η πανδημία COVID-19, μπορούν να ασκήσουν πρόσθετη πίεση στις φαρμακευτικές εταιρείες για την ταχεία ανάπτυξη θεραπειών και εμβολίων.

5.4.2 Ευκαιρίες βιομηχανίας φαρμάκων

Η ενότητα αυτή παρουσιάζει τις ευκαιρίες που παρουσιάζονται στην βιομηχανία φαρμάκων.

- Εξελίξεις της βιοτεχνολογίας: Οι καινοτομίες στη βιοτεχνολογία, τη γονιδιωματική και την εξατομικευμένη ιατρική προσφέρουν νέους δρόμους για την ανάπτυξη φαρμάκων, στοχεύοντας σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών.
- Ψηφιακή υγεία: Η ενσωμάτωση των ψηφιακών τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένης της τηλεϊατρικής, των εφαρμογών υγείας και της ανάλυσης δεδομένων, παρέχει ευκαιρίες για τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών και την ανάπτυξη φαρμάκων.
- Αναδυόμενες αγορές: Η επέκταση σε αναδυόμενες αγορές με αυξανόμενες ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να αποτελέσει μια επικερδή ευκαιρία για τις φαρμακευτικές εταιρείες.
- Συνεργατική έρευνα: Οι συμπράξεις και οι συνεργασίες μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών, ακαδημαϊκών ιδρυμάτων και νεοφυών επιχειρήσεων μπορούν να οδηγήσουν σε καινοτομίες στην ανάπτυξη φαρμάκων.
- Σπάνιες ασθένειες: Η ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες μπορεί να είναι κερδοφόρα λόγω των ρυθμιστικών κινήτρων και του περιορισμένου ανταγωνισμού.
- Μετασχηματισμός της υγειονομικής περίθαλψης: Οι αλλαγές στα μοντέλα παροχής υγειονομικής περίθαλψης και πληρωμών, όπως η φροντίδα βάσει αξίας, δημιουργούν ευκαιρίες για τις φαρμακευτικές εταιρείες να ευθυγραμμιστούν με τις νέες προσεγγίσεις.
- Εμβόλια: Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε τη σημασία των εμβολίων, παρουσιάζοντας ευκαιρίες για έρευνα, ανάπτυξη και διανομή.

Στον Πίνακα 5.1 παρουσιάζονται συνοπτικά οι προκλήσεις και οι ευκαιρίες στον κλάδο των φαρμάκων.

Προκλήσεις και ευκαιρίες βιομηχανίας φαρμάκων	
Προκλήσεις	Ευκαιρίες
Ρυθμιστική αυστηρότητα	Καινοτομίες στην βιοτεχνολογία
Υψηλό κόστος έρευνας και ανάπτυξης	Ψηφιακή τεχνολογία στην Υγεία
Ανταγωνισμός γενόσημων φαρμάκων	Αναδυόμενες αγορές
Πνευματική ιδιοκτησία	Συνεργατική έρευνα
Δημόσια αντίληψη	Σπάνιες ασθένειες
Παγκόσμιες προκλήσεις (Covid)	Μετασχηματισμός της υγειονομικής περίθαλψης

Πίνακας 5.1: Προκλήσεις και ευκαιρίες στη βιομηχανία φαρμάκων

Συνοψίζοντας, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετωπίζει αρκετές προκλήσεις, αλλά έχει επίσης πολλές ευκαιρίες για ανάπτυξη και καινοτομία. Η προσαρμογή στις εξελισσόμενες τάσεις της υγειονομικής περίθαλψης, η υιοθέτηση των νέων τεχνολογιών και η αντιμετώπιση των παγκόσμιων αναγκών υγείας είναι απαραίτητες για τη μακροπρόθεσμη επιτυχία σε αυτόν τον δυναμικό τομέα.

Κεφάλαιο 6: Συμπεράσματα και Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Παρατηρείται ότι το Lean Six Sigma μπορεί να υιοθετηθεί από τη βιομηχανία και όχι μόνο, καθώς από την έρευνα προκύπτει ότι προσφέρει βελτιώσεις σε διάφορα στάδια-κομμάτια της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Ειδικότερα, μέσω της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, που παρουσιάστηκε στο κεφάλαιο 3-4, παρατηρούμε ότι οι εταιρείες στοχεύουν στη μείωση του κόστους και τη μείωση των ειδών σπατάλης σε όλες τις φάσεις (ανάπτυξη φαρμάκων, κλινικές δοκιμές, παραγωγή κτλ.) - τμήματα (αποθήκη, Rnd κτλ.). Η μεθοδολογία LSS στοχεύει στη Συνεχή Βελτίωση (Continuous improvement) και έχει ενσωματωθεί στα πρότυπα του GMP όπως επίσης και οι αρχές του FDA φαίνεται να ευθυγραμμίζονται εξαιρετικά καλά με το LSS (Pavloniό,2010).

Υπάρχουν πάρα πολλά επιτυχημένα παραδείγματα εφαρμογών όπως της British Aerospace Systems που υιοθέτησε τη Στρατηγική LSS, η οποία συνδυάζει τις αρχές του Lean με το Six Sigma. Αυτή η προσέγγιση οδήγησε σε αξιοσημείωτες βελτιώσεις σε διάφορους τομείς. Η Maytag Corporation χρησιμοποίησε το Lean Six Sigma για την αναδιοργάνωση μιας από τις γραμμές παραγωγής της. Αυτή η εφαρμογή οδήγησε σε σημαντικές μειώσεις του κόστους και εξοικονόμηση εκατομμυρίων δολαρίων. Η IBM Consulting Group μοιράστηκε την εμπειρία της στην εφαρμογή της μεθοδολογίας Lean Six Sigma. Χρησιμοποίησαν μια διπλή προσέγγιση όπου η τεχνική Lean χρησιμοποιήθηκε για τον εντοπισμό της σπατάλης, ενώ το Six Sigma χρησιμοποιήθηκε για τη μείωση της διακύμανσης και τη βελτίωση της αξιοπιστίας. Η Rockwell Automation Power System εφάρμοσε χαρτογράφηση ροής αξίας σε συνδυασμό με τις λιτές τεχνικές και ένα πρόγραμμα 5s για τη διευκόλυνση της εύρεσης ουσιαστικών ευκαιριών βελτίωσης και την εφαρμογή λιτής ροής. Η Electronic Copies Convention Company τροποποίησε την προσέγγιση DMAIC και εφάρμοσε λιτές έννοιες για τη μείωση των ποσοστών σφάλματος, του κόστους παραγωγής και τη βελτίωση της παραγωγικότητας στη διαχείριση εγγράφων σε χαρτί. Η Northrop Grumman ενσωμάτωσε συνεδρίες προπόνησης, εκδηλώσεις Kaizen και Lean Thinking και χρησιμοποίησε τη μεθοδολογία Six Sigma για τη βελτίωση της ποιότητας και την αντιμετώπιση προκλήσεων που σχετίζονται με την υψηλότερη ποιότητα. Παραδείγματα φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν υιοθετήσει το Six Sigma είναι οι Baxter, Eli Lilly, Johnson & Johnson και Novartis (Stückrath, 2000).

