



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ
(EXECUTIVE MBA)

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
“QFD AND FMEA: AN INDUSTRIAL CASE STUDY”

Νικόλαος Ε. Δουλάκας

Επιβλέπων Καθηγητής:
Γεώργιος Μποχώρης

Πειραιάς 2019

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: **“QFD AND FMEA: AN INDUSTRIAL CASE STUDY”** 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: 

Ονοματεπώνυμο: Νικόλαος Δουλάκας

Ημερομηνία: 06/11/2019

Η παρούσα διπλωματική εργασία είναι αφιερωμένη στη μνήμη του πατέρα μου

Ευστάθιος Ν. Ζουλάκας

Αναπαύσου εν Ειρήνῃ

22/04/2009

QFD AND FMEA: AN INDUSTRIAL CASE STUDY

Νικόλαος Δουλάκας

Σημαντικοί Όροι: QFD, FMEA, Συνεχής Βελτίωση, Διαχείριση Ποιότητας, Διαχείριση Κινδύνου, Βιομηχανία Φαρμάκων, Αλυσίδα Εφοδιασμού, Εργαλείο Λήψης Αποφάσεων

Περίληψη

Οι επιχειρήσεις προσπαθούν να αντιμετωπίσουν την εμφάνιση της νέας πρόκλησης για την συνεχή βελτίωση της ποιότητας, μέσω της διαχείρισης του κινδύνου. Η ποιότητα και ο κίνδυνος αποτελούν δύο βασικές έννοιες, που θα πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη από τις επιχειρήσεις και θα πρέπει να αποτελούν σημείο εστίασης και προτεραιότητα για την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.

Το αντικείμενο της παρούσας εργασίας περιγράφει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση που αναπτύχθηκε για τη στήριξη της διαχείρισης της ποιότητας και του κινδύνου μέσω ενός εργαλείου λήψης αποφάσεων με το συνδυασμό δύο τεχνικών. Η προσέγγιση χρησιμοποιεί τόσο την τεχνική Quality Function Deployment (QFD) όσο και την τεχνική Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Οι κύριες έννοιες και των δύο τεχνικών συγχωνεύονται για να αποτελέσουν ένα εργαλείο λήψης αποφάσεων. Η τεχνική QFD χρησιμοποιείται για να εκπληρώσει τις ανάγκες των πελατών, εντοπίζοντας και συσχετίζοντας τις απαιτήσεις των πελατών με κατάλληλες ενέργειες και στη συνέχεια, η τεχνική FMEA αναπτύσσεται για να επιστήσει την προσοχή σε τυχόν προβλήματα ή παραλήψεις που μπορεί να σχετίζονται με την παραπάνω συσχέτιση όσον αφορά το σχεδιασμό και την υλοποίηση της.

Επιπλέον, η παρούσα εργασία παρουσιάζει τα αποτελέσματα μιας πρακτικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε στη βιομηχανία και πιο συγκεκριμένα μέσα από μελέτη περίπτωσης στη βιομηχανία φαρμάκων.

Ευχαριστίες

Πρωταρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Γεώργιο Μποχώρη για την πολύτιμη και συστηματική καθοδήγησή του, το ενδιαφέρον και τη στήριξη που επέδειξε, καθώς και τις χρήσιμες συμβουλές και υποδείξεις που μου πρόσφερε σε σημεία καθοριστικά κατά τη διάρκεια εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας.

Παράλληλα, θα ήθελα να εκφράσω τις ιδιαίτερες ευχαριστίες μου στην μητέρα μου Ιωάννα, για την ηθική συμπαράσταση και την ανιδιοτελή της στήριξη ενώ τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την σύζυγο και σύντροφό της ζωής μου Σταυρούλα, για την υπομονή της, και την αμέριστη συμπαράστασή της, στη στήριξη των επιλογών μου και επειδή κάθε ημέρα ομορφαίνει τη ζωή μας.

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 6.1: Λεπτομερείς Απαιτήσεις Διοίκησης	73
Πίνακας 6.2: Απαιτήσεις Πελάτη.....	74
Πίνακας 6.3: Βαθμολογία Σημαντικότητας Απαιτήσεων Πελάτη	75
Πίνακας 6.4: Λεπτομερή Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή	76
Πίνακας 6.5: Βαθμολογία Συσχέτισης.....	76
Πίνακας 6.6: Πίνακας QFD	82
Πίνακας 6.7: Σημαντικότητα Κριτηρίων Επιλογής Προμηθευτή & Σωρευτικά Ποσοστά	84
Πίνακας 6.8: Κυριότερα Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή.....	85
Πίνακας 6.9: Πιθανές Αστοχίες Κύριων Λειτουργιών	86
Πίνακας 6.10: Πιθανές Συνέπειες της Αστοχίας	87
Πίνακας 6.11: Κλίμακα Σοβαρότητας.....	87
Πίνακας 6.12: Πιθανές Αιτίες Αστοχίας.....	88
Πίνακας 6.13: Κλίμακα Συχνότητας Εμφάνισης	88
Πίνακας 6.14: Κλίμακα Συχνότητας Εμφάνισης	89
Πίνακας 6.15: Κλίμακα Πιθανότητας Ανίχνευσης	90
Πίνακας 6.16: Πιθανές Αιτίες Αστοχίας.....	91
Πίνακας 6.17: Κλίμακα & Όρια Ανοχής Κινδύνου.....	92
Πίνακας 6.18: Πίνακας FMEA.....	97

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 3.1: Σχέδιο του Φαρμακευτικού Συστήματος Ποιότητας κατά ICH Q10.....	44
Διάγραμμα 4.1: Διάγραμμα Διαχείρισης Κινδύνου σύμφωνα με το ISO 31000.....	52
Διάγραμμα 4.2: Διάγραμμα Διαχείρισης Ποιότητας Κινδύνου σύμφωνα με το ICH Q9.....	57
Διάγραμμα 5.1: Διάγραμμα Έκδοσης Πιστοποιητικών GMP ανά χώρα.....	65
Διάγραμμα 5.2: Διάγραμμα Περιορισμού Εξαγωγών ανά χώρα προς τις ΗΠΑ	66
Διάγραμμα 5.3: Διάγραμμα Έκδοσης Πιστοποιητικών μη Συμμόρφωσης ανά χώρα	67
Διάγραμμα 6.1: Διάγραμμα «Σπιτιού της Ποιότητας».....	72
Διάγραμμα 6.2: Διάγραμμα Συγγένειας	74
Διάγραμμα 6.3: Διαδικασία FMEA	83
Διάγραμμα 6.4: Διάγραμμα Pareto	85

Κατάσταση Ακρωνυμίων

QFD	:	Quality Function Deployment
FMEA	:	Failure Mode and Effect Analysis
GMP	:	Good Manufacturing Practice
ECA	:	European Compliance Academy
VOC	:	Voice of the Customer
TQM	:	Total Quality Management
ANP	:	Analytical Network Processes
DEA	:	Data Envelopment Analysis
HoQ	:	House of Quality
FFDM	:	Function Failure Design Method
RPN	:	Risk Priority Number
SCRMP	:	Supply Chain Risk Management Process
API	:	Active Pharmaceutical Ingredient
RCA	:	Root Cause Analysis
AHP	:	Analytic Hierarchy Process
EMA	:	European Medicine Agency
WHO	:	World Health Organization
ICH	:	International Conference on Harmonization
CAPA	:	Corrective Action and Preventive Action
QRM	:	Quality Risk Management
USFDA	:	United States Food and Drug Administration

Περιεχόμενα

Περίληψη	i
Ευχαριστίες	ii
Κατάσταση Πινάκων	iii
Κατάσταση Διαγραμμάτων	iv
Κατάσταση Ακρωνυμίων	v
1 Εισαγωγή	3
1.1 Γενικά	3
1.2 Το Καθεστώς στη Βιομηχανία Φαρμάκων	5
1.3 Σκοπός της Εργασίας	7
1.4 Δομή της Εργασίας	8
2 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση	12
2.1 Εργαλεία Λήψης Αποφάσεων και Συνεχής Βελτίωση	12
2.2 Quality Function Deployment, QFD.....	13
2.3 Failure Mode and Effects Analysis, FMEA	17
2.4 QFD & FMEA	23
2.5 Συμπεράσματα	28
3 Συνεχής Βελτίωση & Διαχείριση Ποιότητας	37
3.1 Εισαγωγή.....	37
3.2 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας.....	37
3.3 Βελτίωση της Ποιότητας στην Βιομηχανία Φαρμάκων	40
3.4 Εργαλεία Διαχείρισης Ποιότητας.....	44
4 Διαχείριση Κινδύνου	49
4.1 Εισαγωγή.....	49
4.2 Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου	49
4.3 Διαχείριση Κινδύνου στη Βιομηχανία Φαρμάκων	55
4.4 Εργαλεία Διαχείρισης Κινδύνου	58
5 Εφαρμογές Διαχείρισης Κινδύνου της Ποιότητας στη Βιομηχανία Φαρμάκων	62
5.1 Εισαγωγή.....	62
5.2 Η Αλυσίδα Εφοδιασμού στη Βιομηχανία Φαρμάκων.....	63

6	ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: Επιλογή Προμηθευτή Δραστικής Ουσίας σε Βιομηχανία Φαρμάκων	70
6.1	Εισαγωγή	70
6.2	Μεθοδολογία Εφαρμογής	70
6.3	Εφαρμογή QFD	72
6.4	Ανάλυση Κριτηρίων Επιλογής Προμηθευτή	77
6.5	Εφαρμογή FMEA	83
6.6	Ανάλυση και Εκτίμηση Κινδύνου	92
7	Συμπεράσματα & Προτάσεις	98
7.1	Συμπεράσματα	98
7.2	Προτάσεις	99
8	Βιβλιογραφία	100

1 Εισαγωγή

1.1 Γενικά

Σήμερα ο κόσμος των επιχειρήσεων δέχεται σοβαρές πιέσεις λόγω της παγκοσμιοποίησης των αγορών. Οι εσωτερικές και εξωτερικές οργανωτικές πιέσεις έχουν οδηγήσει σε αυξημένο ανταγωνισμό, πολυπλοκότητα της αγοράς και νέες απαιτήσεις των πελατών. Έχει παρατηρηθεί ότι οι εταιρίες υιοθετούν στρατηγικές με βάση την ευελιξία και την προσαρμοστικότητα για να ξεπεράσουν αυτό το πρόβλημα (Shalender et al, 2015). Αυτές οι στρατηγικές έχουν διαφορετικές προσεγγίσεις και στοιχεία, αλλά όλα εξαρτώνται από δύο αλληλένδετα πράγματα: την διευρυμένη έννοια της ποιότητας και την ολιστική προσέγγιση του κινδύνου.

Στις σημερινές δύσκολες οικονομικές συγκυρίες, αυξάνεται κατακόρυφα η σημασία αυτών των στρατηγικών, αποτελώντας ουσιαστικά προϋπόθεση για την επιβίωση και τη σταθερότητα για μία επιχείρηση. Για να μπορέσουν αυτές οι στρατηγικές να αποτελέσουν το κλειδί για την ανταγωνιστικότητα θα πρέπει η διαχείριση ποιότητας να λάβει υπόψη της την αβεβαιότητα μέσα από την διαχείριση κινδύνου (Paraschivescu, 2016). Συνεπώς, η επιτυχία των επιχειρήσεων έναντι του ανταγωνισμού αντικατοπτρίζεται μέσα από τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και την ανάπτυξη μηχανισμών εντοπισμού και διαχείρισης των κινδύνων.

Τις τελευταίες δεκαετίες, οι περισσότερες επιχειρήσεις έχουν υιοθετήσει την ανάγκη της βελτίωσης της ποιότητας σε κάθε πτυχή των δραστηριοτήτων τους. Για την επίτευξη συνεπώς του παραπάνω στόχου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία τεχνική ή ένα εργαλείο ή ένας συνδυασμός αυτών. Αν αναλογιστεί κανείς ότι υπάρχουν πολλά εργαλεία για επιλογή, η επίλυση των προβλημάτων χρειάζεται κατανόηση του εργαλείου για το «πώς» αλλά και το «πότε» πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η απόκτηση εξειδίκευσης στη χρήση ποικίλων προσεγγίσεων είναι απαραίτητη για την απόφαση ώστε να χρησιμοποιηθεί το πιο αποτελεσματικό εργαλείο για την επίλυση προβλημάτων. Έτσι, λοιπόν ένα καλό πλαίσιο επίλυσης προβλημάτων παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα στάδια της επίλυσης των προβλημάτων καθώς και ένα κατάλληλο εργαλείο για κάθε στάδιο. Χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό εργαλείων και τεχνικών, είναι δυνατό να επισημανθούν πολύπλοκα δεδομένα με ένα απλό, αλλά οπτικά ισχυρό τρόπο, όπως να αξιολογηθούν οι περιοχές που προκαλούν τα περισσότερα προβλήματα ή να προσδιοριστούν οι αιτίες

της αποτυχίας. Το βασικό μήνυμα είναι ότι χωρίς το συνδυασμό εργαλείων και τεχνικών, είναι δύσκολο να επιλυθούν προβλήματα. Με άλλα λόγια όπως αναφέρει και ο Maslow, «Εάν έχεις μόνο ένα σφυρί, είναι εκπληκτικό το πόσα προβλήματα μοιάζουν με νύχια» (Dale, 2003).

Συνεπώς, η βελτίωση της ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη χρήση των κατάλληλων τεχνικών και εργαλείων. Όλες, λοιπόν οι προσεγγίσεις με βάση τη ποιότητα και τον κίνδυνο, εφαρμόζονται σε πολλούς τομείς όπως για παράδειγμα στις αυτοκινητοβιομηχανίες, στις βιομηχανίες πετρελαίου και αεροδιαστημικής, στα οικονομικά αλλά και τις ασφαλίσους. Αν και υπάρχουν ορισμένα παραδείγματα χρήσης της διαχείρισης κινδύνου και ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία που είναι μάλλον περιορισμένες και δεν αντιπροσωπεύουν τις πλήρεις δυνατότητες που μπορούν να προσφερθούν (ICH Q9, 2005).

Πρόσφατα, το κανονιστικό περιβάλλον γύρω από την φαρμακευτική βιομηχανία άρχισε να αλλάζει και να αναζητεί την εφαρμογή της προσέγγισης ποιότητας και κινδύνου. Τρανταχτό παράδειγμα αποτελεί το άρθρο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Συμμόρφωσης (European Compliance Academy, ECA) και αφορά το σχέδιο της Αναθεώρησης του Παραρτήματος 1 «Παραγωγή Στείρων Φαρμακευτικών Προϊόντων» που δημοσιεύθηκε για σχόλια στις 20 Δεκεμβρίου 2017 και σχεδιάστηκε πάνω σε νέα θέματα όπως η διαχείριση του κινδύνου και ποιότητας καθώς και οι νέες τεχνολογίες και διαδικασίες¹. Ταυτόχρονα, το περιβάλλον της ίδιας της φαρμακευτικής βιομηχανίας αρχίζει να αλλάζει και να αναζητά την εφαρμογή της προσέγγισης ποιότητας και κινδύνου για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, την παραγωγή και γενικά για το σύνολο των λειτουργιών της.

Η παραπάνω αλλαγή δείχνει μία ροπή προς την αυστηροποίηση των κανονισμών την οποία βιώνουν και πολλές άλλες βιομηχανίες εκτός της βιομηχανίας φαρμάκων. Οι αυστηρότεροι κανονισμοί σχετίζονται άμεσα με τη βιωσιμότητα και επηρεάζουν ουσιαστικά όλες τις επιχειρήσεις, ανεξάρτητα από τη δραστηριότητά τους. Είναι προφανές ότι οι αυξανόμενοι κανονισμοί θα έχουν αντίκτυπο στον τρόπο λειτουργίας των επιχειρήσεων αλλά και ορισμένες ανεπιθύμητες επιπτώσεις ως υποπροϊόντα των απαιτήσεων θα εμφανιστούν σίγουρα.

¹ Ανακτήθηκε την 01/03/2019 από: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/revision-of-annex-1-manufacture-of-sterile-medicinal-products-published-for-comments>

Λόγω, συνεπώς των αυστηρών ρυθμιστικών απαιτήσεων και της συνεχούς αυξανόμενης οικονομικής πίεσης οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούν να βρουν νέες στρατηγικές και εργαλεία λήψης αποφάσεων για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και την αποδοτικότητα των προϊόντων τους και γενικά του συνόλου των λειτουργιών τους. Έχει καταστεί σαφές ότι νέες προσεγγίσεις όσον αφορά τα συστήματα φαρμακευτικής ποιότητας με την ενσωμάτωση της διαχείρισης κινδύνου, αποτελούν αναπόσπαστο μέρος για μια αποτελεσματική διαχείριση ποιότητας που διευκολύνει ταυτόχρονα την καινοτομία και τη συνεχή βελτίωση (ICH Q10, 2008).

1.2 Το Καθεστώς στη Βιομηχανία Φαρμάκων

Η βιομηχανία φαρμάκων διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη φαρμάκων και εμβολίων για τη μείωση της εμφάνισης ασθενειών, για τη θεραπεία τους καθώς και για την ενίσχυση εν γένει της ποιότητας ζωής των ανθρώπων. Η βασική συμβολή της βιομηχανίας είναι η συμμετοχή σε τεχνολογικές εξελίξεις μέσω καινοτόμων ερευνών για την κάλυψη των σύνθετων απαιτήσεων υγειονομικής περίθαλψης των πληθυσμών. Η παγκόσμια αγορά φαρμάκων αναμένεται να αυξηθεί με ετήσιο ρυθμό 4,9% στα 1,3 τρισεκατομμύρια δολάρια μέχρι το 2020 (ITD, 2016) και θα ξεπεράσει τα 1,5 τρισεκατομμύρια δολάρια μέχρι το 2023 αυξανόμενη με ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης 3-6% για τα επόμενα πέντε χρόνια. Οι βασικοί παράγοντες της ανάπτυξης θα συνεχίσουν να είναι οι αγορές των Ηνωμένων Πολιτειών και των αναπτυσσόμενων φαρμακευτικά χωρών με ετήσια αύξηση 4-7% και 5-8% αντίστοιχα².

Οι εταιρείες του κλάδου παρουσίασαν μέτρια κέρδη εσόδων κατά το προηγούμενο έτος με αυξανόμενες τιμές, απώλειες ευρεσιτεχνιών για ορισμένες φαρμακευτικές εταιρείες καθώς και με μείωση της δραστηριότητας συγχωνεύσεων και εξαγορών³. Η τρέχουσα κατάσταση δημιούργησε σαφέστατα μία ανάγκη για αλλαγή αφού ο ρυθμός ανάπτυξης της βιομηχανίας μειώθηκε περίπου στο μισό μεταξύ 2010 και 2015, σε σχέση με την προηγούμενη πενταετία (KPMG, 2011). Ακόμη, μεταξύ του 2017 και του 2021, αναμένεται ότι 147 δισεκατομμύρια δολάρια πωλήσεων φαρμάκων θα κινδυνεύσουν λόγω των ληγμένων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Results Healthcare, 2017). Είναι σαφές ότι το υφιστάμενο επιχειρηματικό μοντέλο της

² Ανακτήθηκε την 01/03/2019 από: <https://www.iqvia.com/institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>

³ Ανακτήθηκε την 02/03/2019 από: <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2018>

φαρμακοβιομηχανίας είναι οικονομικά μη βιώσιμο και επιχειρησιακά ανίκανο να ενεργήσει αρκετά γρήγορα ώστε να παράγει τα είδη καινοτόμων θεραπειών που απαιτούνται από τις παγκόσμιες αγορές. Προκειμένου να αξιοποιήσει στο έπακρο αυτές τις μελλοντικές ευκαιρίες ανάπτυξης, ο κλάδος πρέπει ουσιαστικά να αλλάξει τον τρόπο λειτουργίας του.

Η PwC προβλέπει, σε μελέτη του κλάδου, ότι μέχρι το 2020 μερικές από τις σημαντικότερες αλλαγές για τη βιομηχανία φαρμάκων θα είναι ότι ενώ το παραδοσιακό μοντέλο πωλήσεων θα εξαφανιστεί οι φαρμακευτικές εταιρείες θα παρέχουν συνολικά πακέτα υγειονομικής περίθαλψης με τη λειτουργία της αλυσίδας εφοδιασμού να αποφέρει σημαντικά έσοδα καθώς θα γίνει αναπόσπαστο μέρος του πακέτου υγειονομικής περίθαλψης και θα επιτρέψει την πρόσβαση σε νέα και πιο εξελιγμένα κανάλια διανομής (PwC, 2007). Ουσιαστικά, οι νέες τάσεις θα υποδείξουν την ανάγκη για μία νέα εκδοχή τόσο στην παραγωγή, όσο και στην διανομή φαρμάκων σε συνάρτηση με όλες τις τεχνολογικές αλλαγές του κλάδου (PwC, 2011).

Αντίστοιχα, οι προβλέψεις μέχρι το 2030, με βάση την τρέχουσα κατάσταση, για τα έσοδα θα υπολείπονται πολύ των αρχικών προβλέψεων, ενώ επίσης τα τρέχοντα επιχειρηματικά και λειτουργικά μοντέλα δεν θα αντικατοπτρίζουν την αναταραχή στην αγορά. Ουσιαστικά, ο κλάδος θα επηρεαστεί από την ανάγκη να αποδοθεί αξία στις θεραπείες μέσω της μετάβασης από τη θεραπεία στην πρόληψη και τη διάγνωση, τα οποία θα φέρουν μια σειρά νέων ανταγωνιστών (KPMG, 2017).

Αυτός ο συνδυασμός των αλλαγών και των αναταραχών στην αγορά δημιουργεί ένα περιβάλλον περισσότερο προκλητικό για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Η ανάληψη όλο και πιο τολμηρών επιχειρήσεων από τη μεριά της βιομηχανίας, αυξάνει την ανησυχία για τις φαρμακευτικές εταιρείες με άμεση συνέπεια να αυξάνει και τον κίνδυνο. Σύμφωνα με έρευνα της KPMG το 2009, η μεγαλύτερη απειλή που αντιμετωπίζουν οι βιομηχανίες φαρμάκων είναι ο ρυθμιστικός κίνδυνος, δηλαδή τα προβλήματα που προκαλούνται από νέους ή υφιστάμενους κανονισμούς. Ωστόσο, εκτός από αυτούς τους κινδύνους συμμόρφωσης, άλλες πτυχές που αντιμετωπίζουν οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι οι επιχειρησιακοί κίνδυνοι, όπως οι κίνδυνοι ανθρώπινου κεφαλαίου, οι κίνδυνοι χρηματοδότησης ή οι κίνδυνοι αγοράς (KPMG, 2009). Αντίστοιχα, το 2016 η KPMG παρουσιάζοντας την άποψη της ερμηνεύει τις πτυχές που οδηγούν στους κινδύνους στον φαρμακευτικού τομέα, όπου διαφαίνεται ξεκάθαρα η αυξανόμενη πίεση για ακόμη μία φορά, προς τη συμμόρφωση και τους κανονισμούς (KPMG, 2016).

Συνοψίζοντας, συμπεραίνουμε ότι όπως κάθε άλλος τομέας της βιομηχανίας έτσι και η βιομηχανία φαρμάκων, εκτίθεται σε ποικίλες απειλές είτε εσωτερικές είτε εξωτερικές και πρέπει να εφαρμόσει, αντίστοιχα αποτελεσματικές προσεγγίσεις λαμβάνοντας καίριες αποφάσεις για τον εντοπισμό, τον μετριασμό και την αναθεώρηση αυτών των κινδύνων.

1.3 Σκοπός της Εργασίας

Αν και έχει πραγματοποιηθεί αρκετή έρευνα σχετικά με τη χρήση εργαλείων λήψης αποφάσεων γενικά στη βιομηχανία, αντίστοιχα εκπληκτικά λίγη έρευνα έχει πραγματοποιηθεί όσον αφορά τον κλάδο της βιομηχανίας φαρμάκων. Η συγκεκριμένη βιομηχανία έχει πολλά ειδικά χαρακτηριστικά, τα οποία μπορεί να εμποδίσουν τη γενίκευση των αποτελεσμάτων της έρευνας σε άλλους κλάδους της βιομηχανίας και αντίστροφα. Αν λάβουμε υπόψη μας ότι τα φάρμακα σώζουν ζωές εύκολα μπορεί να γίνει αντιληπτό ότι ολόκληρη η βιομηχανία έχει αντίκτυπο σε όλους μας, γεγονός που αποτελεί επίσης λόγο για τους έντονους και αυστηρούς κανονισμούς της.

Η βιομηχανία φαρμάκων είναι ίσως η πιο ρυθμιζόμενη βιομηχανία και όλες οι κρίσιμες δραστηριότητες της που σχετίζονται με την παράδοση των φαρμάκων σε ασθενείς υπόκεινται σε ειδική άδεια. Κάτω από αυτό το πρίσμα, οι αρχές έχουν ισχυρή εντολή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και εκτελούνται τακτικά πράξεις επιβολής ποινών, όπως περιορισμοί στις εισαγωγές ή ανάκληση αδειών.

Στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής εργασίας, η μελέτη επικεντρώνεται στη δημιουργία ενός εργαλείου λήψης αποφάσεων για την ενσωμάτωση της διαχείρισης ποιότητας και κινδύνου ως προς τη συμμόρφωση με τις Ορθές Παρασκευαστικές Πρακτικές (Good Manufacturing Practice, GMP), που αποτελούν ιδιαίτερες προδιαγραφές για τη βιομηχανία φαρμάκων. Οι πρακτικές GMP αναφέρονται στις ορθές πρακτικές παρασκευής ή στις επικρατούσες κανονιστικές διατάξεις που ξεκινούν από την παραγωγή πρώτων υλών και φτάνουν στην ανάλυση και την απελευθέρωση μιας παρτίδας τελικού προϊόντος προς πώληση. Η συμμόρφωση σε αυτό το πλαίσιο αναφέρεται στην τήρηση και συμμόρφωση προς προκαθορισμένες κατευθυντήριες γραμμές και κανονισμούς που έχουν οριστεί για να εξασφαλίσουν την ασφάλεια προς όφελος της κοινωνίας. Το πεδίο εφαρμογής της μελέτης περιορίστηκε

περαιτέρω στον κίνδυνο συμμόρφωσης με την εξωτερική εφοδιαστική αλυσίδα ή, με άλλα λόγια, τον κίνδυνο που απορρέει από την εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων που δεν είναι σε θέση να ελέγξουν επαρκώς, οι υπάρχοντες κανόνες συμμόρφωσης επιλογής προμηθευτών. Στο παραπάνω πλαίσιο λοιπόν, ο σκοπός αυτής της εργασίας είναι να παρουσιάσει ένα εργαλείο λήψης αποφάσεων με συνδυασμό των γνωστών τεχνικών από τη βιβλιογραφία, Quality Function Deployment (QFD) και Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), ώστε να μελετήσει πόσο σημαντικός είναι ο κίνδυνος επιλογής προμηθευτή πρώτων υλών σε μία βιομηχανία παραγωγής φαρμακευτικών τελικών προϊόντων.

Τα κίνητρα για τη μελέτη ουσιαστικά προήλθαν από την αύξηση της σπουδαιότητας του θέματος ότι η βελτίωση της ποιότητας μέσω της διαχείρισης του κινδύνου κερδίζει συνεχώς έδαφος στον κλάδο. Άμεση συνέπεια αυτού είναι να επικαιροποιούνται οι κανονισμοί ώστε να διευρύνουν το πεδίο εφαρμογής τους και να επιβάλλουν αυστηρότερες απαιτήσεις, ενώ ταυτόχρονα οι διάφορες αρχές αυξάνουν την παρακολούθησή τους και επιβάλλουν πιο ενεργά κυρώσεις για μη συμμόρφωση. Τέλος, όπως συμβαίνει και με άλλους κλάδους, οι αλυσίδες εφοδιασμού έχουν γίνει πολύ πιο περίπλοκες, λόγω της μεταφοράς πολλών ή και όλων των δραστηριοτήτων στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Επιπλέον, η διερεύνηση μίας τόσο περίπλοκης αλυσίδας εφοδιασμού που συνεχώς εξαπλώνεται και αναδιοργανώνεται αυξάνει τον κίνδυνο και σε συνδυασμό με τους περιορισμούς της βιομηχανίας εξαιτίας του πλήθους των κανονισμών, καταδεικνύει την ύπαρξη κενών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το ενδιαφέρον της διοίκησης για την ισορροπημένη εκτίμηση αυτού του κινδύνου κατά το σχεδιασμό της παραγωγικής διαδικασίας, καθώς και τις προσπάθειές της να δώσει μεγαλύτερη έμφαση στη βελτίωση της ποιότητας του συνόλου των λειτουργιών της είναι σαφές ότι αντανάκλα το ρίσκο που επιζητά άμεσα επίλυση.

1.4 Δομή της Εργασίας

Αν και στο παρελθόν, δεν υπήρχε ανάγκη για παραδοσιακά συστήματα διασφάλισης της ποιότητας ή αποτελεσματικά συστήματα διαχείρισης της παραγωγής από την μεριά των φαρμακευτικών εταιριών, λόγω κυρίως της σχεδόν ανεξάντλητης διαθεσιμότητάς πόρων, που προερχόταν από υψηλές οικονομικές αποδόσεις, εξαιτίας των αυξημένων εισπρακτικών επιτυχιών από κάποια αρκετά δημοφιλή φάρμακα. Έτσι, οι εν λόγω επιχειρήσεις έθεταν απλά σε θέση απόρριψης τις

παραγόμενες παρτίδες στην περίπτωση ενός ζητήματος ποιότητας παρά εκτέλεσης ανάλυσης αιτιών και βελτίωσης των υπαρχόντων προϊόντων και διαδικασιών. Σε μικρότερο βαθμό, το ρυθμιστικό περιβάλλον ήταν επίσης υπεύθυνο για αυτήν την κατάσταση, αφού οι τυχόν αλλαγές στην παραγωγή ή ο έλεγχος ενός εγκεκριμένου προϊόντος θα απαιτούσε δαπανηρές και χρονοβόρες εγκρίσεις σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο.

Λόγω των εσωτερικών και εξωτερικών απαιτήσεων που θέτουν οι εκάστοτε ενδιαφερόμενοι, η ανάγκη εφαρμογής της προσέγγισης συνεχούς βελτίωσης που βασίζεται στον κίνδυνο έχει πρόσφατα γίνει όλο και πιο αναγκαία. Η προσέγγιση, λοιπόν για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις επιβάλλει την εξέταση στρατηγικών με βάση τον κίνδυνο όσον αφορά τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ποιότητα των προϊόντων.

Επομένως, ο γενικός στόχος μετατρέπεται στην περιγραφή μιας πιθανής προσέγγισης για την ενίσχυση του υφιστάμενου συστήματος φαρμακευτικής ποιότητας με συναφή στοιχεία διαχείρισης της ποιότητας του κινδύνου μέσω ενός εργαλείου λήψης αποφάσεων που προκύπτει από συνδυασμό τεχνικών. Η εξέταση τέτοιων ζητημάτων είναι μια δραστηριότητα που απαιτεί την αξιολόγηση των απαιτήσεων των διαφόρων ενδιαφερόμενων. Έτσι η μέθοδος QFD, που χρησιμοποιείται, όχι μόνο επιτρέπει την εξέταση των απαιτήσεων, αλλά και τον προσδιορισμό της σημασίας καθενός από αυτά τα στοιχεία στην απόφαση. Εντούτοις, όμως υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η λήψη απόφασης εμπεριέχει κάποιο είδος κινδύνου και έτσι γίνεται εμπόδιο για την διοίκηση η τελική υλοποίησή της. Για αυτό το λόγο, προσαρτήθηκε μια επιπλέον τεχνική, η FMEA, για να επισημανθούν και να επιλυθούν αυτοί οι κίνδυνοι.

Δεδομένου όλων των παραπάνω το περίγραμμα της διπλωματικής περιλαμβάνει τα εξής:

- Στο 1^ο Κεφάλαιο παρουσιάζονται γενικές πληροφορίες για την βελτίωση της ποιότητας με τη διαχείριση του κινδύνου μέσω ενός εργαλείου λήψης απόφασης για τη βιομηχανία φαρμάκων, προκειμένου ο αναγνώστης να κατανοήσει το λόγο αυτής της διατριβής καθώς και το περιεχόμενο των επόμενων κεφαλαίων.
- Στο 2^ο Κεφάλαιο ακολουθεί η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας έτσι ώστε να τεκμηριωθεί η σημαντικότητα των τεχνικών και των εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν.

- Το 3^ο Κεφάλαιο πραγματεύεται τις έννοιες της συνεχούς βελτίωσης και της διαχείρισης της ποιότητας. Γίνεται μία εισαγωγή γενικά για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας από το ISO 9001 καταλήγοντας στις ειδικές απαιτήσεις ποιότητας της βιομηχανίας φαρμάκων. Στο τέλος του κεφαλαίου γίνεται και αναφορά σε εργαλεία και τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ποιότητας οικοδομώντας έτσι τη βάση για την περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων της διαχείρισης του κινδύνου.
- Στο 4^ο Κεφάλαιο, συζητείτε λεπτομερέστερα η διαχείριση κινδύνου δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα υπάρχοντα πρότυπα και τον σκοπό της διαχείρισης κινδύνων στο πλαίσιο της βιομηχανίας φαρμάκων. Ακόμη, αναθεωρούνται λεπτομερώς οι γενικές διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου και παρουσιάζεται η βασική προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Τέλος, γίνεται μία σύντομη επισκόπηση των εργαλείων/τεχνικών που χρησιμοποιούνται σε μεγαλύτερο βαθμό κατά τις διαδικασίες διαχείρισης φαρμακευτικών κινδύνων.
- Στο 5^ο Κεφάλαιο αναφέρονται γενικά οι εφαρμογές της διαχείρισης κινδύνου στη βιομηχανία φαρμάκων με εστίαση στο πρόβλημα που παρουσιάζεται στις αλυσίδες εφοδιασμού, λόγω κυρίως της μετατόπισης των αγορών προς τις αναπτυσσόμενες χώρες.
- Στο 6^ο Κεφάλαιο, ουσιαστικά προτείνεται μια ολοκληρωμένη προσέγγιση ενός εργαλείου λήψης αποφάσεων για το ανώτατο επίπεδο διοίκησης, μέσω συνδυασμού των επιλεγμένων τεχνικών QFD και FMEA αποσκοπώντας στην ικανοποίηση του πελάτη μέσα από τον εκμηδενισμό του ρίσκου. Αναλύεται, λεπτομερώς η μεθοδολογία του εργαλείου μέσω μίας μελέτης περίπτωσης από τον κλάδο της βιομηχανίας φαρμάκων, και πιο συγκεκριμένα την επιλογή προμηθευτή δραστικής ουσίας.
- Στο 7^ο Κεφάλαιο συνοψίζονται τα συμπεράσματα από τη συνδυασμένη εφαρμογή των τεχνικών, ώστε να αξιοποιηθούν για τη λήψη αποφάσεων από τη διοίκηση της επιχείρησης, καθώς και κάποιες πληροφορίες για μελλοντική έρευνα.
- Τέλος, στο 8^ο Κεφάλαιο ανακεφαλαιώνεται η βιβλιογραφία όλων των κεφαλαίων και παρουσιάζεται με αλφαβητική σειρά.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Shalender K., Singh N. (2015), Marketing Flexibility: Significance and Implications for Automobile Industry, *Global Journal of Flexible Systems Management, Volume 16, Issue 3, pp 251–262*
2. Paraschivescu A.O. (2016), Risk Management and Quality Management an Integrate Approach, *Economy Transdisciplinarity Cognition, Vol. 19, No 1, pp. 55-61*
3. ICH Q9 (2005). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality Risk Management Q9*, EU, Japan, USA, 2005
4. Dale, B. (2003), *Managing Quality*, 4th edition, Blackwell Publishers, Oxford, UK
5. ICH Q10 (2008). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Pharmaceutical Quality System Q10*. EU, Japan, USA
6. ITD (2016), International Trade Administration, 2016 Top Markets Report Pharmaceuticals, *Industry & Analysis (I&A)*, a Market Assessment Tool for U.S. Exporters, U.S. Department of Commerce
7. KPMG (2011). *Future Pharma - Five Strategies to Accelerate the Transformation of the Pharmaceutical Industry by 2020*, United Kingdom
8. Results Healthcare (2017). *Pharma & Biotech 2017, Review of Outsourced Manufacturing*
9. PwC (2007). *From Vision to Decision, Pharma 2020*, Price waterhouse Coopers International Limited
10. PwC (2011). *Pharma 2020: Supplying the Future*, Price waterhouse Coopers International Limited
11. KPMG (2017), *Pharma Outlook 2030: From Evolution to Revolution*, United Kingdom
12. KPMG (2009). *Risk Management in the Pharmaceuticals and Life Science Industry - An Economist Intelligence Unit research program*, KPMG International
13. KPMG (2016). *Pharmaceuticals Risk 2016, View of the Top Risk by Value Driver Faced by Corporates in the Pharmaceutical Sector*, Global

2 Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

2.1 Εργαλεία Λήψης Αποφάσεων και Συνεχής Βελτίωση

Στις μέρες μας υπάρχουν συνήθως πολλά κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων. Αν και το κόστος θεωρείται το πιο σημαντικό κριτήριο συγκρούεται με την ποιότητα για τη λήψη αποφάσεων. Συνεπώς, το κόστος και η ικανοποίηση του πελάτη είναι δύο αντικρουόμενα κριτήρια. Στη διοίκηση μας ενδιαφέρει να επιτύχουμε υψηλές αποδόσεις, μειώνοντας παράλληλα τον κίνδυνο μας, όπως για παράδειγμα συμβαίνει με τις μετοχές που ενώ έχουν τη δυνατότητα να αποφέρουν υψηλές αποδόσεις αλλά φέρουν επίσης υψηλό κίνδυνο επενδύσεων.

Στις σημερινές επιχειρήσεις, οι διευθυντές και οι υπεύθυνοι για τη λήψη αποφάσεων αντιμετωπίζουν συχνά διαφοροποιημένα και περίπλοκα προβλήματα όπου για την για τον εντοπισμό, την ανάλυση και την τελική επίλυση τους, απαιτούνται εργαλεία και τεχνικές. Μια καλή απόφαση λοιπόν, θα πρέπει να υποστηρίζει τους στόχους της επιχείρησης και τις απαιτήσεις που υπαγορεύονται από τους ενδιαφερόμενους, δηλαδή τους πελάτες. Η πολυπλοκότητα της επίλυσης προβλημάτων δεν απαιτεί μόνο τη χρήση ποιοτικών εργαλείων και τεχνικών, άλλα και τον κατάλληλο συνδυασμό αυτών, που βοηθούν την οργάνωση και στην ανάλυση πληροφοριών και δεδομένων.

Σύμφωνα με τον Kottler⁴ μια «απόφαση» είναι μια συνειδητή επιλογή από μια πορεία πράξεων των οποίων υπάρχουν περισσότερες από μία επιλογές. Ακόμη και όταν ένα άτομο σκέφτεται ότι δεν έχει άλλη επιλογή στο θέμα, παραμένει η απόφαση να επιλέξει μεταξύ να αποφασίσει και να μην αποφασίσει και να αφήσει ένα ζήτημα στη μοίρα του ή στα χέρια των άλλων. Η επίλυση συνεπώς προβλημάτων αποτελεί μία μεθοδολογία για την εξέταση της διαδικασίας μίας λειτουργίας για τη διόρθωση των ελλείψεων και τη βελτίωση της απόδοσης.

Η λήψη αποφάσεων θεωρείται μία πολύπλοκη διαδικασία που περιλαμβάνει τόσο ποσοτικούς όσο και ποιοτικούς παράγοντες. Τα τελευταία χρόνια, πολλές τεχνικές και εργαλεία ή συνδυασμός αυτών έχουν προταθεί για την επιλογή της βέλτιστης πιθανής επιλογής. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν τους ανθρώπους να λαμβάνουν αποφάσεις σύμφωνα με τις προτιμήσεις

⁴ Ανακτήθηκε την 10/03/2019 από: <https://books.google.gr/books?id=xye9Jf04Rv4C>
Marketing Management - Page 99 - Results Google Books

τους, σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν περισσότερα από ένα αντικρουόμενα κριτήρια. Ουσιαστικά στις εφαρμογές της λήψης αποφάσεων προσφέρονται διάφορες τεχνικές, ενώ έχει δοθεί ένας αριθμός κατάλληλων προσεγγίσεων για τη μοντελοποίηση της λήψης αποφάσεων και παρέχεται ταυτόχρονα βοήθεια για την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων. Η επιλογή προσέγγισης λύσης ενός προβλήματος εξαρτάται από τους παράγοντες που εμπλέκονται στη διαδικασία, όπως οι επιθυμητοί στόχοι, οι διαθέσιμες πληροφορίες, ο χρόνος κ.ά. (Mardani et al., 2015).

