

**Πανεπιστήμιο Πειραιά
Τμήμα Οργάνωσης & Διοίκησης Επιχειρήσεων
Executive MBA**

**Συστήματα διαχείρισης ποιότητας :
Εφαρμογή σε εταιρεία εμπορίας και διακίνησης
ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

**Αργυρώ Ελαιοπούλου
Πτυχίο Διοίκησης Επιχειρήσεων Πανεπιστημίου Πειραιώς**

Επιβλέπων Καθηγητής : Μποχώρης Γεώργιος

Μάιος 2008

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	3
1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	3
1.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΣΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	4
1.3 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	7
1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ.....	18
1.4.1 Τα Αξιώματα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας	22
1.4.2 Ενεργή Συμμετοχή της Διοίκησης στις Αρχές της Ποιότητας	23
1.4.3 Η Εφαρμογή του μοντέλου της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	26
1.4.4 Ο Ρόλος του Ανθρώπινου Δυναμικού στο Μοντέλο Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.....	27
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 1	33
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	35
2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	35
2.1.1 Η Τυποποίηση.....	35
2.1.2 Εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας Στην Ελλάδα.....	36
2.1.2.1 Επιθεώρηση	45
2.1.2.2 Η εξέλιξη της πιστοποίησης μέσω των προτύπων.....	46
2.1.2.3 Οι Ελληνικές Επιχειρήσεις Στην Μετά-ISO Εποχή	46
2.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	49
2.3 ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΛΟΤ EN ISO 9000:1994.....	54
2.4 ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2000.....	55
2.4.1 Παρουσίαση Απαιτήσεων.....	59
2.5 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 13485:2003.....	64
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 2.....	65
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 : ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.....	66
3.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ	66
3.1.1 Κατάταξη των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....	70
3.1.1.1 Αξιολόγηση Πιστότητας –Διασφάλιση Ποιότητας.....	72
3.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ.....	75
3.3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ISO 13485:2003 ...	78
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 3	80

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ DENTAL Α.Ε. ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ISO 9001:2000.....	81
4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	81
4.2. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ DENTAL Α.Ε.....	85
4.3. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ	85
4.3.1 Πεδίο εφαρμογής, όραμα και αποστολή.....	86
4.4. ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ.....	88
4.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΥΡΙΑΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ DENTAL Α.Ε.....	89
4.5.1. Χειρισμός Απαιτήσεων των Πελατών.....	89
4.5.2. Αποθήκευση και Διακίνηση	90
4.6. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΥΡΙΑΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ.....	90
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 4.....	92

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΔΟΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ.....	93
5.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	93
5.2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	95
5.3. ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ Σ.Δ.Π.....	96
5.3.1. Ανασκόπηση Σ.Δ.Π της Dental ΑΕ.....	99
5.3.2. Δέσμευση της Διοίκησης.....	100
5.3.3. Ενημέρωση και Εκπαίδευση προσωπικού.....	102
5.4 ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ.....	103
5.5 ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	107
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 5.....	108

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 : ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	110
6.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ Σ.Δ.Π.....	110
6.1.1 Πολιτική ποιότητας.....	114
6.1.1.1 Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας Dental ΑΕ.....	115
6.1.2 Εγχειρίδιο Ποιότητας.....	116
6.1.3 Διεργασίες Και Διαδικασίες Συστήματος.....	118
6.1.3.1 Διαδικασίες Υποστήριξης.....	121
6.1.3.2 Περιγραφές Θέσεων Εργασίας.....	122
6.1.4 Οδηγίες Εργασίας.....	127
6.1.5 Έντυπα Συστήματος.....	129
6.2 ΚΡΙΣΙΜΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ.....	131
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 6.....	136

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ.Μποχώρη Γεώργιο για εποικοδομητική, φιλική και ανθρώπινη συνεργασία μας καθώς και για τις χρήσιμες συμβουλές και προτάσεις του.

Επίσης, επιθυμώ να ευχαριστήσω τον Διευθυντή Ποιότητας της φαρμακευτικής εταιρείας ABBOTT κ. Μηνόπουλο Ιωάννη για την επιστημονική καθοδήγηση, την παρότρυνση και την ηθική συμπαράσταση του καθ'όλη τη διάρκεια συγγραφής της παρούσας εργασίας.