Επίσης, εταιρείες όπως η Lundbeck και η GSK (Friedli et al., 2013; O'Rourke, 2006; Chowdary, 2011), καθώς και μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες, όπως η AstraZeneca και η Pfizer, έχουν εφαρμόσει προγράμματα Lean (Pavloniό, 2010). Παρατέθηκε ακόμα η μελέτη για τη μείωση των απορρίψεων στη γραμμή παραγωγής Tablet Coating A στην PT. Medica Indonesia με τη χρήση των αντίστοιχων εργαλείων Lean Six Sigma (DMAIC, VSM και VALSAT). Συμπεραίνεται από τα παραδείγματα και τις μελέτες ότι το Lean Six sigma μπορεί να επιφέρει αξιοσημείωτα αποτελέσματα σε όλων των ειδών διεργασιών με διάφορα μετρήσιμα αποτελέσματα κάθε φορά, αναλόγως και των εργαλείων που χρησιμοποιούνται σε κάθε περίπτωση. Οι βελτιώσεις στοχεύουν σε όλους τους τομείς και μπορούν να εφαρμόζονται από όλους και σε όλες τις βαθμίδες, γεγονός που το αναγάγει σε πολύ σημαντικό εργαλείο για όλους τους φορείς. Φυσικά υπάρχουν και προκλήσεις οι οποίες αντίστοιχα δημιουργούν εν δυνάμει ευκαιρίες όπως αυτές παρουσιάστηκαν και αναλύθηκαν στο κεφάλαιο 5.

Μπορεί να υπάρξει περαιτέρω έρευνα στο κομμάτι της έρευνας και ανάπτυξης με το ρόλο των μεθόδων βελτίωσης των επιχειρηματικών διαδικασιών, επίσης θα μπορούσε

να πραγματοποιηθεί έρευνα για την περαιτέρω βελτίωση στην παραγωγή με μείωση της σπατάλης καθώς και μείωση των changeover (Bevilacqua et al., 2015).

Επιπλέον, περαιτέρω έρευνα επιδέχεται και το κομμάτι του supply chain αλλά μπορεί επίσης να μελετηθεί η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των διαφόρων ενισχυτικών παραγόντων και να βρεθεί μια εύκολη στρατηγική για την εφαρμογή της επιχειρησιακής αριστείας. Οι προτάσεις αυτής της διπλωματικής συνιστούν μόνο μια αρχή για μελλοντική έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, όπου η συνεχής και καινοτόμος έρευνα αποτελεί τον θεμέλιο λίθο για την αντιμετώπιση των προκλήσεων και την αξιοποίηση των ευκαιριών που προσφέρει αυτός ο δυναμικός τομέας.

Βιβλιογραφία

Achanga, P., Esam, S., Rajkumar, R. and Nelder, G. (2006), "Critical success factors for lean implementation within SMEs", *Journal of Manufacturing Technology Management*, Vol. 17 No. 4, pp. 460-471.

Ahmad Al-Shourah, A., Thaher Al-Tarawneh, R. and Ali Alzu'bi, F. (2018), 'The Integration of Lean Management and Six Sigma Strategies to Improve the Performance of Production in Industrial Pharmaceutical', *International Journal of Business and Management*, Vol. 13 No. 8, pp. 207-216.

Al-Akel, K. and Marian, L.-O. (2020), 'The Lean Six Sigma Algorithm—A Roadmap for Implementation', in *The 14th International Conference on Interdisciplinarity in Engineering—INTER-ENG 2020*. International Conference Interdisciplinarity in Engineering, MDPI, Vol. 63 No. 6, pp. 24.

Alblooshi Mohamed and Shamsuzzaman Mohammad, Khoo Michael Boon Chong, Rahim Abdur and Haridy Salah (2019), "Requirements, challenges and impacts of Lean Six Sigma applications – a narrative synthesis of qualitative research", *International Journal of Lean Six Sigma* Vol. 12 No. 2, pp. 318-367

Alcaide-Muñoz, C. and Gutierrez-Gutierrez, L.J. (2017), "Six Sigma and organisational ambidexterity: a systematic review and conceptual framework", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 8 No. 4, pp. 436-456

Al-Kadhi, N. S., Mohamed, M. A., Ahmed, H. A., & Nassar, H. F. (2023), "Facile synthesis and eco-friendly analytical methods for concurrent estimation of selected pharmaceutical drugs in their solutions: Application to quality by design, lean six sigma, and stability studies." *BMC Chemistry*, Vol. 17 No.1, pp. 136.

Alkunsol, W.H. et al. (2019), 'Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance', *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 10 No. 1, pp. 23–43.