Δυστυχώς, η συνεχής βελτίωση δεν είναι δυνατόν πάντα να είναι επιτυχής, όχι μόνο λόγω της πολυπλοκότητας της βέλτιστης επιλογής αλλά και λόγω της έλλειψης αποτελεσματικής επικοινωνίας των απαιτήσεων των πελατών μεταξύ των ενδιαφερομένων. Επομένως, για την παρακολούθηση της βελτίωσης και την λήψη των σωστών αποφάσεων είναι επιτακτική η δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος ελέγχου μέσα από το συνδυασμό των κατάλληλων εργαλείων και τεχνικών.

Αν και υπάρχουν πολλά παραδείγματα συνδυασμού τέτοιων εργαλείων και τεχνικών, σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, η παρούσα εργασία εστιάζεται στην χρήση της τεχνικής QFD σε συνδυασμό με τη χρήση της τεχνικής FMEA.

2.2 Quality Function Deployment, QFD

Η βιβλιογραφία προσφέρει διάφορους ορισμούς για την τεχνική QFD. Βασικά, είναι μια μέθοδος για την κατανόηση των αποτελεσμάτων των πελατών και την ανάπτυξη ολοκληρωμένων προδιαγραφών προϊόντος. (Killen et al, 2005).

Η τεχνική QFD έχει οριστεί με πολλούς διαφορετικούς τρόπους. Οι Chan και Wu (2002) δίνουν ένα πιο πλήρη ορισμό, θεωρώντας την τεχνική QFD ως μια ενεργή διαδικασία που έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό, την ιεράρχηση και την ανάπτυξη της «φωνής του πελάτη» (Voice of the Customer, VOC) σε κάθε επίπεδο ενός οργανισμού. Οι Owlia και Aspinwall (1998) καθόρισαν την τεχνική QFD ως αποτελεσματικό μέσο για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών κρίσιμων πελατών και τη δημιουργία μιας συγκεκριμένης σχέσης μεταξύ αυτών και των παραμέτρων σχεδιασμού ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας.

Ουσιαστικά, αποτελεί μια δομημένη διαδικασία, μια εικονική γλώσσα και μια σειρά από αλληλένδετα γραφήματα μηχανικής και διαχείρισης, τα οποία χρησιμοποιούν τα

επτά (νέα) εργαλεία ποιότητας. Επίσης, καθορίζει την αξία του πελάτη χρησιμοποιώντας τη φωνή του και μετατρέπει αυτή την αξία σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και παραγωγής. Το αποτέλεσμα είναι μια διαδικασία σχεδιασμού συστημάτων, η οποία δίνει προτεραιότητα και συνδέει τη διαδικασία ανάπτυξης προϊόντων έτσι ώστε να εξασφαλίζει την ποιότητα του προϊόντος όπως ορίζεται από τον πελάτη/ χρήστη (Shahin, 2014).

Οι ρίζες της QFD βρίσκονται στα μέσα της δεκαετίας του 1960. Η ιδέα του QFD άρχισε ως μια ακαδημαϊκή επέκταση στην ποιοτική χαρτογράφηση στην Ιαπωνία το 1966 με την πρώτη βιομηχανική εφαρμογή της από τη Mitsubishi Heavy Industries στα ναυπηγεία της στο Κόμπτε της Νότιας Ιαπωνίας. Το πρώτο ευρέως διαδεδομένο ενδιαφέρον για την τεχνική στις Ηνωμένες Πολιτείες, δεν συνέβη πριν από το 1983, ενώ η Ford Motors Company και η General Motors έμαθαν τα οφέλη της το 1984 (Ginn et al, 1998).

Η τεχνική QFD είναι το απόλυτο εργαλείο για την εξοικονόμηση χρόνου και πόρων σε όλα τα στάδια, από το σχεδιασμό έως τον προγραμματισμό της παραγωγής (Dehe et al, 2017). Ακόμη αποτελεί κεντρικό χαρακτηριστικό στην υλοποίηση των έργων Total Quality Management (TQM) και με τα χρόνια έχει προσελκύσει την προσοχή πολλών προοδευτικών βιομηχανικών οργανώσεων στις ΗΠΑ, εκτός της Ford και της General Motors, όπως είναι η Rockwell International, η AT&T, η DEC, η Hewlett Packard και η Polaroid (Tidwell et al, 2012). Οι περισσότερες από τις εφαρμογές της τεχνικής εστιάζονται στον τομέα της ανάπτυξης και της βελτίωσης των προϊόντων και αποτελεί την ιδανικότερη μέθοδο για το σχεδιασμό της ποιότητας από τη σπτική γωνία του πελάτη (Jaiswal, 2012). Στην πραγματικότητα αποτελεί το κατάλληλο εργαλείο για μια γενικευμένη προσέγγιση πολύ διαφορετική από τις παραδοσιακές εφαρμογές στην ολοκληρωμένη ανάπτυξη προϊόντων (Gonzalez et al, 2007, Ionica et al, 2015, Hadi et al, 2017) και στο στρατηγικό σχεδιασμό (Ictenbas et al, 2011, Motadel et al, 2016).

Παράλληλα, οι εφαρμογές της τεχνικής QFD έχουν εξαπλωθεί σε πολλούς διαφορετικούς τομείς πέρα από τα συνηθισμένα, όπως είναι η βελτίωση της εμπειρίας των ηλεκτρονικών αγορών ικανοποιώντας τις προσδοκίες των πελατών. Αυτή η μελέτη των Kuo & Chen (2011) επικεντρώθηκε στην εξέταση μίας ιστοσελίδας ηλεκτρονικών αγορών, που μέσω της τεχνικής QFD προσδιορίζουν ένα σχέδιο για μία ηλεκτρονική αγορά. Οι Singh et al (2018) αναπτύσσουν ένα πλαίσιο για την ποιότητα στην εκπαίδευση με βάση την τεχνική QFD, παρουσιάζοντας την

ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και διενεργώντας μία απόπειρα απόδειξης της σημασίας του στην εκπαίδευση. Η διαδικασία είναι εξίσου σημαντική για διάφορους τύπους ιδρυμάτων αξιολόγησης, βελτίωσης της αποτελεσματικότητας και δημιουργίας ανταγωνιστικότητας.

Γενικά οι ερευνητές έχουν διαπιστώσει ότι η τεχνική QFD είναι ένα ιδανικό εργαλείο που επιτρέπει στους οργανισμούς να επιτύχουν επίπεδα απόδοσης παγκόσμιας κλάσης επιτυγχάνοντας ικανοποίηση των πελατών τους (Mostofi et al, 2012, Talebi et al, 2014, Farsijani et al, 2017). Οι πελάτες διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση της επιτυχίας μιας επιχείρησης (Politis 2005). Αυτή η πτυχή αναγκάζει τους επαγγελματίες να δουν την τεχνική QFD ως εργαλείο για την ικανοποίηση των πελατών σε διάφορους τομείς.

Στον τομέα της υγείας, οι Gonzalez et al. (2005) παρουσίασαν τη βιβλιογραφία για να υποστηρίξουν το γεγονός ότι η QFD μπορεί να είναι μια σχέση μεταξύ μάρκετινγκ και λειτουργιών παραγωγής, κάνοντας επισημάνσεις για την αντιμετώπιση του ανταγωνισμού από τη βιομηχανία της υγείας. Ως εκ τούτου, η QFD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μεταφράσει τις ανάγκες των πελατών στις «γλώσσες» που θα μπορούσαν να κατανοηθούν στα νοσοκομεία. Οι Cheng & Melo Filho (2010) χρησιμοποίησαν ένα εννοιολογικό μοντέλο επτά βημάτων βασισμένο σε έρευνες πολλών ετών πάνω στην QFD και πρότειναν μία πλατφόρμα για τα γενόσημα φάρμακα. Το άρθρο έφερε τις εφαρμογές QFD στη βιομηχανία φαρμάκων, έχοντας εξαιρετικά σημαντικό κοινωνικό αντίκτυπο που συμβάλλει στη μείωση του κόστους και στη διευκόλυνση της πρόσβασης του πληθυσμού στην υγειονομική περίθαλψη. Οι Elahi et al. (2016) χρησιμοποίησαν την τεχνική QFD για να διερευνήσουν τις προτιμήσεις των γιατρών στη συνταγογράφηση φαρμάκων στους ασθενείς. Η συμβολή αυτής της έρευνας επέτρεψε στους διευθυντές των φαρμακευτικών εταιρειών να αναγνωρίσουν τους παράγοντες που επηρεάζουν τους γιατρούς στη συνταγογράφηση φαρμάκων για τους ασθενείς και να τους βοηθήσουν να ανακαλύψουν εναλλακτικές λύσεις και νέες προκλήσεις.

Παρόλο που η QFD έχει χρησιμοποιηθεί σε πολλούς τομείς και βιομηχανίες, έχει περιορισμένη εφαρμογή στην αλυσίδα εφοδιασμού. Συνήθως, στην επιλογή προμηθευτών προτείνονται άλλες μεθοδολογίες για την ανάλυση των αποφάσεων και περιλαμβάνουν τη μοντελοποίηση μεθόδου (Choi et al 2008, Narasimhan et al, 2006, Weber et al., 2000), την Analytical Network Processes - ANP (Ozden, 2006, Kara et al, 2016) και την Data Envelopment Analysis - DEA (Sahai et al, 2014).

Μεταγενέστερα, κάποιοι ερευνητές άρχισαν να χρησιμοποιήσουν την τεχνική QFD στην επιλογή προμηθευτών. Οι Bevilacqua et al (2006) δημιούργησαν ένα «Σπίτι της Ποιότητας» (House of Quality, HoQ) για να προσδιορίσουν τα χαρακτηριστικά που πρέπει να διαθέτει το προϊόν προκειμένου να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις των πελατών και στη συνέχεια, οι δυνητικοί προμηθευτές αξιολογήθηκαν βάσει των σχετικών κριτηρίων αξιολόγησης του προμηθευτή. Λίγο αργότερα, οι Amin & Razmi (2009) πρότειναν ένα μοντέλο δύο φάσεων για τη διαχείριση προμηθευτών, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής προμηθευτών, της αξιολόγησης και της ανάπτυξης. Στην πρώτη φάση, το μοντέλο QFD ενσωματώθηκε με ένα ποσοτικό μοντέλο για την επιλογή των κατάλληλων παρόχων υπηρεσιών διαδικτύου και στη δεύτερη φάση, οι επιλεγμένοι πάροχοι υπηρεσιών διαδικτύου αξιολογήθηκαν από τις προοπτικές των πελατών, των επιδόσεων και του ανταγωνισμού. Οι Bhattacharya et al (2010) ενσωμάτωσαν το AHP με την QFD για να ταξινομήσουν και στη συνέχεια να επιλέξουν υποψήφιους προμηθευτές βάσει πολλαπλών αντιφατικών περιβαλλοντικών κριτηρίων.

Την τελευταία πενταετία παρουσιάστηκαν έρευνες με πιο ολοκληρωμένες προσεγγίσεις, όπως οι Karsak & Dursun (2015) χρησιμοποίησαν μια ασαφή προσέγγιση βασισμένη στην τεχνική QFD επιδιώκοντας να καθορίσουν την σχετική αξιολόγηση προμηθευτή μέσω κριτηρίων, λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις της εσωτερικής εξάρτησης μεταξύ τους. Ενώ, οι Alinezad et al (2013) χρησιμοποίησαν την τεχνική QFD σε συνδυασμό με άλλη τεχνική σε μια φαρμακευτική εταιρεία για την αξιολόγηση και την επιλογή προμηθευτών. Από την πολλαπλή αξιολόγηση προτείνονται κριτήρια που είναι ποιοτικά και αβέβαια και με τη μέθοδο αυτή δίνεται η δυνατότητα να μετατραπούν σε ποσοτική μορφή για σύγκριση. Οι Van et al (2018) εξέτασαν τη χρήση μιας νέας ολοκληρωμένης προσέγγισης QFD για την αξιολόγηση και την επιλογή «πράσινων» προμηθευτών. Στην προτεινόμενη προσέγγιση, γίνεται εκτίμηση της σχετικής σημασίας των χαρακτηριστικών που πρέπει να έχει το προϊόν για να ικανοποιήσει τις ανάγκες της εταιρείας, τα σχετικά κριτήρια αξιολόγησης προμηθευτή και τον αντίκτυπο κάθε δυνητικού προμηθευτή.

Όπως και κάθε μέθοδος, έτσι και η τεχνική QFD έχει πλεονεκτήματα και περιορισμούς κατά τη χρήση του. Από την πλευρά των μειονεκτημάτων, η προσπάθεια και ο χρόνος που απαιτούνται αρχικά για την διεξαγωγή της ανάλυσης QFD είναι σημαντικοί. Τα καλύτερα αποτελέσματα απαιτούν πολλές μακρές συναντήσεις, στις οποίες συμμετέχουν πολλοί άνθρωποι. Οι άνθρωποι που δεν είναι εξοικειωμένοι με την τεχνική και τα οφέλη που απορρέουν από αυτήν την διαδικασία

συχνά αντιδρούν αρνητικά σε αυτές τις απαιτήσεις χρόνου. Η μάθηση για την εκτέλεση QFD απαιτεί χρόνο. Η αποτελεσματικότητα της μάθησης μπορεί να βελτιωθεί με την ανάπτυξη QFD σε φάσεις εντός ενός οργανισμού και με τη δημιουργία μιας συστηματικής μεθόδου για τη συλλογή εμπειριών. Αυτές οι εμπειρίες θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να συμπεριληφθούν σε μια διαδικασία ενεργών βέλτιστων πρακτικών, συμπεριλαμβανομένων των λιστών ελέγχου ποιότητας, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα λάθη του παρελθόντος ελαχιστοποιούνται και επαναλαμβάνονται οι προηγούμενες επιτυχίες (Wolniak, 2018).

Από την πλευρά των πλεονεκτημάτων, η QFD αναγκάζει τις ομάδες σχεδιασμού να εξετάσουν την ικανοποίηση του πελάτη σε κάθε βήμα σχεδιασμού, μειώνοντας την πιθανότητα επαναπροσδιορισμού του σχεδιασμού, εξοικονομώντας έτσι χρόνο και κόστος. Οι ανάγκες των πελατών διερευνώνται πριν ξεκινήσει ο σχεδιασμός της τεχνικής λύσης, το αντίθετο δηλαδή, από πολλές πραγματικές καταστάσεις σχεδιασμού. Η τεχνική QFD αναγκάζει τις ομάδες ανάπτυξης να εξετάσουν με συστηματικό τρόπο όλα τα ζητήματα και να επικεντρώνεται στα γεγονότα, όχι στα συναισθήματα λειτουργώντας ως εργαλείο επικοινωνίας (Wolniak, ό.π.).

Από μια γενική άποψη της βιβλιογραφίας, η περιοχή γνώσης της τεχνικής QFD ασχολείται με την ενίσχυση της μεθόδου, η οποία συνδυάζει QFD με άλλα εργαλεία λήψης αποφάσεων όπως Taguchi method, cluster analysis και Poisson regression καθώς και evidential reasoning (Oke, 2013). Τέλος, ο Mehrjerdi (2009) συμπληρώνει ότι το συμβατικό QFD εμφανίζει τέτοιους περιορισμούς που αναγκάζουν τους ερευνητές να προτείνουν προσαρμοσμένα μοντέλα QFD, με την ενσωμάτωση εργαλείων και διαδικασιών, όπως Goal Programming, Analytic Hierarchy, Fuzzy Logic, Expert System, DEA, Dynamic QFD και ANP.

2.3 Failure Mode and Effects Analysis, FMEA

Η τεχνική FMEA αναπτύχθηκε από τις στρατιωτικές δυνάμεις των Ηνωμένων Πολιτειών τη δεκαετία του 1940 και ουσιαστικά πήρε την επίσημη μορφή της, από την αεροπορική βιομηχανία των Ηνωμένων Πολιτειών τη δεκαετία του 1960 εστιάζοντας περισσότερο προς στην ασφάλεια (McDermott et al, 2009). Το 1963 η μέθοδος FMEA υιοθετήθηκε από τη NASA για να χρησιμοποιηθεί στις διαστημικές αποστολές Apollo. Τη δεκαετία του 1970 χρησιμοποιήθηκε σε πυρηνικά κέντρα και από το 1977 εφαρμόστηκε στην αυτοκινητοβιομηχανία. Η Citroen χρησιμοποίησε για πρώτη φορά

αυτή την τεχνική και στη συνέχεια υιοθετήθηκε και από την Peugeot. Αυτή η τεχνική είναι χρήσιμη για όλους τους οργανισμούς (Bahrami et al, 2012).

Η τεχνική FMEA είναι μια δομημένη διαδικασία για τον εντοπισμό και την πρόληψη όσο το δυνατόν περισσότερων τρόπων αποτυχίας και χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των πηγών και των βασικών αιτιών των προβλημάτων ποιότητας. Ένας τρόπος αστοχίας είναι αυτός που περιλαμβάνει το ελάττωμα ή τη βλάβη στο σχεδιασμό, τις συνθήκες που ξεπερνούν τα καθορισμένα όρια ή τις αλλαγές στο προϊόν και προκαλούν διατάραξη της λειτουργίας της παραγωγής (Helia et al, 2017). Πιο συγκεκριμένα, είναι μια διαδικασία ανάλυσης που καταγράφει όλες τις πιθανές βλάβες σε ένα σύστημα εντός συγκεκριμένων βασικών κανόνων, προσδιορίζει με ανάλυση τρόπου αστοχίας την επίδραση κάθε αστοχίας στη λειτουργία του συστήματος, εντοπίζει σημεία μοναδικής αστοχίας και κατατάσσει κάθε αποτυχία σύμφωνα με την ταξινόμηση βαρύτητας της βλάβης. Ένα από τα καλύτερα χαρακτηριστικά της FMEA είναι ο τρόπος δράσης της και όχι η αντίδραση στην αντιμετώπιση της αποτυχίας. Με άλλα λόγια, είναι μια ενέργεια πριν από την αποτυχία παρά μετά, γιατί συνήθως θα δαπανηθούν πολλά χρήματα για την επίλυση προβλημάτων και ζημιών (Bahrami, ό.π.).

Η τεχνική FMEA είναι μια δημοφιλής μέθοδος μέτρησης προληπτικών κινδύνων που έχει εφαρμοστεί εκτεταμένα στο σχεδιασμό διαδικασιών και προϊόντων (Baynal et al, 2018). Η κατεύθυνση της ανάπτυξης της τεχνικής FMEA στη βιομηχανία, έχει επεκταθεί προς την ανάλυση κινδύνου σε διάφορα στάδια ανάπτυξης του προϊόντος και ιδιαίτερα προς τη διαδικασία σχεδιασμού για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ενός προϊόντος (Prajapati, 2012). Ακαδημαϊκά, οι ερευνητές πρότειναν διάφορες μεθόδους για την ενίσχυση των χαρακτηριστικών της FMEA, όπως είναι για παράδειγμα η μέθοδος Function Failure Design Method (FFDM) (Stone et al, 2004).

Παραδοσιακά, η τεχνική αξιολογεί τους κινδύνους υπολογίζοντας τον αριθμό προτεραιότητας κινδύνου (Risk Priority Number, RPN). Ο αριθμός RPN υπολογίζεται με τον πολλαπλασιασμό τριών παραγόντων (Occurrence, Severity και Detection), όπου O και S παριστάνουν την εμφάνιση και σοβαρότητα μιας βλάβης και το D ορίζεται ως η ανίχνευση που σημαίνει την ικανότητα ανίχνευσης της βλάβης προτού φθάσει στον πελάτη (Sellappan et al, 2013).

Αν και αρκετές προσεγγίσεις και εφαρμογές της τεχνικής έχουν αναπτυχθεί μέχρι στιγμής, η μεθοδολογία FMEA χρησιμοποιείται αποτελεσματικά σε μια ποικιλία

βιομηχανιών εκτός από τη βιομηχανία αεροπλάνων, όπως η βιομηχανία αυτοκινήτων και ηλεκτρονικών (Faisal et al, 2015). Επίσης, συμπεριλαμβάνεται στις βιομηχανίες ημιαγωγών, τροφίμων, πλαστικών, αλλά και στην υγεία βελτιστοποιώντας τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σε νέα υπό ανάπτυξη προϊόντα (Rana et al, 2017).

Μια άλλη εφαρμογή της τεχνικής FMEA είναι η διαχείριση των κινδύνων των έργων (Risk Project Management) για τη μείωση των κινδύνων του έργου. Κάνοντας μικρές τροποποιήσεις στο FMEA, όπως η αλλαγή του «συμβάντος κινδύνου» σε «κατάσταση αποτυχίας» και την «πιθανότητα» σε «περίπτωση εμφάνισης», η FMEA μπορεί να χρησιμεύσει και ως εργαλείο διαχείρισης κινδύνου έργου για την αποτροπή αποτυχίας του έργου (Carbone et al, 2004). Κάθε έργο έχει τις ιδιαιτερότητές του καθώς οι δραστηριότητες του έχουν και διαφορετική πιθανότητα κινδύνου. Για έναν project manager είναι σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος και να μειωθεί το κόστος. Η τεχνική FMEA είναι εφαρμόσιμη σε διαφορετικές περιοχές και περιέχει ένα σύνολο δραστηριοτήτων για τον εντοπισμό και την αξιολόγηση πιθανών σφαλμάτων καθώς και τις συνέπειες αυτών των σφαλμάτων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του έργου. Μετά από αυτά είναι δυνατόν να προταθούν δραστηριότητες που μπορούν να μειώσουν ή να εξαλείψουν την πιθανότητα αυτών των σφαλμάτων (Nikolic et al, 2018).

Όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού μετά το 2000, παρατηρείται αυξανόμενο ενδιαφέρον των ερευνητών για τη χρήση της τεχνικής FMEA (Christopher et al, 2004, Zsidisin et al, 2008). Οι Curkovic et al (2013) στην έρευνα τους προσδιόρισαν τον τρόπο διαχείρισης των κινδύνων των εφοδιαστικών αλυσίδων από τις εταιρείες, με ιδιαίτερη έμφαση στη χρήση των αποτελεσμάτων και της ανάλυσης της FMEA. Αυτή η έρευνα αρχικά χρησιμοποιεί δεδομένα από άλλες έρευνες για να διαπιστώσει ότι η FMEA σπάνια χρησιμοποιείται αλλά παρέχει ένα ισχυρό εργαλείο για την Διαδικασία Διαχείρισης Κινδύνων Εφοδιαστικής Αλυσίδας (Supply Chain Risk Management Process - SCRMP). Επιπλέον, όσον αφορά την ανάπτυξη της SCRMP οι Tummala & Schoenherr (2011) χρησιμοποίησαν την τεχνική FMEA για τον εντοπισμό του κινδύνου της αλυσίδας εφοδιασμού στο στάδιο του προσδιορισμού του κινδύνου. Ως νέο στοιχείο σε αυτή την έρευνα είναι η χρήση της FMEA ειδικά για την επίλυση προβλημάτων επιλογής προμηθευτών. Μεταγενέστερα, οι Qatawneh et al (2016) πρότειναν ένα μοντέλο που σχεδιάστηκε για να συνδέσει όλους τους απαραίτητους παράγοντες που μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τους διευθυντές για τη βελτίωση της απόδοσης της αλυσίδας εφοδιασμού και τη μείωση του αντίκτυπου των διακοπών και των κινδύνων. Ενώ, η Vodenicharova (2017) μέσα από τη έρευνά της

κατέδειξε ότι η FMEA δεν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των διαδικασιών της εφοδιαστικής και παρέχει χρήσιμες γνώσεις για τη βελτίωση της λήψης αποφάσεων και την αξιοπιστία της προσφοράς.

Σε γενικές γραμμές, οι επαγγελματίες μπορεί να έχουν την εντύπωση ότι μια ποσοτική μέθοδος μπορεί να προσφέρει πιο σίγουρα αποτελέσματα από μια ποιοτική μέθοδο. Ωστόσο, τα διευθυντικά στελέχη δεν επικεντρώνονται απαραίτητα στους συνολικούς αριθμούς κινδύνου, αλλά ενδιαφέρονται περισσότερο για τους πραγματικούς κινδύνων πίσω από τις αποφάσεις τους. Υποστηρίζεται ότι οι αριθμοί δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τις εκτιμήσεις εμπειρογνομόνων. Η χρησιμότητα της FMEA είναι να παρέχει μια συστηματική πλατφόρμα για την οργάνωση και την αξιολόγηση της τελικής απόφασης των εμπειρογνομόνων. Συνεπώς, ο σκοπός της ανάλυσης του κινδύνου εφοδιασμού είναι να διευκολύνει την επικοινωνία των ενδεχόμενων αποτυχιών εφοδιασμού μεταξύ των διαχειριστών γραμμών εμπορευμάτων και προμηθειών και του διαχειριστή κινδύνου (Li et al, 2016).

Στα κριτήρια επιλογής προμηθευτών, ο κίνδυνος του προμηθευτή εξαρτάται από τον τύπο και τον βαθμό κινδύνων. Η αποτυχία που προκαλείται από τον προμηθευτή θεωρείται ως ο κίνδυνος για τον παραγωγό. Οι παραγωγοί προσπαθούν να αξιολογήσουν και να βαθμολογήσουν τον αντίκτυπο κάθε αποτυχίας και το άθροισμα των βαθμολογιών είναι ο κίνδυνος του προμηθευτή. Ως εκ τούτου, η προτιμώμενη διαδικασία επιλογής προμηθευτή είναι ίση με τη διαδικασία αξιολόγησης χαμηλότερου κινδύνου προμηθευτή. Αν και πολλοί ερευνητές έχουν μελετήσει τα προβλήματα αξιολόγησης και επιλογής προμηθευτών, λίγοι έχουν διερευνήσει προβλήματα επιλογής προμηθευτών με βάση τον κίνδυνο προμηθευτή ή τον κίνδυνο της αλυσίδας εφοδιασμού (Ho, et al, 2010).

Οι Chen & Wu (2013) χρησιμοποίησαν μια τροποποιημένη μέθοδο της τεχνικής FMEA για την επιλογή νέων προμηθευτών από την προοπτική του κινδύνου αλυσίδας εφοδιασμού και εφαρμόζει τη μέθοδο της Analytic Hierarchy Process (AHP) για τον προσδιορισμό του βάρους κάθε κριτηρίου και υποκριτηρίου για την επιλογή προμηθευτή.

Η τεχνική FMEA είναι η προτιμότερη μέθοδος διαχείρισης κινδύνου στη βιομηχανία φαρμάκων, καθώς η ανάλυση της μεθόδου περιλαμβάνει υψηλότερη αξιοπιστία, καλύτερη ποιότητα, αυξημένη ασφάλεια και συμβολή στην εξοικονόμηση κόστους,

συμπεριλαμβανομένου του μειωμένου χρόνου ανάπτυξης και των μειωμένων διαδικασιών διαχείρισης αποβλήτων μη προστιθέμενης αξίας (Bhattacharya, 2015).

Οι Singh et al (2017) περιγράφουν ότι πρέπει να καθοριστεί μια διαδικασία για τον εντοπισμό των τρόπων αστοχίας καθώς και να αναλυθεί, εκτιμηθεί και ελεγχθεί ο κίνδυνος που σχετίζεται με τη μεταφορά του δραστικής ουσίας (Active Pharmaceutical Ingredient, API) από την τοποθεσία παραγωγής API στο σημείο του χρήστη. Η διαχείριση κινδύνων πραγματοποιείται με την τεχνική FMEA, μέσω επιστημονικής προσέγγισης προκειμένου να επιτευχθεί η ποιότητα του προϊόντος κατά τη μεταφορά του API έως τον τελικό πελάτη/ χρήστη.

Οι Greenall et al (2007) πιστεύουν ότι η τεχνική FMEA μπορεί να εφαρμοστεί με επιτυχία στη φαρμακευτική πρακτική και στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Δεν βοηθά μόνο στην αναγνώριση πιθανών σφαλμάτων και συνεπειών, είναι επίσης η βάση για την ανάπτυξη στρατηγικών βελτίωσης. Σύμφωνα με τους συγγραφείς, αυτή η περιοχή είναι χαρακτηριζόμενη από διαδικασίες υψηλού κινδύνου, από πολυπλοκότητα, έλλειψη τυποποίησης και σε μεγάλο βαθμό συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπινου παράγοντα.

Σύμφωνα, με τους Lv και Liang (2014) η τεχνική FMEA χρησιμοποιείται ευρέως σε φαρμακευτικά προγράμματα για τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων και ως μέσο για τη βελτίωση της επιχειρησιακής απόδοσης και τη μείωση του κινδύνου στο σύστημα ποιότητας του φαρμάκου. Ένα τέτοιο παράδειγμα μας παρουσίασε ο Sandle (2003) εφαρμόζοντας την FMEA σε έναν θάλαμο ελέγχου στεριότητας αποδεικνύοντας ότι η FMEA είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για τις φαρμακευτικές εταιρείες ώστε να εξετάσουν τα συστήματά τους.

Γενικότερα, στον τομέα της υγείας όπως αναφέρει και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) σε οδηγία που εξέδωσε το 2015, η τεχνική FMEA χρησιμοποιείται για την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων που προκαλούν ανεπιθύμητα συμβάντα σε νοσηλευόμενους ασθενείς. Ο τρόπος αστοχίας στα νοσοκομεία περιλαμβάνει λάθη στις ιατρικές συνταγές, τη δοσολογία και τη χορήγηση και στην τήρηση αρχείων ασθενών (EMA, 2015). Οι Hirota et al (2010) ανέφεραν ότι η FMEA βελτίωσε τις επιδόσεις της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμάκων. Τα κύρια σημεία της προτεινόμενης διαδικασίας FMEA μας καταδεικνύουν την ευκολία της διασύνδεσης των πολύπλοκων διαδικασιών στη φαρμακευτική έρευνα με τον εντοπισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών για την ένδειξη ελαττωμάτων

της διαδικασίας και επίσης μια ποσοτική εκτίμηση των ανεπιθύμητων επιπτώσεων που σχετίζονται με την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα. Οι Lago et al (2012) αντίστοιχα μας παρουσίασαν μία ανάλυση κινδύνου για τη χορήγηση παιδικών φαρμάκων, όπου η χρήση της τεχνικής FMEA ενίσχυσε τις πολυεπιστημονικές ομάδες στην περιοχή της κατανόησης μιας διαδικασίας φροντίδας και τον εντοπισμό σφαλμάτων που μπορούν να συμβούν, δίνοντας προτεραιότητα στις παρεμβάσεις αποκατάστασης και ενδεχομένως ενισχύοντας την ασφάλεια της παράδοσης φαρμάκων στα παιδιά.

Όπως και κάθε μέθοδος, έτσι και η τεχνική FMEA έχει πλεονεκτήματα και περιορισμούς κατά τη χρήση της. Οι Joshi & Joshi (2014) αναφέρουν τα εξής πλεονεκτήματα:

- Απλό και άνετο εργαλείο
- Συμβολή στην ανάλυση σχεδιασμού και αντισταθμίσεων
- Μείωση της πιθανότητας παρόμοιων αποτυχιών στο μέλλον
- Ελαχιστοποίηση του κόστους σε ένα έργο
- Μείωση του χρόνου ανάπτυξης
- Ελαχιστοποίηση καθυστερημένων αλλαγών
- Βελτίωση της ποιότητας, της αξιοπιστίας και της ασφάλειας του προϊόντος ή της διαδικασίας
- Μείωση του κινδύνου κρίσιμων ή καταστροφικών προβλημάτων
- Αύξηση της ικανοποίησης των χρηστών
- Διαθεσιμότητα αρχείων κινδύνου για μελλοντικές εξελίξεις και αλλαγές
- Εστίαση στην πρόληψη

Ενώ αντιπαραθέτουν τους παρακάτω περιορισμούς:

- Η τεχνική FMEA δημιουργήθηκε αρχικά για τους σχετικούς με το σχεδιασμό κινδύνους, αλλά τώρα έχει διαφορετικές εκδόσεις για τους κινδύνους της διαδικασίας και τους κινδύνους του συστήματος για να ξεπεράσει τους αρχικούς περιορισμούς. Αυτές οι εκδόσεις δεν έχουν καμία σύνδεση μεταξύ τους.
- Δεν είναι ένα εργαλείο που καλύπτει όλες τις ανάγκες και χάνει ορισμένους κινδύνους. Για παράδειγμα, σε ένα πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης, έχει διαπιστωθεί ότι τεχνική έχει περιορισμένη ισχύ σε σύγκριση με μια άλλη μέθοδο ανάλυσης κινδύνου και αναδρομικές προσεγγίσεις, με ιδιαίτερες προκλήσεις γύρω από το πεδίο εφαρμογής και τα οργανωτικά όρια.
- Συχνά έχει επαναλαμβανόμενες πληροφορίες

- Ο πολλαπλασιασμός των αριθμών σοβαρότητας, εμφάνισης και ανίχνευσης προκαλεί την αναπαραγωγή ψευδών καμιά φορά RPN.
- Η τεχνική FMEA είναι μόνο τόσο καλή μέθοδος όσο η ομάδα, καθώς απαιτεί τον καταιγισμό ιδεών και την τακτική ενημέρωση. Θα πρέπει να εξεταστούν τα ανθρώπινα σφάλματα.
- Τα μέλη μιας ομάδας δαπανούν σημαντικό χρόνο συζητώντας για την κατάταξη και τη συλλογή λεπτομερειών.
- Λειτουργεί καλύτερα ως εργαλείο από κάτω προς τα πάνω και δεν καταφέρνει να εντοπίσει όλες τις λειτουργίες βλάβης εάν χρησιμοποιείται για ανάλυση από πάνω προς τα κάτω.
- Δεν παρέχει καμία εκτίμηση ούτε ανακαλύπτει σύνθετες αστοχίες που συνεπάγονται συνδυασμό βλαβών.

Αν και η τεχνική FMEA θεωρείται από τις πιο αποτελεσματικές και αποδεκτές μεθόδους επίλυσης προβλημάτων για τις περισσότερες εταιρείες στον κόσμο, εντούτοις μελέτες έχουν αποδείξει ότι υπάρχουν μειονεκτήματα που εμποδίζουν την αποτελεσματικότητα για συνεχή βελτίωση της ποιότητας από το σχεδιασμό έως και την παραγωγή του τελικού προϊόντος. Συνεπώς, η FMEA ενσωματώνεται σε άλλα εργαλεία, όπως η μεθοδολογία επίλυσης προβλημάτων TRIZ, οι τεχνικές QFD και Root Cause Analysis, RCA καθώς και τα επτά βασικά εργαλεία της ποιότητας για τη μείωση των μειονεκτημάτων της (Ng et al, 2017).

2.4 QFD & FMEA

Ο συνδυασμός των τεχνικών QFD και FMEA δεν αποτελεί καινοτομία, καθώς αν και οι δύο τεχνικές χρησιμοποιούνται μεμονωμένα τόσο για τις υπηρεσίες όσο για τα προϊόντα στη βιομηχανία, ωστόσο πολλές φορές συνηθίζεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό, για τη βελτίωση ποιότητας και τη διαχείρισης κινδύνου. Η FMEA ήταν μία από τις πρώτες συστηματικές τεχνικές ανάλυσης αστοχιών και αποτελεί βήμα για τη μελέτη αποτελεσματικότητας ενός συστήματος. Περιλαμβάνει την ανασκόπηση όσο το δυνατόν περισσότερων στοιχείων για τον εντοπισμό των τρόπων αστοχίας, των αιτιών και των αποτελεσμάτων τους. Η FMEA ασχολείται με τις ποιοτικές πτυχές ενός συστήματος (Lipoi et al, 2011). Από την άλλη μεριά η τεχνική QFD είναι ένα εργαλείο για τη μετατροπή των απαιτήσεων των χρηστών από ποιοτικές σε ποσοτικές παραμέτρους. Το QFD έχει σχεδιαστεί για να στηρίζει τη διαδικασία σχεδιασμού και να εστιάζει στα χαρακτηριστικά ενός νέου προϊόντος σύμφωνα με τις ανάγκες ανάπτυξης της επιχείρησης (Luna-Avilés et al, 2013).

Οι τεχνικές QFD και FMEA έχουν πολλά κοινά όσον αφορά τη συνεχή βελτίωση και τις αρχές λιτής παραγωγής. Σύμφωνα με τους Zhen et al (2006) τα αποτελέσματα της QFD, είναι πολύ χρήσιμα για μία ομάδα σχεδίασης για να μπορέσει να προσδιορίσει κατά τη διαδικασία της FMEA τις βασικές απαιτήσεις του πελάτη, τη συσχέτιση αξιοπιστίας και ασφάλειας προϊόντος και χαρακτηριστικών αυτού καθώς και τη σχέση απαιτήσεων πελάτη. Επίσης, η FMEA προσδιορίζει μέσα από τα αποτελέσματα της QFD τη σοβαρότητα λειτουργίας αστοχίας, τη δημιουργία μιας συστηματικής εικόνας για το σύστημα FMEA και τη μείωση της υποκειμενικής πόλωσης προς την αξιολόγηση της σοβαρότητας (S), της εμφάνισης (O) και της ανίχνευσης (D). Επίσης, τα αποτελέσματα της FMEA μπορούν να είναι πολύ χρήσιμα για την επαναξιολόγηση του HoQ και τον καθορισμό του στόχου του ποιοτικού σχεδιασμού.

Οι βιομηχανίες από την άλλη μεριά προσπαθούν να προσαρμόσουν τις λιτές αρχές για να βελτιστοποιήσουν τους πόρους όπως οι άνθρωποι, ο εξοπλισμός, τα υλικά και το χρονοδιάγραμμα για να είναι αποτελεσματικά στην ανταγωνιστική αγορά. Οι Kumara και Parameshwaran (2018) πρότειναν μια ολοκληρωμένη προσέγγιση για την επιλογή κατάλληλων εργαλείων χαμηλού κόστους με αξιόπιστη οπτική γωνία για την ενίσχυση κρίσιμων πόρων. Η προσέγγιση τους ασκεί ένα υβριδικό μοντέλο το οποίο χρησιμοποιεί την τεχνική QFD για να δώσει προτεραιότητα στους κρίσιμους πόρους σε σχέση με τα προσδιορισμένα απόβλητα, ενώ χρησιμοποιεί την FMEA για να αξιολογήσει τον κίνδυνο. Το μοντέλο αποδεικνύεται με βάση τα δεδομένα που συλλέγονται από μια μεταποιητική βιομηχανία για να επεξηγήσουν την εφαρμογή.

Πόλυ νωρίτερα βέβαια ειπώθηκε από τον Johnson (1998) ότι σε επίπεδο διοίκησης, η τεχνική QFD μπορεί να ανιχνεύσει και να πραγματοποιήσει τις στρατηγικές και οργανωτικές ευκαιρίες χωρίς να ρισκάρει αναδιάρθρωση ή πόρους και αντίστοιχα η FMEA μπορεί να ελέγξει τα προτεινόμενα μέσα και δράσεις και να ανακαλύψει πιθανές αστοχίες που συνδέονται μεταξύ τους. Ποιο συγκεκριμένα, η τεχνική FMEA μπορεί να χαρακτηρίσει τις αιτίες των πιθανών αποτυχιών και τις συνέπειές τους παρέχοντας μία ανάλυση κινδύνου πάνω στα αποτελέσματα της μελέτης της τεχνικής QFD. Συνεπώς, και οι δύο τεχνικές συνδυάζονται έτσι ώστε για κάθε ευκαιρία να ανιχνεύονται και να αντιμετωπίζονται οι πιθανές αιτίες και να βελτιώνεται η απόδοση.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι η έκταση στην οποία το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των πελατών, δηλαδή την ποιότητα του ίδιου του προϊόντος, εξαρτάται ουσιαστικά από τα αρχικά στάδια του κύκλου ζωής του προϊόντος, δηλαδή από τη σχεδίαση και την

παραγωγή κατά τα αναπτυξιακά στάδια. Τα κατάλληλα μέσα για τον αποτελεσματικό σχεδιασμό της ποιότητας των προϊόντων μπορούν να βρεθούν μεταξύ των μεθόδων και των εργαλείων της διαχείρισης της ποιότητας. Τέτοια εργαλεία τα οποία που μπορούν να υποστηρίξουν τον ποιοτικό προγραμματισμό είναι οι τεχνικές QFD και FMEA, όπως αναφέρουν Nykydal et al 2013 κατά τη μελέτη περίπτωσης σε μία μεταλλουργική βιομηχανία. Ειδικότερα, η αλληλεπίδραση των δύο εργαλείων είναι αμφίπλευρη αφού η FMEA μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ως εργαλείο σχεδιασμού, με χρήση QFD, είτε η QFD μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο επίλυσης προβλημάτων με χρήση FMEA (Ginn ό.π.).