Alkunsol William Hanna, Sharabati Abdel-Aziz Ahmad, AlSalhi Nidal Amin and El-Tamimi Hamza Sultan (2017), "Lean Six Sigma effect on Jordanian pharmaceutical industry's performance", *International Journal of Lean Six Sigma* Vol. 10 No. 1, pp. 23-43

- Amanah Pasribu (2018), "Six Sigma Approach to Control the Quality of Tablet (Case Study: Pharmaceutical Company)", *Journal of Management and Leadership*, vol. 1, no 1, pp. 25–32.
- Andersson, S. et al. (2009), 'Making medicinal chemistry more effective—application of Lean Sigma to improve processes, speed and quality', *Drug Discovery Today*, Vol. 14 No. 11–12, pp. 598–604.
- Andersson R., Eriksson, H. and Torstensson H. (2006), "Similarities and differences between TQM, six sigma and lean", *The TQM Magazine*, Vol. 18 No. 3, pp. 282-296
- Antony J. and Banuelas R. (2002), "Key ingredients for the effective implementation of Six Sigma program", *Measuring Business Excellence*, Vol. 6 No. 4, pp. 20-27
- Antony Jiju (2007), "Is six sigma a management fad or fact?", *Assembly Automation*, Vol. 27 No. 1, pp. 17-19.
- Antony Jiju, McDermott Olivia, Powel Daryl and Sony Michael (2022), "The evolution and future of lean Six Sigma 4.0", *The TQM Journal* Vol. 35 No. 4, pp. 1030-1047
- Antony, J., Snee, R. and Hoerl, R. (2017), "Lean Six Sigma: yesterday, today and tomorrow", *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 34 No. 7, pp. 1073-1093
- Antony, J., Gupta, S., Sunder M., V. and Gijo, E.V. (2018), "Ten commandments of Lean Six Sigma: a practitioners' perspective", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 67 No. 6, pp. 1033-1044
- Argiyantari, B., Simatupang, T.M. and Hasan Basri, M. (2020), 'Pharmaceutical supply chain transformation through application of the Lean principle: A literature review', *Journal of Industrial Engineering and Management*, Vol. 13 Issue 3, pp. 475-494
- Arumugam, V., Antony, J. and Douglas, A. (2012), "Observation: a Lean tool for improving the effectiveness of Lean Six Sigma", *The TQM Journal*, Vol. 24 No. 3, pp. 275-287.
- Arunagiri Poovendan and Gnanavelbabu A. (2013), "Review on Reduction of Delay in manufacturing process using Lean six sigma (LSS) systems", *International Journal of Scientific and Research Publications*, Volume 3, Issue 2, pp 1-4
- Attia, K.A.M. *et al.* (2021), 'Second derivative synchronous fluorescence determination of avanafil in the presence of its acid-induced degradation product aided by powerful Lean Six Sigma tools augmented with D-optimal design.', *RSC advances*, Vol.11, No.7, pp. 3834–3842
- Awaritoma, O. (2010), "Performance management in lean production", Unpublished Master thesis Linnaeus University.
- Bardin, L. (2010), "Content Analysis". Translation Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. Edicoes 70, Lisboa
- Benjamin Cohen, Dan Lehnerr, Melda Sezen-Edmonds, Jacob H. Forstater, Michael O. Frederick, Lin Deng, Antonio C. Ferretti, Kaid Harper and Moiz Diwan (2023), "Emerging reaction technologies in pharmaceutical development: Challenges and opportunities in electrochemistry, photochemistry, and biocatalysis, *Chemical Engineering Research and Design*", Volume 192, Pages 622-637

- Bevilacqua, M. et al. (2015), 'A Changeover Time Reduction through an integration of lean practices: a case study from pharmaceutical sector', *Assembly Automation*. Edited by Dr. Maurizio Faccio, Dr. Yuval Cohen, Vol. 35 No.1, pp. 22–34
- Bhasin Sanjay and Burcher Peter (2005), "Lean viewed as a philosophy", *Journal of Manufacturing Technology Management* Vol. 17 No. 1, 2006 pp. 56-72
- Bhote K.R. (1989), "Strategic supply management: A Blueprint for Revitalizing the Manufacturer-supplier Partnership". AMACOM, New York
- Bi, F.C. et al. (2014), 'Driving external chemistry optimization via operations management principles.', *Drug discovery today*, Vol. 19 No. 3, pp. 289–294
- Boldrin, Michele, and David K. Levine. (2008), "Against intellectual monopoly", Cambridge University Press, New York
- Božanić Vojislav, Pavlovic Katarina (2011), "Lean and Six Sigma Concepts – Application in Pharmaceutical Industry", *International Journal for Quality Research*, Vol.6, No. 1, pp. 23-28
- Brue Greg (2015), "Six Sigma for managers", McGraw-Hil, New York
- Burgess, K., Singh, P.J. and Koroglu, R. (2006), "Supply chain management: a structured literature review and implications for future research", *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 26, No. 7, pp. 703-729.
- Byrne B, McDermott O and Noonan J. (2021), "Applying Lean Six Sigma Methodology to a Pharmaceutical Manufacturing Facility: A Case Study", *Processes*, Vol. 9, No.3, pp. 550
- Carleysmith, S.W., Dufton, A.M. and Altria, K.D. (2009), 'Implementing Lean Sigma in pharmaceutical research and development: a review by practitioners', *R&D Management*, Vol. 39, No.1, pp. 95–106
- Castellano, S., Khelladi, I. and Aouina Mejri, C. (2022), "Communicating customer value proposition in the French pharmaceutical industry. The case of OTC drugs", *Journal of Business & Industrial Marketing*, Vol. 37, No. 8, pp. 1675-1687
- Cavallini Alessandro Giorgio, (2008), "Lean Six Sigma as a Source of Competitive Advantage", *Theses and Dissertations*. 1597
- Chayongkan P., Thanaporn S. and Kittisak J.(2019), "Can Lean Manufacturing and 4.0 Industry Enhance the Financial Performance of Pharmaceutical Industries of Thailand? Mediating Role of Waste Reduction Behavior", *Systematic Reviews in Pharmacy*, Vol. 10, Issue 2, p318-327
- Charalambous C. & Gittins J. (2008), "Factors influencing the profitability of pharmaceutical research", *R&D Management*, Vol. 38, Issue 2, pp. 221-230
- Chaurasia B., Garg D. and Agarwal A. (2016), "Framework to improve performance through implementing Lean Six Sigma strategies to oil exporting countries during recession or depression", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 65 No. 3, pp. 422-432
- Chiarini A. (2011), "Japanese total quality control, TQM, Deming's system of profound knowledge, BPR, Lean and Six Sigma: Comparison and discussion", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 2 No. 4, pp. 332-355

- Chinvigai C., Dafaoui E. and El Mhamedi A. (2010), "Iso 9001: 2000/2008 and lean-six sigma integration toward to Cmmi-Dev for performance process improvement", 8th International Conference of Modeling and Simulation - Mosim'10 - May 10-12, pp. 75-78
- Chowdary B.V. and George D. (2011), "Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company: a lean manufacturing approach", *Journal of Manufacturing Technology Management*, Vol. 23 No. 1, pp. 56-75
- Corbett L.M. (2011), "Lean Six Sigma: the contribution to business excellence", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 2 No. 2, pp. 118-131
- Creveling C. M., Slutsky J. and Antis D. (2003), "Design for Six Sigma in technology and product development", Prentice Hall, New Jersey
- Crisan Emil Lucian & Ilies Liviu & Muresan Ioana, (2010), "Six Sigma: A Metric, A Methodology And A Management System," *Annals of Faculty of Economics, University of Oradea, Faculty of Economics*, Vol. 1, No. 1, pages 651-656
- Cumming, J.G. *et al.* (2014) 'Potential strategies for increasing drug-discovery productivity.', *Future medicinal chemistry*, Vol. 6, No. 5, pp. 515–527
- Desale S.V. and Deodhar S.V. (2014), "Identification and eliminating waste in construction by using lean and six sigma principles", *International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology*, Vol. 3 No. 4, pp. 285-296
- Dev Varun and Haekal Jakfat (2023), "Application of Six Sigma and KAIZEN Techniques to Non-Conformities: A Case Study of Pharmaceutical Companies", *International Journal of Scientific and Academic Research (IJSAR)*, Vol. 3, Issue 2, pp. 1-11
- Devane T. (2004), "Intergrating Lean Six Sigma and High-performance Organizations: Leading the Charge toward Dramatic, Rapid, and Sustainable Improvement", Wiley, New York
- Dey, S.S. (2014), "Transforming the Washington, DC, USA, parking meter program using a lean six sigma improvement process", *Journal of Transportation of the Institute of Transportation Engineers*, Vol. 6, No. 1, pp. 15-32.
- Douglas Pedro de Alcantara, Mauro Luiz Martens (2019), "Technology Roadmapping (TRM): a systematic review of the literature focusing on models", *Technological Forecasting and Social Change*, Volume 138, Pages 127-138
- Dubai Quality Group(2003), "The Birth of Lean Sigma", *The Manage Mentor*, Dubai Vol. 3, pp. 11–38
- Duggan, J., Cormican, K. and McDermott, O. (2023), 'Lean implementation: analysis of individual-level factors in a biopharmaceutical organisation', *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 14 No. 2, pp. 309–334
- Dumpala, Rajesh & Bhavsar, Ms & Patil, Chirag. (2020), "Six Sigma and Lean Concepts: A Novel Approach to Pharmaceutical Industry", *International Journal of PharmaO2*, Vol.2, Issue 5, pp. 337-348
- Eckes G. (2001), "The Six Sigma revolution: How General Electric and others turned process into profits", John Wiley & Sons , New York

- EPA Office of Compliance (1997), "Profile of the Pharmaceutical Manufacturing Industry", Sector Notebook Project
- Ferner RE. (2005), "The influence of big Pharma", *British Medical Journal*, Vol.330, pp. 855-856.
- Festa, G., Kolte, A., Carli, M.R. and Rossi, M. (2022), "Envisioning the challenges of the pharmaceutical sector in the Indian health-care industry: a scenario analysis", *Journal of Business & Industrial Marketing*, Vol. 37, No. 8, pp. 1662-1674
- Ganebnykh, E., Lezhnina, O. and Zhilkina, T. (2020), "Personnel resistibility in lean manufacturing", *E3S Web of Conferences*, Vol. 164, EDP Sciences, No. 10033, pp. 1-8,
https://www.e3sconferences.org/articles/e3sconf/abs/2020/24/e3sconf_tpacce2020_10033/e3sconf_tpacce2020_10033.html
- Garza-Reyes, J.A. *et al.* (2018), 'Lean readiness – the case of the European pharmaceutical manufacturing industry', *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 67, No. 1, pp. 20–44
- Gassmann O., Reepmeyer G. and von Zedtwitz M. (2008), "Leading Pharmaceutical Innovation; Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry", Springer-Verlag
- George M.L. (2003), "How to Use Lean Speed and Six Sigma Quality to Improve Services and Transactions", McGraw-Hill, New York
- George M.L., Rowlands D., Price M. and Maxey J. (2005), "The Lean Six Sigma Pocket Toolbook: A Quick Reference Guide to 100 Tools for Improving Quality and Speed", McGraw-Hill, New York
- Gerald J. Hahn, Necip Doganaksoy and Roger Hoerl (2000), "The evolution of Six Sigma", *Quality Engineering*, Vol. 12, No. 3, pp. 317-326
- Gijo E.V., Antony J. and Sunder M.V. (2019), "Application of Lean Six Sigma in IT support services – a case study", *The TQM Journal*, Vol. 31, No. 3, pp. 417-435
- Girawale N.N.,Jadhav B., Ukey K., Falak S. (2015), "RECENT ADVANCES IN PHARMACY: SIX SIGMA APPROACH", *World Journal of Pharmaceutical Research*, Vol. 4, Issue 2, pp. 397-409
- Gowen III Charles, Stock Gregory and Mcfadden Kathleen (2008), "Simultaneous implementation of Six Sigma and knowledge management in hospitals". *International Journal of Production Research*, Vol. 46, Issue 23, pp. 6781-6795
- Goyal, N. (2002), "Applying Lean Manufacturing to Six Sigma – A Case Study", SixSigma website, Six Sigma Article Spotlights, <https://www.isixsigma.com/lean-methodology/applying-lean-manufacturing-six-sigma/>
- Gunasegeran Muthukumaran, Venkatachalapathy V. and Pajaniradja, K. (2013), "Impact on integration of Lean Manufacturing and Six Sigma in various applications -a review", *iosr journal of mechanical and civil engineering*. Vol. 6, Issue 1, pp. 98-101
- Gupta, V., Acharya, P. and Patwardhan, M. (2012), "Monitoring quality goals through lean Six-Sigma insures competitiveness", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 61 No. 2, pp. 194-203