Σύμφωνα με τον Mehrjerdi (2012) ο συνδυασμός των δύο μεθόδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως εργαλείο λήψης αποφάσεων παρουσιάζοντας ένα μοντέλο γραμμικού προβλήματος πολλαπλών στόχων που μπορεί να επιλυθεί με ένα γραμμικό στόχο προγραμματισμού. Μία πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση ενός εργαλείου λήψης αποφάσεων παρουσίασαν οι Almannai et al (2008) αναπτύσσοντας ένα εργαλείο για την υποστήριξη της διοίκησης στην αντιμετώπιση της τεχνολογίας, της οργάνωσης και των ανθρώπων στα πρώτα στάδια της αυτοματοποίησης της λήψης αποφάσεων. Οι δύο τεχνικές συνδυάστηκαν για να δημιουργηθεί ένα εργαλείο αποφάσεων και προτιμήθηκε ο συνδυασμός τους ώστε να έχουν από την QFD την ικανότητά του να εντοπίσει την καταλληλότερη εναλλακτική λύση αυτοματισμού της παραγωγής και από την FMEA στην ικανότητά να προσδιορίζει τον σχετικό κίνδυνο. Με την επιλογή αυτή τελικώς εξετάστηκαν οι φάσεις σχεδιασμού και υλοποίησης του συστήματος παραγωγής μέσω μιας πρακτικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε στη βιομηχανία.

Οι Hassan et al (2010) εφάρμοσαν τις τεχνικές QFD και FMEA στις πόρτες των αυτοκινήτων για να αναλύσουν τη συμπληρωματικότητα και τη σχέση μεταξύ των δύο μεθόδων. Παρουσίασαν μια προσέγγιση βελτίωσης χρησιμοποιώντας τις μεθόδους QFD και FMEA στον εννοιολογικό προγραμματισμό διαδικασιών. Ο συνδυασμός αυτός επιτρέπει στους σχεδιαστές να βελτιστοποιήσουν το σχέδιο κατασκευής των διαδικασιών που σχετίζονται με τον προσδιορισμό των πόρων προκειμένου να βελτιωθεί ο λόγος ποιότητας/ κόστους του προϊόντος. Επιπλέον, μπορεί να χρησιμεύσει ως ένα χρήσιμο σύστημα πληροφοριών για τη στήριξη της λήψης αποφάσεων στην ανάπτυξη προϊόντων σαν εργαλεία διαχείρισης κινδύνου. Μία ακόμη εφαρμογή στη λήψη αποφάσεων παρουσιάστηκε από τους Putra και Wang (2018). Σύμφωνα με τους συγγραφείς, η αξιολόγηση της ικανότητας των υπεργολάβων στο πρότυπο ISO / IEC 17025 βασίζεται συνήθως στην ετοιμότητα του

εξοπλισμού και του ανθρώπινου δυναμικού του εργαστηρίου που εμπλέκεται στις διεργασίες της παραγωγής. Η ενσωμάτωση, λοιπόν, του QFD και της FMEA μπορεί να αποτελέσει εργαλείο λήψης αποφάσεων στην επιλογή υπερβολάβου για το πρότυπο ISO / IEC 17025.

Όσον αφορά τη στρατηγική προμηθειών, θα πρέπει να αποτελεί απαίτηση η δέσμευση των προμηθευτών με συμβόλαια ποιότητας και υποστήριξη των πελατών από τα πρώτα κιάλας στάδια του σχεδιασμού του εργαλείου QFD/FMEA (Ginn ό.π.). Σύμφωνα με τον Tanik (2010) σκοπός ήταν να δοθεί έμφαση στα πλεονεκτήματα της χρήσης συστηματικών εργαλείων βελτίωσης ποιότητας όπως QFD και FMEA, σε κάθε τμήμα της αλυσίδας εφοδιασμού στην παραγωγή τροφίμων. Οι διαχειριστές οποιασδήποτε αλυσίδας εφοδιασμού μπορούν να βελτιώσουν την κατανόηση των αναγκών των πελατών τους με τη συνδυασμένη χρήση των μεθοδολογιών QFD και FMEA και έτσι επιτυγχάνουν μία καλή ευκαιρία να βελτιώσουν τη διαδικασία χειρισμού των παραγγελιών τους ξεκινώντας από την αρχή της παραλαβής της παραγγελίας εξαλείφοντας τους πιθανούς κινδύνους και το σχεδιασμό καλύτερων προδιαγραφών προϊόντων αντανακλώντας τις γνώσεις που δημιουργούνται μέσω της FMEA.

Με τα χρόνια, πολλά εργαλεία βελτίωσης της ποιότητας εισήχθησαν από ακαδημαϊκούς, επαγγελματίες και ερευνητές για να βελτιώσουν τις επιδόσεις των εταιρειών στην ανάπτυξη προϊόντων. Παρά τις θετικές επιδράσεις που έχουν οι συνδυασμοί εργαλείων στις εταιρείες, όπως των τεχνικών QFD και FMEA, δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να δείχνουν την τάση προς την ανάπτυξη προϊόντων. Σε αντίθεση με την παραγωγή όπου χρησιμοποιούνται ευρέως εργαλεία όπως η FMEA, η συστηματική χρήση συνδυασμού των εργαλείων στις βιομηχανίες δεν είναι ακόμη συνηθισμένη (Thia et al, 2005). Την τελευταία δεκαετία άρχισαν να εμφανίζονται όλο και περισσότερες απόπειρες, όπως οι Korayem και Iravani (2008) που μελέτησαν τη χρήση των δύο μεθόδων στη διαδικασία του σχεδιασμού μηχανικών ρομπότ με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητάς τους, οι Liu et al (2016) συνδύασαν την QFD με την FMEA ως πρότυπο αξιολόγησης της σημασίας των απαιτήσεων των πελατών. Τα αποτελέσματα του σχεδιασμού των πειραμάτων επιβεβαίωσαν ότι η μέθοδος αυτή όντως μείωσε αποτελεσματικά τα ελαττωματικά προϊόντα και τις καταγγελίες των πελατών. Ενώ, οι Braglia et al (2007) ισχυρίστηκαν ότι η QFD αντιπροσωπεύει τη φωνή του πελάτη και η FMEA υποστηρίζει τους χρήστες. Έχουν επισημάνει ότι η ενσωμάτωση της QFD και της FMEA είναι απαραίτητη για την καθοδήγηση ενός χρήστη, χρησιμοποιώντας το HoQ για να

υποδείξουν τη φωνή του πελάτη και την αξιοπιστία του. Σε αυτή την περίπτωση, έχουν μετονομάσει το «Σπίτι της Ποιότητας» ως «Σπίτι της Αξιοπιστίας» και έχουν δείξει τη μέθοδο υπολογισμού των επιπέδων κινδύνου για κάθε αιτία αποτυχίας χρησιμοποιώντας τον αριθμό κρίσιμου κινδύνου.

Μία άλλη πτυχή της ανάπτυξης προϊόντων εντόπισαν οι Chen και Ko (2009) μέσα από την ανασκόπηση των ερευνών για το συνδυασμό QFD με FMEA, όπου διαπίστωσαν ότι δεν εξετάστηκε η πτυχή της αβεβαιότητας. Συνεπώς, οι συγγραφείς χρησιμοποίησαν ασαφή λογική με QFD για να ενσωματώσουν την FMEA. Οι Wang et al. (2016) επιχείρησαν να επεκτείνουν και να τροποποιήσουν τη μεθοδολογία TRIZ για μια ευρύτερη εφαρμογή, με τη χρήση QFD και FMEA. Ουσιαστικά δημιούργησαν μία βάση δεδομένων η οποία παρέχει στους χρήστες τεχνικές λύσεις για μια δεδομένη λειτουργικότητα και ένα διαθέσιμο εργαλείο πρόβλεψης που βοηθά τους σχεδιαστές να βελτιώσουν μια απόδοση ή μια λειτουργία ενός προϊόντος.

Όσον αφορά τον επανασχεδιασμό προϊόντων οι Ma et al (2019) χρησιμοποίησαν τις ασαφείς προσεγγίσεις QFD και FMEA με στόχο της έρευνας τους να προσδιορίσουν τα εξαρτήματα που πρέπει να βελτιωθούν λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις απαιτήσεις των πελατών όσο και την αξιοπιστία του προϊόντος. Για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της αναπτυχθείσας προσέγγισης εφαρμόστηκε σε μια μελέτη περίπτωσης για την ταυτοποίηση των εξαρτημάτων που επρόκειτο να βελτιωθούν σε μία ερπύστρια ενός γερανού. Λίγο νωρίτερα, οι Mi et al (2018) πρότειναν ένα βελτιωμένο μοντέλο συνδυασμού QFD και FMEA, μέσα από τη βελτίωση του RPN. Το μοντέλο εφαρμόστηκε στην περίπτωση μειωτήρα εργαλείων, αποσκοπώντας στη βελτίωση της αξιοπιστίας του προϊόντος αλλά και της βελτίωσης της ποιότητας του προϊόντος, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπόψη τις ανάγκες των πελατών και τον αριθμό προτεραιοτήτων κινδύνου του προϊόντος, βελτιώνοντας έτσι την ανταγωνιστικότητα της αγοράς στα προϊόντα.

Τέλος, εκτός από τα παραπάνω στον τομέα των υπηρεσιών ο Chen (2016) προσπάθησε να προσδιορίσει τις ανάγκες των γηράσκοντων πληθυσμών, ενσωματώνοντας τη μέθοδο QFD και FMEA. Σε αυτή τη μελέτη οι δύο μέθοδοι χρησιμοποιήθηκαν για να σχεδιάσουν μια πολιτική για να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις των ηλικιωμένων και να δώσουν ένα σαφή σχεδιασμό και να βελτιώσουν την ποιότητα των υπηρεσιών ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις και τις προσδοκίες των ηλικιωμένων.

2.5 Συμπεράσματα

Σύμφωνα με την ανωτέρω ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, η τεχνική QFD χρησιμοποιείται συνήθως για την ενοποίηση ή τη βελτίωση των επιδόσεων και των απαιτήσεων των πελατών για να εξασφαλίσει την θετική ικανοποίηση του πελάτη. Ξεκινά με τις απαιτήσεις των πελατών και διασταυρώνει διάφορες φάσεις όπως τη φάση προγραμματισμού του προϊόντος, τη φάση ανάπτυξης, τη φάση σχεδιασμού της διαδικασίας και τη φάση προγραμματισμού παραγωγής.

Από την άλλη μεριά, η τεχνική FMEA χρησιμοποιείται συνήθως ως εργαλείο πρόληψης προβλημάτων, για τη βελτίωση ή την εδραίωση των βασικών απαιτήσεων των πελατών, ώστε να αποφευχθεί η δυσαρέσκεια των πελατών, ιδίως σε επίπεδο σχεδιασμού. Ο στόχος της τεχνικής είναι να μειώσει τα πιθανά σφάλματα και να έχει μια συστηματική προσέγγιση σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας.

Το πρόβλημα που αντιμετωπίζει ο συνδυασμός των QFD και FMEA είναι ότι δεν επιτυγχάνεται η πλήρης δυναμική τους όταν ένα εργαλείο περιορίζεται στα αποτελέσματα της μίας ή της άλλης τεχνικής. Ουσιαστικά παρουσιάζεται ένας περιορισμός της χρήσης των δύο τεχνικών μεμονωμένα αφού η τεχνική QFD τυπικά χάνει τη δυναμική κατά τη φάση της παραγωγής, ενώ η FMEA από την άλλη μεριά δεν μπορεί να λάβει σοβαρά υπόψη σε συνολικό επίπεδο την έννοια του προϊόντος παρά μόνο συνήθως σε επίπεδο συστήματος.

Οι μεθοδολογίες QFD και FMEA στοχεύουν, στη συνεχή βελτίωση, στην εξάλειψη των πιθανών αστοχιών και στην αυξανόμενη ικανοποίηση των πελατών. Ωστόσο, δεν είναι δύο υποκατάστατες λειτουργίες, αλλά λειτουργούν συμπληρωματικά η μία με την άλλη για να καταφέρουν οι επιχειρήσεις να αντιμετωπίσουν τις διαφοροποιημένες απαιτήσεις των πελατών τους αξιοποιώντας τη χρήση των πληροφοριών της αγοράς. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μετατρέπονται οι απαιτήσεις των πελατών σε ακριβείς αναπτυξιακούς στόχους και να διεξάγεται προγραμματισμός κινδύνων, μέσω της πρόληψης της πιθανής αποτυχίας και της μείωσης των αβέβαιων παραγόντων.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Mardani A., Jusoh A., Nor MD K., Khalifah Z., Zakwan N., Valipour A. (2015), Multiple criteria decision-making techniques and their applications – a review of the literature from 2000 to 2014, *Economic Research-Ekonomika Istraživanja*, 28:1, 516-571
2. Killen C., Walker M., Hunt R. (2005), Strategic planning using QFD, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 22 Issue: 1, pp.17-29
3. Chan L.K., Wu M.L. (2002), Quality function deployment: A literature review, *European Journal of Operational Research*, Vol. 143, No 3, pp. 463-497
4. Owlia M.S., Aspinwall E.M. (1998), Application of Quality Function Deployment for the Improvement of Quality in an Engineering Department, *European Journal of Engineering Education* Vol. 23, Issue 1, pp.105-115
5. Shahin A. (2014), Quality Function Deployment: A Comprehensive Review, [Πρόσβαση 5 Μαΐου 2019]
https://www.researchgate.net/publication/228360297_Quality_Function_Deployment_A_Comprehensive_Review
6. Ginn D.M., Jones D.V., Rahnejat H., Zairi M. (1998), The QFD/FMEA interface, *European Journal of Innovation Management*, Vol. 1, Issue 1, pp. 7 – 20
7. Dehe B., Bamford D. (2017), Quality Function Deployment and operational design decisions – a healthcare infrastructure development case study, *Production Planning & Control*, Vol. 28, Issue 14, pp 1177-1192
8. Tidwell A., Sutterfield J.S. (2012), Supplier selection using QFD: a consumer products case study, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 29, Issue: 3, pp.284-294
9. Jaiswal S.E. (2012), A Case Study on Quality Function Development (QFD), *Journal of Mechanical and Civil Engineering*, Vol. 3, No 6, pp. 27-35
10. Gonzalez M., Quesada G., Gourdin K., Hartley M. (2007), Designing a supply chain management academic curriculum using QFD and benchmarking, *Quality Assurance in Education*, Vol. 16, Issue 1
11. Ionica A.C., Leba M. (2015), QFD Integrated in New Product Development - Biometric Identification System Case Study, *Procedia Economics and Finance*, Vol. 23, pp 986 – 991

12. Hadi H.A., Purba H.H., Indarto K., Simarmata R.G.P., Putra G.P., Ghazali D., Aisyah S. (2017), The Implementation of Quality Function Deployment (QFD) in Tire Industry, *Com Tech*, Vol. 8, No. 4, pp 223-228
13. Ictenbas B.D., Eryilmaz H. (2011), Quality Function Deployment as a strategic planning tool, *International Journal of Social Sciences and Humanity Studies*, vol. 3, No 2, ISSN: 1309-8063
14. Motadel M.R., Gohartoor S. (2016), A Model for Strategic Planning And Competitive Assessment of Quality Function Deployment (QFD) Approach (Case Study: Kharazmi Information Technology Development Co.). *International Business Management*, Vol. 10, Issue 15, pp. 3248-3255
15. Kuo H.M., Chen C.W. (2011), Application of Quality Function Deployment to Improve the Quality of Internet Shopping Website Interface Design, *International Journal of Innovative Computing, Information and Control*, Vol. 7, No 1, pp. 253–268
16. Singh A. & Rawani A.M. (2018), Application of qfd in education sector: A review, *International Journal of Mechanical Engineering and Technology*, Vol. 9, pp 592-599
17. Mostofi R., Farsijani H. & Hamidi N. (2012), Using EB-QFD to achieve competitive advantages for world class manufacturing, *Management Science Letters*, Vol. 2, Issue 6, pp. 1947-1956
18. Talebi D., Farsijani H., Sedighi F. & Nikabadi M.S. (2014), The Role of Quality Benchmarking Deployment to World-Class Manufacturing, *Quality Engineering*, Vol. 26, Issue 2, pp. 206-214
19. Farsijani H., Nikabadi M.S., Dastak S.K. (2017), The Role of Integration QFDVA in New Product Design to Achieve World Class Manufacturing, *International Journal of Research in Industrial Engineering*, Vol. 6, No. 1, pp. 17–38
20. Politis J.D. (2005), QFD, organizational creativity and productivity, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 22, Issue 1, pp. 59-71
21. Gonzalez M., Quesada G., Mack R. & Urrutia de Hoyos I. (2005), Building an activity-based costing hospital model using quality function deployment and benchmarking, *Benchmarking: an International Journal*, Vol. 12, No 4, pp 310-329
22. Cheng L.C., Melo Filho L. (2010), Platform conceptual model in QFD for generic drug, *Product: Management & Development*, Vol. 8, No 1, pp. 1–16

23. Elahi F., Ahmed S., Haque M. & Chowdhury N. (2016), An Empirical Investigation into Physician Preferences in Drug Prescription: An Integrated Methodology of AHP and QFD, *International Journal of Marketing Studies*, Vol. 8, No 5, pp. 81-89
24. Choi J.H, Kim J.W. (2008), A Hybrid Decision Support Model for Selecting Highly Qualified Suppliers, *The Journal of Computer Information Systems*, Vol. 49, No. 1, pp. 90-100
25. Narasimhan R., Talluri S., Mahapatra S.K. (2006), Multiproduct, Multicriteria Model for Supplier Selection with Product Life-Cycle Considerations, *Decision Sciences*, Vol. 37, No. 4, pp 577-603
26. Weber C.A., Current J.R., Desai A. (2000), Vendor: A structured approach to vendor selection and negotiation, *Journal of Business Logistics*, Vol. 21, No 1, pp 135-167
27. Ozden B. (2006), Use of analytic network process in vendor selection decisions, *Benchmarking: An International Journal*, Vol. 13, No. 5, pp 566-579
28. Kara K., Koleoglou N., Gurol P. (2016), Analytic Network Process (ANP) in Supplier Selection: A Case Study in Textile Sector, *International Journal of Business and Social Science* Vol. 7, No. 5, pp 241-257
29. Sahai M, Agarwal P., Mishra V., Bag M., Singh V. (2014), Supplier Selection through Application of DEA, *International Journal of Engineering and Manufacturing*, Vol. 1, pp 1-9
30. Bevilacqua M., Ciarapica F.E., Giacchetta G. (2006), A fuzzy-QFD approach to supplier selection, *Journal of Purchasing and Supply Management*, Vol. 12, pp 14–27
31. Amin S.H., Razmi J. (2009), An integrated fuzzy model for supplier management: a case study of ISP selection and evaluation, *Journal of Expert Systems with Applications*, Vol. 36, pp 8639–8648
32. Bhattacharya A., Geraghty J., Young P. (2010), Supplier selection paradigm: an integrated hierarchical QFD methodology under multiple-criteria environment, *Journal of Applied Soft Computing*, Vol. 10, pp. 1013–1027
33. Karsak E.E., Dursun M. (2015), An integrated fuzzy MCDM approach for supplier evaluation and selection, *Journal of Computers and Industrial Engineering*, Vol. 82, Issue C, pp 82-93
34. Van L.H., Yu, V.F., Dat L.Q., Dung C.C., Chou, S.-Y., Loc, N.V. (2018), New Integrated Quality Function Deployment Approach Based on Interval Neutrosophic Set for Green Supplier Evaluation and Selection, *Sustainability* 2018, Vol. 10, Issue 838, pp 1-13

35. Wolniak R. (2018), The use of QFD method advantages and limitation, *Production Engineering Archives*, Vol. 18, pp 14-17
36. Oke S.A. (2013), Manufacturing Quality Function Deployment: Literature Review and Future Trends, *Engineering Journal*, Vol. 17, Issue 3, pp 80-103
37. Mehrjerdi Y.Z. (2009), Quality function deployment and its extensions, *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 27, No 6, pp. 616-640
38. McDermott R.E., Mikulak R.J., Beauregard M.R. (2009). *The Basics of FMEA*, 2nd Edition, Productivity Press, Taylor & Francis Group, New York
39. Bahrami M., Bazza D.H., Sajjadi S.M. (2012), Innovation and Improvements In Project Implementation and Management; Using FMEA Technique, *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, Vol. 41, pp. 418-425
40. Helia V.N., Wijaya W.N. (2017), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Applications to Identify Iron Sand Reject and Losses in Cement Industry : A Case Study, *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. 215. 012039. 10.1088/1757-899X/215/1/012039
41. Baynal K., Sari T., Akpinar B. (2018), Risk management in automotive manufacturing process based on FMEA and grey relational analysis: A case study, *Advances in Production Engineering & Management*, Vol. 13, No 1, pp 69-80
42. Prajapati D.R. (2012), Implementation of Failure Mode and Effect Analysis: a Literature Review, *International Journal of Management, IT and Engineering*, Vol. 2, Issue 7, pp 264-292
43. Stone R.B., Tumer I.Y., Van Vie M. (2004), The Function-Failure Design Method, *Journal of Mechanical Design*, *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, MD-03-1107, ISSN 1050-0472
44. Sellappan N., Palanikumar K. (2013), Modified Prioritization Methodology for Risk Priority Number in Failure Mode and Effects Analysis, *International Journal of Applied Science and Technology*, Vol. 3 No. 4, pp 27-36
45. Faisal K.P., Falah U., Hareesh K.C., Munavir A., Nijab K., Nikesh P., Jibi R. (2015), Application of Fmea Method in a Manufacturing Organization focused on Quality, *International Journal of Engineering and Innovative Technology*, Vol. 4, Issue 7, pp 64-70
46. Rana S., Belokar R.M. (2017), Quality Improvement Using FMEA : A Short Review, *International Research Journal of Engineering and Technology*, Vol. 4, Issue 6, pp. 263-267

47. Carbone T.A., Tippett D.D. (2004), Project Risk Management Using the Project Risk FMEA, *Engineering Management Journal* Vol. 16 No. 4, pp 28-35
48. Nikolić D.T., Todorović M., Bjelica D. (2018), Application of the FMEA technique in a project risk analysis, *European Project Management Journal*, Vol. 8, Issue 2, pp 36-42
49. Christopher M., Lee H. (2004), Mitigating supply chain risk through improved confidence, *International Journal of Physical Distribution and Logistics Management*, Vol. 34, No 5, pp 388–396
50. Zsidisin G.A., Wagner S.M., Melnyk S.A., Ragatz G.L., Burns L.A. (2008), Supply risk perceptions and practices: an exploratory comparison of German and US supply management professionals, *International Journal Technology, Policy and Management*, Vol. 8, No 4, pp 401–419
51. Curkovic S., Scannell T., Wagner B. (2013), Using FMEA for Supply Chain Risk Management, *Modern Management Science & Engineering*, Vol. 1, No 2, pp 251-265
52. Tummala R., Schoenherr T. (2011), Assessing and managing risks using the supply chain risk management process (SCRMP), *Supply Chain Management: An International Journal*, Vol. 16, No. 6, pp 474-483
53. Qatawneh H.K., Khan T.N., El Ali N.M.N. (2016), How to Mitigate the Impact of Supply Chain Disruptions and Risks?, *International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology*, Vol. 4, Issue 12, pp 142-153
54. Vodenicharova M. (2017), Opportunities for the applications of FMEA Model in logistics processes in Bulgarian enterprises, *Logistics & Sustainable Transport*, Vol. 8, No. 1, pp 31–41
55. Li S., Zeng W. (2016), Risk analysis for the supplier selection problem using failure modes and effects analysis (FMEA), *Journal of Intelligent Manufacturing*, Vol. 27, No 6, pp 1309-1321
56. Ho W., Xu X., Dey P.K. (2010), Multi-criteria decision making approaches for supplier evaluation and selection: A literature review, *European Journal of Operational Research*, Vol. 202, Issue 1, pp 16–24.
57. Chen P.S., Wu M.T. (2013), A modified failure mode and effects analysis method for supplier selection problems in the supply chain risk environment: A case study, *Computers & Industrial Engineering*, Volume 66, Issue 4, pp 634-642
58. Bhattacharya J. (2015), Quality Risk Management - Understanding and Control the Risk in Pharmaceutical Manufacturing Industry, *International Journal of Pharmaceutical Science Invention*, Vol. 4, Issue 1, pp 29-41

59. Singh U.K., Rastogi S., Yadav M.K. (2017), Quality Risk Management (QRM) of active pharmaceutical ingredients during transportation by using FMEA tools and methodology, *Pharma Tutor*, Vol. 5, Issue 10, pp 23-29
60. Greenall J., Walsh D., Wichman, K. (2007), Failure mode and effects analysis: A tool for identifying risk in community pharmacies, *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*, Vol. 140, No 3, pp 191-193
61. Lv Y., Liang Y. (2014), Application of FMEA based on fuzzy multi-criteria decision-making for HVAC in a pharmaceutical plant, *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, Vol. 6, Issue 6, pp 1116-1123
62. Sandle T. (2003), the use of a risk assessment in the pharmaceutical industry - the application of FMEA to a sterility testing isolator: a case study, *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences*, Vol. 8, Issue 2, pp 43-49
63. EMA (2015), Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors, EMA/606103/2014, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), United Kingdom
64. Hirotaka I., Shu Y., (2010), Failure mode and effects analysis in pharmaceutical research, *International Journal of Quality and Service Sciences*, Vol. 2, No 3, pp.369-382
65. Lago P., Bizzarri G., Scalzotto F., Parpaiola A., Amigoni A., Putoto G., Perilongo G. (2012), Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report, *BMJ Open*, Vol. 2, No 6, pp. 1-9
66. Joshi G., Joshi H. (2014), FMEA and Alternatives v/s Enhanced Risk Assessment Mechanism, *International Journal of Computer Applications*, Vol. 93, No 14, pp 33-37
67. Ng W.C., The S.Y., Low H.C., Teoh P.C. (2017), The integration of FMEA with other problem solving tools: A review of enhancement opportunities, *IOP Publishing Ltd, Journal of Physics: Conference Series, Volume 890, conference 1, pp 1-7*
68. Lipol L.S., Haq J. (2011), Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations, *International Journal of Basic & Applied Sciences*, Vol. 11, No 5, pp 74-82
69. Luna-Avilés A., Hernández-Gómez L.H., Beltrán-Fernández J. A., Urriolagoitia-Calderón G., Gómez-Michel D., Martínez-Espinoza D.M., Villegas-Acosta E., Urriolagoitia-Sosa G. (2013), Using Quality Function Deployment Methodology to Translate Qualitative to Quantitative Requirements in the Design of a Knee Re-trainer. In: Öchsner A., da Silva

- L., Altenbach H. (eds) *Characterization and Development of Biosystems and Biomaterials, Advanced Structured Materials, Vol. 29*, Springer, Berlin, Heidelberg
70. Zhen H., Feng Z., Qing'an C., Ershi Q., Zixian L. (2006), Continuous Improvement Through Integration of Quality Tools, *Chinese Journal of Mechanical Engineering, Vol. 19, No 1, pp 72-75*
71. Kumar M.B., Parameshwaran, R. (2018), Fuzzy integrated QFD, FMEA framework for the selection of lean tools in a manufacturing organization, *Production Planning & Control, Vol. 29, Issue 5, pp 403-417*
[Πρόσβαση 9 Μαΐου 2019]
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09537287.2018.1434253>
72. Johnson S.K. (1998), Combining QFD and FMEA to optimize performance, *Quality Congress, ASQ's, Annual Quality Congress Proceedings, Pro Quest, pp 564-575*
73. Vykydal D., Plura J., Halfarová P., Klaput P. (2013), Use of quality planning methods in optimizing welding wire quality characteristics, *Metalurgija, Vol. 54, No 4, pp 529-532*
74. Mehrjerdi Y.Z. (2012), A chance constrained multiple objective goal programming model of fuzzy QFD and FMEA: Model development, *International Journal of Applied Operational Research, Vol. 2, No 1, pp. 41-53*
75. Almannai B., Greenough R., Kay J. (2008), A decision support tool based on QFD and FMEA for the selection of manufacturing automation technologies, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing, Vol. 24, No 4, pp 501-507*
76. Hassan A., Siadat A., Dantan J.Y., Martin P. (2010), Conceptual process planning – an improvement approach using QFD, FMEA, and ABC methods, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing, Vol. 26, pp 392–401*
77. Putra N.U., Wang F.K. (2018), Integrating quality function deployment and failure mode and effect analysis in subcontractor selection, *Total Quality Management & Business Excellence, 1-20*, [Πρόσβαση 10 Μαΐου 2019]
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14783363.2018.1444473>
78. Tanik M. (2010), Improving “order handling” process by using QFD and FMEA methodologies: a case study, *International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 27, Issue 4, pp. 404-423*
79. Thia C.W., Chai K.H., Baully J., Xin Y. (2005), An exploratory study of the use of quality tools and techniques in product development, *The TQM Magazine, Vol. 17, Issue 5, pp.406-424*

80. Korayem M., Irvani A. (2008), Improvement of 3P and 6R mechanical robots reliability and quality applying FMEA and QFD approaches, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, Vol. 24, No 3, pp 472-487
81. Liu S.F., Cheng J.H., Lee Y.L., Gau F.R. (2016), A case study on FMEA-based quality improvement of packaging designs in the TFT-LCD industry, *Total Quality Management & Business Excellence*, Vol. 27, No 4, pp 413-431
82. Braglia M., Fantoni G., Frosolini M. (2007), The house of reliability, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 24 No. 4, 2007 pp. 420-440
83. Chen L.H., Ko W.C. (2009), Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA, *Applied Mathematical Modelling*, Vol. 33, No 2, pp 633-647
84. Wang F.K., Yeh C.T., Chu T.P. (2016), Using the design for Six sigma approach with TRIZ for new product development, *Computers and Industrial Engineering*, Vol. 98, pp 522–530
85. Ma H., Chu X., Xue D., Chen D. (2019), Identification of to-be-improved components for redesign of complex products and systems based on fuzzy QFD and FMEA, *Journal of Intelligent Manufacturing*, Vol. 30, pp 623-639
86. Mi C., Chen Y., Zhou Z., Lin C.T. (2018), Product redesign evaluation: An improved quality function deployment model based on failure modes and effects analysis and 2-tuple linguistic, *Advances in Mechanical Engineering*, Vol. 10, No 11, pp 1–9
87. Chen S.H. (2016), Determining the service demands of an aging population by integrating QFD and FMEA method, *Quality and Quantity*, Vol. 50, No 1, pp. 283-298

3 Συνεχής Βελτίωση & Διαχείριση Ποιότητας

3.1 Εισαγωγή

Οι σύγχρονες βιομηχανίες θα πρέπει συνεχώς να βελτιώνουν την ποιότητα και την εξυπηρέτηση, μειώνοντας κόστος και χρόνο για να καταφέρουν να διατηρήσουν ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα στον κλάδο δραστηριοποίησής τους. Η ποιότητα είναι το κριτήριο που συγκρούεται με το κόστος. Το κόστος και η ικανοποίηση του πελάτη είναι τα άλλα δύο αντικρουόμενα κριτήρια (Rose, 2005). Η κερδοφορία ήταν πάντα το κύριο κίνητρο των περισσότερων εταιρειών. Ωστόσο, η πίεση από το η ολόένα και πιο ανταγωνιστική αγορά σήμερα έχει παρακινήσει τις εταιρείες όχι μόνο να είναι καθοδηγούμενες από το κόστος, αλλά και από την ποιότητα. Για να παραμείνει ανταγωνιστική στην αγορά και να κερδίσει την εμπιστοσύνη των πελατών στην αγορά προϊόντων, οι εταιρείες πρέπει να δώσουν μεγάλη προσοχή στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας (Russell et al, 2011).

3.2 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

Η γενική ανάγκη βελτίωσης της ποιότητας προέκυψε τη δεκαετία του '80, αφού οι Η.Π.Α. άρχισαν να υστερούν σε σχέση με κάποιες άλλες χώρες, π.χ. την Ιαπωνία, στην περιοχή της ποιότητας του προϊόντος κυρίως. Πολλά από τα εργαλεία και τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν εκείνη την περίοδο για την αναγνώριση και την επίλυση προβλημάτων ποιότητας χρονολογούνται δεκαετίες νωρίτερα (Mazumder et al, 2011).

Για να κατανοηθεί η σημασία της διαχείρισης της ποιότητας στις διάφορες βιομηχανίες, είναι σημαντικό να κατανοήσουμε σημαντικά την έννοια της ποιότητας. Σύμφωνα με τον Juran (1999), δύο είναι τα κρίσιμα σημεία όσον αφορά τη διαχείριση της ποιότητας:

- Η ποιότητα σχετίζεται με εκείνα τα χαρακτηριστικά των προϊόντων που απαιτούνται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών και ως εκ τούτου παρέχουν την ικανοποίηση του πελάτη.
- Η ποιότητα σημαίνει απαλλαγή από ελλείψεις, για παράδειγμα, απαλλαγή από τα λάθη που θα μπορούσαν να καταλήγουν σε αποτυχίες και δυσαρέσκεια πελατών. Με αυτή την έννοια, η ποιότητα σχετίζεται με το κόστος και η υψηλότερη ποιότητα συνήθως κοστίζει λιγότερο.

Η διαχείριση της ποιότητας, ορίζεται ως η διαδικασία εντοπισμού και διαχείρισης των απαραίτητων δραστηριοτήτων για την επίτευξη των ποιοτικών στόχων του οργανισμού. Σύμφωνα, με το πρότυπο ISO 9000, η διαχείριση ποιότητας είναι το σύνολο των δραστηριοτήτων για τη διασφάλιση, τον έλεγχο και τη βελτίωση της ποιότητας του ίδιου του συστήματος διαχείρισης και του παρεχόμενου προϊόντος ή υπηρεσίας, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος, την αποτελεσματικότητα και τις σχετικές οργανωτικές δομές (ISO, 2015). Αποτελείται από τις ακόλουθες διαδικασίες: ποιοτικό σχεδιασμό, ποιοτικό έλεγχο και ποιοτική βελτίωση, οι οποίες βρίσκονται στο επίκεντρο της διαχείρισης της ποιότητας και μπορούν να εφαρμοστούν στο γενικό σχεδιασμό οποιοδήποτε συστήματος ποιότητας, ανεξαρτήτως κλάδου. Στην πραγματικότητα, αυτές οι διαδικασίες δεν αφορούν μόνο την ανάπτυξη, παραγωγή και βελτίωση ενός προϊόντος ή υπηρεσίας σε μία εταιρία αλλά εστιάζουν επίσης στην αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με τις σχετικές διαδικασίες, μεθόδους και ευθύνες (Juran, 1999).

Ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας χρησιμοποιείται για τον καθορισμό και την επίτευξη μιας πολιτικής ποιότητας και ορίζεται ως μια συλλογή στοιχείων οργανωμένων για να εκπληρώσουν μία συγκεκριμένη λειτουργία ή σύνολο λειτουργιών. Είναι ευθύνη των ανώτερων διοικητικών στελεχών να θεσπίσουν μια πολιτική ποιότητας που να καθορίζει την ποιότητα, αρχές και στόχους καθώς και τις βασικές πτυχές της προσέγγισης διαχείρισης της ποιότητας μιας εταιρείας. Η πολιτική ποιότητας καταγράφεται στο εγχειρίδιο διαχείρισης ποιότητας. Επί πλέον, το εγχειρίδιο αυτό περιγράφει όλες τις συναφείς με την ποιότητα δραστηριότητες που εκτελούνται εντός της εταιρείας προκειμένου να υλοποιηθούν οι στόχοι ποιότητας (Hoyle, 2009).

Το πρότυπο ISO 9000 εισήγαγε επτά αρχές διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα ανώτερα στρώματα της διοίκησης ως πλαίσιο για την καθοδήγηση των οργανώσεών τους στην καθιέρωση ενός συστήματος ποιότητας με στόχο προς τη βελτίωση της απόδοσης:

1. *Εστίαση στους πελάτες* ώστε η επιχείρηση να κατανοεί τις ανάγκες τους, να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις τους και να προσπαθεί να ξεπεράσει τις προσδοκίες τους.
2. *Ηγεσία* που πρέπει να διέπει τα ανώτερα στελέχη για τον εξορθολογισμό των δραστηριοτήτων της οργάνωσης προς τους ποιοτικούς στόχους.
3. *Συμμετοχή των ανθρώπων* από όλα τα επίπεδα του οργανισμού προκειμένου να παρακινούνται, να δεσμεύονται και να συμμετέχουν στον οργανισμό.

4. *Προσέγγιση της διαδικασίας* για να ορίζονται συστηματικά οι δραστηριότητες, καθώς και οι ευθύνες που τις διέπουν, οι οποίες σχετίζονται με την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.
5. *Συνεχής βελτίωση*, με τον καθορισμό των στόχων και μέτρων για την παρακολούθηση αυτής.
6. *Λήψη αποφάσεων βάση πραγματικών στοιχείων* και αναλύσεων δεδομένων ώστε να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.
7. *Διαχείριση σχέσεων* αμοιβαία επωφελών με τους εξωτερικούς συνεργάτες, όπως για παράδειγμα οι προμηθευτές (ISO Central Secretariat, 2015).

Τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να επανεξετάζονται περιοδικά όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητά τους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί, για παράδειγμα, με την εκτέλεση εσωτερικών ελέγχων. Κατά τη διάρκεια των ελέγχων ελέγχονται οι διαδικασίες συμμόρφωσης προς τα σχετικά πρότυπα όπως ορίζεται από την πολιτική ποιότητας της εταιρείας (Pyzdek et al, 2013). Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας παρέχουν την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες και τους πόρους που απαιτούνται για την εφαρμογή της ποιότητας. Τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας εξελίχθηκαν από τον ποιοτικό έλεγχο και τη διασφάλιση της ποιότητας και είναι οι πρόδρομοι του TQM. Ο έλεγχος ποιότητας στήθηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις προσδοκίες των πελατών αλλά μόνο στο στάδιο του τελικού προϊόντος ελέγχοντας τις προδιαγραφές αυτού. Ο έλεγχος ποιότητας μπορεί να θεωρηθεί ως ένα μέρος της διαχείρισης της ποιότητας. Η καθιέρωση διασφάλισης ποιότητας είναι το επόμενο βήμα προς τη διαχείριση της ποιότητας και σε αντίθεση με τον ποιοτικό έλεγχο που επικεντρώνεται μόνο στα αποτελέσματα διαδικασιών, η διασφάλιση παρέχει μια λειτουργική προσέγγιση στην ποιότητα με την καθιέρωση, την παρακολούθηση και τη βελτίωση των διαδικασιών που είναι κατάλληλες για το σκοπό. Η διασφάλιση της ποιότητας είναι ένα μέρος της ποιότητας καθώς παρέχει το λειτουργικό πλαίσιο για τη διαχείριση της ποιότητας, π.χ. η διασφάλιση είναι υπεύθυνη για την πιστοποίηση προμηθευτή ή τη διαχείριση των αποκλίσεων. Τελικά, είναι η φιλοσοφία της συνολικής διαχείρισης της ποιότητας ότι η ποιότητα του προϊόντος εξαρτάται από το συνολική ποιότητα ολόκληρης της εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων όλων των τμημάτων και των φορέων, εσωτερικών και εξωτερικών.