- Gupta, Verruchi & Saini, Neeraj & Kamal, Sachdeva & Sharma, Om Prakash & S, Rathore. (2012), "Six Sigma in Pharmaceutical industry and Regulatory Affairs: A Review", *Journal of Natura*, Vol. 22, No. 1, pp. 273-293
- Gupta, V., Acharya, P. and Patwardhan, M. (2013), "A strategic and operational approach to assess the lean performance in radial tyre manufacturing in India: A case based study", *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 62 No. 6, pp. 634-651
- Haleem RM, Salem MY, Fatahallah FA, Abdelfattah LE. (2015), "Quality in the pharmaceutical industry - A literature review". *Saudi Pharm Journal*, Vol. 25, Issue 5, pp. 463-469
- Halliday RG., Drasdo AL., Lumle, CE. and Walker SR. (1997), "The allocation of resources for R&D in the world's leading pharmaceutical companies", *R&D Management*, Vol. 27, Issue 1, pp.63-77
- Harry M. and Schroeder R. (2005), "Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations", Currency/Doubleday, New York
- Harry Mikel and Schroeder Richard (2000), "Six Sigma. The breakthrough management strategy revolutionizing the world's top corporations", Doubleday a division of Random House, New York
- Hellström J. and Rudholm, N. (2003), "Uncertainty in the Generic Versus Brand Name Prescription Decision", *Empirical Economics*, Vol. 38, no 3, p. 503-521
- Hoerl Roger (2001), "Six Sigma Black Belts: What do they need to know?", *Journal of Quality Technology*, Vol. 33, Issue 4, pp. 391-406
- Huang, S. (2012), "How can innovation create the future in a catching-up economy? Focusing on China's pharmaceutical industry", *Journal of Knowledge-based Innovation in China*, Vol. 4, No. 2, pp. 118-131
- Inoue, H. and Yamada, S. (2013), 'Critical factors for process improvement in pharmaceutical research', *The TQM Journal*, Vol. 25, No. 2, pp. 141–152
- Illing J. (2001), "Seamless Integration of Lean Enterprises and Six Sigma" *Automotive Manufacturing and Production*, Vol.113, No.2, p 66
- Imam Saif, Tripathi, Ashok and Sarkar Sudipto (2012), "Lean Sigma A Road to Success: A Perspective of the Indian Automobile Industry", *Global Journal of Researches in Engineering*, Vol. 12, Issue 1, pp. 23-28
- Ismail, A. et al. (2014), 'Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry', *Arabian Journal for Science and Engineering*, Vol. 39, No. 2, pp. 1449–1463
- Iyede, R., Fallon, E.F. and Donnellan, P. (2018), 'An exploration of the extent of Lean Six Sigma implementation in the West of Ireland', *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 9, No. 3, pp. 444–462
- Jaiganesh, V. and Sudhakar, D.J.C. (2013), "Sketching Out the Hidden Lean Management Principles in the Pharmaceutical Manufacturing", *International Journal of Scientific and Research Publications*, Volume 3, Issue 2, pp. 1-12

- Jalundhwala, F. and Londhe, V. (2023), 'A systematic review on implementing operational excellence as a strategy to ensure regulatory compliance: a roadmap for Indian pharmaceutical industry', *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 14, No. 4, pp. 730–758
- Jayaram A. (2016), "Lean Six Sigma approach for global supply chain management using industry 4.0 and IIoT", 2016 2nd International Conference on Contemporary Computing and Informatics (IC3I), IEEE, pp. 89-94
- Jilcha, K. and Kitaw, D. (2015), "Lean Philosophy for Global Competitiveness in Ethiopia Chemical Industries: Review", *Journal of Computer Science & Systems Biology*, Vol. 8, No. 6, pp. 304-321
- K. Basu, T. Friedli, P.T. Gronauer, and J. Werani (Eds.), *The pathway to operational excellence in the pharmaceutical industry*
- Karam, A.-A. et al. (2018), "The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project", *Procedia Manufacturing*, Vol. 22, pp. 886–892
- Karthi S., Devadasan S.R. and Murugesh R. (2011), "Integration of Lean Six-Sigma with ISO 9001:2008 standard", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 2, No. 4, pp. 309-331
- Kartika, H. et al. (2020), "Six Sigma Benefit for Indonesian Pharmaceutical Industries Performance: A Quantitative Methods Approach", *Systematic Reviews in Pharmacy*, Vol. 11, Issue 9, pp. 466-473
- Keats, PG. and Young, PKY. (2006), "Managerial Economics: Economics for Today's Decision Makers", Pearson Prentice Hall, Boston
- Khan, S.A.R., Razzaq, A., Yu, Z., Shah, A., Sharif, A. and Janjua, L. (2021), "Disruption in food supply chain and undernourishment challenges: an empirical study in the context of Asian countries", *Socio-Economic Planning Sciences*, Vol. 82, Part A
- Khalfallah, M. and Lakhal, L. (2020), "The impact of lean manufacturing practices on operational and financial performance: the mediating role of agile manufacturing", *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 38, No. 1, pp. 147-168.
- Khlat, M., Harb, A.H. and Kassem, A. (2014), "Lean manufacturing: implementation and assessment in the Lebanese pharmaceutical industry", *International Journal of Computing and Optimization*, Vol. 1, No. 2, pp. 47–62
- Kholil M., Haekal J., Suparno A., Oktaandhini D. S. and Widodo T. (2021), "Lean Six sigma Integration to Reduce Waste in Tablet coating Production with DMAIC and VSM Approach in Production Lines of Manufacturing Companies", *International Journal Of Scientific Advances*, Vol. 2, Issue 5, pp. 719-726
- Koning H., Does R.J.M.M. and Bisgaard S. (2008), "Lean Six Sigma in financial services", *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, Vol. 4, No. 1, pp. 1-17
- Krafcik J.F. (1988), "Triumph of the lean production system", *Sloan Management Review*, No. 30, pp. 41-52
- Krishnan S., Mathiyazhagan K. and Sreedharan V.R. (2020), "Developing a hybrid approach for lean six sigma project management: a case application in the reamer