3.3 Βελτίωση της Ποιότητας στην Βιομηχανία Φαρμάκων

Στο πλαίσιο του περιβάλλοντος μιας φαρμακευτικής βιομηχανίας οι διάφορες λειτουργίες που σχετίζονται με τη διαχείριση της ποιότητας είναι κρίσιμες και υπάρχει ανάγκη να κατανοηθεί σαφώς η διαφορά μεταξύ της διαχείρισης της ποιότητας, της διασφάλισης της ποιότητας και του ποιοτικού έλεγχου. Μια αποτελεσματική διαχείριση της ποιότητας σε ένα τέτοιο περιβάλλον προκύπτει από τη σωστή διασύνδεση αυτών των τριών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης του κινδύνου, ως πρόσθετης διάστασης.

Σύμφωνα με τις πρακτικές GMP κατά τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, WHO), η διαχείριση ποιότητας στον φαρμακευτικό κλάδο, ορίζεται συνήθως ως η πτυχή της διοικητικής λειτουργίας που καθορίζει και εφαρμόζει την πολιτική ποιότητας, δηλ. τη γενική πρόθεση και κατεύθυνση ενός οργανισμού προς την ποιότητα, που εκφράζεται επίσημα και εγκρίνεται από την ανώτατη διοίκηση (WHO, 2011). Παρόμοια στο ISO 9001, η επίτευξη του ποιοτικού στόχου είναι ευθύνη των ανώτερων διοικητικών στελεχών και των υπευθύνων και απαιτεί τη συμμετοχή και τη δέσμευση του προσωπικού σε πολλά διαφορετικά τμήματα και επίπεδα της εταιρείας. Ωστόσο, στη διαχείριση ποιότητας μιας εταιρείας ενσωματώνονται και συγκεκριμένες ομάδες ή ενδιαφερόμενα μέρη εκτός της εταιρείας, π.χ. προμηθευτές και ρυθμιστικές αρχές. Έτσι, η διαχείριση της φαρμακευτικής ποιότητας πλησιάζει όλο και πιο κοντά στο TQM. Δίπλα σε όλα τα παραπάνω θα πρέπει να συμπληρωθούν ως βασικά στοιχεία της διαχείρισης της φαρμακευτικής ποιότητας τα εξής:

- Ένα σύστημα ποιότητας λειτουργεί ως κατάλληλη υποδομή, συμπεριλαμβανομένης της οργανωτικής δομής, τις διαδικασίες, τις δραστηριότητες και τους πόρους
- Απαραίτητες συστηματικές ενέργειες ώστε να εξασφαλιστεί η επαρκής εμπιστοσύνη ότι το φάρμακο θα ταιριάζει με τον σκοπό του. Το σύνολο αυτών των δράσεων ονομάζεται διασφάλιση ποιότητας (Eudralex, 2013)

Η διασφάλιση της ποιότητας περιλαμβάνει τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες που εκτελούνται για να διασφαλιστεί ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν πληροί με συνέπεια τις απαιτήσεις του και είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση. Για τη φαρμακευτική βιομηχανία αυτό σημαίνει ότι οι δραστηριότητες της θα πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη διασφάλιση της ταυτότητας, της ισχύς, της καθαρότητας καθώς και της βιοισοδυναμίας του προϊόντος (Gad, 2008). Πρόσφατα, οι

περισσότερες προηγμένες προσεγγίσεις που αφορούν τη διασφάλιση ποιότητας περιλαμβάνουν και τη διαχείριση κινδύνων. Η φαρμακευτική βιομηχανία ενδιαφέρεται όλο και περισσότερο να υιοθετηθούν τέτοιες προσεγγίσεις που επιτρέπουν στους παραγωγούς να εφαρμόζουν νέες αρχές διαχείρισης ποιότητας με σκοπό την αποτελεσματικότερη πιστοποίηση της ποιότητας των προϊόντων τους και να εναρμονιστούν ευκολότερα με τις απαιτήσεις των διεθνών ρυθμιστικών συστημάτων ποιότητας (ICH Q10, ό.π.).

Οι πρακτικές GMP ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως εκείνο το μέρος της ποιότητας, η οποία εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας και είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας (Eudralex, ό.π.). Επιπλέον, πρέπει να τονιστεί ότι οι πρακτικές GMP αποτελούν μέρος της διασφάλισης ποιότητας και μπορούν να θεωρηθούν ως προληπτικό πλαίσιο που εξασφαλίζει ότι η μεταποίηση και οι λειτουργίες αυτής εκτελούνται με τον ορθό τρόπο. Σε αντίθεση με τον ποιοτικό έλεγχο, οι πρακτικές GMP μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα οποιασδήποτε ενέργειας, ενώ ταυτόχρονα δρουν ως γενικές στρατηγικές για την άμβλυση των κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Πρέπει να επισημανθεί σε αυτό το σημείο ότι οι κανόνες GMP, αποτελούν κεντρικό τμήμα της διαχείρισης της φαρμακευτικής ποιότητας, αν και δεν περιέχουν συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τις προσεγγίσεις, αλλά ένα γενικό πλαίσιο. Η ιδέα πίσω από αυτό είναι να μεταφερθεί η ευθύνη για την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος από τις αρχές προς τους παραγωγούς (Gad, ό.π.).

Μια ολοκληρωμένη διαχείριση φαρμακευτικής ποιότητας ασχολείται με τη δειγματοληψία, τις προδιαγραφές καθώς και με την οργάνωση, την τεκμηρίωση και τις διαδικασίες απελευθέρωσης που διασφαλίζουν ότι οι απαραίτητες και σχετικές δοκιμές εκτελούνται, έτσι ώστε τα υλικά ή τα προϊόντα να μην απελευθερώνονται μέχρι η ποιότητα τους να κριθεί ικανοποιητική (Eudralex, ό.π.). Μια σύγχρονη προσέγγιση για ένα τέτοιο φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας περιγράφεται στην οδηγία International Conference on Harmonization, ICH Q10 «Σύστημα Φαρμακευτικής Ποιότητας».

Αυτή η οδηγία δεν προορίζεται να ορίσει νέες νομικές απαιτήσεις που τροποποιούν τους κανονισμούς GMP, αλλά περιγράφει ένα πρότυπο για ένα φαρμακευτικό

σύστημα ποιότητας που μπορεί να εφαρμοστεί για τη διευκόλυνση της καινοτομίας και τη συνεχή βελτίωση με σκοπό να δημιουργηθεί και να ενισχυθεί η σύνδεση μεταξύ όλων των διαφορετικών στοιχείων του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Η βάση των κατευθυντήριων γραμμών της οδηγίας ICH Q10, προέρχεται από τις απαιτήσεις του συστήματος ISO. Η οδηγία ICH Q10 λοιπόν, προβλέπει τρεις κύριους στόχους όσον αφορά ένα φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας, δηλαδή την επίτευξη της υλοποίησης του προϊόντος, τη δημιουργία και τη διατήρηση μιας κατάστασης ελέγχου και η εγκαθίδρυση συνεχούς βελτίωσης (ICH Q10, ό.π.). Από την άλλη μεριά το σύστημα ISO, όπως είδαμε και παραπάνω, θέτει παρόμοιες απαιτήσεις όσον αφορά την διαχείριση πόρων, υλοποίηση και μέτρηση, ανάλυση και βελτίωση του προϊόντος. Ενώ παρόμοιες είναι και οι ευθύνες όσον αφορά την ευθύνη της διοίκησης.

Μία από τις κύριες πτυχές του ICH Q10 είναι ότι προωθεί την ενσωμάτωση όλων των σχετικών μερών του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος:

1. *Φαρμακευτική ανάπτυξη* με άμεση σχέση με την ανάπτυξη φαρμακευτικών δραστικών ουσιών, συνθέσεων, σχετικών διαδικασιών παραγωγής καθώς και αναλυτικών μεθόδων
2. *Μεταφορά τεχνολογίας*, π.χ. αναβάθμιση των διαδικασιών από εργαστηριακή ή πιλοτική κλίμακα έως πλήρη κλίμακα
3. *Εμπορική παραγωγή* με την κατάλληλη εφαρμογή των απαιτήσεων GMP
4. *Διακοπή προϊόντος* με επίκεντρο τη διατήρηση της τεκμηρίωσης και τη συνεχόμενη αξιολόγηση και υποβολή στοιχείων.

Ένας από τους κύριους λόγους αυτής της ενσωμάτωσης είναι ότι τα δεδομένα και οι πληροφορίες που έχουν δημιουργηθεί σε ένα συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής μπορούν να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά και σε άλλα στάδια. Αυτή η έννοια, για παράδειγμα, προωθείται επίσης από την οδηγία ICH Q8 «Φαρμακευτική Ανάπτυξη», σύμφωνα με την οποία η προσέγγιση στην ανάπτυξη (που επίσης ορίζεται ως ποιότητα από το σχεδιασμό) μπορεί να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, την ενσωμάτωση προηγούμενων γνώσεων, αποτελέσματα μελετών με τη χρήση σχεδιασμού των πειραμάτων καθώς και τη χρήση της διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος. Η κατανόηση των προϊόντων και των διαδικασιών μπορεί να επικαιροποιηθεί με γνώση που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος (ICH Q8, 2009).

Η εφαρμογή ενός φαρμακευτικού συστήματος ποιότητας σύμφωνα με την ICH Q10 θα έχει ως αποτέλεσμα την επίτευξη τριών κύριων αποτελεσμάτων.

- Η υλοποίηση και η διατήρηση ενός συστήματος ποιότητας θα πρέπει να οδηγεί σε προϊόντα ικανά να καλύψουν τις ανάγκες των ασθενών.
- Η διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων, των διαδικασιών και της ίδιας της διαχείριση ποιότητας θα πρέπει να εστιάζεται στην πραγματοποίηση αποτελεσματικής παρακολούθησης των συστημάτων ελέγχου.
- Το ίδιο το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να προωθεί την έννοια του συστήματος ποιότητας και της συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων και των διαδικασιών.

Η οδηγία ICH Q10 αναφέρει λεπτομερώς ότι η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας μπορεί να είναι χρήσιμη για τον προσδιορισμό των συστημάτων παρακολούθησης και ελέγχου και περαιτέρω να δώσει προτεραιότητα σε τομείς για συνεχή βελτίωση. Επιπλέον, η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας αναγνωρίζεται ως ένας παράγοντας που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος ενός αποτελεσματικού συστήματος ποιότητας και μπορεί να προσφέρει μια προληπτική προσέγγιση στον εντοπισμό, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των πιθανών κινδύνων για τη φαρμακευτική ποιότητα.

Εκτός από τις απαιτήσεις GMP η οδηγία ICH Q10 προωθεί ειδικά τέσσερα στοιχεία:

- Σύστημα παρακολούθησης για την απόδοση των διαδικασιών και την ποιότητα του προϊόντος
- Σύστημα για διορθωτικές και προληπτικές δράσεις (Corrective Action and Preventive Action, CAPA)
- Σύστημα διαχείρισης αλλαγών
- Διαχείριση αξιολόγησης, όσον αφορά την ποιότητα των προϊόντων και την απόδοση των διαδικασιών

Όσον αφορά την απόδοση των διαδικασιών και το σύστημα παρακολούθησης της ποιότητας των προϊόντων θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποιοτική διαχείριση κινδύνου για τη θέσπιση στρατηγικής ελέγχου, δηλαδή ποιες παραμέτρους των υλικών εισαγωγής, της διαδικασίας παραγωγής και των τελικών προϊόντων να υποβληθούν σε δοκιμές λόγω του δυνητικού υψηλού κινδύνου τους όσον αφορά την ποιότητα του τελικού προϊόντος και απαιτήσεις των ασθενών. Ένα σύστημα CAPA απαιτεί ριζικές έρευνες, όπου η διατύπωση και η τεκμηρίωση αυτών των ερευνών πρέπει να είναι ανάλογες και σύμφωνες με την οδηγία ICH Q9 «Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας».

Στην περίπτωση της διαχείρισης αλλαγών, η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας μπορεί να φανεί χρήσιμη για την αξιολόγηση των προτεινόμενων αλλαγών όσον αφορά την επίδρασή της στην ποιότητα των προϊόντων και στην απόδοση των διαδικασιών.



Διάγραμμα 3.1: Σχέδιο του Φαρμακευτικού Συστήματος Ποιότητας κατά ICH Q10⁵

3.4 Εργαλεία Διαχείρισης Ποιότητας

Δυστυχώς, στη βιομηχανία η συνεχής βελτίωση της ποιότητας δεν είναι πάντα επιτυχής και παραμένει ένας στόχος που κάθε εταιρία πρέπει να ακολουθήσει. Ο λόγος για αυτό είναι ότι κατά το σχεδιασμό του προϊόντος, υπάρχουν διαφορετικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων τμημάτων, λόγω της χρήσης διαφορετικών εργαλείων με άμεση συνέπεια οι απαιτήσεις των πελατών να μην μπορούν να μεταδοθούν αποτελεσματικά ενδοεταιρικά. Επιπλέον, δεν υπάρχει κοινή βάση δεδομένων για όλα τα εργαλεία ποιότητας και ως εκ τούτου, είναι πολύ δύσκολο να χαρτογραφηθούν προϊόντα και διαδικασίες. Τα αποτελέσματα των παραπάνω είναι μεγάλος χρόνος ανάπτυξης, κακή ποιότητα, υψηλό κόστος, απώλεια επιχειρησιακών ευκαιριών και απόδοση ευθυνών μεταξύ των διαφόρων τμημάτων.

⁵ Ανακτήθηκε την 03/02/2019 από: <https://www.pharmout.net/ich-q10-where-gmp-and-good-business-practice-meet>

Επομένως, για την παρακολούθηση και τον έλεγχο της ποιότητας είναι επιτακτική η δημιουργία ενός δικτύου με βάση μία ολοκληρωμένη πλατφόρμα κοινής βάσης δεδομένων και ολοκληρωμένης χρήσης των εργαλείων ποιότητας για την υποστήριξη της ταυτόχρονης ανάπτυξης του προϊόντος και της διαδικασίας εκτέλεσης προς επίτευξη της βελτίωσης της ποιότητας.

Ουσιαστικά, η διαχείριση της ποιότητας δεν μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς την εφαρμογή των κατάλληλων εργαλείων και τεχνικών, ενώ οι επιχειρήσεις με μεγαλύτερη εφαρμογή εργαλείων και των τεχνικών μπορούν να βελτιώσουν την ανάπτυξή τους καθώς και τα επιχειρηματικά τους αποτελέσματα. Αυτά τα εργαλεία και οι τεχνικές είναι πρακτικές μέθοδοι, δεξιότητες, μέσα ή μηχανισμοί που μπορούν να εφαρμοστούν σε συγκεκριμένες εργασίες. Χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν τη θετική αλλαγή και τις βελτιώσεις. Ένα εργαλείο μπορεί να περιγραφεί ως μία συσκευή που έχει σαφή ρόλο ενώ μια τεχνική έχει ευρύτερη εφαρμογή, συχνά με αποτέλεσμα την ανάγκη για περισσότερη σκέψη, δεξιότητες και κατάρτιση για την αποτελεσματική της χρήση. Αυτά τα εργαλεία ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση και καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό της βασικής αιτίας των προβλημάτων ποιότητας, προκειμένου να εντοπιστούν και να λυθούν τέτοια προβλήματα ή να εντοπιστούν ευκαιρίες βελτίωσης (Ahmed et al, 2003).

Τα επτά βασικά εργαλεία ποιότητας περιλαμβάνουν (Neyestani, 2017):

- 1) Φύλλα ελέγχου εργασίας
- 2) Διάφορα γραφήματα (ανάλυση τάσεων)
- 3) Ιστόγραμμα
- 4) Διάγραμμα Pareto
- 5) Διάγραμμα αιτίου/ αποτελέσματος
- 6) Γραφική παράσταση σκέδασης
- 7) Διαγράμματα ελέγχου

Αντίστοιχα, τα επτά νέα εργαλεία ποιότητας (ή τα επτά εργαλεία για στελέχη) περιλαμβάνουν(Andrássyová et al.,2013):

- 1) Διάγραμμα συγγένειας (Affinity diagram)
- 2) Διάγραμμα σχέσεων
- 3) Διάγραμμα δέντρου
- 4) Διάγραμμα μήτρας
- 5) Ανάλυση δεδομένων μήτρας (πίνακες προτεραιοτήτων)
- 6) Χρονοδιάγραμμα προγράμματος λήψης αποφάσεων

7) Διάγραμμα με βέλη (διάγραμμα διαδικασίας)

Από την άλλη μεριά, οι τεχνικές έχουν ένα ευρύτερο φάσμα εφαρμογών, σε σχέση με τα εργαλεία, που συχνά καταλήγουν στην ανάγκη για περισσότερη σκέψη, εκπαίδευση καθώς και τη χρήση περισσότερων δεξιοτήτων. Οι πιο γνωστές που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία παρουσιάζονται παρακάτω (Singh et al, 2012):

- 1) Συγκριτική αξιολόγηση (Benchmarking)
- 2) Ανάλυση Σκοπού Τμήματος
- 3) Design of Experiments, DOE
- 4) Failure Mode and Effect Analysis, FMEA
- 5) Fault Tree Analysis, FTA
- 6) Poka Yoke
- 7) Μεθοδολογία επίλυσης προβλημάτων
- 8) Κοστολόγηση Ποιότητας
- 9) Quality Function Deployment, QFD
- 10) Ομάδες Βελτίωσης Ποιότητας
- 11) Statistical Process Control, SPC

Τέλος, υπάρχουν και κάποια άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία, συνήθως για να καλύψουν ανάγκες κατά το αρχικό στάδιο συλλογής και ταξινόμησης πληροφοριών (Singh et al, 2012):

- 1) Καταιγισμός Ιδεών (Brainstorming)
- 2) Σχέδιο Ελέγχου
- 3) Force Field Analysis
- 4) Ερωτηματολόγιο
- 5) Δειγματοληψία

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Rose, Kenneth H. (2005). *Project Quality Management: Why, What and How*, Fort Lauderdale, Florida: J. Ross Publishing.
2. Russell, R.S. and Taylor, B.W. (2011). *Operations Management Along the Supply Chain*, 7th edition, New Jersey: John Wiley & Sons
3. Mazumder B. Bhattacharya S., Yadav A. (2011), Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review, *International Journal of PharmTech Research*, Vol. 3, No.1, pp. 365-375
4. Juran, J.M. (1999). *How to think about Quality*, Jurans Quality Handbook. 5th Edition, New York: McGraw-Hill.
5. ISO (2015). *ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*, 4th edition, Switzerland
6. Hoyle, D. (2009). *ISO 9000 Quality Systems Handbook*, Sixth edition, Butterworth Heinemann/Elsevier Ltd, Great Britain
7. ISO Central Secretariat (2015), *Quality management principles*, Genève.
8. Pyzdek, T., Keller, P. (2013). *The Handbook for Quality Management*, The McGraw-Hill Companies, Inc., Second Edition
9. WHO (2011). *WHO Good Manufacturing Practices: main principles for pharmaceutical products*, Annex 3, WHO Technical Report Series 961
10. EudraLex (2013). *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 1: Pharmaceutical Quality System*, Brussels
11. Gad, S.C. (2008). *Pharmaceutical manufacturing handbook – Regulations and Quality*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
12. ICH Q8 (2009). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Pharmaceutical Development Q8 (R2)*, EU, Japan, USA.
13. Ahmed S.M., Hassan M. (2003), Survey and case investigations on application of quality management tools and techniques in SMIs, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 20, No. 7, pp. 795-826
14. Neyestani B. (2017), Seven Basic Tools of Quality Control: An Appropriate Tool for Solving Quality Problems in the Organizations, *MPRA Paper No. 77681*, <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/77681/>
15. Andrássová Z., Žarnovský J., Álló Š., Hrubec J. (2013), Seven New Quality Management Tools, *Advanced Materials Research*, Vol. 801, pp 25-33

16. Singh M., Khan I.A., Grover S. (2012), Tools and techniques for quality management in manufacturing industries, *Proceedings of the National Conference on Trends and Advances in Mechanical Engineering*, YMCA University of Science & Technology, Faridabad, Haryana

4 Διαχείριση Κινδύνου

4.1 Εισαγωγή

Οι οργανισμοί παγκοσμίως, ανεξαρτήτως μεγέθους και κλάδου, αντιμετωπίζουν μια σειρά κινδύνων που μπορεί να επηρεάσουν την επίτευξη των στόχων τους. Αυτοί οι στόχοι μπορεί να σχετίζονται με ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων, από τις διοικητικές στρατηγικές μέχρι τις διαδικασίες παραγωγής και έργων και αντικατοπτρίζονται σε όρους κοινωνικούς, περιβαλλοντικούς, τεχνολογικούς, εμπορικούς, οικονομικούς, με κοινωνικές, πολιτιστικές και πολιτικές επιπτώσεις. Όλες οι δραστηριότητες ενός οργανισμού συνεπάγονται κινδύνους που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Η διαδικασία της διαχείρισης κινδύνων βοηθά στη λήψη αποφάσεων λαμβάνοντας υπόψη την αβεβαιότητα και τη δυνατότητα πρόβλεψης αυτών των επιπτώσεων στους συμφωνημένους στόχους που οφείλονται σε μελλοντικά γεγονότα ή περιστάσεις (Valis et al, 2009).

4.2 Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου

Σήμερα, υπάρχουν διάφοροι λόγοι για τους οποίους ένας οργανισμός θα εγκαθιδρύσει μια βάση για την προσέγγιση του κινδύνου στο πλαίσιο μίας σχετικής διαχείρισης. Ένας κύριος στόχος της διαχείρισης κινδύνου είναι να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με διάφορους κανονισμούς που έχουν θεσπιστεί είτε από την ίδια την επιχείρηση ή την κυβέρνηση, είτε αφορά χρηματοοικονομικούς είτε αφορά λειτουργικούς κινδύνους. Με τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των χρηματοοικονομικών και λειτουργικών κινδύνων οι πληροφορίες για τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στη λήψη αποφάσεων (Crouhy et al, 2006).

Το περιοδικό Harvard Business Review το 1956 ήταν ένα από τα πρώτα που ασχολήθηκαν με τον όρο διαχείριση κινδύνων (Islam, 2012). Βασικά, η διαχείριση κινδύνου αποσκοπεί στην αξιολόγηση και τον έλεγχο του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με έναν συγκεκριμένο κίνδυνο και στην άμβλυση των επιπτώσεων των κινδύνων (Douglas, 2009). Κατά τη διαχείριση των κινδύνων, ένας οργανισμός προσδιορίζει, αναλύει και αξιολογεί κατά πόσον ένας συγκεκριμένος κίνδυνος πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να ικανοποιηθούν συγκεκριμένα κριτήρια κινδύνου (ISO 31000, 2018).

Το πρότυπο ISO 31000 ήταν το πρώτο πρότυπο για τη διαχείριση κινδύνου με παγκόσμια αποδοχή και δυνατότητα εφαρμογής. Το ISO 31000 παρέχει μια γενική κατευθυντήρια γραμμή για τη δημιουργία, την εφαρμογή και τη συντήρηση των προσεγγίσεων που βασίζονται στον κίνδυνο σε ολόκληρο τον οργανισμό. Προκειμένου να καταστεί αποτελεσματική η διαχείριση του κινδύνου, το ISO 31000 συνιστά στους οργανισμούς να αναπτύσσουν, να εφαρμόζουν και να βελτιώνουν συνεχώς ένα πλαίσιο το οποίο αποσκοπεί στην ενσωμάτωση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων στη γενική διακυβέρνηση, στρατηγική και σχεδιασμό, διοίκηση και πολιτική (ISO 31000, ό.π.).

Η εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το Ινστιτούτο Διαχείρισης Κινδύνου ξεκινά με τη δημιουργία ενός πλαισίου διαχείρισης το οποίο καθιερώνει τη βάση για τη διαχείριση του κινδύνου σε ολόκληρο τον οργανισμό. Η δέσμευση της διοίκησης είναι αναπόφευκτη κατά την εισαγωγή ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνου, καθώς η ανώτερη διοίκηση είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό της πολιτικής κινδύνου και την ανάθεση των κατάλληλων πόρων. Σύμφωνα με το ISO 31000, η διοίκηση είναι επίσης υπεύθυνη για την ευθυγράμμιση της κουλτούρας του οργανισμού με την πολιτική διαχείρισης κινδύνου, τον καθορισμό δεικτών απόδοσης, τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με το νόμο και τις κανονιστικές ρυθμίσεις, την κατανομή των ευθυνών όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου εντός του οργανισμού και εξασφαλίζοντας ότι το πλαίσιο δράσης εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο (IRM, 2018).

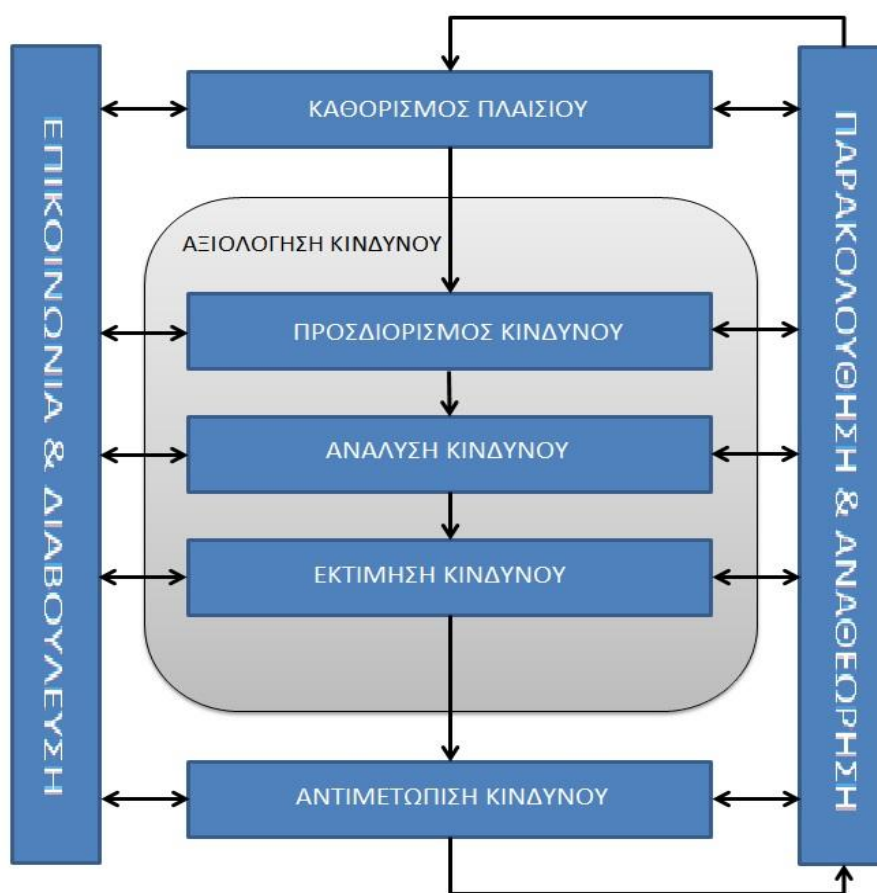
Ο σχεδιασμός του πλαισίου διαχείρισης κινδύνου συνίσταται σε διάφορα βήματα. Πρώτα, αναπτύσσεται μια κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου του. Εδώ είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη το εσωτερικό και εξωτερικό πλαίσιο του οργανισμού, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τον σχεδιασμό του πλαισίου διαχείρισης κινδύνων. Η αξιολόγηση του εξωτερικού πλαισίου πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις κοινωνικές, πολιτιστικές, πολιτικές, νομικές, ρυθμιστικές, οικονομικές, τεχνολογικές και οικονομικές πτυχές. Το εσωτερικό πλαίσιο περιλαμβάνει την εστίαση, στις οργανωτικές δομές, τους ρόλους και τις ευθύνες, τις πολιτικές και τους στόχους καθώς και την οργανωτική κουλτούρα. Το επόμενο βήμα, αποτελεί τη θέσπιση της πολιτικής διαχείρισης των κινδύνων. Η πολιτική διαχείρισης κινδύνων περιλαμβάνει κυρίως το σκεπτικό και τους στόχους του οργανισμού για τη διαχείριση του κινδύνου, τις ευθύνες εντός του οργανισμού, καθώς και τη δέσμευση των ανώτερων στελεχών για συγκεκριμένες ενέργειες/ αποφάσεις. Επιπλέον, ο οργανισμός αναθέτει ευθύνες και εξουσία σε συνδυασμό με την κατάλληλες

αρμοδιότητες για τη διαχείριση των κινδύνων. Ο σχεδιασμός του πλαισίου διαχείρισης κινδύνων απαιτεί ακόμη την κατάλληλη ενσωμάτωση στις υπάρχουσες οργανωτικές διαδικασίες, έτσι ώστε η διαχείριση κινδύνων να γίνει ένα αναπόσπαστο μέρος αυτών των διαδικασιών. Μια άλλη πτυχή αποτελεί η καθιέρωση μηχανισμών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας και υποβολής εκθέσεων, ώστε να μπορεί ο οργανισμός να επικοινωνεί με τους εσωτερικούς και εξωτερικούς του ενδιαφερόμενους. Το επόμενο βήμα στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνων είναι η εφαρμογή του. Αυτό το βήμα υλοποίησης λαμβάνει υπόψη την υλοποίηση του ίδιου του πλαισίου και της πραγματικής διαδικασίας διαχείρισης των κινδύνων. Κατά τη διάρκεια του βήματος παρακολούθησης, ο οργανισμός διασφαλίζει ότι η διαχείριση του κινδύνου είναι αποτελεσματική και παραμένει εντός της καθορισμένης πολιτικής. Τέλος, το πλαίσιο διαχείρισης κινδύνων θα πρέπει να βελτιώνεται συνεχώς, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα παρακολούθησης αλλά και των αναθεωρήσεων (ISO 31000, ό.π.).

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου, όπως φαίνεται και στο Διάγραμμα 4.1, αποτελείται από τέσσερις κύριες φάσεις: προσδιορισμό του κινδύνου (Risk Identification), ανάλυση κινδύνου (Risk Analysis), εκτίμηση κινδύνου (Risk Evaluation) και αντιμετώπιση κινδύνου (Risk Treatment). Αυτά τα βήματα της διαδικασίας ενισχύονται από την επικοινωνία κινδύνου και την παρακολούθηση και αναθεώρηση των κινδύνων. Για την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών, είναι σημαντικό να συμμετέχουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι. Ως εκ τούτου, η επικοινωνία και η διαβούλευση είναι μια σημαντική πτυχή της διαχείρισης κινδύνου και το ISO 31000 απαιτεί σχέδια επικοινωνίας και διαβούλευσης. Είναι σαφές ότι η διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων πρέπει να προσαρμοστεί σε σχέση με το συγκεκριμένο πλαίσιο ενός οργανισμού, καθώς είναι αδύνατο να σχεδιαστεί μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνων που να είναι κατάλληλη για όλους τους οργανισμούς.

Πριν ξεκινήσει η πραγματική ροή εργασιών εκτίμησης του κινδύνου, πρέπει να πραγματοποιηθεί η δημιουργία του εξωτερικού και εσωτερικού πλαισίου του πλαισίου της διαχείρισης κινδύνου. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 31000, το εξωτερικό πλαίσιο λαμβάνει υπόψη τους στόχους και τις ανησυχίες των εξωτερικών παραγόντων. Συνεπώς, η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου και τα κριτήρια κινδύνου θα εξαρτηθούν από τις κοινωνικές, πολιτιστικές, πολιτικές, νομικές, ρυθμιστικές και οικονομικές πτυχές των εξωτερικών ενδιαφερομένων που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Η ευθυγράμμιση της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου με το εσωτερικό πλαίσιο σημαίνει ότι η οργανωτική κουλτούρα, οι διαδικασίες, οι δομές και

οι στρατηγικές θα επηρεάσουν τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων και με αυτό τον τρόπο ο οργανισμός θα επιδιώξει να επιτύχει τους στόχους που έχει θέσει. Το ISO 31000 αναφέρει ότι το πλαίσιο της διαδικασίας διαχείρισης των κινδύνων θα ποικίλει ανάλογα με τις ανάγκες ενός οργανισμού, ενώ οι πιο σημαντικές πτυχές που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι οι εξής: ο καθορισμός σκοπών και στόχων των δραστηριοτήτων διαχείρισης κινδύνου, ο ορισμός των ευθυνών στο πλαίσιο της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου και ο καθορισμός των μεθοδολογιών αξιολόγησης κινδύνου.



Διάγραμμα 4.1: Διάγραμμα Διαχείρισης Κινδύνου σύμφωνα με το ISO 31000⁶

Για την αξιολόγηση των κινδύνων που εντοπίστηκαν κατά τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου, πρέπει να καθοριστούν κριτήρια κινδύνου. Τα κριτήρια κινδύνου χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της σημασίας του κινδύνου. Για παράδειγμα, ορισμένα κριτήρια μπορούν να προκύψουν από κανονιστικές απαιτήσεις ή μπορεί να επιβληθούν από τους πελάτες. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

⁶ Ανακτήθηκε την 04/02/2019 από:
https://www.riskinteg.com/KB/1_Risk_Management_Basics/1_2_risk_management_process.aspx

παράγοντες κατά τον καθορισμό των κριτηρίων κινδύνου όπως: ο ορισμός της πιθανότητας (δηλαδή πιθανότητα εμφάνισης ενός συγκεκριμένου κινδύνου), ο καθορισμός του επιπέδου κινδύνου (σοβαρότητα του κινδύνου, πιθανότητα εμφάνισης και ανίχνευσης) και το επίπεδο στο οποίο ο κίνδυνος γίνεται αποδεκτός. Όταν γίνεται κατανοητή η οργάνωση, μπορεί να γίνει εκτίμηση κινδύνου, η οποία περιλαμβάνει στον εντοπισμό, την ανάλυση και την αξιολόγηση του κινδύνου. Ο πρωταρχικός στόχος του πρώτου σταδίου της εκτίμησης κινδύνου, δηλαδή ο προσδιορισμός κινδύνου, είναι να δημιουργηθεί ένας κατάλογος κινδύνων που βασίζονται σε κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν αποκλίσεις σε σχέση με τους στόχους του οργανισμού. Ο εν λόγω κατάλογος ονομάζεται μητρώο κινδύνων (PMI, 2013). Ένα μητρώο κινδύνων μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμένο κίνδυνο, τον αντίκτυπό του, την πιθανότητα, το σχέδιο μετριασμού, τα αποτελέσματα και τον κύριο του κινδύνου. Επιπλέον, η συνολική επιτυχία ενός συστήματος διαχείρισης κινδύνων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον υγιή προσδιορισμό των κινδύνων, αλλά επειδή αυτό δεν είναι εφικτό μόνο από την εμπειρία των στελεχών, πρέπει να συμμετέχουν όλοι οι αρμόδιοι υπάλληλοι όλων των επιπέδων ενός οργανισμού που πρέπει να εμπλακούν (Islam, ό.π.).

Ο αυστηρός προσδιορισμός του κινδύνου απαιτεί σωστή γνώση του οργανισμού, των διαδικασιών του, της αγοράς στην οποία λειτουργεί, του ρυθμιστικού και πολιτιστικού περιβάλλοντος στο οποίο εκτελούνται οι οργανωτικές ενέργειες, καθώς και της σαφούς κατανόησης των στόχων του οργανισμού. Αυτές οι πτυχές αποτελούν μέρος του καθιερωμένου εξωτερικού και εσωτερικού πλαισίου διαχείρισης κινδύνων. Το πρότυπο ISO 31000 αναφέρει ότι ο προσδιορισμός κινδύνου πρέπει να περιλαμβάνει όλους τους συναφείς κινδύνους, ανεξάρτητα από το αν οι κίνδυνοι βρίσκονται υπό τον έλεγχο του οργανισμού. Εκτός από τον ίδιο τον κίνδυνο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι σημαντικές αιτίες και συνέπειες. Υπάρχουν διάφορα εργαλεία και διαθέσιμες τεχνικές που βοηθούν στη διαδικασία προσδιορισμού κινδύνου, όπως σύσκεψη για ανταλλαγή απόψεων, ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις, ανάλυση ριζικού αιτίου κ.α. (PMI, ό.π.).

Το επόμενο βήμα στην αξιολόγηση κινδύνου ως μέρος της συνολικής διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου είναι η ανάλυση κινδύνου. Με την ανάλυση των κινδύνων που βασίζονται στο καθιερωμένο μητρώο κινδύνων, καθορίζονται οι αιτίες, οι επιπτώσεις, η σοβαρότητα και η πιθανότητα για κάθε κίνδυνο. Το ISO 31000, δηλώνει ότι η ανάλυση κινδύνου μπορεί να πραγματοποιηθεί ποιοτικά, ημι-ποιοτικά και ποσοτικά

αν και η επιλογή της τεχνικής ανάλυσης κινδύνου βασίζεται στη φύση του προσδιορισμένου κινδύνου και των διαθέσιμων πόρων.

Οι ποιοτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση των προσδιορισμένων κινδύνων με απλό και ταχύ τρόπο. Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη ποιοτική μέθοδος είναι η ανάλυση πίνακα κινδύνου (Risk Matrix Analysis). Ο πίνακας αποτελείται από δύο διαστάσεις, δηλαδή τη σοβαρότητα και την πιθανότητα να συμβεί κάτι, και χρησιμοποιείται για την ταξινόμηση των κινδύνων ανάλογα με τον συνδυασμό των δύο διαστάσεων σε σχέση με κάθε κίνδυνο. Ο συνδυασμός σοβαρότητας και πιθανότητας μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικές κατηγορίες κινδύνου (Parnell, 2009).

Τα ποσοτικά εργαλεία ανάλυσης κινδύνου παρέχουν αριθμητικές τιμές όσον αφορά τους κινδύνους και τις συνέπειές τους. Τα αποτελέσματα μπορούν στη συνέχεια να συγκριθούν με τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής κινδύνου στη φάση αξιολόγησης κινδύνου. Γενικά, τα ποσοτικά εργαλεία απαιτούν υψηλότερο επίπεδο γνώσης από τους διαχειριστές του κινδύνου και είναι πιο χρονοβόρα σε σχέση με τις ποιοτικές μεθόδους και είναι πιο κατάλληλες για μεγάλα και δαπανηρά έργα όπως είναι οι μεγάλες κατασκευές (PMI, ό.π.).

Η εκτίμηση του κινδύνου είναι το τελικό βήμα στη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 31000. Κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου αποφασίζεται κατά πόσο ένας κίνδυνος που αναλύεται απαιτεί αντιμετώπιση ή όχι. Η αντιμετώπιση του κινδύνου αφορά την τροποποίηση των κινδύνων με την καθιέρωση δραστηριοτήτων ελέγχου, δράσεων μετριασμού και πρωτοβουλίες αποφυγής με στόχο τη μείωση της σοβαρότητας ή / και της επίδρασης του κινδύνου. Το ISO 31000 περιγράφει διάφορες επιλογές αντιμετώπισης κινδύνων, όπως η *αποφυγή κινδύνου*, η *ανάληψη ή αύξηση κινδύνου*, η *εξάλειψη της πηγής κινδύνου*, η *αλλαγή των πιθανοτήτων ή/ και των συνεπειών*, ο *καταμερισμός κινδύνου* και η αποδοχή των κινδύνων με τεκμηριωμένες αποφάσεις.

Η παρακολούθηση και η αναθεώρηση είναι το τελευταίο βήμα στη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 31000, όλες οι πτυχές της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να περιληφθούν στη διαδικασία παρακολούθησης και επανεξέτασης (π.χ. εξασφάλιση κατάλληλων ελέγχων, ανάλυση και διδάγματα, ανίχνευση και αξιολόγηση αλλαγών στο εξωτερικό και εσωτερικό πλαίσιο). Πρέπει να τονιστεί ότι αυτό το βήμα δεν είναι το τέλος της

διαδικασίας, καθώς ολόκληρη η προσέγγιση διαχείρισης κινδύνων μπορεί να θεωρηθεί κυκλική.

Τις τελευταίες δεκαετίες, έχει σημειωθεί μεγάλη ανάπτυξη στις τεχνικές και εργαλεία διαχείρισης κινδύνου. Τα εργαλεία αυτά χρησιμοποιούν συνήθως, τον γραμμικό και μη γραμμικό προγραμματισμό και βρίσκουν εφαρμογή σε διάφορες εκφάνσεις της διαχείρισης κινδύνου, όπως η λήψη αποφάσεων με βάση τους κινδύνους και η ανάλυση τεχνικού κινδύνου με βάση εργαλεία βελτιστοποίησης (Wu et al, 2014).

4.3 Διαχείριση Κινδύνου στη Βιομηχανία Φαρμάκων

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι ο κίνδυνος υπήρξε ανέκαθεν εγγενές μέρος των δραστηριοτήτων των φαρμακευτικών βιομηχανιών, δεδομένου ότι ξεκινούν νέα προϊόντα και κλινικές δοκιμές, που εμπεριέχουν βασικά πάντα κάποιο βαθμό κινδύνου. Οι κατηγορίες του κινδύνου που πρέπει να αντιμετωπίσει η φαρμακευτική βιομηχανία είναι διαφορετικοί και παρόλο που υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί ενδιαφερόμενοι, η προστασία του ασθενούς μέσω της διαχείρισης του κινδύνου για την ποιότητα πρέπει να θεωρείται πρωταρχικής σημασίας (ICH Q9, ό.π.). Ως εκ τούτου, η ποιότητα ενός φαρμάκου είναι ύψιστης σημασίας καθώς συνδέεται άμεσα με την υγεία των ασθενών και επηρεάζει ενδεχομένως την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός προϊόντος. Ο κίνδυνος για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων ορίζεται ως ο συνδυασμός της σοβαρότητας ή της επίδρασης ενός ανεπιθύμητου συμβάντος και της πιθανότητας να συμβεί το γεγονός σε βαθμό που θα επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα του προϊόντος (Mollah et al, 2013).

Οι προσδοκίες των ρυθμιστικών αρχών όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου ποιότητας (Quality Risk Management, QRM) καθορίζονται μέσω κανονισμών ή εγγράφων καθοδήγησης από τις ρυθμιστικές αρχές, τις κοινοπραξίες και τις οργανώσεις υγείας σε όλο τον κόσμο. Οι κατευθυντήριες γραμμές GMP της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτούν ο σχεδιασμός του συστήματος φαρμακευτικής ποιότητας να περιλαμβάνει αρχές διαχείρισης κινδύνου και χρήση κατάλληλων εργαλείων (Eudralex, ό.π.).

Η οδηγία ICH Q9 παρέχει ένα πρότυπο για τη QRM στη φαρμακοβιομηχανία και εξηγεί ποια είναι η ποιοτική διαχείριση του κινδύνου, πώς μπορεί να εφαρμοστεί στα φαρμακευτικά προϊόντα και πώς μπορεί να προσφέρει μια κοινή πορεία με μια

συμφωνημένη διαδικασία για τη φαρμακευτική βιομηχανία και τις ρυθμιστικές αρχές (Mollah et al, ό.π.). Σύμφωνα με την ICH Q9, η διαχείριση κινδύνων φαρμακευτικής ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την επανεξέταση των κινδύνων για την ποιότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος (ICH Q9, ό.π.).

Υπάρχουν πολλές ομοιότητες μεταξύ του ICH Q9 και του προτύπου διαχείρισης κινδύνου ISO 31000. Πρέπει να υπογραμμιστεί όμως, ότι η οδηγία ICH Q9 επικεντρώνεται αποκλειστικά στην πτυχή ποιότητας όσον αφορά την διαχείριση κινδύνου, ενώ το πρότυπο ISO 31000 έχει ευρύτερη εφαρμογή, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους τύπους οργανωτικών κινδύνων που σχετίζονται με την υγεία, ασφάλεια, εργασία κ.ά.

Το πρώτο βήμα στη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων σύμφωνα με το Διάγραμμα 4.2, περιλαμβάνει το σχεδιασμό της διαδικασίας QRM και καλύπτει τις ακόλουθες πτυχές:

- Καθορισμός του κύριου προβλήματος και του κινδύνου που συνδέεται με αυτό το πρόβλημα.
- Συλλογή και συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο.
- Προσδιορισμός του καθοδηγητή και των διαθέσιμων πόρων.
- Ορισμός χρονοδιαγραμμάτων, καθώς και του επιπέδου λήψης αποφάσεων για τη διαδικασία QRM.

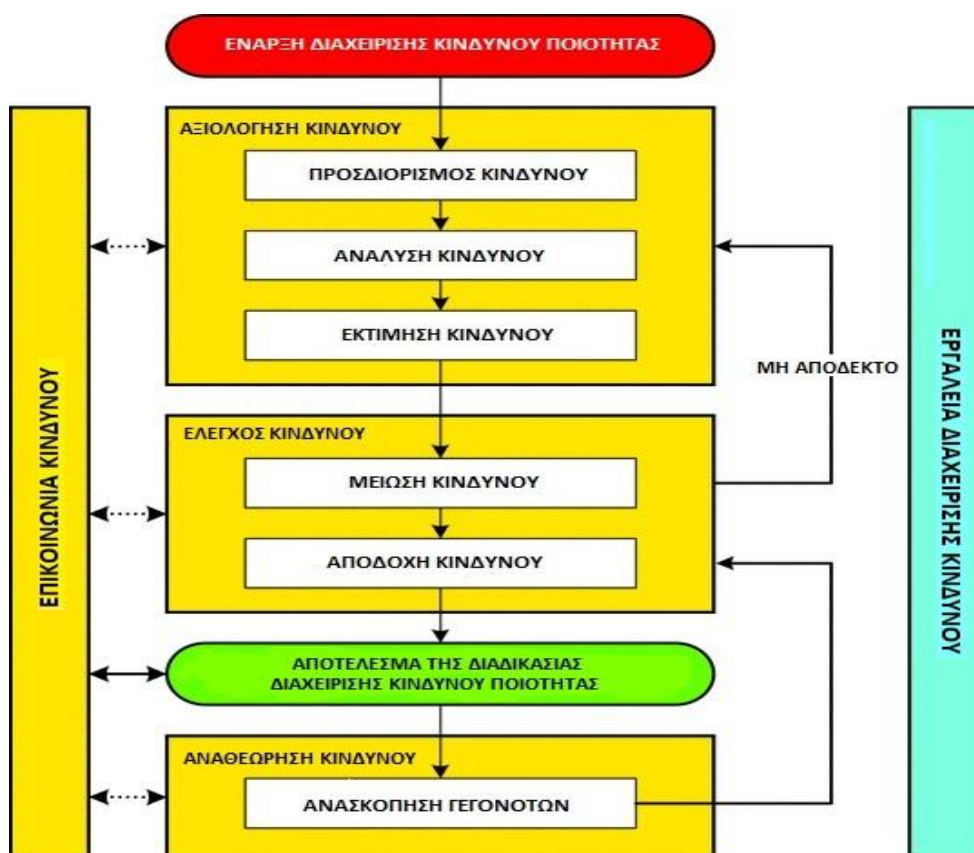
Η αξιολόγηση του κινδύνου είναι το επόμενο βήμα στη ροή εργασιών της διαδικασίας QRM και περιλαμβάνει τον προσδιορισμό κινδύνου, την ανάλυση κινδύνου και την αξιολόγηση κινδύνου. Σύμφωνα με την ICH Q9, η απάντηση στις ακόλουθες τρεις ερωτήσεις θα μπορούσε να βοηθήσει στη μεταγενέστερη διαδικασία αξιολόγησης:

1. Τι μπορεί να πάει στραβά;
2. Ποια είναι η πιθανότητα, ότι κάτι θα πάει στραβά;
3. Ποιες είναι οι συνέπειες (δηλαδή η σοβαρότητα);

Οι αξιολογήσεις κινδύνου διεξάγονται με βάση τα ιστορικά δεδομένα, τις αναλυτικές μεθόδους και τη γνώση και μερικές φορές την διαίσθηση που υπάρχει ότι κάτι μπορεί να πάει στραβά (Das et al, 2014).

Ο προσδιορισμός κινδύνου, ο οποίος αφορά την ερώτηση "τι μπορεί να πάει στραβά", απαιτεί τον εντοπισμό δυνητικών κινδύνων σε σχέση με το θέμα κινδύνου της περιγραφής του προβλήματος, χρησιμοποιώντας συστηματικά τα διαθέσιμα δεδομένα και πληροφορίες. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να περιλαμβάνουν

ιστορικά δεδομένα, γνώμες εμπειρογνομόνων και τις ανησυχίες των ενδιαφερομένων.



Διάγραμμα 4.2: Διάγραμμα Διαχείρισης Ποιότητας Κινδύνου σύμφωνα με το ICH Q9⁷

Στη συνέχεια, σύμφωνα με την ICH Q9, η ανάλυση κινδύνου είναι η εκτίμηση του κινδύνου που συνδέεται με τους προσδιορισμένους κινδύνους. Είναι, δηλαδή η ποιοτική ή ποσοτική διαδικασία σύνδεσης της πιθανότητας εμφάνισης και της σοβαρότητας των βλαβών. Σε ορισμένα εργαλεία διαχείρισης κινδύνου, η ικανότητα ανίχνευσης της βλάβης είναι επίσης παράγοντας στην εκτίμηση του κινδύνου. Σε αυτό το βήμα συνδέονται η πιθανότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των βλαβών. Ως εκ τούτου, οι βασικές δραστηριότητες που πρέπει να διεξαχθούν κατά την ανάλυση κινδύνου περιλαμβάνουν την κατανόηση της επίδρασης του κινδύνου για την ταξινόμηση της σημασίας του κινδύνου και την εκτίμηση την πιθανότητα εμφάνισης (π.χ., βαθμολογώντας το 1 έως 10). Ο κίνδυνος εκφράζεται συχνά από τον υπολογισμό ενός αριθμού προτεραιότητας κινδύνου ως το προϊόν της σοβαρότητας και της πιθανότητας. Οι προσδιορισμένοι κίνδυνοι πρέπει να ταξινομηθούν ή να

⁷Ανακτήθηκε την 09/02/2019 από:https://www.researchgate.net/figure/Overview-of-a-typical-QRM-process-ICH-Q9_fig4_308478035

βαθμολογηθούν κάπως έτσι ώστε να συγκριθούν με τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής κινδύνου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου (Das et al, ό.π.).

Η αξιολόγηση του κινδύνου συγκρίνει τους κινδύνους που εντοπίζονται και αναλύονται με τα συγκεκριμένα κριτήρια κινδύνου. Ο κίνδυνος κάτω από ένα ορισμένο όριο θα ήταν αποδεκτός για τον οργανισμό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η πλήρης εξάλειψη του κινδύνου, συνεπώς ο οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόσει μέτρα για την αποδοχή κινδύνου (Bhattacharya, ό.π.).

Τέλος, κατά τη φάση ελέγχου των κινδύνων, ο οργανισμός πρέπει να αποφασίσει εάν θα μειώσει ή θα αποδεχθεί τον κίνδυνο. Η μείωση του κινδύνου πραγματοποιείται με διαδικασίες μετριασμού ή αποφυγής των κινδύνων. Για να μειωθεί ο κίνδυνος, θα πρέπει να μειωθεί η σοβαρότητα και η πιθανότητα της βλάβης. Η αποδοχή κινδύνου αποτελεί επίσημη απόφαση αποδοχής του υπολειπόμενου κινδύνου.

Η επικοινωνία σχετικά με τον κίνδυνο συνοδεύει ολόκληρη τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου. Αυτό αποτελεί σημαντικό μέρος της διαδικασίας, καθώς οι πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο και το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου μοιράζονται μεταξύ των υπευθύνων λήψης αποφάσεων και άλλων σχετικών ενδιαφερομένων. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων πρέπει να παρακολουθείται και να αναθεωρείται ώστε να διασφαλίζεται ότι οι μετριαστικές δράσεις παραμένουν αποτελεσματικές και ότι αντιμετωπίζονται επαρκώς οι νέοι κίνδυνοι (Bhattacharya, ό.π.).

4.4 Εργαλεία Διαχείρισης Κινδύνου

Η διαχείριση κινδύνου πάντα παίζει ρόλο στη βελτίωση τη ποιότητας και υποστηρίζει μια επιστημονική και πρακτική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων. Παρέχει τεκμηριωμένες, διαφανείς και αναπαραγώγιμες μεθόδους για να πραγματοποιήσει όλα τα βήματα της διαδικασίας με βάση τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με την εκτίμηση της πιθανότητας, της σοβαρότητας και ενίοτε της ανίχνευσης του κινδύνου. Παρέχει ουσιαστικά, στο μέσο την απόκτηση μιας συνολικής γνώσης των διαδικασιών και συστημάτων καθώς και την εστίαση σε κρίσιμες παραμέτρους που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος χρονικά και με ακρίβεια. Πιο συγκεκριμένα, προτίθεται να δώσει το πλαίσιο εντός του οποίου ο κίνδυνος θα

μπορούσε να αξιολογηθεί και να ελεγχθεί εφαρμόζοντας κοινά εργαλεία και υποστηρικτικά μέσα (ICH Q9, ό.π.).

Τα εργαλεία διαχείρισης κινδύνου πρέπει να αποτελούν μέρος των αποφάσεων που αφορούν τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας, όπως σχεδιασμός διαδικασιών και εγκαταστάσεων, σκοπιμότητα μεταφοράς προϊόντων, αξιολόγηση των αλλαγών, στρατηγική πιστοποίησης/ επικύρωσης, διερεύνηση αποκλίσεων κ.λπ. Το βασικό πρώτο βήμα στην εκτέλεση μιας ανάλυσης κινδύνου είναι ο προσδιορισμός του κατάλληλου εργαλείου ή μεθοδολογίας αξιολόγησης, με βάση το βάθος της απαιτούμενης ανάλυσης, την πολυπλοκότητα του εν λόγω κινδύνου και την εξοικείωση με το εργαλείο αξιολόγησης (Frank et al, 2011).

Σύμφωνα την οδηγία ICH Q9, η φαρμακοβιομηχανία και οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να αξιολογήσουν και να διαχειριστούν κινδύνους χρησιμοποιώντας αναγνωρισμένα εργαλεία διαχείρισης κινδύνων και εσωτερικές διαδικασίες. Τα κυριότερα από αυτά παρουσιάζονται παρακάτω:

- Βασικές μέθοδοι διευκόλυνσης διαχείρισης κινδύνων (διαγράμματα ροής, φύλλα ελέγχου εργασίας, διαγράμματα ψαριού κλπ.).
- Failure Mode and Effect Analysis, FMEA
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, FMECA
- Fault Tree Analysis, FTA
- Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP
- Hazard Operability Analysis, HAZOP
- Preliminary Hazards Analysis, PHA
- Risk Ranking and Filtering
- Υποστηρικτικά εργαλεία στατιστικής

Όπως φαίνεται ξεκάθαρα από παραδείγματα της βιομηχανίας φαρμάκων η μεθοδολογία Risk Ranking and Filtering και τα Διαγράμματα Ροής είναι τα περισσότερο δημοφιλή εργαλεία που χρησιμοποιούνται για βασικές δραστηριότητες αξιολόγησης κινδύνου. Αντίστοιχα, η FMEA φαίνεται να είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία για πιο προηγμένες αναλύσεις κινδύνου. Επίσης, μερικά παραδείγματα έδειξαν ότι η δύναμη του συνδυασμού εργαλείων βοηθάει σε πιο περίπλοκες αναλύσεις. Η χρήση ενός εργαλείου αρχικά για την αξιολόγηση των επιμέρους καταστάσεων ενός προβλήματος και στη συνέχεια η τροφοδοσία με τα αποτελέσματα του πρώτου εργαλείου να χρησιμοποιούνται ως δεδομένα για μία

άλλη τεχνική ή μεθοδολογία με σκοπό τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας ολόκληρου του συστήματος (Frank et al, ό.π.). Η συνδυασμένη χρήση τους συνεπώς μπορεί να παρέχει ευελιξία και να διευκολύνει την εφαρμογή των αρχών ποιότητας διαχείρισης κινδύνου (Das et al, ό.π.).

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Valis D., Koucky M. (2009), Selected overview of risk assessment techniques, *Problemy Eksploatacji, Bibliogr. 11 poz. rys, Nr 4, pp 19-32*
2. Crouhy, M., Galai, D., Mark, R. (2006). *The Essentials of Risk Management*, McGraw-Hill Companies, Inc., USA
3. Islam M.A., Tedford D. (2012), Implementation of risk management in manufacturing industry - An empirical investigation, *IRACST-International Journal of Research in Management & Technology, Vol. 2, No. 3, pp. 258-267*
4. Douglas, W.H. (2009). *The Failure of Risk Management: Why It's Broken and How to Fix It*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey
5. ISO (2018). *ISO 31000:2018 - Risk Management - Guidelines*, Geneva
6. IRM (2018). *Institute of Risk Management, A Risk Practitioners Guide to ISO 31000:2018*, England
7. PMI (2013). *Project Management Institute, a Guide to the Project Management Body of Knowledge*, USA
8. Parnell G. (2009). Chapter 12: Evaluation of Risks in Complex Problems, in Williams, T., Sunnevåg, K., and Samset, K. (2009). *Making essential choices with scant information: Front-end decision-making in major projects*, Basingstoke, UK, Palgrave MacMillian, pp. 230-256
9. Wu D.D., Chen S.H., Olson D.L. (2014), Business intelligence in risk management: Some recent progress, *Information Sciences, Vol. 256, pp. 1-7*
10. Mollah, A.H., Long, M., Baseman, H.S. (2013). *Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey
11. Das A., Kadwey P., Mishra J.K., Moorkoth S. (2014), Quality Risk Management (QRM) in Pharmaceutical Industry: Tools and Methodology, *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance, Vol. 5, Issue 3, pp 13-21*
12. Frank T., Brooks S., Creekmore R., Hasselbalch B., Murray K., Obeng K., Reich S., Sanchez E. (2011), Quality Risk-Management Principles and PQRI Case Studies, A PQRI expert working group provides case study examples of risk-management applications, Pharmaceutical Technology Editors, Pharmaceutical Technology, Volume 35, Issue 7, pp 1-7 [Πρόσβαση 23 Φεβρουαρίου 2019]
<http://www.pharmtech.com/quality-risk-management-principles-and-pqri-case-studies?id=&pageID=1&sk=&date=>

5 Εφαρμογές Διαχείρισης Κινδύνου της Ποιότητας στη Βιομηχανία Φαρμάκων

5.1 Εισαγωγή

Οι αρχές ποιότητας διαχείρισης κινδύνου χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά σε πολλούς τομείς, όπως σε επιχειρήσεις ασφαλίσεων, αλλά και εργασίας σε τομείς που περιλαμβάνουν ασφάλεια, δημόσια υγεία, φαρμακοεπαγρύπνηση καθώς και σε οργανισμούς που ελέγχουν κανονιστικά τέτοιες βιομηχανίες. Παρόλο που υπάρχουν μερικά παραδείγματα χρήσης της διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία, σήμερα είναι περιορισμένα και δεν αντιπροσωπεύουν την πλήρη συμβολή που μπορεί να προσφέρει. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, υπάρχουν πολλοί ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, των ασθενών, της κυβέρνησης καθώς και της βιομηχανίας, έτσι ώστε η ασφάλεια του ασθενούς να θεωρείται πρωταρχικής σημασίας. Η παραγωγή και η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των συστατικών του, αναγκαστικά συμπεριλαμβάνει κάποιο βαθμό κινδύνου (Reddy et al, 2014).

Οι κανονισμοί για τα τελικά φαρμακευτικά προϊόντα καθορίζονται με σαφήνεια σε κάθε χώρα και περιοχή. Το περιεχόμενο των κανονισμών ενδέχεται να διαφέρει, αλλά οι στόχοι είναι οι ίδιοι (APIC, 2009):

- Να παραδίδουν υψηλής ποιότητας, ασφαλή φάρμακα που παρασκευάζονται και διανέμονται σύμφωνα με ελεγχόμενες διαδικασίες για τη θεραπεία ασθενειών και διαταραχών
- Να προλαμβάνουν θανάτους, σοβαρές ασθένειες και ανεπιθύμητες ενέργειες ή και ανακλήσεις προϊόντων που οφείλονται σε ελλείψεις στις διαδικασίες παραγωγής και διανομής

Η εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας και κινδύνου στη φαρμακευτική βιομηχανία περιλαμβάνει διαφορετικές πτυχές του κύκλου ζωής του φαρμακευτικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών ανάπτυξης, παραγωγής, διανομής, επιθεώρησης, υποβολής ή επανεξέτασης φακέλων φαρμάκων κ.ά. (Nauman et al, 2014).

Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση και τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι προφανές ότι οι φαρμακευτικές αλυσίδες εφοδιασμού

τείνουν να είναι αρκετά άκαμπτες. Για να μεταφερθεί η παραγωγή ενός συγκεκριμένου προϊόντος από έναν προμηθευτή σε έναν άλλο, ένας οργανισμός πρέπει να συμπεριλάβει αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τον νέο προμηθευτή. Αυτή η διαδικασία της αξιολόγησης είναι ιδιαιτέρως χρονοβόρα και δαπανηρή και απαιτεί μεγάλη προσπάθεια και πόρους. Επομένως, θα μπορούσε κανείς να σκεφτεί ότι ο αρχικός χαρακτηρισμός καταλληλότητας ενός προμηθευτή θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητος στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων (WHO GDP, 2010).

5.2 Η Αλυσίδα Εφοδιασμού στη Βιομηχανία Φαρμάκων

Οι πελάτες καθορίζουν τις λειτουργικές απαιτήσεις των προϊόντων, ενώ οι βιομηχανίες πρέπει να ανταποκριθούν κατάλληλα και να παράσχουν στην αγορά προϊόντα τα οποία θα δεχθούν οι πελάτες. Οι απαιτήσεις των πελατών ή οι τάσεις στην αγορά αλλάζουν γρήγορα με συνέπεια, οι βιομηχανίες να αναγκάζονται να αναδιοργανώσουν τις εσωτερικές τους διαδικασίες και να ανταποκριθούν γρήγορα στις μεταβαλλόμενες ανάγκες της αγοράς. Η διαχείριση προμηθευτών είναι απαραίτητη για την εξασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων/ υπηρεσιών και για αυτό το λόγο οι εταιρείες πρέπει να επιλέξουν προμηθευτές με βάση την ποιότητα και την αξιοπιστία, για να επιτύχουν σταθερότητα στη σχέση. Η διασφάλιση της ποιότητας είναι μία από τις πιο σημαντικές διαδικασίες στην αλυσίδα εφοδιασμού με συνέπεια, να χρησιμοποιούνται συγκεκριμένες μέθοδοι και εργαλεία ποιότητας. Δεδομένου ότι υπάρχουν πολλές διαφορετικές μέθοδοι και διαθέσιμα εργαλεία, τα χαρακτηριστικά πρέπει να αξιολογούνται, τα οφέλη και οι αδυναμίες πρέπει να εκτίθενται και οι βέλτιστοι τομείς εφαρμογής πρέπει να ορίζονται (Radej et al., 2017).

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις GMP, ένας οργανισμός οφείλει να επιθεωρεί τους προμηθευτές του καθώς και κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην παρασκευή των φαρμακευτικών προϊόντων και να εξασφαλίζει ότι συμμορφώνονται με τους κανόνες. Αυτές οι επιθεωρήσεις θα πρέπει να διεξάγονται συνήθως με συχνότητα 3 ετών για ενεργούς προμηθευτές (WHO, 2003). Μόνο για τους προμηθευτές εκδόχων υπάρχει η δυνατότητα να ακολουθηθεί μια προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο (Eudralex, 2014). Αυτή η απαίτηση επιθεώρησης δημιουργεί ένα ενδιαφέρον πλαίσιο για τη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας, διότι ενώ στους άλλους κλάδους της βιομηχανίας ο έλεγχος μέσω επιθεώρησης είναι μάλλον κάτι που εκτελείται μόνο αν ο προμηθευτής θεωρείται υψηλού κινδύνου, στη βιομηχανία φαρμάκων πρέπει να ελέγχεται ακόμη και ο μικρότερος προμηθευτής. Αυτό συμπληρώνει το γεγονός ότι οι

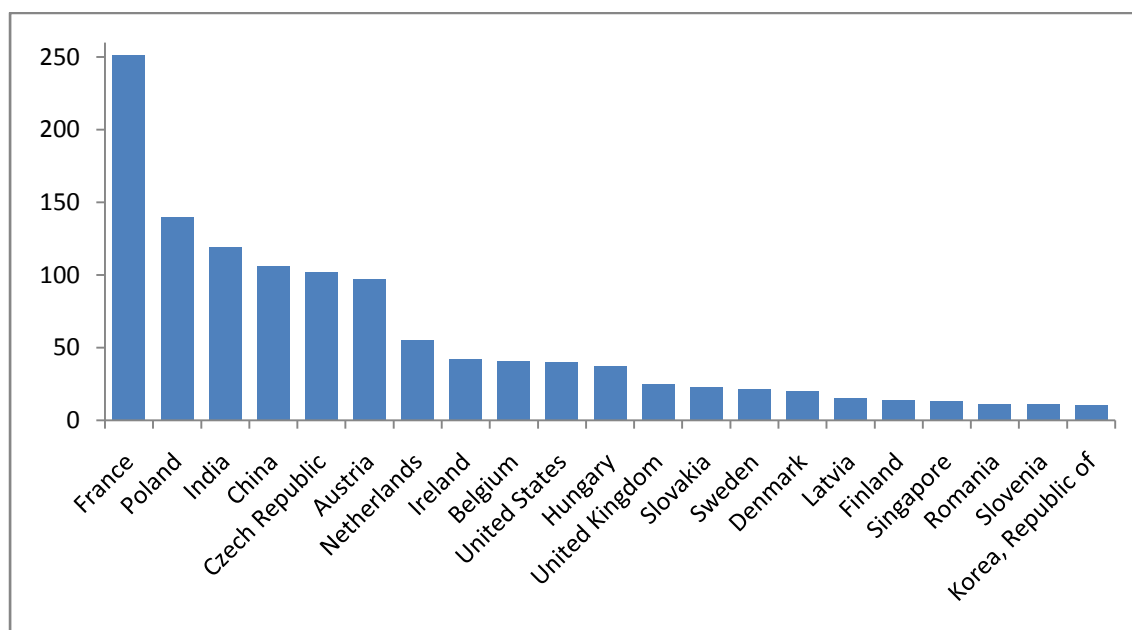
αρχές ελέγχουν συνήθως τους ίδιους προμηθευτές παράλληλα. Επιπλέον, ένας από τους στόχους ελέγχου των προμηθευτών είναι να διασφαλίσει ότι ο προμηθευτής μπορεί να περάσει ελέγχους των αρχών και έτσι να μπορέσει να λάβει και να διατηρήσει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά για την προμήθεια των προϊόντων του στην αγορά.

Έχουν διεξαχθεί πολλές συζητήσεις σχετικά με τη μετατόπιση της φαρμακευτικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών ουσιών στις αναδυόμενες αγορές και πιο συγκεκριμένα στην Ασία και τις επιπτώσεις στην ασφάλεια των προϊόντων (π.χ. Mackey et al, 2015, Stevens et al, 2013), με σπάνιες όμως αναφορές για την ακριβή μέτρηση των προϊόντων που παράγονται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μία αξιόπιστη πηγή πληροφοριών είναι η βάση δεδομένων “EudraGMDP” που διατηρείται από τον EMA και μας παρέχει τέτοιες χρήσιμες πληροφορίες, όπως για παράδειγμα η καταχώρηση έκδοσης πιστοποιητικών EU GMP και εκθέσεων μη συμμόρφωσης.

Βάσει μιας έκθεσης που εκτελείται από αυτή τη βάση δεδομένων, στο Διάγραμμα 5.1 παρουσιάζεται ο αριθμός των πιστοποιητικών GMP που εκδόθηκαν για παραγωγούς δραστικών ουσιών για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης για τις πρώτες 21 χώρες από την 01/01/2014 έως την 01/04/2019 από τον EMA.

Από αυτά τα στοιχεία και μόνο, είναι προφανές ότι η Ινδία και η Κίνα είναι σημαντικοί παράγοντες από την πλευρά της παραγωγής φαρμακευτικών δραστικών ουσιών. Ωστόσο, η μεγάλη πλειοψηφία των πιστοποιητικών GMP εξακολουθεί να εκδίδεται σε χώρες εντός της Ευρωπαϊκής ζώνης. Πρέπει να σημειωθεί λοιπόν, ότι τα στοιχεία αυτά δεν λαμβάνουν υπόψη τον αριθμό των προϊόντων ή τον όγκο της παραγωγής, καθώς συνήθως ένα πιστοποιητικό GMP αντιστοιχεί για ολόκληρο το εργοστάσιο παραγωγής και για το σύνολο των προϊόντων που παράγονται σε αυτό. Άρα, με την υπόθεση εργασίας ότι η παραγωγή εντός των Ευρωπαϊκών συνόρων είναι πιο εξειδικευμένη σε νέα προϊόντα και προϊόντα μικρότερου όγκου με πιο απαιτητικές συνθετικές οδούς και ότι η παραγωγή στην Ινδία και την Κίνα κατευθύνεται περισσότερο στην παραγωγή μεγαλύτερων ποσοτήτων με εύκολες συνθετικές οδούς, η σημασία αυτών των δύο χωρών αυξάνεται ακόμη περισσότερο. Εξάλλου μην ξεχνάμε ότι σύμφωνα με οδηγία του EMA από το 2005 αναφέρεται ξεκάθαρα ότι περίπου το 80% των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής οικονομικής ζώνης παράγονται εκτός αυτής (EMEA, 2005). Αναγνωρίζεται επίσης ευρέως ότι οι Ηνωμένες Πολιτείες

εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τις δραστικές ουσίες που παράγονται στην Ασία (Harris, 2014).



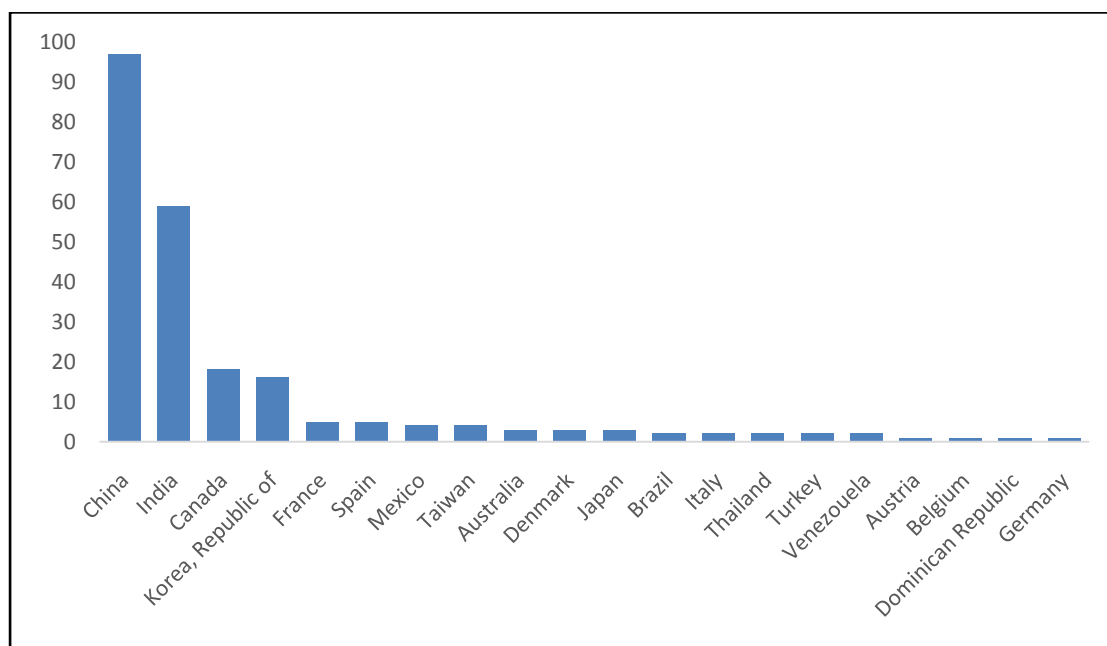
Διάγραμμα 5.1: Διάγραμμα Έκδοσης Πιστοποιητικών GMP ανά χώρα⁸

Η αυξανόμενη σημασία της Ασίας και συγκεκριμένα της Ινδίας και της Κίνας στη φαρμακευτική παραγωγή έχει αυξήσει την ανησυχία για την ασφάλεια των προϊόντων και την ποιότητα, ιδίως μετά την κρίση της ηπαρίνης του 2008. Η ηπαρίνη που παραγόταν στην Κίνα από έντερα χοίρων είχε χρησιμοποιηθεί ως δραστική ουσία και προκάλεσε σχεδόν 150 θανάτους στις Ηνωμένες Πολιτείες, όταν αρκετές παρτίδες ηπαρίνης (ενδεχομένως σκόπιμα) μολύνθηκαν με άλλη ουσία τόσο παρόμοια με την ηπαρίνη, ώστε οι χρησιμοποιούμενες αναλυτικές μέθοδοι δεν μπόρεσαν να διαχωρίσουν τις δύο ουσίες. Αργότερα, αναγνωρίστηκε ότι η σχετική τοποθεσία παραγωγής της ηπαρίνης δεν είχε επιθεωρηθεί από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (United States Food and Drug Administration, USFDA) ή από τις Κινεζικές αρχές (Briones, 2008). Μετά από την κρίση της ηπαρίνης, ο USFDA αύξησε σημαντικά τον αριθμό των επιθεωρήσεων εκτός Ηνωμένων Πολιτειών, γεγονός που αποκάλυψε πολλά παραπτώματα Ασιατικών παραγωγών δραστικών ουσιών, όπως είναι τα θέματα απάτης και ακεραιότητας δεδομένων (Unger, 2017).

Στο Διάγραμμα 5.2, παρουσιάζεται ο αριθμός των εταιριών ανά χώρα που υπόκεινται σε περιορισμό εξαγωγών προς τις Ηνωμένες Πολιτείες, μέσα από στοιχεία του ίδιου

⁸Ανακτήθηκε την 04/04/2019 από:
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCCompliance.do>

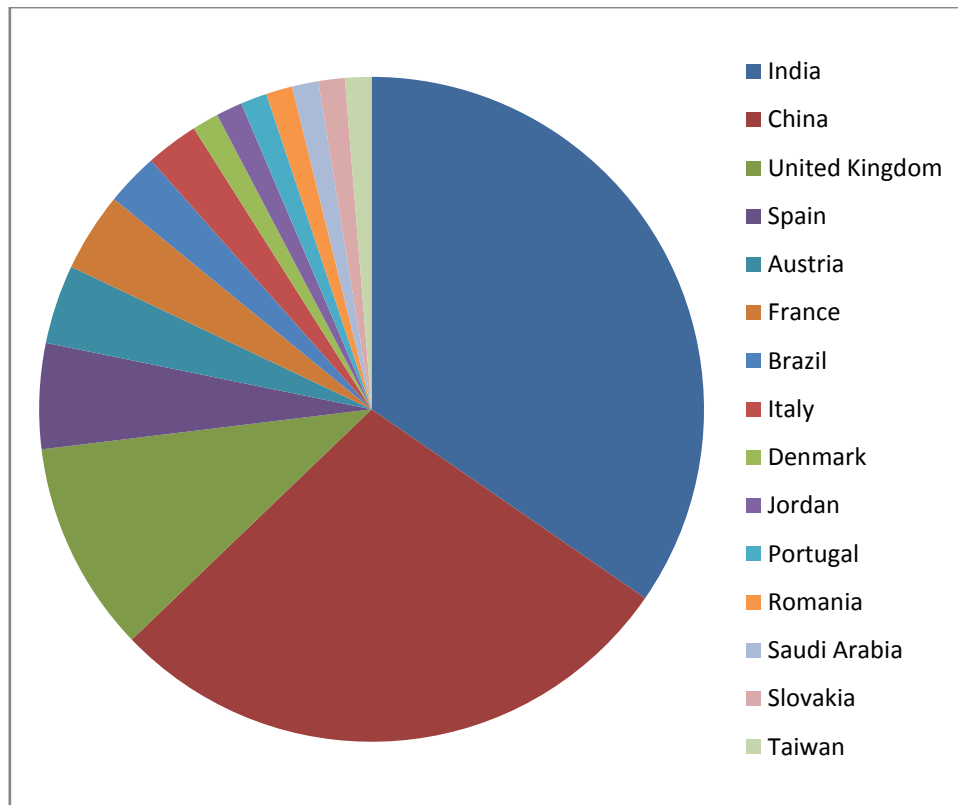
του οργανισμού και αφορά τις 21 πρώτες εταιρίες που δεν έχουν ανταποκριθεί κατά GMP. Ωστόσο, όχι μόνο ο USFDA έχει αυξήσει την επίβλεψη του, αλλά και οι ευρωπαϊκές αρχές έχουν εκδώσει πολλές εκθέσεις μη συμμόρφωσης σε ξένους παρασκευαστές δραστικών ουσιών. Στο Διάγραμμα 5.3, διαφαίνεται ο αριθμός των εκδοθέντων εκθέσεων μη συμμόρφωσης που εκδόθηκαν από τις Ευρωπαϊκές αρχές από την 01/01/2014 έως την 01/04/2019 ανά χώρα.



Διάγραμμα 5.2: Διάγραμμα Περιορισμού Εξαγωγών ανά χώρα προς τις ΗΠΑ⁹

Τόσο η Ινδία όσο και η Κίνα ξεχωρίζουν ξεκάθαρα από τα παραπάνω στοιχεία. Αυτό είναι φυσιολογικό αν κανένας σκεφτεί το αριθμητικό μέγεθος των φαρμακευτικών εταιριών που εδρεύουν σε αυτές τις χώρες. Βέβαια, ο αριθμός των εταιριών που αριθμούνται στον Διάγραμμα 5.3 αντιπροσωπεύουν ένα μικρό ποσοστό των εργοστασίων παραγωγής σε σύγκριση με τον αριθμό των πιστοποιητικών GMP που έχουν εκδοθεί για αυτές τις χώρες σύμφωνα με το Διάγραμμα 5.1. Παρόλα αυτά, καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι μια εταιρεία που επιλέγει προμηθευτή από την Κίνα ή την Ινδία φαίνεται να αναλαμβάνει μεγαλύτερο κίνδυνο για ζητήματα συμμόρφωσης προμηθευτή από μια εταιρεία που ευνοεί περισσότερο τους δυτικούς προμηθευτές.