- manufacturing industry”, IEEE Transactions on Engineering Management, Vol. 69, Issue 6, pp. 2897-2914
- Kuiper, A., Van Raalte, M. and Does, R.J.M.M. (2014), ‘Quality Quandaries: Improving the Overall Equipment Effectiveness at a Pharmaceutical Company’, *Quality Engineering*, Vol. 26, No. 4, pp. 478–483
- Kumar Maneesh, Antony Jiju, Singh Ritesh, Tiwari Manoj and Perry Daniel (2006), “Implementing the Lean Sigma framework in an Indian SME: A case study”, *Production Planning & Control - PRODUCTION PLANNING CONTROL*, Vol. 17, No. 4, pp. 407-423
- Kumar, A., Mangla, S.K., Kumar, P. and Song, M. (2021), “Mitigate risks in perishable food supply chains: learning from COVID-19”, *Technological Forecasting and Social Change*, Vol. 166, 120643.
- Kumar, V., Ya, K.Z. and Lai, K.-K. (2023), "Mapping the key challenges and managing the opportunities in supply chain distribution during COVID-19: a case of Myanmar pharmaceutical company", *Journal of Global Operations and Strategic Sourcing*, Vol. 16, No. 2, pp. 187-223
- Langlotz, P. and Aurich, J.C. (2021), “Causal and temporal relationships within the combination of lean production systems and industry 4.0”, *Procedia CIRP*, Vol. 96, pp. 236-241.
- Laureani Alessandro and Antony Jiju. (2012), “Standards for Lean Six Sigma certification”, *International Journal of Productivity and Performance Management*, Vol. 61, Issue 1, pp. 110-120
- Lee D.C. and Webb M.L. (2009), “Pharmaceutical Analysis”, Wiley-Blackwell, p. 3
- Lehman B. (2003), “The Pharmaceutical Industry and the Patent System Report: International Intellectual Property”, Wake forest university
- Leksic, I., Stefanic, N. and Veza, I. (2020), “The impact of using different lean manufacturing tools on waste reduction”, *Advances in Production Engineering and Management*, Vol. 15, No. 1, pp. 81-92.
- Liker J.K. (2004), “The Toyota Way – 14 Management Principles from the World’s Greatest Manufacturer”, McGraw-Hill, New York, NY
- Liker Jeffrey (1997), “Becoming Lean: Inside Stories of U.S. Manufacturers”, Productivity press, New York
- Lipsky M. and Sharp LK. (2001), “From Idea to Market: The Drug Approval Process”, *J America Board of Family Practice*, Vol. 14, Issue 5, pp. 362-367
- Liu, EW. (2005), “Breakthrough: Do Clinical Research the Six Sigma Way”, *SLAS Technology*, Vol. 11, Issue 1, pp. 42-49
- Madhani P.M. (2018), “Lean Six Sigma deployment in BFSI sector: synthesising and developing customer value creation models”, *International Journal of Electronic Customer Relationship Management*, Vol. 11, No. 3, pp. 272-314
- Mady, S.A., Arqawi, S.M., Al Shobaki, M.J. and Abu-Naser, S.S. (2020), “Lean manufacturing dimensions and its relationship in promoting the improvement of production processes in industrial companies”, *International Journal on Emerging Technologies*, Vol. 11, No. 3, pp. 881-896.

- Makwana A.D. and Patange G.S. (2021), "A methodical literature review on application of Lean and Six Sigma in various industries", *Australian Journal of Mechanical Engineering*, Vol. 19, No. 1, pp. 107-121
- Manchanda P., Wittink DR., Ching A., Cleanhous P., Ding M., Dong XJ., Leeflang PSH., Misra N., Narayanah S., Steenburgh T., Wieringa JE. and Wosinska M. (2005), "Understanding Firm, Physician and Consumer Choice Behavior in the Pharmaceutical Industry", *Marketing Letters*, Vol. 16, No. 3/4, pp. 293–308
- Manikiran, S.S. and Prasanthi, N.L. (2019), "Lean Six Sigma: A pristine tool for quality in pharmaceuticals", *Pharma times*, Vol. 51, No.05, pp. 13-19
- Marti, F. (2005), "Lean Six Sigma method in Phase 1 clinical trials: a practical example", *The Quality Assurance Journal*, Vol. 9, No.1, pp. 35–39
- McDermott, O. *et al.* (2021), "Barriers and Enablers for Continuous Improvement Methodologies within the Irish Pharmaceutical Industry", *Processes*, Vol. 10, No. 1, pp. 73
- McDermott Olivia and Anthony Jiju (2021), "Lean Six Sigma as an enabler for Healthcare Operational Excellence in COVID-19", 8th INTERNATIONAL CONFERENCE ON LEAN SIX SIGMA,
- McDermott, O. *et al.* (2022), 'Critical failure factors for continuous improvement methodologies in the Irish MedTech industry', *The TQM Journal*, Vol. 34, No. 7, pp. 18–38
- McIlroy J. and Silverstein D. (2002), "Six Sigma Deployment in One Aerospace Company", *Six Sigma Forum website www.sixsigmaforum.com*
- Mezouari, Said, Bouaouda, Zahira and Drissi, Hicham. (2013), "Lean Six Sigma in Africa: Fad or real solution of competitiveness?", *International journal of management and information technology*, Vol. 6, No. 3, pp. 861-866
- Mohd Ahsan Khan, Priyadarshan Pachorkar and Zeba Khan (2015), "A CASE STUDY ON LEAN SIX SIGMA FOR REDUCTION IN CHANGEOVER TIME OF DRY GRANULATION AREA IN LEADING PHARMACEUTICAL COMPANY", *International Journal Of Pharmacy*, Vol. 5, No. 2, pp. 554-560
- Montgomery D.C. and Woodall W.H. (2008), "An Overview of Six Sigma. *International Statistical Review*", Vol. 76, Issue 3, pp. 329-346
- Mousa A. (2013), "Lean, six sigma and lean six sigma Overview", *Int. J. Sci. Eng. Res.*, Vol. 4, no. 5, pp. 1137–1153
- Muiambo, C.C.E., Joao, I.M. and Navas, H.V.G. (2022), 'Lean waste assessment in a laboratory for training chemical analysts for the pharmaceutical industry', *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 13, No. 1, pp. 178–202
- Nandi, A. *et al.* (2014), "A Proposal for Six Sigma Integration for Large-Scale Production of Penicillin G and Subsequent Conversion to 6-APA", *Journal of Analytical Methods in Chemistry*, Vol. 2014, pp. 1–10
- Negrão Léony, Filho Moacir and Marodin, Giuliano (2016), "Lean practices and their effect on performance: a literature review", *Production Planning & Control*, Vol. 28, Issue 1, pp. 1-24.

- Nenni, M.E., Giustiniano, L. and Pirolo, L. (2014), "Improvement of Manufacturing Operations through a Lean Management Approach: A Case Study in the Pharmaceutical Industry", *International Journal of Engineering Business Management*, Vol. 6, pp. 24
- Nori, Lakshmi and Mani Kiran, S S. (2019), "Lean Six Sigma: A pristine tool for quality in pharmaceuticals", Vol. 51, No. 5, pp. 13-19
- O'rourk, D. and Greene A. (2006), "Lean manufacturing practice in a cGMP environment", *Pharmaceutical Technology Europe*, Vol. 18, No. 10, pp. 33-40
- Ohno T. (1988), "Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production", Cambridge, Mass., Productivity Press, New York
- Palanivel Subramaniam, Karthick Srinivasan and Muni Prabakaran (2011), "An Innovative Lean Six Sigma Approach for Engineering Design", *International Journal of Innovation, Management and Technology*, Vol. 2, no. 2, pp. 166-170
- Pandya, B.D., Diwakar, S.A. and Saluja, A.K. (2022), "A REVIEW ON SIX SIGMA METHODOLOGY: A MODERN APPROACH IN PHARMACEUTICAL MANUFACTURING INDUSTRY", *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, Vol. 11, Issue 10, pp. 1846-1861
- Pande, P., Neuman, R. P. and Cavanagh R. R. (2002), "The Six Sigma way", McGraw-Hill, New York
- Panwar, A. *et al.* (2015), 'On the adoption of lean manufacturing principles in process industries', *Production Planning & Control*, Vol. 26, No. 7, pp. 564–587
- Patel Anand S. and Patel Kaushik M. (2021), "Critical review of literature on Lean Six Sigma methodology", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 12, No. 3, pp. 627-674
- Pattison N. and Warren L. (2003), "2002 Drug Industry Profits: Hefty Pharmaceutical Company Margins Dwarf Other Industries", Public Citizen's Congress Watch
- Pavlović K. and Božanić V. (2010), "Lean and six sigma concepts: application in pharmaceutical industry", *International Journal for Quality Research*, Vol. 6, No. 1, pp. 23-28
- Piercy, N. and Rich, N. (2015), 'The relationship between lean operations and sustainable operations', *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 35, No. 2, pp. 282–315
- Ramamoorthy, Siddhartan. (2007), "LEAN SIX-SIGMA APPLICATIONS IN AIRCRAFT ASSEMBLY", Department of Industrial & Manufacturing Engineering Wichita State University, Thesis
- Prashar, A. (2020), 'Adopting Six Sigma DMAIC for environmental considerations in process industry environment', *The TQM Journal*, Vol. 32, No. 6, pp. 1241–1261
- Rathi R. and Khanduja D. (2019), "Identification and prioritization Lean Six Sigma barriers in MSMEs", *Journal of Physics: Conference Series*, IOP Publishing, Vol. 1240 No. 1, 012062
- Rathi, R., Singh, M., Verma, A.K., Gurjar, R.S., Singh, A. and Samantha, B. (2021), "Identification of Lean Six Sigma barriers in automobile part manufacturing industry", *Materials Today: Proceedings*, Vol. 50, part 5, pp. 738-735

- Raval S.J., Kant R. and Shankar R. (2020), "Analyzing the Lean Six Sigma enabled organizational performance to enhance operational efficiency", *Benchmarking: An International Journal*, Vol. 27, No. 8, pp. 2401-2434
- Raval S.J., Kant R. and Shankar, R. (2018), "Lean Six Sigma implementation: modelling the interaction among the enablers", *Production Planning and Control*, Vol. 29, No. 12, pp. 1010-1029
- Ravi S. Reosekar and Nintin D. Junnakar (2011), "Engineering education – present scenario and need for research", *The Journal of Engineering Education*, Volume: 25, Issue: 1-2, pp. 58-76
- Ruben R.B., Vinodh S. and Asokan, P. (2018), "Lean Six Sigma with environmental focus: review and framework", *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, Vol. 94, No. 9, pp. 4023-4037
- Ruben, R.B., Vinodh, S. and Asokan, P. (2017), "Implementation of Lean Six Sigma framework with environmental considerations in an Indian automotive component manufacturing firm: a case study", *Production Planning and Control*, Vol. 28, No. 15, pp. 1193-1211
- Salah S., Rahim A. and Carretero, J.A. (2010), "The integration of Six Sigma and lean management", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 1, No. 3, pp. 249-274
- Selamat W. Hia, Fabri Tobal H. Situmeang (2022), "Reveal Six Sigma Implementations in Indonesia Manufacturing Industries", *Proceedings of the 3rd Asia Pacific International Conference on Industrial Engineering and Operations Management*, pp 2087–2094
- Selko A. (2011), "Pharmaceutical's lean prescription", *IndustryWeek*, available at: www.industryweek.com/companies-amp-executives/pharmaceuticals-lean-prescription
- Seth Dinesh and Gupta Vaibhav (2005), "Application of value stream mapping for lean operations and cycle time reduction: an Indian case study", *Production Planning & Control*, Vol. 16, No.1, pp. 44-59
- Sewing, A. *et al.* (2008), "Helping science to succeed: improving processes in R&D.", *Drug discovery today*, Vol. 13, No. 5–6, pp. 227–233
- Shah Rachna and Ward Peter (2007), "Defining and Developing Measures of Lean Production", *Journal of Operations Management*, Vol. 25, Issue 4, pp. 785-805.
- Shrafat, F.D. and Ismail, M. (2019), "Structural equation modeling of lean manufacturing practices in a developing country context", *Journal of Manufacturing Technology Management*, Vol. 30, No. 1, pp. 122-145.
- Shukla V., Swarnakar V. and Singh A.R. (2021), "Prioritization of Lean Six Sigma project selection criteria using best worst method", *Materials Today: Proceedings*, Vol. 47, Part 17, pp. 5749-5754
- Singh M. and Rathi R. (2019), "A structured review of Lean Six Sigma in various industrial sectors", *International Journal of Lean Six Sigma*, Vol. 10, No. 2, pp. 622-664
- Siregar Khawarita, Ariani Farida, Ginting Elisabeth and Dinda M. (2019), "Lean six sigma for manufacturing industry: a review", *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 505, 012056