⁹Ανακτήθηκε την 04/04/2019 από: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html



Διάγραμμα 5.3: Διάγραμμα Έκδοσης Πιστοποιητικών μη Συμμόρφωσης ανά χώρα¹⁰

¹⁰Ανακτήθηκε την 04/04/2019 από:
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.do>

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Reddy V.V., Gupta N.V., Raghunandan H.V., Kashyap U.N. (2014), Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry: A Review, *International Journal of PharmTech Research*, Vol.6, No.3, pp 908-914
2. APIC (2009). *Active Pharmaceutical Ingredients Committee, Supplier Qualification & Management Guideline*, CEFIC, Brussels
3. Nauman M., Bano R. (2014), Implementation of Quality Risk Management (QRM) In Pharmaceutical Manufacturing Industry, *Journal of Pharmacy and Biological Sciences*, Vol. 9, Issue 1, pp 95-101
4. WHO GDP (2010). *World Health Organization, WHO good distribution practices for pharmaceutical products*, Annex 5, WHO Technical Report Series 957
5. Radej B., Drnovšek J., Begeš G. (2017), An overview and evaluation of quality-improvement methods from the manufacturing and supply-chain perspective, *Advances in Production Engineering & Management*, Vol. 12, No. 4, pp 388-400
6. WHO (2003). *Model Certificate of Good Manufacturing Practices*, Technical Report Series, No 908
7. Eudralex (2014). *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production
8. Mackey T., Liang B., York P., Kubic T. (2015), Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 92, Issue 6, pp. 59-67
9. Stevens P., Mydin H.H. (2013), Fake Medicines in Asia, Emergency Markets Health Network, Briefing No. 1, Institute for Democracy and Economic Affairs, Malaysia [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019]
<http://ideas.org.my/wp-content/uploads/2017/03/Fake-Medicine-Asia-Feb-2013.pdf>
10. EMEA (2005). *Guidance on the occasions when it is appropriate for Competent Authorities to conduct inspections at the premises of Manufacturers of Active Substances used as starting materials*, Doc. Ref. EMEA/INS/GMP/50288/2005, London
11. Harris G. (2014), Medicines Made in India Set Off Safety Worries, *New York Times*, pp. 1-5 [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019]

<https://www.nytimes.com/2014/02/15/world/asia/medicines-made-in-india-set-off-safety-worries.html>

12. Briones S. (2008), Heparin Recall: Another Crisis for China & the FDA, Health Law Perspectives [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019]

[https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/\(SB\)%20heparin.pdf](https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/(SB)%20heparin.pdf)

13. Unger B. (2017), An analysis of FDA warning letters on data governance and data integrity, Pharmaceutical Online, Guest Column [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019] <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-analysis-of-fda-warning-letters-on-data-integrity-0003>

6 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: Επιλογή Προμηθευτή Δραστικής Ουσίας σε Βιομηχανία Φαρμάκων

6.1 Εισαγωγή

Ενώ στη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων, η φαρμακευτική βιομηχανία, υπό την εποπτεία των ρυθμιστικών αρχών και των επιθεωρήσεων εφαρμόζει με συνέπεια τις κατάλληλες πρακτικές GMP, υπάρχουν πολλές περιπτώσεις που δεν έχουν τηρηθεί τα πρότυπα που αναμένουν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιχειρηματικές πιέσεις για τη μείωση του κόστους συνεπάγονται την προμήθεια των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής τους με το χαμηλότερο κόστος. Μολονότι αυτή η πρακτική, από μόνη της, δεν δημιουργεί μη συμμόρφωση, δημιουργεί μια ευκαιρία για τους αδίστακτους προμηθευτές να εισέλθουν στην αλυσίδα εφοδιασμού και να εισάγουν υποβαθμισμένα υλικά. Η κατάσταση αυτή υπογραμμίζει επίσης την ανάγκη σαφήνειας όσον αφορά τις προσδοκίες και τις απαιτήσεις για την ποιότητα του προμηθευτή και τη διασφάλιση της πλήρους αλυσίδας εφοδιασμού.

6.2 Μεθοδολογία Εφαρμογής

Στη παρούσα μελέτη περίπτωσης θα εξετάσουμε την προμήθεια της δραστικής ουσίας Χ, η οποία παρασκευάζεται από την «ΧΗΜΙΚΑ Α.Ε.» και προμηθεύεται απευθείας στην «ΦΑΡΜΑΔΟΥΛ Α.Ε.».

Στη συγκεκριμένη μελέτη περίπτωσης που εξετάζεται, επιχειρήθηκε η βελτίωση της ποιότητας και της ελαχιστοποίησης των αστοχιών προκειμένου να αποφασιστούν οι κίνδυνοι που παρουσιάζονται για την ποιότητα, την ασφάλεια και τη λειτουργία της δραστικής ουσίας Χ, μέχρι την ενσωμάτωσή της στην τελική φαρμακευτική της μορφή. Επίσης, αυτή η μελέτη θα διεξαχθεί προκειμένου να προσδιοριστούν οι έλεγχοι που απαιτούνται για κάθε προμηθευτή δραστικού υλικού με σκοπό την εφαρμογή της ως εργαλείο για να αποφασιστεί εάν τα καθορισμένα κριτήρια για την πιστοποίηση προμηθευτή του προαναφερθέντος υλικού είναι επαρκή και λογικά.

Προκειμένου να αναπτυχθούν οι τεχνικές QFD και FMEA στην προτεινόμενη δομή, απαιτούνται ορισμένες τροποποιήσεις. Όπως για παράδειγμα, οι πίνακες "Customer

Ratings of the Competition”, "Correlation Matrix", "Planning Matrix” και τα τμήματα τεχνικής και οικονομικής ανάλυσης που δεν χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή τη μεθοδολογία, διότι οι έρευνες αυτές δεν θεωρήθηκαν σημαντικές για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων επιλογής προμηθευτή. Επιπλέον, αφαιρέθηκαν και δύο βήματα από τη βασική εφαρμογή FMEA για να καταστεί δυνατή η εφαρμογή της στην περίπτωση μας. Αυτά τα βήματα ήταν οι «Υπευθυνότητες» και η «Ημερομηνία Στόχου».

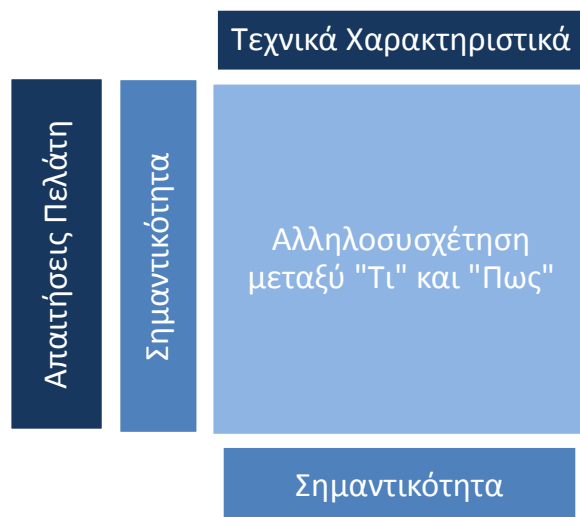
Επιπλέον, είναι απαραίτητο εκτός από τη διαδικασία του μηχανισμού να καθοριστούν τα κριτήρια αξιολόγησης επιλογής του κατάλληλου προμηθευτή. Η διαδικασία προσδιορισμού των κριτηρίων αξιολόγησης περιλαμβάνει την κατάρτιση ενός καταλόγου των στοιχείων που αποδεικνύουν ότι τα κριτήρια αξιολόγησης σχετίζονται και γενικά αλλά και ειδικά με τη διαδικασία επιλογής προμηθευτή, τα οποία αξιολογήθηκαν και ως προς την αξιοπιστία τους για την επιτυχή εφαρμογή της διαδικασίας.

Στο πλαίσιο αυτό, η τεχνική QFD, που αποτελεί και το πρώτο στάδιο της διαδικασίας, στοχεύει στο να προσδιορίσει τη σημασία των κριτηρίων αξιολόγησης σε σχέση με τις ανάγκες της διοίκησης. Ο χρήστης εισάγει τα δεδομένα στη μήτρα QFD για να καθορίσει τις σχέσεις μεταξύ των αναγκών και των κριτηρίων αξιολόγησης. Ο υπολογισμός του πίνακα θα επιτρέψει στο χρήστη να συνειδητοποιήσει την επίδραση αλλά και το βαθμό σημαντικότητας που θα έχει κάθε κριτήριο αξιολόγησης στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Στη συνέχεια, ακολουθεί το δεύτερο στάδιο στόχος του οποίου είναι να προσδιοριστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα κριτήρια αξιολόγησης του προμηθευτή. Σε αυτό το στάδιο, τα σημαντικότερα δεδομένα αξιολόγησης από τον πίνακα QFD τροφοδοτούν τον πίνακα FMEA όπου θα γίνει η ανάλυση του προφίλ κινδύνου. Συνοπτικά, για κάθε λειτουργία αποτυχίας θα εντοπιστούν οι πιθανές αστοχίες που είναι δυνατόν να το προκαλέσουν, οι πιθανές επιπτώσεις από την κάθε αστοχία, οι αρχικές αιτίες της κάθε αστοχίας, οι διαδικασίες ελέγχου που εφαρμόζονται καθώς και οι προβλεπόμενες ενέργειες εξάλειψης του κινδύνου και περιορισμού των συνεπειών και των αστοχιών για την εταιρία.

6.3 Εφαρμογή QFD

Η μέθοδος QFD προσαρμόστηκε στα δεδομένα της μελέτης περίπτωσης, ώστε να αποτελέσει τμήμα του εφαρμοζόμενου εργαλείου λήψης αποφάσεων. Το «Σπίτι της Ποιότητας», που αποτελεί το κέντρο της μεθόδου QFD, όπως προκύπτει διαφοροποιημένο για τη μελετώμενη περίπτωση, παρουσιάζεται σχηματικά στο Διάγραμμα 6.1



Διάγραμμα 6.1: Διάγραμμα «Σπιτιού της Ποιότητας»

Συγκεκριμένα, η μεθοδολογία εφαρμογής της μεθόδου QFD αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα:

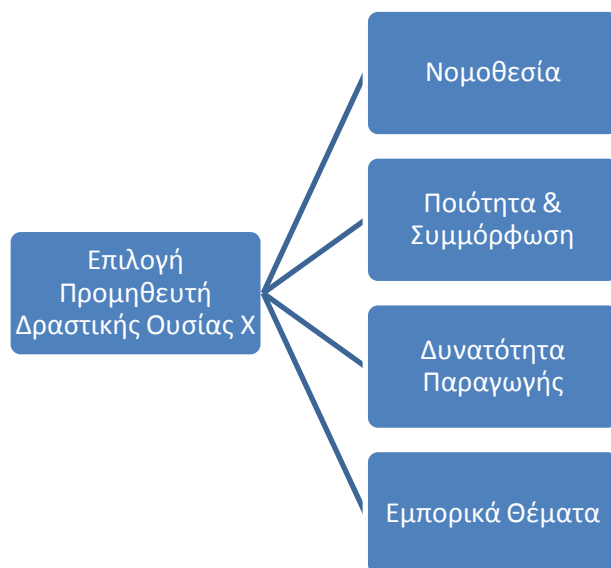
Στάδιο 1: Το πρώτο βήμα σε ένα έργο QFD είναι η εισαγωγή των απαιτήσεων της διοίκησης, που αντιστοιχούν στις ανάγκες της εταιρίας για την επιλογή του προμηθευτή, ως εισροών (WHATS) στο HoQ. Συλλέγονται, δηλαδή πληροφορίες από τους «πελάτες», δηλαδή του διευθυντές των εμπλεκόμενων τμημάτων (προμήθειες, διασφάλιση ποιότητας, παραγωγή, ποιοτικός έλεγχος) καθώς και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο της Εταιρίας, δημιουργώντας έτσι μία ομάδα εργασίας εστιασμένη στις απαιτήσεις που έχουν κατά την επιλογή προμηθευτή της δραστηρικής ουσίας Χ, μέσω συνεντεύξεων. Προκειμένου να οργανωθούν και να αξιολογηθούν όλα αυτά τα δεδομένα, χρησιμοποιούνται απλά εργαλεία ποιότητας όπως το Διάγραμμα Συγγένειας (Affinity Diagram).

Στον Πίνακα 6.1 που ακολουθεί παρουσιάζονται όλα τα σχόλια μετά τις συνεντεύξεις από τους Διευθυντές Τμημάτων καθώς και του Διευθύνοντα Συμβούλου, ενώ στη

συνέχεια ακολουθεί το Διάγραμμα 6.2 (Διάγραμμα Συγγένειας), όπου θέτει και καθορίζει τους κύριους άξονες και τις διαστάσεις απαιτήσεων επιλογής προμηθευτή για την δραστική ουσία Χ. Τέλος στον Πίνακα 6.2, παρουσιάζεται η σχέση μεταξύ του διαγράμματος συγγένειας και των λεπτομερών απαιτήσεων της διοίκησης με σκοπό να καθοριστούν σαφώς οι ανάγκες της εταιρίας.

Πίνακας 6.1: Λεπτομερείς Απαιτήσεις Διοίκησης

Λεπτομερείς Απαιτήσεις Διευθυντών
Ο φάκελος της δραστικής (Active Substance Master File) πρέπει να συμφωνεί με το φάκελο του τελικού προϊόντος (Drug Master File).
Τα χαρακτηριστικά της δραστικής θα πρέπει να είναι καταγεγραμμένα σε κάποια μονογραφία φαρμακοποιίας (π.χ. Ευρωπαϊκή)
Τα αποτελέσματα των εσωτερικών χημικών και μικροβιολογικών αναλύσεων της δραστικής θα πρέπει να συμφωνούν με αυτά που αναγράφονται στο πιστοποιητικό του προμηθευτή.
Ο προμηθευτής θα πρέπει να φέρει πιστοποιητικά αναγνωρισμένων φορέων (π.χ. EUGMP, USFDA)
Η δραστική θα πρέπει να είναι συμβατή με την παραγωγική διαδικασία.
Η μεταποίηση και η περαιτέρω επεξεργασία της δραστικής θα πρέπει να εκτελείται ομαλά χωρίς διαταραχές.
Η συσκευασία της δραστικής θα πρέπει να έχει εύκολο άνοιγμα και να είναι ασφαλής για τον χρήστη.
Η επεξεργασία της δραστικής στην παραγωγή θα πρέπει να έχει υψηλή απόδοση και όσο το δυνατόν λιγότερες φύρες.
Η δραστική θα πρέπει να έχει ανταγωνιστική τιμή
Η δραστική θα πρέπει να παραλαμβάνεται σύντομα και χωρίς καθυστερήσεις
Η ποσότητα της παραγγελίας θα πρέπει να εκτελείται στο 100%.
Η δραστική θα πρέπει να μεταφέρεται εύκολα και με ασφάλεια



Διάγραμμα 6.2: Διάγραμμα Συγγένειας

Πίνακας 6.2: Απαιτήσεις Πελάτη

Απαιτήσεις Πελάτη	Λεπτομερείς Απαιτήσεις Διοίκησης
Νομοθεσία	Ο φάκελος της δραστικής (Active Substance Master File) πρέπει να συμφωνεί με το φάκελο του τελικού προϊόντος (Drug Master File)
	Ο προμηθευτής θα πρέπει να φέρει πιστοποιητικά αναγνωρισμένων φορέων (π.χ. EUGMP, USFDA)
Ποιότητα & Συμμόρφωση	Τα χαρακτηριστικά της δραστικής θα πρέπει να είναι καταγεγραμμένα σε κάποια μονογραφία φαρμακοποιίας (π.χ. Ευρωπαϊκή)
	Τα αποτελέσματα των εσωτερικών χημικών και μικροβιολογικών αναλύσεων της δραστικής θα πρέπει να συμφωνούν με αυτά που αναγράφονται στο πιστοποιητικό του προμηθευτή.
Δυνατότητα Παραγωγής	Η δραστική θα πρέπει να είναι συμβατή με την παραγωγική διαδικασία.
	Η μεταποίηση και η περαιτέρω επεξεργασία της δραστικής θα πρέπει να εκτελείται ομαλά χωρίς διαταραχές.
	Η συσκευασία της δραστικής θα πρέπει να έχει εύκολο άνοιγμα και να είναι ασφαλής για τον χρήστη.
	Η επεξεργασία της δραστικής στην παραγωγή θα πρέπει να έχει υψηλή απόδοση και όσο το δυνατόν λιγότερες φύρες.
Εμπορικά Θέματα	Η δραστική θα πρέπει να έχει ανταγωνιστική τιμή
	Η δραστική θα πρέπει να παραλαμβάνεται σύντομα και χωρίς καθυστερήσεις
	Η ποσότητα της παραγγελίας θα πρέπει να εκτελείται στο 100%.
	Η δραστική θα πρέπει να μεταφέρεται εύκολα και με ασφάλεια

Στάδιο 2: Η ομάδα εργασίας των διευθυντών που συγκλήθηκε παραπάνω κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων, κλήθηκε ταυτόχρονα και να προσδιορίσει τη σημασία των απαιτήσεων τους με κλίμακα από 1 έως 9 για τον χαρακτηρισμό «πολύ ασήμαντη», «ασήμαντη», «μέτριας σημασίας», «σημαντικής» έως και «πολύ σημαντικής». Όπου 1 είναι «πολύ ασήμαντη» και 9 «πολύ σημαντική». Στον Πίνακα 6.3, που ακολουθεί φαίνεται η βαθμολογία σημαντικότητας των απαιτήσεων από τη διοίκηση.

Πίνακας 6.3: Βαθμολογία Σημαντικότητας Απαιτήσεων Πελάτη

Απαιτήσεις Πελάτη	Σημαντικότητα
Νομοθεσία	9
Ποιότητα & Συμμόρφωση	8
Δυνατότητα Παραγωγής	5
Εμπορικά Θέματα	7

Στάδιο 3: Για τον εντοπισμό των κατάλληλων ενεργειών (HOW), που θα εισαχθούν στο HoQ, δηλαδή των κριτηρίων εκείνων αξιολόγησης για την ορθή επιλογή προμηθευτή, ακολουθήθηκε η παρακάτω διαδικασία. Αρχικά, συγκροτήθηκε ομάδα εργασίας, αποτελούμενη από 5 ειδικευμένα άτομα, από τα τμήματα παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου, διασφάλισης ποιότητας, συντήρησης και εμπορικού. Η επιλογή των ατόμων έγινε από όλες τις βαθμίδες ιεραρχίας της εταιρείας, εκτός από τους διευθυντές, οι οποίοι συμμετείχαν στη διαδικασία εξυπηρετώντας την οργάνωση και το συντονισμό της κάθε ομάδας. Αυτή η ενεργή συμμετοχή των εργαζόμενων από τα διαφορετικά τμήματα, συνεισφέρει στην ανταλλαγή πληροφοριών και τη σφαιρική επιλογή κριτηρίων. Συνεπώς, η ειδικευμένη ομάδα ακολουθώντας συγκεκριμένη διαδικασία, καταλήγει σε ενέργειες, η εφαρμογή των οποίων κατά τη γνώμη τους θα απαντήσει στις απαιτήσεις της διοίκησης. Πιο συγκεκριμένα κάθε μέλος της ομάδας, ανάλογα με το τμήμα που προέρχεται και την εμπειρία του, ήταν σε θέση να αντιληφθεί διαφορετικά τις απαιτήσεις της διοίκησης και να προτείνει τα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης. Μέσα από διαρκή καταιγισμό ιδεών κάθε μέλος της ομάδας στις συναντήσεις παρέδιδε μία λίστα με τουλάχιστον 5 κριτήρια αξιολόγησης για κάθε διαφορετική απαίτηση της διοίκησης. Όλες οι ενέργειες συγκεντρώθηκαν και κατηγοριοποιήθηκαν ως προς τη συχνότητα εμφάνισής τους. Τα κριτήρια επιλογής προμηθευτή με τη μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης, είναι αυτά που εισήχθησαν στο HoQ, ώστε να αξιολογηθούν. Η αναφορά τους γίνεται μόνο ως τίτλος στον Πίνακα 6.4, ενώ η ανάλυση τους παρουσιάζεται στη συνέχεια.

Πίνακας 6.4: Λεπτομερή Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή

Λεπτομερή Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή
Ικανότητα Παραγωγής
Διαχείριση Αποθεμάτων
Οικονομική Φερεγγυότητα / Σταθερότητα
Χρόνος Παράδοσης
Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων
Ανακλήσεις/ Παράπονα
Διαχείριση Αλλαγών / Αποκλίσεων
Κουλτούρα Διαχείρισης Ποιότητας
Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός Παραγωγής
Διαχείριση Κόστους
Παρουσία σε Αναδυόμενες Αγορές
Εργαστηριακές Δυνατότητες
Τεχνικές Δεξιότητες / Προσόντα Προσωπικού
Συστήματα Ελέγχου
Αναπτυξιακή Ικανότητα
Διαθεσιμότητα Πόρων
Ευελιξία
Ευκολία Επικοινωνίας
Χώρος Αποθήκευσης
Λειτουργία Μεταφοράς
Μελέτη Σταθερότητας
Φυσικοχημικές Ιδιότητες
Συσκευασία Δραστικής

Στάδιο 4: Οι συσχετισμοί μεταξύ «Τι» και «Πώς» αποτελούντο επόμενο βήμα που θα πρέπει να προσδιοριστεί. Ο προσδιορισμός δεν εξαντλείται από το εάν υπάρχει ή όχι συσχετισμός, αλλά πόσο ισχυρός είναι ή όχι. Η αξιολόγηση του συσχετισμού γίνεται χρησιμοποιώντας την κλίμακα που παρουσιάζεται παρακάτω.

Πίνακας 6.5: Βαθμολογία Συσχέτισης

Συσχέτιση	Βαθμολογία
Καμία Συσχέτιση	-
Ασθενής Συσχέτιση	1
Μέτρια Συσχέτιση	3
Ισχυρή Συσχέτιση	9

Στάδιο 5: Τέλος, η ομάδα υπολογίζει την απόλυτη σημαντικότητα για κάθε κριτήριο επιλογής. Αυτός ο αριθμητικός υπολογισμός είναι προϊόν της τιμής του κελιού και της αξιολόγησης της σπουδαιότητας του πελάτη. Οι αριθμοί στη συνέχεια προστίθενται στις αντίστοιχες στήλες τους για να προσδιοριστεί η σημασία για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό, με συνέπεια της εύρεσης του κριτηρίου επιλογής που έχει τη μεγαλύτερη σημασία για την διοίκηση.

6.4 Ανάλυση Κριτηρίων Επιλογής Προμηθευτή

Μέσα από την ακολουθία των παραπάνω σταδίων δημιουργείται ο Πίνακας 6.6, όπου αποτελεί την εφαρμογή της τεχνικής QFD, προσαρμοσμένη στις ανάγκες της συγκεκριμένης μελέτη περίπτωσης. Τα δεδομένα που εξάγονται από την εφαρμογή της μεθόδου είναι η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής προμηθευτή δραστηκής ουσίας σε σχέση με τις ανάγκες της εταιρίας. Για κάθε κριτήριο συνεπώς, παρουσιάζεται μια περιγραφή, αναλύοντας τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού και των απαιτήσεων της διοίκησης.

- Ικανότητα Παραγωγής: Με την ευρύτερη έννοια του όρου η ικανότητα παραγωγής αποτελεί το αποτέλεσμα του λόγου εκροής προς την εισροή. Η συγκεκριμένη πτυχή αναφέρεται στην ικανότητα του προμηθευτή μέσα από την παραγωγικότητα να διασφαλίσει την προσφορά δραστηκής ουσίας στον πελάτη και αποτελεί σημαντικό παράγοντα αξιολόγησης κυρίως για το εμπορικό και παραγωγικό κομμάτι της επιχείρησης.
- Διαχείριση Αποθεμάτων: Ο έλεγχος της διαχείρισης των αποθεμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζονται για τον πελάτη η ζήτηση προϊόντος. Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες διατηρούν συνήθως μακροχρόνιες σχέσεις με τους προμηθευτές δραστηκών ουσιών. Σε αυτές τις περιπτώσεις ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων είναι σημαντικός παράγοντας για την κάλυψη των αναγκών της εταιρίας όσον αφορά τον παραγωγικό και εμπορικό τομέα.
- Οικονομική Φερεγγυότητα/ Σταθερότητα: Η οικονομική σταθερότητα/ φερεγγυότητα ορίζεται ως η ικανότητα μιας επιχείρησης, του προμηθευτή στην περίπτωση μας, να μπορεί να ανταπεξέλθει τις οικονομικές του υποχρεώσεις κυρίως σε μακροχρόνια βάση. Η φερεγγυότητα είναι τόσο απαραίτητη και αναγκαία συνθήκη για τη λειτουργία και επιβίωση της επιχείρησης, που σε περίπτωση ανικανότητας να ανταπεξέλθει στις υποχρεώσεις της τότε χαρακτηρίζεται ως αφερέγγυα και τίθεται υπό καθεστώς πτώχευσης. Αυτό συνεπάγεται την μη ικανοποίηση των εμπορικών απαιτήσεων της διοίκησης.
- Χρόνος Παράδοσης: Ένας από τους πιο σημαντικούς παράγοντες στις σχέσεις προμηθευτή/ πελάτη είναι ο χρόνος παράδοσης του προϊόντος. Ο στόχος, σε μία τέτοια περίπτωση είναι να καθοριστεί με όσο γίνεται μεγαλύτερη σαφήνεια το ακριβές χρονικό διάστημα εκπλήρωσης της παραγγελίας, δηλαδή η εκπλήρωση μίας πολύ σημαντικής ανάγκης της εταιρίας που επηρεάζει και τα εμπορικά αλλά και παραγωγικά θέματα.

- Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων: Η τεκμηρίωση αποτελεί αναπόσπαστο μέρος GMP και καθορίζει ένα σύστημα πληροφόρησης και ελέγχου, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι και οι παρερμηνείες. Ειδικότερα, για την προμήθεια δραστικών ουσιών πρέπει να υφίσταται καταγραφή και ιστορικό όλων των λειτουργιών ώστε να πιστοποιείται σαφώς και αναμφισβήτητα η ποιότητα και η συνοχή υπηρεσίας και προϊόντος. Αποτελεί σημαντικό παράγοντα της νομοθετικής απαίτησης αλλά και της ποιοτικής συμμόρφωσης.
- Ανακλήσεις/ Παράπονα: Ο χειρισμός των ανακλήσεων και των παραπόνων αποτελεί σημαντική απαίτηση GMP, διότι υπάρχει η πιθανότητα να αφορά ελαττωματικά προϊόντα, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη για την πλήρη αξιολόγηση και την αποτροπή της επανάληψης. Οι προμηθευτές πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρείται η αποτελεσματικά στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού τους και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της διανομής των προϊόντων τους, έτσι ώστε αν συμμορφωθούν ποιοτικά με τα κριτήρια της διοίκησης.
- Διαχείριση Αλλαγών/ Αποκλίσεων: Ο έλεγχος της διαχείρισης των αλλαγών και των αποκλίσεων είναι πολύ σημαντικός διότι μπορεί να επηρεάσει την αξιοπιστία της διαδικασίας ή της ποιότητας του προϊόντος. Αξιολογεί την πιστότητα ουσιαστικά του προμηθευτή σε σχέση με τις σχετικές καθιερωμένες ποιοτικές κυρίως απαιτήσεις, και καθορίζει τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή ή μη της αλλαγής ή αποφασίζει αν είναι σημαντική ή όχι μία απόκλιση. Επομένως, η διαχείριση των αλλαγών και αποκλίσεων είναι πολύ σημαντικό κριτήριο αξιολόγησης ενός προμηθευτή.
- Κουλτούρα Διαχείρισης Ποιότητας: Είναι μια στάση και ένα σύνολο αξιών που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους προμηθευτές για τη βελτίωση των επιπέδων ποιότητας στην υπηρεσία. Μπορεί επίσης να οριστεί ως σύνολο ή ομάδα σταδίων που καθοδηγούν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται βελτιώσεις στις καθημερινές πρακτικές εργασίας και τις επακόλουθες εξόδους. Περισσότερο από ποτέ στις μέρες μας η κουλτούρα ποιότητας αναγνωρίζεται από τα ανώτερα στελέχη της διοίκησης ως σημαντικό κριτήριο επιλογής προμηθευτή.
- Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός παραγωγής: Ο προφανής στόχος μιας παραγωγικής μονάδας είναι η παραγωγή ενός προϊόντος και η διάθεση αυτού του προϊόντος στην αγορά όσο το δυνατόν αποδοτικότερα και αποτελεσματικότερα, μέσω χρήσης υψηλής ποιότητας διαδικασιών, συσκευασιών και λύσεων αποθήκευσης ή εφοδιασμού. Προκειμένου να υποστηριχθεί η παραπάνω αρχή, θα πρέπει οι συγκεκριμένοι συντελεστές παραγωγής να ληφθούν σοβαρά υπόψη

ως κριτήρια επιλογής προμηθευτών επηρεάζοντας κυρίως την δυνατότητα παράγωγης του πελάτη.

- Διαχείριση Κόστους: Η διαχείριση κόστους είναι σημαντικός παράγοντας που πρέπει να ελέγχουν οι επιχειρήσεις γιατί περιλαμβάνει πολλά περισσότερα από τη μέτρηση και αναφορά του κόστους των παραγόμενων προϊόντων και των προσφερόμενων υπηρεσιών. Είναι φιλοσοφία, στάση και ένα σύνολο τεχνικών που δημιουργούν περισσότερη αξία σε χαμηλότερο κόστος. Συνοψίζοντας, η διαχείριση του κόστους υποστηρίζει τη στρατηγική λήψη αποφάσεων, αναγνωρίζοντας, αξιοποιώντας και βελτιώνοντας τα συγκριτικά ατού και ελαχιστοποιώντας τις αδυναμίες μιας επιχείρησης. Η μελέτη συνεπώς των παραπάνω βοηθά στην απόφαση επιλογής ή μη προμηθευτή δραστηκής από την πλευρά του εμπορικού κομματιού.
- Παρουσία σε Αναδυόμενες Αγορές: Με απλά λόγια, η παρουσία σε αναδυόμενες αγορές είναι σημαντικό κριτήριο για την επιλογή ενός προμηθευτή επειδή τέτοιες αγορές λαμβάνουν σημαντικά τμήματα παγκόσμιου μεριδίου αγοράς σε διάφορους τομείς. Είναι κάτι που οποιοδήποτε εμπορικό στέλεχος μίας εταιρείας απλά δεν μπορεί να αγνοήσει.
- Εργαστηριακές Δυνατότητες: Οι εργαστηριακές δυνατότητες αποτελούν ένα σημαντικό πυρήνα στην επιλογή του προμηθευτή, μιας και το προσφερόμενο πλήθος υπηρεσιών και λειτουργιών, αναπτύσσει το καινοτόμο προφίλ του προμηθευτή και ανεβάζει τη φήμη γενικότερα στον κλάδο. Συνεπώς, αποτελεί κριτήριο για το εμπορικό κυρίως κομμάτι της επιχείρησης.
- Τεχνικές Δεξιότητες/ Προσόντα Προσωπικού: Η ύπαρξη καταρτισμένου και εξειδικευμένου προσωπικού επιτυγχάνεται μέσα από εκπαίδευση, δηλαδή ουσιαστικά την ενίσχυση της απόδοσης του προσωπικού καθώς και της παραγωγικότητας όλου του οργανισμού. Η κατάρτιση και η εξειδίκευση, λοιπόν αποτελούν ικανότητες του προσωπικού που ενισχύουν τη θέση του προμηθευτή προς την ικανοποίηση των εμπορικών αναγκών του πελάτη.
- Συστήματα Ελέγχου: Η παρακολούθηση και ο έλεγχος των χημικών διεργασιών για την παραγωγή δραστηκών ουσιών είναι το πρώτο βήμα για την εξασφάλιση της ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η κατοχή αξιόπιστων και αναπαραγωγίμων μεθόδων θα επιτρέψει στη μονάδα παραγωγής να εγγυηθεί τη συνέπεια παράδοσης στον πελάτη ποιοτικών προϊόντων με κατεύθυνση προς τις απαιτήσεις της συμμόρφωσης.
- Αναπτυξιακή Ικανότητα: Η ικανότητα έρευνας και ανάπτυξης ορίζεται ως η επιστημονική οργάνωση για την εφαρμογή ερευνών και πειραμάτων, με σκοπό τη

βελτίωση όλων των φάσεων λειτουργίας του προμηθευτή. Τα πορίσματα των ερευνών χρησιμοποιούνται, για την εξασφάλιση καλύτερου ποιοτικού και οικονομικού αποτελέσματος. Πολλές επιχειρήσεις διατηρούν τμήματα ερευνών και ανάπτυξης, για επινόηση νέων προϊόντων και υπηρεσιών και συνεπώς για να εξασφαλίζουν τη συνεχή παρουσία τους στην αγορά. Ως κριτήριο σχετίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό με τα εμπορικά θέματα.

- Διαθεσιμότητα Πόρων: Για να υφίσταται διαθεσιμότητα πόρων, χρειάζεται ορθή διαχείριση των πόρων, δηλαδή η ενεργοποίηση της διαδικασίας σύμφωνα με την οποία οι επιχειρήσεις διαχειρίζονται αποτελεσματικά τους διάφορους πόρους τους. Περιλαμβάνει προγραμματισμό έτσι ώστε οι κατάλληλοι πόροι να ανατίθενται στις σωστές εργασίες. Η διαχείριση πόρων περιλαμβάνει χρονοδιαγράμματα και προϋπολογισμούς για ανθρώπους, έργα, εξοπλισμό και προμήθειες. Η συσχέτιση αυτού του κριτηρίου αφορά περισσότερο τον εμπορικό τομέα.
- Ευελιξία: Η ευελιξία της αλυσίδας εφοδιασμού αντιπροσωπεύει την ικανότητα των προμηθευτών να ανταποκρίνονται στις απρόβλεπτες αλλαγές στις ανάγκες των πελατών, στις ενέργειες των ανταγωνιστών καθώς και στην προσαρμογή τους στις παγκόσμιες αλλαγές. Συνεπώς, αποτελεί τον κυριότερο παράγοντα ή κριτήριο που επηρεάζει τις εμπορικές αποφάσεις της επιχείρησης.
- Ευκολία Επικοινωνίας: Η αποτελεσματική επικοινωνία αποτελεί ζωτική συνιστώσα της επιτυχημένης διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας και χαίρει ιδιαίτερη εκτίμηση του εμπορικού κυρίως τομέα. Η άμεση ανταπόκριση και κατανόηση των αναγκών του πελάτη αποτελεί ιδιαίτερο και σημαντικό παράγοντα της ομαλής συνεργασίας του προμηθευτή με τον τελικό χρήστη.
- Χώρος Αποθήκευσης: Η αποθήκευση των δραστικών ουσιών αποτελεί πολύ σημαντικό παράγοντα κατά GMP. Συνεπώς, ο χώρος φύλαξης είναι σημαντικός ώστε να αποφεύγεται η υποβάθμιση και η μόλυνση και για αυτό το λόγο θα πρέπει να ελέγχονται οι περιβαλλοντικές συνθήκες. Σαν κριτήριο συσχετίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό με το σύνολο των απαιτήσεων της διοίκησης.
- Λειτουργία Μεταφοράς: Η διακίνηση των δραστικών ουσιών σαν διαδικασία είναι το ίδιο σημαντική με την αποθήκευση κατά GMP. Για αυτό το λόγο έχουν δημιουργηθεί και ειδικοί κανόνες διακίνησης των δραστικών. Η αλληλοσυσχέτιση αυτού του κριτηρίου είναι η μεγαλύτερη από όλα τα υπόλοιπα, όσον αφορά τις ανάγκες της εταιρίας, αφού αποτελεί και ένας από τους μεγαλύτερους κινδύνους στην αλυσίδα εφοδιασμού δραστικών ουσιών μέχρι την τελική τους μεταποίηση και χρήση από τον ασθενή.

- Μελέτη Σταθερότητας: Ο σκοπός των δοκιμών σταθερότητας είναι να αποδειχθεί, πως η ποιότητα μίας δραστικής ποικίλλει ανάλογα με τον χρόνο υπό την επίδραση διαφόρων περιβαλλοντικών παραγόντων όπως η θερμοκρασία, η υγρασία και το φως. Το πρόγραμμα σταθερότητας περιλαμβάνει επίσης τη μελέτη παραγόντων που σχετίζονται με το προϊόν και επηρεάζουν την ποιότητά του, για παράδειγμα, αλληλεπίδραση δραστικής με έκδοχα, συστήματα κλεισίματος δοχείων και υλικά συσκευασίας. Με αυτό το κριτήριο ικανοποιούνται σχεδόν όλες από τις απαιτήσεις της διοίκησης.
- Φυσικοχημικές Ιδιότητες: Οι δραστικές ουσίες χαρακτηρίζονται από συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες οι οποίες περιγράφονται αναλυτικά συνήθως σε μία μονογραφία κάποιας φαρμακοποιίας. Οι ιδιότητες αυτές παίζουν πολύ σημαντικό ρόλο στην τελική μορφή του προϊόντος που θα δοθεί στους ασθενείς. Συνεπώς, η σημαντικότητα τους ως κριτήριο βρίσκεται σε πολύ υψηλό βαθμό για το μεγαλύτερο πλήθος των απαιτήσεων της διοίκησης.
- Συσκευασία Δραστικής: Όλες οι δραστικές ουσίες κατά GMP, πρέπει να προστατεύονται και κατά συνέπεια χρειάζονται να συσκευάζονται σε δοχεία που συμμορφώνονται με προδιαγεγραμμένα πρότυπα, ιδιαίτερα όσον αφορά τον αποκλεισμό της υγρασίας και του φωτός, αλλά και της χημικής αλληλεπίδρασης με τα περιεχόμενα υλικά. Το τελευταίο, λοιπόν, από τα κριτήρια στο οποίο υπάρχει συσχέτιση με όλες τις ανάγκες της εταιρίας και βαθμό σημαντικότητας πολύ υψηλό για σχεδόν όλες τις απαιτήσεις.

Συνοψίζοντας, η εξέταση όλων των παραπάνω σχέσεων επιτρέπει στη διοίκηση να εξετάζει κάθε επενδυτικό στόχο ενάντια στα κριτήρια αξιολόγησης, καθώς και να προσδιορίζει τη σημασία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης. Ωστόσο, όπως συμβαίνει σε οποιαδήποτε διαδικασία αξιολόγησης, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η λήψη αποφάσεων συνεπάγεται την επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων των συναλλαγών και είναι αναγκαίο οι διευθυντές να επανεξετάσουν τις εν λόγω αποφάσεις περί αντιστάθμισης στο στάδιο της υλοποίησης. Ως εκ τούτου, η διασύνδεση της τεχνικής QFD με την τεχνική FMEA κρίθηκε απαραίτητη για να επισημανθούν τυχόν σχετικές αντιπαραθέσεις ή τομείς ανησυχίας οι οποίοι ενδέχεται να απαιτούν ανασκόπηση του σχεδιασμού και της υλοποίησης.