- Smith R. and Adams E. (2001), "Lean Sigma[^] S[^] M: Advanced Quality", In annual quality congress proceedings-American society for quality control, pp. 369-379
- Snee R. D. and Hoerl R. W. (2005), "Six Sigma Beyond the Factory Floor—Development Strategies for Financial Services", Health Care, and the Rest of the Real Economy, Financial Times Prentice Hall, New York
- Snee, Ron & Hoerl, Roger. (2004), "Leading Six Sigma - A Step-by-Step Guide Based on Experience with GE and Other Six Sigma Companies", Financial Times Prentice Hall, New York
- Sodhi H.S., Singh D. and Sing, B. (2017), "Lean and Six Sigma: a combined approach for waste management in Indian SMEs", International Journal of Latest Technology in Engineering, Management and Applied Science, Vol. 6, No. 4, pp. 7-12
- Staats B.R., Brunner D.J. and Upton D.M. (2011), "Lean principles, learning, and knowledge work: Evidence from a software services provider" Journal of Operations Management, Vol. 29, Issue 5, pp. 376-390
- Stückrath I. (2000), "Six Sigma and the road to success", World Pharmaceutical Fronteriers, Available from www.worldpharmaceutuicals.net
- Sunder M, Vijaya (2013), "Synergies of Lean Six Sigma" IUP Journal of Operations Management, Vol. 12, No. 1, pp. 21-31
- Swarnakar V. and Vinodh S. (2016), "Deploying Lean Six Sigma framework in an automotive component manufacturing organization", International Journal of Lean Six Sigma, Vol. 7, No. 3, pp. 267-293
- Swarnakar V., Singh A.R. and Tiwari A.K. (2021b), "Evaluating the effect of critical failure factors associated with sustainable Lean Six Sigma framework implementation in healthcare organization", International Journal of Quality and Reliability Management, Vol. 38, No. 5, pp. 1149-1177
- Swarnakar V., Singh A.R. and Tiwari A.K. (2021c), "Effect of Lean Six Sigma on firm performance: a case of Indian automotive component manufacturing organization", Materials Today: Proceedings, Vol. 46, No. Part 19, pp. 9617-9622
- Swarnakar V., Tiwari A.K. and Singh A.R. (2021a), "Assessing benefits of Lean Six Sigma approach in manufacturing industries: an Indian context", Operations Management and Systems Engineering, Springer, Singapore, Chapter 8, pp. 127-144
- Taghizadegan S. (2006), "Essentials of Lean Six Sigma", Butterworth-Heinemann, Burlington, Massachusetts
- Thanki S.J. and Thakkar J. (2011), "Lean manufacturing: issues and perspectives", Productivity, Vol. 52 No. 1, pp. 12-22
- Thapa R., Saldanha S. and Prakash R. (2018), "Application of Lean Six-Sigma approach to reduce biomedical equipments breakdown time and associated defects", Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences, Vol. 7, No. 34, pp. 3771-3780
- Thomas J R. (2013), "Authorized Generic Pharmaceuticals: Effects on Innovation", Congressional Research Service Reports
- Tohidi Hamid and KhedriLiraviasl Kourosch (2012), "Six Sigma Methodology and its Relationship with Lean Manufacturing System", Advances in Environmental Biology, Vol. 6, No. 2, pp. 895-906

- Tomkins, R. (1997), "GE beats expected 13% rise", *Financial Times*, (10 October), p.22
- Tranfield D., Denyer D., Smart P.(2003), "Towards a Methodology for Developing Evidence-Informed Management Knowledge by Means of Systematic Review". *Br. J. Manag.*, Vol. 14, No. 3, pp. 207–222.
- Trubetskaya Anna and Mullers Hermann (2021), "Transforming a global human resource service delivery operating model using Lean Six Sigma", *International Journal of Engineering Business Management*, Vol. 13, No. 1-16, pp. 16
- Trubetskaya Anna, McDermott Olivia and Ryan Anthony (2022), "Application of Design for Lean Six Sigma to strategic space management", *The TQM Journal* Vol. 35, No. 9, pp. 42-58
- Ullman, F. and Boutellier, R. (2008), 'A case study of lean drug discovery: from project driven research to innovation studios and process factories.', *Drug discovery today*, 13(11–12), pp. 543–550
- Vats T. and Sujata, M. (2015), "Lean Six Sigma frameworks 'an improvement in teaching-learning process'", *International Journal of Science and Engineering Applications*, Vol. 4, No. 1, pp. 17-23
- Vijaya Sunder M., Ganesh L.S. and Rahul R. Marathe (2019), "Dynamic capabilities a morphological analysis framework and agenda for future research", *European Business Review* Vol. 31, No. 1, pp. 25-63
- Vinodh S., Gautham S.G. and Anesh Ramiya R. (2011), "Implementing lean sigma framework in an Indian automotive valves manufacturing organisation: a case study", *Production Planning & Control*, Vol. 22, Issue 7, pp. 708-722
- Vinodh S., Vasanth Kumar S. and Vimal K.E.K (2014), "Implementing lean sigma in an Indian rotary switches manufacturing organization", *Production Planning & Control*, Vol. 25, Issue 4, pp. 288-302
- Wagner K., Schulze U. and Farber, A. (2009), "Lean comes to pharma", *Pharmaceutical Executive*, available at: www.pharmexec.com/lean-comes-pharma-0
- Adha Winatie, Dana Santoso Saroso, Humiras Hardi Purba and Ayu Puspa Wirani, (2020) 'Reducing of Defects in the Drug Tablets Production Process with DMAIC to Improve Quality – Study Case of Pharmaceutical Industry', *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, Vol. 852, No. 1, p. 012126
- Womack J., Jones T. and Roos D. (1990), "The Machine that Changed the World", Rawson Associates, New York
- Womack James P. and Jones Daniel T. (1996), "Lean Thinking : Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation", Free Press, New York
- Woodcock, Janet (2004), "The concept of pharmaceutical quality", *American Pharmaceutical Review*, Vol. 7, pp. 10-15
- Yadav, V., Kumar, V., Gahlot, P., Mittal, A., Kaswan, M.S., Garza-Reyes, J.A., Rathi, R., Antony, J., Kumar, A. and Owad, A.A. (2023), "Exploration and mitigation of green lean six sigma barriers: a higher education institutions perspective", *The TQM Journal*, Vol. ahead-of-print No. ahead-of-print

Mo Yang, H., Seok Choi, B., Jin Park, H., Soo Suh, M. and Chae, B.(K). (2007), "Supply chain management six sigma: a management innovation methodology at the Samsung Group", Supply Chain Management, Vol. 12 No. 2, pp. 88-95.

Yu Lawrence and Kopcha Michael (2017), "The future of pharmaceutical quality and the path to get there". International Journal of Pharmaceutics, Vol. 528, Issues 1-2, pp. 354-359

Zhan W. and Ding X. (2016), "Lean Six Sigma and statistical tools for engineers and engineering managers", Momentum Press, New York