Πίνακας 6.6: Πίνακας QFD

Τεχνικά Χαρακτηριστικά (HOWS)																								
Απαιτήσεις Πελάτη (WHATs)	Σημαντικότητα Πελάτη	Ικανότητα Παραγωγής	Διαχείριση Αποθεμάτων	Οικονομική Φερεγγυότητα/ Σταθερότητα	Χρόνος Παράδοσης	Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων	Ανακλήσεις/ Παράπονα	Διαχείριση Αλλαγών / Αποκλίσεων	Κουλτούρα Διαχείρισης Ποιότητας	Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός Παραγωγής	Διαχείριση Κόστους	Παρουσία σε Αναδυόμενες Αγορές	Εργαστηριακές Δυνατότητες	Τεχνικές Δεξιότητες / Προσόντα Προσωπικού	Συστήματα Ελέγχου	Αναπτυξιακή Ικανότητα	Διαθεσιμότητα Πόρων	Ευελξία	Ευκολία Επικοινωνίας	Χώρος Αποθήκευσης	Λειτουργία Μεταφοράς	Μελέτη Σταθερότητας	Φυσικοχημικές Ιδιότητες	Συσκευασία Δραστικής
Νομοθεσία	9	-	-	-	-	9	1	3	1	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3	9	9	9	1
Ποιότητα & Συμμόρφωση	8	3	3	1	1	9	9	9	9	3	-	-	1	3	9	-	1	-	-	9	9	9	9	9
Δυνατότητα Παραγωγής	5	9	9	3	9	-	-	1	3	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	9	9	9	9
Εμπορικά Θέματα	7	9	9	9	9	-	-	-	-	-	9	9	9	9	-	9	9	9	9	9	9	-	-	9
Απόλυτη Σημαντικότητα		132	132	86	116	153	81	104	96	78	63	63	71	87	81	63	71	63	63	207	261	198	198	189
Σχετική Σημαντικότητα		4,97%	4,97%	3,24%	4,37%	5,76%	3,05%	3,92%	3,61%	2,94%	2,37%	2,37%	2,67%	3,28%	3,05%	2,37%	2,67%	2,37%	2,37%	7,79%	9,83%	7,45%	7,45%	7,12%

6.5 Εφαρμογή FMEA

Τα κριτήρια αξιολόγησης επιλογής προμηθευτή, που χρησιμοποιήθηκαν ως «Πως» στο «Σπίτι της Ποιότητας», ποικίλλουν ως προς τη σημαντικότητα και τη συσχέτιση τους με τις απαιτήσεις της διοίκησης. Συνεπώς, απαιτείται η επιλογή ενός εργαλείου για την εκτίμηση κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων. Η προτεινόμενη μεθοδολογία χρησιμοποιεί την τεχνική FMEA για τον προσδιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με τα κριτήρια επιλογής προμηθευτή που επιλέγεται για την αποφυγή απρόβλεπτων προβλημάτων κατά τα στάδια της αξιολόγησης του προμηθευτή. Ως εκ τούτου, αντί για την τυποποιημένη εφαρμογή για τον εντοπισμό δυνητικών παρατυπιών και την πρόληψή τους, εφαρμόζεται μία παραλλαγή για να υποστηρίξει τη διαχείριση κατά τον προσδιορισμό πιθανών προβλημάτων και την πρόληψή τους. Συνεπώς, η συνολική αξιολόγηση τεκμηριώνεται από μία σειρά δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την ολοκλήρωση μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου. Αυτές οι δραστηριότητες παρουσιάζονται στη συνέχεια γραφικά και λεπτομερώς παρακάτω:

ΒΗΜΑ 1	Προσδιορισμός των Λειτουργιών/ Διαδικασιών
ΒΗΜΑ 2	Εντοπισμός Πιθανών Αστοχιών
ΒΗΜΑ 3	Εντοπισμός Πιθανών Συνεπειών των Αστοχιών
ΒΗΜΑ 4	Προσδιορισμός Σοβαρότητας (Severity, S)
ΒΗΜΑ 5	Εντοπισμός Αιτιών της Αποτυχίας
ΒΗΜΑ 6	Καθορισμός Συχνότητας Εμφάνισης (Occurrence, O)
ΒΗΜΑ 7	Ορισμός Υφιστάμενων Ελέγχων
ΒΗΜΑ 8	Προσδιορισμός Πιθανότητας Ανίχνευσης (Detectability, D)
ΒΗΜΑ 9	Υπολογισμός Αριθμού Προτεραιότητας Κινδύνου (Risk Priority Number, RPN)
ΒΗΜΑ 10	Θέσπιση & Προτεραιοποίηση Ενεργειών
ΒΗΜΑ 11	Παρακολούθηση & Επαναπροσδιορισμός RPN

Διάγραμμα 6.3: Διαδικασία FMEA

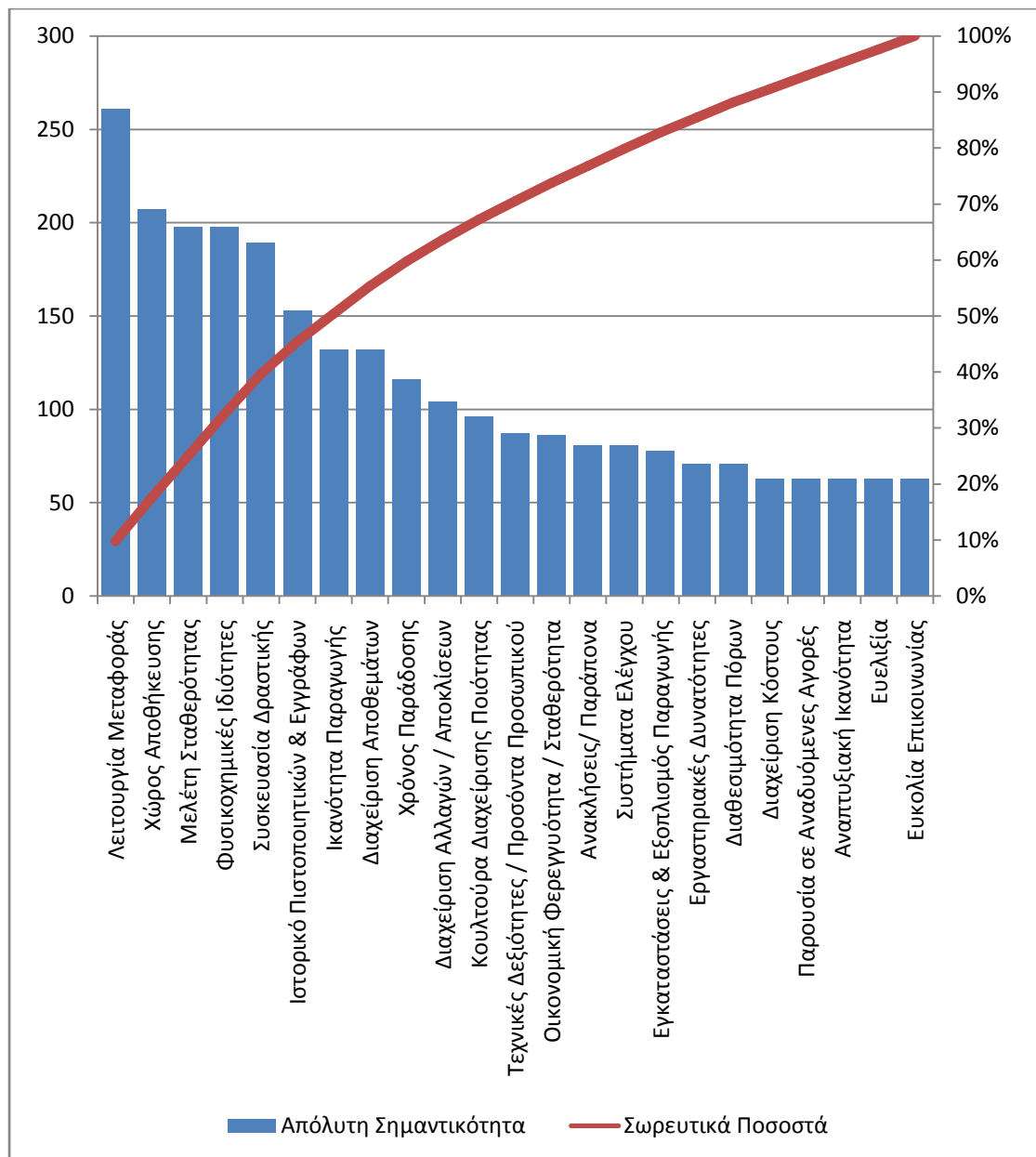
Βήμα 1: Το πρώτο στάδιο κατά την εκτέλεση της διαδικασίας FMEA εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή προσέγγιση του προβλήματος. Ο καθορισμός του πεδίου εφαρμογής της FMEA είναι ένα από τα πιο κρίσιμα βήματα, δεδομένου ότι καθορίζει το περιεχόμενο και τις απαιτήσεις της ομάδας αξιολόγησης κινδύνου. Η ομάδα εργασίας, συνεπώς που συγκροτήθηκε παραπάνω καθορίζει το πεδίο εφαρμογής με τη χρήση υποστηρικτικών εργαλείων, με σκοπό να επικεντρωθεί στα κυριότερα κριτήρια για τα οποία θα ελεγχτούν οι πιθανές λειτουργίες αποτυχίας. Στη συγκεκριμένη περίπτωση ως υποστηρικτικό εργαλείο χρησιμοποιείται το διάγραμμα Pareto, με τη συμβολή του οποίου θα στοχοποιηθούν τα κριτήρια και θα πραγματοποιηθεί η διαχείριση κινδύνου.

Λαμβάνοντας, συνεπώς, υπόψη την απόλυτη και σχετική σημαντικότητα από τον Πίνακα 6.6 και κατατάσσοντας τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σε συνάρτηση με τον υπολογισμό των σωρευτικών ποσοστών δημιουργείται ο παρακάτω Πίνακας 6.7.

Πίνακας 6.7: Σημαντικότητα Κριτηρίων Επιλογής Προμηθευτή & Σωρευτικά Ποσοστά

Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή	Απόλυτη Σημαντικότητα	Σχετική Σημαντικότητα	Σωρευτικά Ποσοστά
Λειτουργία Μεταφοράς	261	9,83%	9,83%
Χώρος Αποθήκευσης	207	7,79%	17,62%
Μελέτη Σταθερότητας	198	7,45%	25,08%
Φυσικοχημικές Ιδιότητες	198	7,45%	32,53%
Συσκευασία Δραστικής	189	7,12%	39,65%
Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων	153	5,76%	45,41%
Ικανότητα Παραγωγής	132	4,97%	50,38%
Διαχείριση Αποθεμάτων	132	4,97%	55,35%
Χρόνος Παράδοσης	116	4,37%	59,71%
Διαχείριση Αλλαγών / Αποκλίσεων	104	3,92%	63,63%
Κουλτούρα Διαχείρισης Ποιότητας	96	3,61%	67,24%
Τεχνικές Δεξιότητες / Προσόντα Προσωπικού	87	3,28%	70,52%
Οικονομική Φερεγγυότητα / Σταθερότητα	86	3,24%	73,76%
Ανακλήσεις/ Παράπονα	81	3,05%	76,81%
Συστήματα Ελέγχου	81	3,05%	79,86%
Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός Παραγωγής	78	2,94%	82,79%
Εργαστηριακές Δυνατότητες	71	2,67%	85,47%
Διαθεσιμότητα Πόρων	71	2,67%	88,14%
Διαχείριση Κόστους	63	2,37%	90,51%
Παρουσία σε Αναδυόμενες Αγορές	63	2,37%	92,88%
Αναπτυξιακή Ικανότητα	63	2,37%	95,26%
Ευελξία	63	2,37%	97,63%
Ευκολία Επικοινωνίας	63	2,37%	100,00%
Σύνολο	2656	100%	-

Στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τα δεδομένα του Πίνακα 6.7, δημιουργείται το Διάγραμμα 6.4, στο οποίο το ενδιαφέρον επικεντρώνεται στο επίπεδο ποσοστού 80%, για την επιλογή των κυριότερων κριτηρίων. Κατόπιν προκύπτει ότι τα κυριότερα κριτήρια είναι αυτά που παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.8, τα οποία και θα χρησιμοποιηθούν για περαιτέρω ανάλυση.



Διάγραμμα 6.4: Διάγραμμα Pareto

Πίνακας 6.8: Κυριότερα Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή

Κυριότερα Κριτήρια Επιλογής Προμηθευτή
Λειτουργία Μεταφοράς
Χώρος Αποθήκευσης
Μελέτη Σταθερότητας
Φυσικοχημικές Ιδιότητες
Συσκευασία Δραστικής
Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων
Ικανότητα Παραγωγής
Διαχείριση Αποθεμάτων
Χρόνος Παράδοσης
Διαχείριση Αλλαγών / Αποκλίσεων

Βήμα 2: Με βάση τα δεδομένα του Πίνακα 6.8 πραγματοποιείται συνάντηση της ομάδας εργασίας που συγκροτήθηκε από όλα τα τμήματα σε προηγούμενο στάδιο, για να διεξαχθεί ο προσδιορισμός των λειτουργιών αστοχίας, αναγνωρίζονται δηλαδή οι δυνητικοί τρόποι αποτυχίας για κάθε λειτουργία ξεχωριστά. Η ομάδα εργασίας πέρα από τον καταιγισμό ιδεών και την προσωπική εμπειρία του καθενός βασίστηκε και σε στατιστικά στοιχεία για τη συλλογή των απαιτούμενων δεδομένων. Οι τρόποι αποτυχίας μπορούν, για παράδειγμα, να είναι πλήρεις αποτυχίες, μερικές αποτυχίες, αποτυχίες με την πάροδο του χρόνου κλπ. Οι λειτουργίες αποτυχίας φαίνονται αναλυτικά παρακάτω στον πίνακα:

Πίνακας 6.9: Πιθανές Αστοχίες Κύριων Λειτουργιών

Λειτουργία/ Διαδικασία	Πιθανή αστοχία
Ικανότητα Παραγωγής	Μη ικανοποίησης της ζήτησης
Διαχείριση αποθεμάτων	Ανικανότητα προσφοράς και παράδοσης προϊόντων
Χρόνος Παράδοσης	Μεταβλητότητα χρόνου παράδοσης
Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων	Ανεπαρκής ύπαρξη εγγράφων
Χώρος Αποθήκευσης	Οχώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις ορθές συνθήκες περιβάλλοντος
Λειτουργία Μεταφοράς	Κατά την μεταφορά της δραστικής δεν υπάρχει έλεγχος θερμοκρασίας και υγρασίας
Μελέτη σταθερότητας	Διαφορετική συμπεριφορά της δραστικής κατά τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος
Φυσικοχημικές ιδιότητες	Αλλοίωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της ουσίας
Συσκευασία δραστικής	Το υλικό έχει υποστεί ανασυσκευασία
Διαχείριση Αλλαγών/ Αποκλίσεων	Αποτυχία του προγράμματος διαχείρισης

Βήμα 3: Μια αποτυχία ορίζεται ως ο τρόπος που μια συγκεκριμένη διαδικασία αποτυγχάνει, η οποία αν δεν εντοπιστεί και δεν διορθωθεί θα προκαλέσει μια επίδραση. Για κάθε λειτουργία αποτυχίας, η ομάδα εργασίας εντοπίζει τα αποτελέσματα στην τρέχουσα ή την επόμενη διαδικασία και αφορούν το τι μπορεί να παρατηρήσει ή να βιώσει ο πελάτης. Στον Πίνακα 6.10 φαίνονται ξεκάθαρα οι συνέπειες της αστοχίας.

Πίνακας 6.10: Πιθανές Συνέπειες της Αστοχίας

Πιθανές Συνέπειες της Αστοχίας
Καθυστερήση της παραγωγής τελικών προϊόντων
Αμφισβητήσιμη η ποιότητα του προϊόντος
Αποικοδόμηση και διάσπαση της δραστικής ουσίας
Χρήση προϊόντος εκτός προδιαγραφών
Επιμόλυνση του προϊόντος

Βήμα 4: Οι καταστάσεις αποτυχίας συνδέονται εγγενώς με τη σοβαρότητα. Η σοβαρότητα του αποτελέσματος καθορίζει τη σοβαρότητα των συνεπειών δεδομένου ότι η αποτυχία εμφανίζεται. Όσο υψηλότερη είναι η κατάταξη σοβαρότητας, τόσο πιο σοβαρή είναι η επίδραση της αποτυχίας. Η σοβαρότητα εξαρτάται από τις επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και με βάση τη μέθοδο FMEA που χρησιμοποιείται, η σοβαρότητα συνήθως δίνεται είτε σε αριθμητική βαθμολογία είτε σε κωδικοποιημένη βαθμολογία, η οποία μπορεί να τροποποιηθεί. Στην περίπτωση μας παρουσιάζεται μια κλίμακα 1-10 αξιολογήσεων, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6.11: Κλίμακα Σοβαρότητας

Βαθμός Σοβαρότητας	Κλίμακα
Καμία επίπτωση	1
Σχετικά μικρή επίπτωση	2
Μικρή επίπτωση	3
Αισθητή επίπτωση	4
Σχετικά μέτρια επίπτωση	5
Μέτρια επίπτωση	6
Σχετικά υψηλή επίπτωση	7
Υψηλή επίπτωση	8
Σημαντική επίπτωση	9
Κρίσιμη επίπτωση	10

Βήμα 5: Οι αιτίες της αποτυχίας μπορούν να εντοπιστούν αναζητώντας πηγές παραλλαγών διαδικασίας ή συστήματος που προκαλούν την κάθε λειτουργία αστοχίας. Η περιγραφή της αιτίας θα πρέπει να δίνεται με βάση κάτι που μπορεί να διορθωθεί ή να ελεγχθεί. Αυτά τα αίτια μπορούν να είναι κάθε είδους και μπορούν για παράδειγμα, να ποικίλλουν από ανθρώπινα σφάλματα, όπως η έλλειψη γνώσης σε δυσλειτουργία συνιστωσών και να καταλήγουν ακόμη και σε διακοπή της διαδικασίας. Στο παρακάτω πίνακα διακρίνονται οι αιτίες των αστοχιών όπως συλλέχθηκαν από την ομάδα εργασίας.

Πίνακας 6.12: Πιθανές Αιτίες Αστοχίας

Πιθανή αστοχία	Πιθανές αιτίες
Μη ικανοποίηση της ζήτησης	Σημαντική ανάπτυξη σε άλλα προϊόντα
Ανικανότητα προσφοράς και παράδοσης προϊόντων	Τερματισμός λειτουργίας εγκαταστάσεων (π.χ. φυσική καταστροφή)
Μεταβλητότητα χρόνου παράδοσης	Ελλείψεις πρώτων υλών στο επίπεδο του προμηθευτή
Ανεπαρκής ύπαρξη εγγράφων	Μη τήρηση του συστήματος ποιότητας
Οχώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις ορθές συνθήκες περιβάλλοντος	Η θερμοκρασία και υγρασία ξεπερνούν τα καθορισμένα όρια
Κατά την μεταφορά της δραστικής δεν υπάρχει έλεγχος θερμοκρασίας και υγρασίας	Μη χρήση οχήματος μεταφοράς σταθερών περιβαλλοντικών συνθηκών
Διαφορετική συμπεριφορά της δραστικής κατά τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος	Μη διεξαγωγή ορθής μελέτης σταθερότητας
Αλλοίωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της ουσίας	Μη επικυρωμένη συνθετική οδό/ συνταγή από τον παραγωγό
Το υλικό έχει υποστεί ανασυσκευασία	Ο προμηθευτής έχει αποσφραγίσει τον διακόπτη ασφαλείας του περιέκτη της δραστικής
Αποτυχία του προγράμματος διαχείρισης	Μη ειδοποίηση του πελάτη από τον παραγωγό

Βήμα 6: Ο όρος συχνότητα εμφάνισης ορίζει πόσο συχνά είναι πιθανό να συμβεί η λειτουργία αποτυχίας (πιθανότητα εμφάνισης). Όσο υψηλότερη είναι η εμφάνιση, τόσο πιο πιθανό είναι να συμβεί το συμβάν. Η πιθανότητα εμφάνισης μπορεί να προσδιοριστεί από ιστορικά δεδομένα ή να εκτιμηθεί από γνωστές πιθανότητες παρόμοιων συμβάντων. Εάν αυτές οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες, γίνεται υποκειμενική αξιολόγηση με βάση την εμπειρία και τη γνώση των εμπειρογνομόνων που εργάζονται στον τομέα αυτό. Ο παρακάτω πίνακας αποδεικνύει τον τρόπο ταξινόμησης του περιστατικού.

Πίνακας 6.13: Κλίμακα Συχνότητας Εμφάνισης

Συχνότητα Εμφάνισης	Κλίμακα
Σχεδόν μηδενική αστοχία	1
Ελάχιστη αστοχία	2
Χαμηλή αστοχία	3
Σχετικά χαμηλή αστοχία	4
Μέτρια αστοχία	5
Σχετικά υψηλή αστοχία	6
Υψηλή αστοχία	7
Επαναλαμβανόμενες αστοχίες	8
Σχεδόν αναπόφευκτη αστοχία	9
Αναπόφευκτη αστοχία	10

Βήμα 7: Σε αυτή την ενότητα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαδικασίες καθαρισμού, οι διαδικασίες λειτουργίας, τα αυτοματοποιημένα συστήματα καθώς και

το αφοσιωμένο προσωπικό σε ορισμένες ενέργειες που θεωρούνται κρίσιμες. Ουσιαστικά αναφερόμαστε σε ελέγχους που υπάρχουν επί του παρόντος είτε που εμποδίζουν, είτε που εντοπίζουν την αιτία της λειτουργίας αστοχίας. Οι προληπτικοί έλεγχοι σε γενικές γραμμές μπορούν είτε να εξαλείψουν τη λειτουργία βλάβης είτε να μειώσουν το ποσοστό εμφάνισης της. Στο παρακάτω πίνακα διακρίνονται οι υφιστάμενοι έλεγχοι αποτροπής των αστοχιών.

Πίνακας 6.14: Κλίμακα Συχνότητας Εμφάνισης

Πιθανή αστοχία	Υφιστάμενοι Έλεγχοι
Μη ικανοποίηση της ζήτησης	Καθημερινός έλεγχος από τον υπεύθυνο προγραμματισμού
Ανικανότητα προσφοράς και παράδοσης προϊόντων	Δημιουργία ελάχιστου ύψους αποθεμάτων
Μεταβλητότητα χρόνου παράδοσης	Προβλέψεις σύμφωνα με τις ανάγκες του παρελθόντος
Ανεπαρκής ύπαρξη εγγράφων	Επιθεώρηση του συστήματος ποιότητας
Οχώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις ορθές συνθήκες περιβάλλοντος	Έλεγχος δείγματος της δραστικής ουσίας από τον Ποιοτικό Έλεγχο
Κατά την μεταφορά της δραστικής δεν υπάρχει έλεγχος θερμοκρασίας και υγρασίας	Χρήση καταγραφέα θερμοκρασίας υγρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς
Διαφορετική συμπεριφορά της δραστικής κατά τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος	Δειγματοληπτικός ποιοτικός έλεγχος του προϊόντος πριν την αποδέσμευση του προϊόντος στην αγορά
Αλλοίωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της ουσίας	Μη εφαρμόσιμο
Το υλικό έχει υποστεί ανασυσκευασία	Έλεγχος στεγανότητας του δοχείου
Αποτυχία του προγράμματος διαχείρισης	Απλή καταγραφή της αλλαγής ή παρέκκλισης της διαδικασίας στο Σύστημα Ποιότητας

Βήμα 8: Η ικανότητα ανίχνευσης είναι η πιθανότητα να μην ανιχνευθεί η αστοχία ή το φαινόμενο πριν απελευθερωθεί. Η υψηλότερη κατάταξη είναι η λιγότερο πιθανή ανίχνευση της αποτυχίας. Η ανιχνευσιμότητα αξιολογείται με βάση τον βαθμό ελέγχου ενός συγκεκριμένου στοιχείου (αυτοματοποίηση, αυστηρός έλεγχος διεργασιών, συναγερμοί κλπ). Μια ενδεικτική προσέγγιση της κατάταξης ανιχνευσιμότητας παρέχεται παρακάτω.

Πίνακας 6.15: Κλίμακα Πιθανότητας Ανίχνευσης

Πιθανότητα Ανίχνευσης	Κλίμακα
Σίγουρη πιθανότητα ανίχνευσης	1
Σχεδόν σίγουρη πιθανότητα ανίχνευσης	2
Υψηλή πιθανότητα ανίχνευσης	3
Σχεδόν υψηλή πιθανότητα ανίχνευσης	4
Μέτρια πιθανότητα ανίχνευσης	5
Σχεδόν μέτρια πιθανότητα ανίχνευσης	6
Περιστασιακή πιθανότητα ανίχνευσης	7
Χαμηλή πιθανότητα ανίχνευσης	8
Ελάχιστη πιθανότητα ανίχνευσης	9
Σχεδόν μηδενική πιθανότητα ανίχνευσης	10

Βήμα 9: Το ρίσκο που σχετίζεται με κάθε λειτουργία αποτυχίας αξιολογείται χρησιμοποιώντας τον Αριθμό Προτεραιότητας Κινδύνου (RPN) που υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας την Σοβαρότητα (S), την Συχνότητα Εμφάνισης (O) και την Πιθανότητα Ανίχνευσης (D). Στην κλίμακα RPN, όσο πιο υψηλός είναι ο δείκτης, τόσο πιο σοβαρό είναι το σύστημα, ο σχεδιασμός, το προϊόν ή η διαδικασία και τόσο πιο αναγκαία είναι η προληπτική διορθωτική ενέργεια. Η τιμή RPN, εντοπίζει το όριο μεταξύ αποδοχής κινδύνου και ελέγχου κινδύνου, και πρέπει να είναι προκαθορισμένη. Συνεπώς, μία τιμή RPN υψηλότερη από την προκαθορισμένη προδιαγραφή σημαίνει την απόδοση ενέργειας ελέγχου και ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Σχηματικά, ο RPN αποδίδεται ως εξής: Αριθμός προτεραιότητας κινδύνου (RPN) = Σοβαρότητα (S) x Εμφανίσεις (O) x Ανίχνευση (D)

Βήμα 10: Σε αυτό το βήμα είναι πρέπει να αποφασιστούν τα μέτρα που ελήφθησαν για να μειωθεί ο κίνδυνος αποτυχίας και να ανατεθεί η ευθύνη ολοκλήρωσης. Ορισμένες αποτυχίες θα απαιτήσουν άμεση δράση, ενώ άλλες με προγραμματισμό και μεταγενέστερες ημερομηνίες ολοκλήρωσης. Εναλλακτικά, ορισμένες λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να μην λαμβάνουν καμία προσοχή ή να προγραμματιστεί να επανεξεταστεί εκ νέου αργότερα. Ο στόχος ενός τέτοιου μέτρου δράσης είναι να μειώσει ή να ελαχιστοποιήσει το RPN ενός προβλήματος, δηλαδή να μειώσει το S, να μειώσει το O ή να μειώσει το D. Δεν είναι υποχρεωτικό να μειώσουμε και τις τρεις παραμέτρους ταυτόχρονα. Οι προβλεπόμενες ενέργειες για την μελετώμενη περίπτωση σύμφωνα με την ομάδα έργου παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίνακα 6.16.

Πίνακας 6.16: Πιθανές Αιτίες Αστοχίας

Πιθανή αστοχία	Προβλεπόμενες Ενέργειες
Μη ικανοποίηση της ζήτησης	Θέσπιση ενός μηχανισμού ειδοποίησης για πιθανές ελλείψεις στον προγραμματισμό ή πόρους
Ανικανότητα προσφοράς και παράδοσης προϊόντων	Ύπαρξη εναλλακτικού προμηθευτή
Μεταβλητότητα χρόνου παράδοσης	Προβλέψεις σύμφωνα με τις πωλήσεις και ομαδοποίηση των προμηθευτών
Ανεπαρκής ύπαρξη εγγράφων	Συνεχής έλεγχος και επαναξιολόγηση του προμηθευτή
Οχώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις ορθές συνθήκες περιβάλλοντος	Θέσπιση περιβαλλοντικών συνθηκών προς τον προμηθευτή και έλεγχος κατά την επιθεώρηση αυτού
Κατά την μεταφορά της δραστηκής δεν υπάρχει έλεγχος θερμοκρασίας και υγρασίας	Θέσπιση πρωτοκόλλου επικύρωσης και προσομοίωσης της μεταφοράς
Διαφορετική συμπεριφορά της δραστηκής κατά τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος	Συμφωνία αποτελεσμάτων σταθερότητας και προδιαγραφών προϊόντος βραχυπρόθεσμα (επιταχυνόμενες συνθήκες) και μακροπρόθεσμα
Αλλοίωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της ουσίας	Θέσπιση πρωτοκόλλου επικύρωσης της παραγωγικής σύνθεσης και ετήσια επισκόπηση αυτού
Το υλικό έχει υποστεί ανασυσκευασία	Προσομοίωση της διαδικασίας με θρεπτικό μικροβιακό υλικό για αξιολόγηση αυτής
Αποτυχία του προγράμματος διαχείρισης	Εισαγωγή ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης ως προαπαιτούμενο στην συμφωνία με τον προμηθευτή

Βήμα 11: Μετά την ολοκλήρωση όλων των ενεργειών, η κατάταξη πρέπει να επανεκτιμηθεί. Ο νέος αριθμός RPN θα πρέπει να είναι χαμηλότερος από το προκαθορισμένο επίπεδο αποδοχής κινδύνου ή χαμηλότερος από αυτόν που είχε αρχικά υπολογιστεί. Στην τελευταία περίπτωση πρέπει να αποδοθούν νέα στοιχεία δράσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί περαιτέρω ο κίνδυνος κάτω από το επίπεδο αποδοχής ή δικαιολογεί υψηλότερο επίπεδο αποδοχής για ένα συγκεκριμένο γεγονός. Σε κάθε περίπτωση, τα στοιχεία που εξακολουθούν να συνίστανται σε σχετικά υψηλό κίνδυνο πρέπει να αντιμετωπίζονται και να αξιολογούνται όσες φορές απαιτείται για τη μείωση του κινδύνου σε αποδεκτό επίπεδο. Όλες οι προσπάθειες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι δεν είναι δυνατή μια κατάσταση μηδενικού κινδύνου. Συνεπώς, με βάση τα παραπάνω στην μελέτη περίπτωση μας και με βάση τη διαχείριση ολόκληρης της εικόνας καθώς και των μεμονωμένων στοιχείων ξεχωριστά καταλήγουμε στον παρακάτω πίνακα όπου θέτουμε τα όρια ανοχής αλλά και της κλίμακας κινδύνου.

Πίνακας 6.17: Κλίμακα & Όρια Ανοχής Κινδύνου

[RPN] = [S] x [O] x [D] → [100] = [5] x [5] x [4]		
<100	101 -149	>150
ΧΑΜΗΛΟΣ	ΜΕΤΡΙΟΣ	ΥΨΗΛΟΣ

Συνοψίζοντας και λαμβάνοντας υπόψη τα βήματα, που αναλύθηκαν παραπάνω, με τη χρήση της μεθόδου FMEA, γίνεται η ανάλυση του προφίλ κινδύνου για κάθε λειτουργία/ διαδικασία της επιλογής προμηθευτή δραστικής ουσίας και παρουσιάζεται στον Πίνακα 6.18.

6.6 Ανάλυση και Εκτίμηση Κινδύνου

Ένα από τα οφέλη από την πραγματοποίηση της αξιολόγησης κινδύνου έγκεινται, στη συνειδητοποίηση των κινδύνων, γνωστών και άγνωστων, οι οποίες μπορούν να βελτιώσουν ή να προσθέσουν προληπτικές ενέργειες. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στην αναθεώρηση των ήδη υπάρχουσών ελέγχων που υπάρχουν και να ενεργοποιήσουν την αποτελεσματικότητά τους. Και τα δύο αυτά οφέλη μπορούν να αυξήσουν την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα των εταιρειών και των δραστηριοτήτων τους. Αυτό αυξάνει την αξία της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου, ακόμη και αν δεν εντοπιστούν νέοι κίνδυνοι.

Η προτεινόμενη μεθοδολογία χρησιμοποιεί αυτή την προσέγγιση για τον προσδιορισμό των κινδύνων που συνδέονται με τα κριτήρια επιλογής προμηθευτή δραστικής ουσίας. Ως εκ τούτου, αντί για την τυποποιημένη εφαρμογή για τον εντοπισμό δυνητικών παρατυπιών, εφαρμόζεται για να υποστηρίξει τη διαχείριση και τον προσδιορισμό πιθανών προβλημάτων από την επιλογή συγκεκριμένου κριτηρίου και την πρόληψή του. Επιπλέον, επιτρέπει στη διοίκηση να προσδιορίσει τη σημασία της αντιμετώπισης δυνητικά ενοχλητικών περιοχών και μελλοντική αναθεώρηση.

Σε μία τόσο περίπλοκη διαδικασία, όπως η αλυσίδα εφοδιασμού μίας φαρμακευτικής δραστικής ουσίας, υπάρχουν αμέτρητα συστατικά μέρη κατά τη διάρκεια αυτής. Οι λειτουργίες της, που αντιστοιχούν σε συγκεκριμένα κριτήρια επιλογής ενός τέτοιου προμηθευτή, που έχουν εντοπιστεί από τους ειδικούς εμπειρογνώμονες της εταιρίας έχουν συσχετιστεί με πιθανούς τρόπους αστοχίας, τις πιθανές αιτίες καθώς και τις

πιθανές συνέπειες της κάθε αστοχίας της λειτουργίας. Η εκτίμηση του κινδύνου της κάθε λειτουργίας αναλύεται παρακάτω:

- Ικανότητα Παραγωγής: Οι συντελεστές παραγωγής καταναλώνονται λόγω αύξησης της ζήτησης άλλης δραστικής ουσίας. Η σοβαρότητα, συνεπώς της μη ικανοποίησης της ζήτησης, είναι σχετικά υψηλή λόγω του ότι επηρεάζεται η λειτουργία του συστήματος. Αιτία αποτελεί η ανάπτυξη σε άλλα προϊόντα, η οποία όμως έχει σχετικά χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ενώ η πιθανότητα ανίχνευσης από τον υπεύθυνο προγραμματισμού είναι σχετικά υψηλή. Τα όρια ανοχής μας δείχνουν έναν μέτριο κίνδυνο, ο οποίος όμως μπορεί να μειωθεί μέσω της θέσπισης ενός μηχανισμού ειδοποίησης για πιθανές ελλείψεις στον προγραμματισμό, που επιβεβαιώνεται με την επαναξιολόγηση του παράγοντα ρίσκου και μείωση του δείκτη κινδύνου εντός των ορίων ανοχής.
- Διαχείριση Αποθεμάτων: Η έλλειψη τελικών προϊόντων του πελάτη, οφείλεται στην μη ικανοποίηση της προσφοράς δραστικής ουσίας από τον προμηθευτή. Η σοβαρότητα μιας τέτοιας κατάστασης είναι υψηλή μιας και διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος χωρίς να διακινδυνεύει βέβαια η ασφάλεια του προϊόντος. Αιτία αποτελεί ο τερματισμός λειτουργίας των εγκαταστάσεων (π.χ. από μία φυσική καταστροφή), η οποία όμως έχει σχετικά χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ενώ η πιθανότητα ανίχνευσης μέσω της δημιουργίας ελάχιστου ύψους αποθεμάτων είναι σχετικά υψηλή. Τα όρια ανοχής μας δείχνουν έναν μέτριο κίνδυνο, ο οποίος όμως μπορεί να μειωθεί μέσω της ύπαρξης εναλλακτικού προμηθευτή, μία κίνηση που επιβεβαιώνεται με την επαναξιολόγηση του παράγοντα ρίσκου και μείωση του δείκτη κινδύνου εντός των ορίων ανοχής.
- Χρόνος Παράδοσης: Η μεταβλητότητα του χρόνου παράδοσης αποτελεί πιθανή αστοχία και έχει ως συνέπεια την καθυστέρηση ή αναβολή της παραγωγής του πελάτη. Η σοβαρότητα μιας τέτοιας κατάστασης είναι υψηλή μιας και διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος χωρίς να διακινδυνεύει βέβαια η ασφάλεια του προϊόντος. Αιτία αυτής της πιθανής αστοχίας αποτελούν οι ελλείψεις πρώτων υλών του προμηθευτή, η οποία όμως έχει σχετικά χαμηλή συχνότητα εμφάνισης ενώ η πιθανότητα ανίχνευσης μέσω της δημιουργίας ελάχιστου ύψους αποθεμάτων είναι μέτρια. Τα όρια ανοχής μας δείχνουν έναν μέτριο κίνδυνο, ο οποίος όμως μπορεί να μειωθεί μέσω της ύπαρξης εναλλακτικού προμηθευτή, μία κίνηση που επιβεβαιώνεται με την επαναξιολόγηση του παράγοντα ρίσκου και μείωση του δείκτη κινδύνου εντός των ορίων ανοχής.

- Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων: Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, η τεκμηρίωση αποτελεί αναπόσπαστο μέρος κατά GMP. Συνεπώς, η ανεπάρκεια ύπαρξης εγγράφων συνεπάγεται την αμφισβήτηση της ποιότητας του προϊόντος. Η σοβαρότητα μίας τέτοιας περίπτωσης είναι μέτρια αφού συνεχίζεται η λειτουργία του συστήματος, ενώ αντίστοιχα υποβαθμίζεται η απόδοση του προϊόντος. Το αίτιο πρόκλησης μίας τέτοιας συνέπειας, το οποίο έχει σχετικά υψηλή συχνότητα εμφάνισης, αποτελεί η μη τήρηση του συστήματος ποιότητας. Η πιθανότητα ανίχνευσης μίας τέτοιας αστοχίας είναι σχετικά υψηλή, ενώ συνολικά ως κίνδυνος είναι μέτριος, ο οποίος μπορεί να μειωθεί με διαρκή έλεγχο και τακτική επαναξιολόγηση του προμηθευτή.
- Χώρος Αποθήκευσης: Όταν ο χώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις σωστές περιβαλλοντικές συνθήκες, ο βαθμός σοβαρότητας ανεβαίνει και θεωρείται αρκετά υψηλός διότι υφίσταται ο κίνδυνος αλλοίωσης της δραστικής ουσίας. Ουσιαστικά ελλοχεύει ο κίνδυνος μη σταθερής θερμοκρασίας και υγρασίας στο χώρο της αποθήκης, φαινόμενο με μέτρια συχνότητα εμφάνισης και υψηλή ικανότητα ανίχνευσης μέσα από τους εσωτερικούς ελέγχους του πελάτη, δηλαδή τη δειγματοληψία και την χημική και μικροβιολογική ανάλυση αυτής. Ο συνολικός κίνδυνος θεωρείται υψηλός και για αυτό το λόγο προτείνεται η θέσπιση συγκεκριμένων συνθηκών αποθήκευσης προς τον προμηθευτή και έλεγχος της δέσμευσης τήρησης των συμφωνηθέντων με γραπτή αναφορά και κατά την επιθεώρηση αυτού. Με αυτό τον τρόπο, θα γίνει εφικτό να μετριαστεί ο κίνδυνος και να γίνει πιο ελέγξιμος.
- Λειτουργία Μεταφοράς: Όπως ακριβώς και στον χώρο αποθήκευσης έτσι και κατά την μεταφορά της δραστικής αποτελεί σημαντικό παράγοντα ο έλεγχος των περιβαλλοντικών συνθηκών. Η σοβαρότητα παραμένει αρκετά υψηλή, η συχνότητα εμφάνισης είναι υψηλότερη από πριν ενώ η πιθανότητα ανίχνευσης παρατηρείται ότι είναι σχετικά μέτρια. Ο συνολικός κίνδυνος είναι ο μεγαλύτερος που έχει εμφανιστεί στη συγκεκριμένη μελέτη μιας και ο υφιστάμενος έλεγχος της χρήσης καταγραφέα δεν θεωρείται επαρκής για να αποσοβήσει την πιθανή διάσπαση του προϊόντος από τη μη χρήση ελεγχόμενων οχημάτων μεταφοράς της δραστικής. Απαιτείται η επικύρωση της διαδικασίας μεταφοράς με τη θέσπιση και εκτέλεση πρωτοκόλλου για προσημείωση της διαδικασίας. Μια τέτοια ενέργεια δείχνει να μειώνει το ρίσκο έστω και οριακά για να καταστεί εντός των ελέγχου ανοχής.
- Μελέτη Σταθερότητας: Η αστάθεια του προϊόντος, δηλαδή η διαφορετική συμπεριφορά της δραστικής ουσίας κατά τη διάρκεια ζωής της, μπορεί να

προκαλέσει την εμφάνιση φαρμάκου στην αγορά εκτός προδιαγραφών με πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή. Η σοβαρότητα μιας τέτοιας συνέπειας είναι υψηλή, ενώ η συχνότητα εμφάνισης είναι σχετικά χαμηλή, στην υπόθεση να μην έχει διεξαχθεί η σωστή διαδικασία μελέτης σταθερότητας. Επιπροσθέτως, η πιθανότητα ανίχνευσης είναι σχετικά μέτρια για τον υφιστάμενο δειγματοληπτικό έλεγχο του τελικού προϊόντος από τον πελάτη. Συνολικά, το ρίσκο είναι υψηλό αλλά με την υιοθέτηση, ταυτοποίηση και συμφωνία πολλαπλών μελετών βραχυχρόνιας αλλά και μακροχρόνιας μελέτης σταθερότητας πριν την τελική αποδέσμευση ο κίνδυνος πλέον βρίσκεται εντός ορίων ανοχής.

- Φυσικοχημικές Ιδιότητες: Η πιθανή αστοχία της αλλοίωσης των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας οφείλεται στην μη επικυρωμένη συνθετική οδό που ακολούθησε ο παραγωγός/ προμηθευτής και συνεπάγεται τη δημιουργία προϊόντος εκτός προδιαγραφών. Η σοβαρότητα μιας τέτοιας αστοχίας είναι υψηλή, η συχνότητα εμφάνισης της είναι σχετικά χαμηλή, ενώ η πιθανότητα ανίχνευσης δεν είναι και ιδιαίτερα καλή αλλά περισσότερο θεωρείται ως περιστασιακή και για αυτό το λόγο δεν υφίσταται κάποιος έλεγχος. Ο συνολικός κίνδυνος είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος που έχει εμφανιστεί στη συγκεκριμένη μελέτη μιας και δεν υφίσταται κάποιος έλεγχος. Συνεπώς, η θέσπιση πρωτοκόλλου επικύρωσης της παραγωγικής σύνθεσης και η ετήσια επισκόπηση αυτού θεωρείται απαραίτητη για να αποσοβήσει τη χρήση προϊόντος εκτός προδιαγραφών από τη μη επικυρωμένη συνταγή του προμηθευτή και ελαττώσει το ρίσκο.
- Συσκευασία Δραστικής: Η ανασυσκευασία είναι μία διαδικασία ανακατεργασίας του αρχικού περιέκτη, η οποία ανεβάζει το ρίσκο μίας τέτοιας διαδικασίας και πρέπει να αποφεύγεται. Μια τέτοια αστοχία επιφέρει πιθανή επιμόλυνση του προϊόντος, υψηλή δηλαδή σοβαρότητα, ενώ οφείλεται στο λανθασμένο χειρισμό της δραστικής, ενέργεια με χαμηλή συχνότητα εμφάνισης. Ο υφιστάμενος έλεγχος στεγανότητας αποτελεί ένα μέτρο μέτριας ανιχνευσιμότητας, όπου συνολικά μας δίνει έναν υψηλό συνολικό κίνδυνο. Άρα η προσομοίωση της διαδικασίας με θρεπτικό μικροβιακό υλικό για αξιολόγηση είναι η κατάλληλη ενέργεια που μειώνει τον κίνδυνο εντός ορίων ανοχής.
- Διαχείριση Αλλαγών & Αποκλίσεων: Μία αποτυχία του προγράμματος διαχείρισης αλλαγών και αποκλίσεων συνεπάγεται αμφισβήτηση της ποιότητας του προϊόντος και οφείλεται στην μη επικοινωνία των αλλαγών ή αποκλίσεων από την πλευρά του προμηθευτή προς την πλευρά του πελάτη. Η σοβαρότητα αυτής της αποτυχίας είναι υψηλή, η συχνότητα εμφάνισης είναι σχετικά χαμηλή, ενώ η

πιθανότητα ανίχνευσης παρατηρείται ότι είναι σχετικά μέτρια μιας και διενεργείται μόνο μία απλή καταγραφή της αλλαγής ή απόκλισης χωρίς περαιτέρω έρευνα και σχεδιασμό. Ο συνολικός κίνδυνος θεωρείται υψηλός και για αυτό το λόγο προτείνεται εισαγωγή ολοκληρωμένου προγράμματος, με έρευνα και σχέδιο μετριασμού, διαχείρισης ως προαπαιτούμενο στην συμφωνία με τον προμηθευτή. Τελικώς, ο κίνδυνος θα μειωθεί τόσο όσο χρειάζεται για να γίνει ελεγχόμενος, σύμφωνα με τα αποδεκτά όρια ανοχής.

Συνοψίζοντας, καταλήγουμε ότι η ύπαρξη προγραμμάτων ελέγχου και παρακολούθησης προστατεύουν την επιλογή της επένδυσης μας. Επίσης, οι περιοδικές επαναξιολογήσεις εξασφαλίζουν ότι τα υλικά δεν απομακρύνονται από στόχους, ενώ επίσης παρέχεται η ευκαιρία για περαιτέρω μείωση κινδύνου. Ακόμη, ο χρόνος, ιστορικά δεδομένα ή νέες πληροφορίες μπορούν να παρακινήσουν διαφορετικές αποφάσεις μετριασμού: π.χ. προϊόντα διπλής προέλευσης όπου είναι δυνατόν: δεύτερος προμηθευτής, δεύτερη μάρκα ή εναλλακτική τοποθεσία παρασκευής. Ένα επιπλέον αποτέλεσμα που αντλήσαμε από την ανάλυση της εκτίμησης κινδύνου είναι η υιοθέτηση έξυπνων λύσεων προμήθειας μέσω της εξέτασης των παραγόντων κινδύνου κατά την ανάπτυξη της διαδικασίας για να υπάρχει ομαλή κλιμάκωση και ικανότητα προσαρμογής της δραστικής ουσίας. Τέλος, όλες οι προβλεπόμενες ενέργειες μείωσης του ρίσκου απαιτούν τη συνεργασία και των δύο πλευρών για να μπορέσει ο ένας να κατανοήσει και να καταλάβει τις λειτουργίες και τις ανάγκες του άλλου. Αυτό απαιτεί τακτική επικοινωνία για να διενεργούνται από κοινού προβλέψεις, σχεδιασμός αποθεμάτων και πιθανότατα εξέταση μακροπρόθεσμων συμφωνιών μέσω ανάλυσης της στρατηγικής κόστους/οφέλη.

Πίνακας 6.18: Πίνακας FMEA

Λειτουργία/ Διαδικασία	Πιθανή αστοχία	Πιθανές συνέπειες από την αστοχία	Σοβαρότητα	Πιθανές αιτίες	Συχνότητα εμφάνισης	Υφιστάμενοι έλεγχοι	Πιθανότητα ανίχνευσης	RPN	Προβλεπόμενες Ενέργειες	Σοβαρότητα	Συχνότητα εμφάνισης	Πιθανότητα ανίχνευσης	RPN
Ικανότητα Παραγωγής	Μη ικανοποίησης της ζήτησης	Καθυστέρηση της παραγωγής τελικών προϊόντων από τον πελάτη	7	Σημαντική ανάπτυξη σε άλλα προϊόντα	4	Καθημερινός έλεγχος από τον υπεύθυνο προγραμματισμού	4	112	Θέσπιση ενός μηχανισμού ειδοποίησης για πιθανές ελλείψεις στον προγραμματισμό ή πόρους	5	4	4	80
Διαχείριση Αποθεμάτων	Ανικανότητα προσφοράς και παράδοσης προϊόντων	Καθυστέρηση της παραγωγής τελικών προϊόντων από τον πελάτη	8	Τερματισμός λειτουργίας εγκαταστάσεων (π.χ. φυσική καταστροφή)	4	Δημιουργία ελάχιστου ύψους αποθεμάτων	4	128	Ύπαρξη εναλλακτικού προμηθευτή	5	3	4	60
Χρόνος Παράδοσης	Μεταβλητότητα χρόνου παράδοσης	Καθυστέρηση της παραγωγής τελικών προϊόντων από τον πελάτη	8	Ελλείψεις πρώτων υλών στο επίπεδο του προμηθευτή	3	Προβλέψεις σύμφωνα με τις ανάγκες του παρελθόντος	5	120	Προβλέψεις σύμφωνα με τις πωλήσεις και ομαδοποίηση των προμηθευτών	5	2	4	40
Ιστορικό Πιστοποιητικών & Εγγράφων	Ανεπαρκής ύπαρξη εγγράφων	Αμφισβητήσιμη η ποιότητα του προϊόντος	6	Μη τήρηση του συστήματος ποιότητας	6	Επιθεώρηση του συστήματος ποιότητας	4	144	Συνεχή έλεγχο και επαναξιολόγηση του προμηθευτή	5	1	4	20
Χώρος Αποθήκευσης	Οχώρος αποθήκευσης δεν πληροί τις ορθές συνθήκες περιβάλλοντος	Αποικοδόμηση και διάσπαση της δραστικής ουσίας	8	Η θερμοκρασία και υγρασία ξεπερνούν τα καθορισμένα όρια	5	Έλεγχος δείγματος της δραστικής ουσίας από τον Ποιοτικό Έλεγχο	4	160	Θέσπιση περιβαλλοντικών συνθηκών προς τον προμηθευτή και έλεγχος κατά την επιθεώρηση αυτού	5	3	4	60
Λειτουργία Μεταφοράς	Κατά την μεταφορά της δραστικής δεν υπάρχει έλεγχος θερμοκρασίας και υγρασίας	Αποικοδόμηση και διάσπαση της δραστικής ουσίας	8	Μη χρήση οχήματος μεταφοράς σταθερών περιβαλλοντικών συνθηκών	6	Χρήση καταγραφέα θερμοκρασίας υγρασίας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς	6	288	Θέσπιση πρωτοκόλλου επικύρωσης και προσομοίωσης της μεταφοράς	5	5	4	100
Μελέτη Σταθερότητας	Διαφορετική συμπεριφορά της δραστικής κατά τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος	Χρήση προϊόντος εκτός προδιαγραφών	8	Μη διεξαγωγή ορθής μελέτης σταθερότητας	4	Δειγματοληπτικός ποιοτικός έλεγχος του προϊόντος πριν την αποδέσμευση του προϊόντος στην αγορά	5	160	Συμφωνία αποτελεσμάτων σταθερότητας και προδιαγραφών προϊόντος βραχυπρόθεσμα (επιταχυνόμενες συνθήκες) και μακροπρόθεσμα	5	4	4	80
Φυσικοχημικές Ιδιότητες	Αλλοίωση των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών της ουσίας	Χρήση προϊόντος εκτός προδιαγραφών	8	Μη επικυρωμένη συνθετική οδό/συνταγή από τον παραγωγό	4	Μη εφαρμόσιμο	7	224	Θέσπιση πρωτοκόλλου επικύρωσης της παραγωγικής σύνθεσης και ετήσια επισκόπηση αυτού	5	3	4	60
Συσκευασία Δραστικής	Το υλικό έχει υποστεί ανασυσκευασία	Επιμόλυνση του προϊόντος	8	Ο προμηθευτής έχει αποσφραγίσει τον διακόπτη ασφαλείας του περιέκτη της δραστικής	4	Έλεγχος στεγανότητας του δοχείου	5	160	Προσομοίωση της διαδικασίας με θρεπτικό μικροβιακό υλικό για αξιολόγηση αυτής	5	4	4	80
Διαχείριση Αλλαγών & Αποκλίσεων	Αποτυχία προγράμματος του διαχείρισης	Αμφισβητήσιμη η ποιότητα του προϊόντος	8	Μη ειδοποίηση του πελάτη από τον παραγωγό	4	Απλή καταγραφή της αλλαγής ή παρέκκλισης της διαδικασίας στο Σύστημα Ποιότητας	6	192	Εισαγωγή του ολοκληρωμένου προγράμματος διαχείρισης ως προαπαιτούμενο στην συμφωνία με τον προμηθευτή	5	2	4	40

7 Συμπεράσματα & Προτάσεις

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα συμπεράσματα και τις πρακτικές προτάσεις που βοηθούν στο σχεδιασμό ενός εργαλείου απόφασης για την επιλογή ενός προμηθευτή δραστικής ουσίας από φαρμακευτική βιομηχανία.

7.1 Συμπεράσματα

Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν να υπογραμμίσει τη σημασία της ισορροπημένης εξέτασης του εφοδιασμού, της οργάνωσης και των ανθρωπίνων ζητημάτων στην επιλογή προμηθευτή δραστικής ουσίας και να παρουσιαστεί μια μεθοδολογία απόφασης που να ασχολείται με αυτό το ζήτημα. Ο στόχος ήταν η περιγραφή και η ανάπτυξη ενός εργαλείου υποστήριξης αποφάσεων, το οποίο θα αποσκοπεί στη στήριξη της διαχείρισης όχι μόνο για να βελτιώσει την απόφασή αντιμετώπιζοντας τα τεχνικά, οργανωτικά και ανθρώπινα θέματα, αλλά και η προετοιμασία για την αντιμετώπιση απρόβλεπτων προβλημάτων.

Κατά συνέπεια, αυτό που περιγράφηκε προηγουμένως είναι ένα πλαίσιο που σχεδιάστηκε για την επίτευξη αυτού του στόχου. Αυτό το πλαίσιο λήψης αποφάσεων βασίστηκε στην τεχνική QFD όσο και στην τεχνική FMEA. Τα ενσωματωμένα κριτήρια λήψης αποφάσεων και αξιολόγησης σχεδιάστηκαν έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι θα αναθεωρούνται κατά τη διαδικασία οι σωστές αναλογίες τεχνικών, οργανωτικών και ανθρωπίνων ζητημάτων, οι οποίες εκπληρώνουν συγκεκριμένες στρατηγικές, οικονομικές και οργανωτικές απαιτήσεις της διοίκησης.

Το προτεινόμενο εργαλείο λήψης αποφάσεων αξιολογήθηκε, μέσω πρακτικής εφαρμογής στη βιομηχανία φαρμάκων, όπου δοκιμάστηκε χρησιμοποιώντας πραγματικά δεδομένα και έδωσε έγκυρη απόδοση. Συνεπώς, θεωρείται ότι ικανοποιεί το σκοπό της παρούσας εργασίας, όπως αυτός έχει τεθεί εξ αρχής. Δηλαδή, συνολικά τα αποτελέσματα κατέδειξαν τη σκοπιμότητα, τη χρηστικότητα και τη χρησιμότητα της προτεινόμενης μεθοδολογίας.

7.2 Προτάσεις

Η συγκεκριμένη μελέτη περίπτωσης βασίζεται σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και ορισμένα δεδομένα της δραστηκής ουσίας Χ, ενώ επίσης αντανακλάται και μια ορισμένη κατάσταση για την επιχείρηση για ένα δεδομένο χρονικό διάστημα. Το επιθυμητό αποτέλεσμα είναι ένα εργαλείο λήψης αποφάσεων που θα χρησιμοποιείται από τη διοίκηση της εταιρίας, με σκοπό τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας και της συνεπαγόμενης μείωσης του κινδύνου.

Ωστόσο, όπως συμβαίνει σε κάθε έρευνα, όσο περισσότερες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή της αναπτυχθείσας λύσης, τόσο πιο ακριβές θα είναι το συμπέρασμα. Η πρακτική εφαρμογή του εργαλείου αποφάσεων εκτελέστηκε σε μια μεμονωμένη μελέτη περίπτωσης και υπάρχει ανάγκη να εκτελεστούν περισσότερες εφαρμογές για να καταστεί δυνατή η καλύτερη κατανόηση των δυνατών και αδύνατων σημείων του εργαλείου λήψης αποφάσεων όσον αφορά την εκτέλεση και την απόδοση.

Για να αξιολογηθούν περαιτέρω τα οφέλη και η αδυναμία της προτεινόμενης μεθόδου πρέπει να γίνουν και περαιτέρω μελλοντικές εργασίες. Μια ενδιαφέρουσα επέκταση αυτής της έρευνας θα ήταν η ενσωμάτωση και η σύγκριση του κόστους/ οφέλους από την υιοθέτηση των προβλεπόμενων ενεργειών.

8 Βιβλιογραφία

Ahmed S.M., Hassan M. (2003), Survey and case investigations on application of quality management tools and techniques in SMIs, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 20, No. 7, pp. 795-826

Almannai B., Greenough R., Kay J. (2008), A decision support tool based on QFD and FMEA for the selection of manufacturing automation technologies, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, Vol. 24, No 4, pp 501-507

Amin S.H., Razmi J. (2009), An integrated fuzzy model for supplier management: a case study of ISP selection and evaluation, *Journal of Expert Systems with Applications*, Vol. 36, pp 8639–8648

Andrássyová Z., Žarnovský J., Álló Š., Hrubec J. (2013), Seven New Quality Management Tools, *Advanced Materials Research*, Vol. 801, pp 25-33

APIC (2009). *Active Pharmaceutical Ingredients Committee, Supplier Qualification & Management Guideline*, CEFIC, Brussels

Bahrami M., Bazza D.H., Sajjadi S.M. (2012), Innovation and Improvements In Project Implementation and Management; Using FMEA Technique, *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, Vol. 41, pp. 418-425

Baynal K., Sari T., Akpinar B. (2018), Risk management in automotive manufacturing process based on FMEA and grey relational analysis: A case study, *Advances in Production Engineering & Management*, Vol. 13, No 1, pp 69-80

Bevilacqua M., Ciarapica F.E., Giacchetta G. (2006), A fuzzy-QFD approach to supplier selection, *Journal of Purchasing and Supply Management*, Vol. 12, pp 14–27

Bhattacharya A., Geraghty J., Young P. (2010), Supplier selection paradigm: an integrated hierarchical QFD methodology under multiple-criteria environment, *Journal of Applied Soft Computing*, Vol. 10, pp. 1013–1027

Bhattacharya J. (2015), Quality Risk Management - Understanding and Control the Risk in Pharmaceutical Manufacturing Industry, *International Journal of Pharmaceutical Science Invention*, Vol. 4, Issue 1, pp 29-41

Braglia M., Fantoni G., Frosolini M. (2007), The house of reliability, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 24 No. 4, 2007 pp. 420-440

Briones S. (2008), Heparin Recall: Another Crisis for China & the FDA, Health Law Perspectives [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019]

[https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/\(SB\)%20heparin.pdf](https://www.law.uh.edu/healthlaw/perspectives/2008/(SB)%20heparin.pdf)

Carbone T.A., Tippett D.D. (2004), Project Risk Management Using the Project Risk FMEA, *Engineering Management Journal* Vol. 16 No. 4, pp 28-35

Chan L.K., Wu M.L. (2002), Quality function deployment: A literature review, *European Journal of Operational Research*, Vol. 143, No 3, pp. 463-497

Chen L.H., Ko W.C. (2009), Fuzzy linear programming models for new product design using QFD with FMEA, *Applied Mathematical Modelling*, Vol. 33, No 2, pp 633-647

Chen P.S., Wu M.T. (2013), A modified failure mode and effects analysis method for supplier selection problems in the supply chain risk environment: A case study, *Computers & Industrial Engineering*, Volume 66, Issue 4, pp 634-642

Chen S.H. (2016), Determining the service demands of an aging population by integrating QFD and FMEA method, *Quality and Quantity*, Vol. 50, No 1, pp. 283-298

Cheng L.C., Melo Filho L. (2010), Platform conceptual model in QFD for generic drug, *Product: Management & Development*, Vol. 8, No 1, pp. 1-16

Choi J.H, Kim J.W. (2008), A Hybrid Decision Support Model for Selecting Highly Qualified Suppliers, *The Journal of Computer Information Systems*, Vol. 49, No. 1, pp. 90-100

Christopher M., Lee H. (2004), Mitigating supply chain risk through improved confidence, *International Journal of Physical Distribution and Logistics Management*, Vol. 34, No 5, pp 388–396

Crouhy, M., Galai, D., Mark, R. (2006). *The Essentials of Risk Management*, McGraw-Hill Companies, Inc., USA

Curkovic S., Scannell T., Wagner B. (2013), Using FMEA for Supply Chain Risk Management, *Modern Management Science & Engineering*, Vol. 1, No 2, pp 251-265

Dale, B. (2003), *Managing Quality*, 4th edition, Blackwell Publishers, Oxford, UK

Das A., Kadwey P., Mishra J.K., Moorkoth S. (2014), Quality Risk Management (QRM) in Pharmaceutical Industry: Tools and Methodology, *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, Vol. 5, Issue 3, pp 13-21

Dehe B., Bamford D. (2017), Quality Function Deployment and operational design decisions – a healthcare infrastructure development case study, *Production Planning & Control*, Vol. 28, Issue 14, pp 1177-1192

Douglas, W.H. (2009). *The Failure of Risk Management: Why It's Broken and How to Fix It*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey

Elahi F., Ahmed S., Haque M. & Chowdhury N. (2016), An Empirical Investigation into Physician Preferences in Drug Prescription: An Integrated Methodology of AHP and QFD, *International Journal of Marketing Studies*, Vol. 8, No 5, pp. 81-89

EMA (2015), Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors, EMA/606103/2014, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), United Kingdom

EMA (2005). *Guidance on the occasions when it is appropriate for Competent Authorities to conduct inspections at the premises of Manufacturers of Active Substances used as starting materials*, Doc. Ref. EMEA/INS/GMP/50288/2005, London

EudraLex (2013). *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 1: Pharmaceutical Quality System*, Brussels

Eudralex (2014). *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production*

Faisal K.P., Falah U., Hareesh K.C., Munavir A., Nijab K., Nikesh P., Jibi R. (2015), Application of Fmea Method in a Manufacturing Organization focused on Quality, *International Journal of Engineering and Innovative Technology, Vol. 4, Issue 7, pp 64-70*

Farsijani H., Nikabadi M.S., Dastak S.K. (2017), The Role of Integration QFDVA in New Product Design to Achieve World Class Manufacturing, *International Journal of Research in Industrial Engineering, Vol. 6, No. 1, pp. 17–38*

Frank T., Brooks S., Creekmore R., Hasselbalch B., Murray K., Obeng K., Reich S., Sanchez E. (2011), Quality Risk-Management Principles and PQRI Case Studies, A PQRI expert working group provides case study examples of risk-management applications, *Pharmaceutical Technology Editors, Pharmaceutical Technology, Volume 35, Issue 7, pp 1-7* [Πρόσβαση 23 Φεβρουαρίου 2019] <http://www.pharmtech.com/quality-risk-management-principles-and-pqri-case-studies?id=&pageID=1&sk=&date=>

Gad, S.C. (2008). *Pharmaceutical manufacturing handbook – Regulations and Quality*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.

Ginn D.M., Jones D.V., Rahnejat H., Zairi M. (1998), The QFD/FMEA interface, *European Journal of Innovation Management, Vol. 1, Issue 1, pp. 7 – 20*

Gonzalez M., Quesada G., Gourdin K., Hartley M. (2007), Designing a supply chain management academic curriculum using QFD and benchmarking, *Quality Assurance in Education, Vol. 16, Issue 1*

Gonzalez M., Quesada G., Mack R. & Urrutia de Hoyos I. (2005), Building an activity-based costing hospital model using quality function deployment and benchmarking, *Benchmarking: an International Journal*, Vol. 12, No 4, pp 310-329

Greenall J., Walsh D., Wichman, K. (2007), Failure mode and effects analysis: A tool for identifying risk in community pharmacies, *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*, Vol. 140, No 3, pp 191-193

Hadi H.A., Purba H.H., Indarto K., Simarmata R.G.P., Putra G.P., Ghazali D., Aisyah S. (2017), The Implementation of Quality Function Deployment (QFD) in Tire Industry, *Com Tech*, Vol. 8, No. 4, pp 223-228

Harris G. (2014), Medicines Made in India Set Off Safety Worries, *New York Times*, pp. 1-5 [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019]
<https://www.nytimes.com/2014/02/15/world/asia/medicines-made-in-india-set-off-safety-worries.html>

Hassan A., Siadat A., Dantan J.Y., Martin P. (2010), Conceptual process planning – an improvement approach using QFD, FMEA, and ABC methods, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, Vol. 26, pp 392–401

Helia V.N., Wijaya W.N. (2017), Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Applications to Identify Iron Sand Reject and Losses in Cement Industry : A Case Study, *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*. 215. 012039. 10.1088/1757-899X/215/1/012039

Hirotsuka I., Shu Y., (2010), Failure mode and effects analysis in pharmaceutical research, *International Journal of Quality and Service Sciences*, Vol. 2, No 3, pp.369-382

Ho W., Xu X., Dey P.K. (2010), Multi-criteria decision making approaches for supplier evaluation and selection: A literature review, *European Journal of Operational Research*, Vol. 202, Issue 1, pp 16–24.

Hoyle, D. (2009). *ISO 9000 Quality Systems Handbook*, Sixth edition, Butterworth Heinemann/Elsevier Ltd, Great Britain

ICH Q10 (2008). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Pharmaceutical Quality System Q10*. EU, Japan, USA

ICH Q8 (2009). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Pharmaceutical Development Q8 (R2)*, EU, Japan, USA.

ICH Q9 (2005). *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality Risk Management Q9*, EU, Japan, USA, 2005

Ictenbas B.D., Eryilmaz H. (2011), Quality Function Deployment as a strategic planning tool, *International Journal of Social Sciences and Humanity Studies*, vol. 3, No 2, ISSN: 1309-8063

Ionica A.C., Leba M. (2015), QFD Integrated in New Product Development - Biometric Identification System Case Study, *Procedia Economics and Finance*, Vol. 23, pp 986 – 991

IRM (2018). *Institute of Risk Management, A Risk Practitioners Guide to ISO 31000:2018*, England

Islam M.A., Tedford D. (2012), Implementation of risk management in manufacturing industry - An empirical investigation, *IRACST-International Journal of Research in Management & Technology*, Vol. 2, No. 3, pp. 258-267

ISO (2015). *ISO 9000:2015 - Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*, 4th edition, Switzerland

ISO (2018). *ISO 31000:2018 - Risk Management - Guidelines*, Geneva

ISO Central Secretariat (2015), *Quality management principles*, Genève.

ITD (2016), International Trade Administration, 2016 Top Markets Report Pharmaceuticals, *Industry & Analysis (I&A)*, a Market Assessment Tool for U.S. Exporters, U.S. Department of Commerce

Jaiswal S.E. (2012), A Case Study on Quality Function Development (QFD), *Journal of Mechanical and Civil Engineering*, Vol. 3, No 6, pp. 27-35

Johnson S.K. (1998), Combining QFD and FMEA to optimize performance, *Quality Congress, ASQ's, Annual Quality Congress Proceedings, Pro Quest*, pp 564-575

Joshi G., Joshi H. (2014), FMEA and Alternatives v/s Enhanced Risk Assessment Mechanism, *International Journal of Computer Applications*, Vol. 93, No 14, pp 33-37

Juran, J.M. (1999). *How to think about Quality*, Jurans Quality Handbook. 5th Edition, New York: McGraw-Hill.

Kara K., Koleoglou N., Gurol P. (2016), Analytic Network Process (ANP) in Supplier Selection: A Case Study in Textile Sector, *International Journal of Business and Social Science* Vol. 7, No. 5, pp 241-257

Karsak E.E., Dursun M. (2015), An integrated fuzzy MCDM approach for supplier evaluation and selection, *Journal of Computers and Industrial Engineering*, Vol. 82, Issue C, pp 82-93

Killen C., Walker M., Hunt R. (2005), Strategic planning using QFD, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 22 Issue: 1, pp.17-29

Korayem M., Iravani A. (2008), Improvement of 3P and 6R mechanical robots reliability and quality applying FMEA and QFD approaches, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, Vol. 24, No 3, pp 472-487

KPMG (2009). *Risk Management in the Pharmaceuticals and Life Science Industry - An Economist Intelligence Unit research program*, KPMG International

KPMG (2011). *Future Pharma - Five Strategies to Accelerate the Transformation of the Pharmaceutical Industry by 2020*, United Kingdom

KPMG (2016). *Pharmaceuticals Risk 2016, View of the Top Risk by Value Driver Faced by Corporates in the Pharmaceutical Sector*, Global

KPMG (2017), *Pharma Outlook 2030: From Evolution to Revolution*, United Kingdom

Kumar M.B., Parameshwaran, R. (2018), Fuzzy integrated QFD, FMEA framework for the selection of lean tools in a manufacturing organization, *Production Planning & Control*, Vol. 29, Issue 5, pp 403-417 [Πρόσβαση 9 Μαΐου 2019] <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09537287.2018.1434253>

Kuo H.M., Chen C.W. (2011), Application of Quality Function Deployment to Improve the Quality of Internet Shopping Website Interface Design, *International Journal of Innovative Computing, Information and Control*, Vol. 7, No 1, pp. 253–268

Lago P., Bizzarri G., Scalzotto F., Parpaiola A., Amigoni A., Putoto G., Perilongo G. (2012), Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report, *BMJ Open*, Vol. 2, No 6, pp. 1-9

Li S., Zeng W. (2016), Risk analysis for the supplier selection problem using failure modes and effects analysis (FMEA), *Journal of Intelligent Manufacturing*, Vol. 27, No 6, pp 1309-1321

Lipol L.S., Haq J. (2011), Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations, *International Journal of Basic & Applied Sciences*, Vol. 11, No 5, pp 74-82

Liu S.F., Cheng J.H., Lee Y.L., Gau F.R. (2016), A case study on FMEA-based quality improvement of packaging designs in the TFT-LCD industry, *Total Quality Management & Business Excellence*, Vol. 27, No 4, pp 413-431

Luna-Avilés A., Hernández-Gómez L.H., Beltrán-Fernández J. A., Urriolagoitia-Calderón G., Gómez-Michel D., Martínez-Espinoza D.M., Villegas-Acosta E., Urriolagoitia-Sosa G. (2013), Using Quality Function Deployment Methodology to Translate Qualitative to Quantitative Requirements in the Design a of a Knee Retrainer. In: Öchsner A., da Silva L., Altenbach H. (eds) *Characterization and Development of Biosystems and Biomaterials, Advanced Structured Materials*, Vol. 29, Springer, Berlin, Heidelberg

Lv Y., Liang Y. (2014), Application of FMEA based on fuzzy multi-criteria decision-making for HVAC in a pharmaceutical plant, *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, Vol. 6, Issue 6, pp 1116-1123

Ma H., Chu X., Xue D., Chen D. (2019), Identification of to-be-improved components for redesign of complex products and systems based on fuzzy QFD and FMEA, *Journal of Intelligent Manufacturing*, Vol. 30, pp 623-639

Mackey T., Liang B., York P., Kubic T. (2015), Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment, *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, Vol. 92, Issue 6, pp. 59-67

Mardani A., Jusoh A., Nor MD K., Khalifah Z., Zakwan N., Valipour A. (2015), Multiple criteria decision-making techniques and their applications – a review of the literature from 2000 to 2014, *Economic Research-Ekonomska Istraživanja*, 28:1, 516-571

Mazumder B. Bhattacharya S., Yadav A. (2011), Total Quality Management in Pharmaceuticals: A Review, *International Journal of PharmTech Research*, Vol. 3, No.1, pp. 365-375

McDermott R.E., Mikulak R.J., Beauregard M.R. (2009). *The Basics of FMEA*, 2nd Edition, Productivity Press, Taylor & Francis Group, New York

Mehrjerdi Y.Z. (2009), Quality function deployment and its extensions, *International Journal of Quality and Reliability Management*, Vol. 27, No 6, pp. 616-640

Mehrjerdi Y.Z. (2012), A chance constrained multiple objective goal programming model of fuzzy QFD and FMEA: Model development, *International Journal of Applied Operational Research*, Vol. 2, No 1, pp. 41-53

Mi C., Chen Y., Zhou Z., Lin C.T. (2018), Product redesign evaluation: An improved quality function deployment model based on failure modes and effects analysis and 2-tuple linguistic, *Advances in Mechanical Engineering*, Vol. 10, No 11, pp 1–9

Mollah, A.H., Long, M., Baseman, H.S. (2013). *Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey

Mostofi R., Farsijani H. & Hamidi N. (2012), Using EB-QFD to achieve competitive advantages for world class manufacturing, *Management Science Letters*, Vol. 2, Issue 6, pp. 1947-1956

Motadel M.R., Gohartoor S. (2016), A Model for Strategic Planning And Competitive Assessment of Quality Function Deployment (QFD) Approach (Case Study: Kharazmi Information Technology Development Co.). *International Business Management*, Vol. 10, Issue 15, pp. 3248-3255

Narasimhan R., Talluri S., Mahapatra S.K. (2006), Multiproduct, Multicriteria Model for Supplier Selection with Product Life-Cycle Considerations, *Decision Sciences*, Vol. 37, No. 4, pp 577-603

Nauman M., Bano R. (2014), Implementation of Quality Risk Management (QRM) In Pharmaceutical Manufacturing Industry, *Journal of Pharmacy and Biological Sciences*, Vol. 9, Issue 1, pp 95-101

Neyestani B. (2017), Seven Basic Tools of Quality Control: An Appropriate Tool for Solving Quality Problems in the Organizations, *MPRA Paper No. 77681*, <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/77681/>

Ng W.C., The S.Y., Low H.C., Teoh P.C. (2017), The integration of FMEA with other problem solving tools: A review of enhancement opportunities, *IOP Publishing Ltd, Journal of Physics: Conference Series*, Volume 890, conference 1, pp 1-7

Nikolić D.T., Todorović M., Bjelica D. (2018), Application of the FMEA technique in a project risk analysis, *European Project Management Journal*, Vol. 8, Issue 2, pp 36-42

Oke S.A. (2013), Manufacturing Quality Function Deployment: Literature Review and Future Trends, *Engineering Journal*, Vol. 17, Issue 3, pp 80-103

Owlia M.S., Aspinwall E.M. (1998), Application of Quality Function Deployment for the Improvement of Quality in an Engineering Department, *European Journal of Engineering Education* Vol. 23, Issue 1, pp.105-115

Ozden B. (2006), Use of analytic network process in vendor selection decisions, *Benchmarking: An International Journal*, Vol. 13, No. 5, pp 566-579

Paraschivescu A.O. (2016), Risk Management and Quality Management an Integrate Approach, *Economy Transdisciplinarity Cognition*, Vol. 19, No 1, pp. 55-61

Parnell G. (2009). Chapter 12: Evaluation of Risks in Complex Problems, in Williams, T., Sunnevåg, K., and Samset, K. (2009). *Making essential choices with scant information: Front-end decision-making in major projects*, Basingstoke, UK, Palgrave MacMillian, pp. 230-256

PMI (2013). *Project Management Institute, a Guide to the Project Management Body of Knowledge*, USA

Politis J.D. (2005), QFD, organizational creativity and productivity, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 22, Issue 1, pp. 59-71

Prajapati D.R. (2012), Implementation of Failure Mode and Effect Analysis: a Literature Review, *International Journal of Management, IT and Engineering*, Vol. 2, Issue 7, pp 264-292

Putra N.U., Wang F.K. (2018), Integrating quality function deployment and failure mode and effect analysis in subcontractor selection, *Total Quality Management & Business Excellence*, 1-20, [Πρόσβαση 10 Μαΐου 2019] <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14783363.2018.1444473>

PwC (2007). *From Vision to Decision, Pharma 2020*, Price waterhouse Coopers International Limited

PwC (2011). *Pharma 2020: Supplying the Future*, Price waterhouse Coopers International Limited

Pyzdek, T., Keller, P. (2013). *The Handbook for Quality Management*, The McGraw-Hill Companies, Inc., Second Edition

Qatawneh H.K., Khan T.N., El Ali N.M.N. (2016), How to Mitigate the Impact of Supply Chain Disruptions and Risks?, *International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology*, Vol. 4, Issue 12, pp 142-153

Radej B., Drnovšek J., Begeš G. (2017), An overview and evaluation of quality-improvement methods from the manufacturing and supply-chain perspective, *Advances in Production Engineering & Management*, Vol. 12, No. 4, pp 388-400

Rana S., Belokar R.M. (2017), Quality Improvement Using FMEA : A Short Review, *International Research Journal of Engineering and Technology*, Vol. 4, Issue 6, pp. 263-267

Reddy V.V., Gupta N.V., Raghunandan H.V., Kashyap U.N. (2014), Quality Risk Management in Pharmaceutical Industry: A Review, *International Journal of PharmTech Research*, Vol.6, No.3, pp 908-914

Results Healthcare (2017). *Pharma & Biotech 2017, Review of Outsourced Manufacturing*

Rose, Kenneth H. (2005). *Project Quality Management: Why, What and How*, Fort Lauderdale, Florida: J. Ross Publishing.

Russell, R.S. and Taylor, B.W. (2011). *Operations Management Along the Supply Chain*, 7th edition, New Jersey: John Wiley & Sons

Sahai M, Agarwal P., Mishra V., Bag M., Singh V. (2014), Supplier Selection through Application of DEA, *International Journal of Engineering and Manufacturing*, Vol. 1, pp 1-9

Sandle T. (2003), the use of a risk assessment in the pharmaceutical industry - the application of FMEA to a sterility testing isolator: a case study, *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences*, Vol. 8, Issue 2, pp 43-49

Sellappan N., Palanikumar K. (2013), Modified Prioritization Methodology for Risk Priority Number in Failure Mode and Effects Analysis, *International Journal of Applied Science and Technology*, Vol. 3 No. 4, pp 27-36

Shahin A. (2014), Quality Function Deployment: A Comprehensive Review, [Πρόσβαση 5 Μαΐου 2019]

https://www.researchgate.net/publication/228360297_Quality_Function_Deployment_A_Comprehensive_Review

Shalender K., Singh N. (2015), Marketing Flexibility: Significance and Implications for Automobile Industry, *Global Journal of Flexible Systems Management*, Volume 16, Issue 3, pp 251–262

Singh A. & Rawani A.M. (2018), Application of qfd in education sector: A review, *International Journal of Mechanical Engineering and Technology*, Vol. 9, pp 592-599

Singh M., Khan I.A., Grover S. (2012), Tools and techniques for quality management in manufacturing industries, *Proceedings of the National Conference on Trends and Advances in Mechanical Engineering*, YMCA University of Science & Technology, Faridabad, Haryana

Singh U.K., Rastogi S., Yadav M.K. (2017), Quality Risk Management (QRM) of active pharmaceutical ingredients during transportation by using FMEA tools and methodology, *Pharma Tutor*, Vol. 5, Issue 10, pp 23-29

Stevens P., Mydin H.H. (2013), Fake Medicines in Asia, Emergency Markets Health Network, Briefing No. 1, Institute for Democracy and Economic Affairs, Malaysia [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019] <http://ideas.org.my/wp-content/uploads/2017/03/Fake-Medicine-Asia-Feb-2013.pdf>

Stone R.B., Tumer I.Y., Van Vie M. (2004), The Function-Failure Design Method, *Journal of Mechanical Design*, *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*, MD-03-1107, ISSN 1050-0472

Talebi D., Farsijani H., Sedighi F. & Nikabadi M.S. (2014), The Role of Quality Benchmarking Deployment to World-Class Manufacturing, *Quality Engineering*, Vol. 26, Issue 2, pp. 206-214

Tanık M. (2010), Improving “order handling” process by using QFD and FMEA methodologies: a case study, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 27, Issue 4, pp. 404-423

Thia C.W., Chai K.H., Bauly J., Xin Y. (2005), An exploratory study of the use of quality tools and techniques in product development, *The TQM Magazine*, Vol. 17, Issue 5, pp.406-424

Tidwell A., Sutterfield J.S. (2012), Supplier selection using QFD: a consumer products case study, *International Journal of Quality & Reliability Management*, Vol. 29, Issue: 3, pp.284-294

Tummala R., Schoenherr T. (2011), Assessing and managing risks using the supply chain risk management process (SCRMP), *Supply Chain Management: An International Journal*, Vol. 16, No. 6, pp 474-483

Unger B. (2017), An analysis of FDA warning letters on data governance and data integrity, *Pharmaceutical Online*, Guest Column [Πρόσβαση 8 Απριλίου 2019] <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/an-analysis-of-fda-warning-letters-on-data-integrity-0003>

Valis D., Koucky M. (2009), Selected overview of risk assessment techniques, *Problemy Eksploatacji, Bibliogr. 11 poz. rys, Nr 4*, pp 19-32

Van L.H., Yu, V.F., Dat L.Q., Dung C.C., Chou, S.-Y., Loc, N.V. (2018), New Integrated Quality Function Deployment Approach Based on Interval Neutrosophic Set for Green Supplier Evaluation and Selection, *Sustainability 2018*, Vol. 10, Issue 838, pp 1-13

Vodenicharova M. (2017), Opportunities for the applications of FMEA Model in logistics processes in Bulgarian enterprises, *Logistics & Sustainable Transport*, Vol. 8, No. 1, pp 31–41

Vykydal D., Plura J., Halfarová P., Klaput P. (2013), Use of quality planning methods in optimizing welding wire quality characteristics, *Metalurgija*, Vol. 54, No 4, pp 529-532

Wang F.K., Yeh C.T., Chu T.P. (2016), Using the design for Six sigma approach with TRIZ for new product development, *Computers and Industrial Engineering*, Vol. 98, pp 522–530

Weber C.A., Current J.R., Desai A. (2000), Vendor: A structured approach to vendor selection and negotiation, *Journal of Business Logistics*, Vol. 21, No 1, pp 135-167

WHO (2003). *Model Certificate of Good Manufacturing Practices*, Technical Report Series, No 908

WHO (2011). *WHO Good Manufacturing Practices: main principles for pharmaceutical products*, Annex 3, WHO Technical Report Series 961

WHO GDP (2010). *World Health Organization, WHO good distribution practices for pharmaceutical products*, Annex 5, WHO Technical Report Series 957

Wolniak R. (2018), The use of QFD method advantages and limitation, *Production Engineering Archives*, Vol. 18, pp 14-17

Wu D.D., Chen S.H., Olson D.L. (2014), Business intelligence in risk management: Some recent progress, *Information Sciences*, Vol. 256, pp. 1-7

Zhen H., Feng Z., Qing'an C., Ershi Q., Zixian L. (2006), Continuous Improvement Through Integration of Quality Tools, *Chinese Journal of Mechanical Engineering*, Vol. 19, No 1, pp 72-75

Zsidisin G.A., Wagner S.M., Melnyk S.A., Ragatz G.L., Burns L.A. (2008), Supply risk perceptions and practices: an exploratory comparison of German and US supply management professionals, *International Journal Technology, Policy and Management*, Vol. 8, No 4, pp 401–419