Ευχαριστώ θερμά τους γονείς μου που μου παρείχαν την απαραίτητη ηθική στήριξη, και ιδιαίτερα τον σύζυγο μου, Χρήστο Γραμματικό, για την ανεξάντλητη υπομονή, κατανόηση, ενθάρρυνση και συμπαράσταση του.

Τέλος, ειλικρινείς ευχαριστίες σε όλους όσους συμμετείχαν και βοήθησαν στην ολοκλήρωση της παρούσας εργασίας καθιστώντας δυνατή την επίτευξη των στόχων της.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

A/A	Διάγραμμα	Σελίδα
1	1.1 Κύκλος ποιότητας του Deming	10
2	1.2 Τριλογία της ποιότητας (Juran)	11
3	1.3 Διάγραμμα αιτίας - αποτελέσματος	14
4	1.4 Διάγραμμα ροής (Ishikawa)	15
5	2.1 Δομή Εγχειριδίου Ποιότητας	41
6	2.2 Διεργασίες ποιότητας	51
7	4.1 Διάγραμμα ροής Dental A.E	91
8	5.1 Ιεραρχική Δομή των Στόχων Ποιότητας	104
9	5.2 Κύκλος του Deming	105
10	5.3 Σύστημα Ελέγχου Διεργασίας	106
11	6.1 Ιεραρχική Δομή της Τεκμηρίωσης του Σ.Δ.Π	112
12	6.2 Δομή Τεκμηρίωσης του Σ.Δ.Π	113
13	6.3 Στοιχεία που επιδρούν στην ποιότητα	133

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

A/A	Πίνακας	Σελίδα
1	2.1 Ιστορική εξέλιξη προτύπων ποιότητας	53
2	2.2 Διαφορές των ISO 9001,9002 και 9003	57-58
3	5.1 Στάδια ανάπτυξης και εφαρμογής Σ.Δ.Π	96-98

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για τον όρο Διοίκηση Ολικής Ποιότητας έχουν γραφτεί εκατοντάδες άρθρα, βιβλία και συγγράμματα. Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο θα προσπαθήσω να παρουσιάσω, στο μέτρο του δυνατού, αρκετά από αυτά τα πονήματα προκειμένου να δώσω στους αναγνώστες της συγκεκριμένης πτυχιακής, τη δυνατότητα να κατανοήσουν την έννοια της ποιότητας μέσα από τις διάφορες επιστημολογικές προσεγγίσεις. Η επιλογή των θεωρητικών απόψεων, οι οποίες πρόκειται να παρουσιαστούν, έγινε με τη βοήθεια της μεθοδολογικής προσέγγισης και επιλογής που καθορίζει ο Ζαφειρόπουλος (2005:σελ.59) στο βιβλίο του «Πως γίνεται μια επιστημονική Έρευνα».

Ο συγγραφέας αναφέρει ότι *«ο ερευνητής πρέπει να κρίνει την ποιότητα και την ακρίβεια των δευτερογενών δεδομένων με την εξέταση του σκοπού της δημοσίευσης, του φορέα που τα συνέλεξε και του τρόπου που συλλέχτηκαν»*. Όρισε δηλαδή 4 κριτήρια: ποιότητα και ακρίβεια, σκοπός της δημοσίευσης ή έκδοσης, φορέας και τέλος τρόπος συλλογής. Τα κριτήρια αυτά χρησιμοποίησα για την αξιολόγηση των θεωρητικών προσεγγίσεων, οι οποίες περιγράφονται παρακάτω. Συγκεκριμένα, επέλεξα να καταγράψω επιστημονικές απόψεις ειδικών του είδους (ειδικών βάση της πολυετούς και αποδεδειγμένης προσφοράς τους), μελέτησα κυρίως εκδόσεις οι οποίες είναι ευρέως αποδεκτές όπως το Harvard Business Review, το Journal of the Operational Research Society, τα βιβλία της Blackwell Publishing κ.λ.π. και παρέθεσα μόνον αυτές που εστίαζαν στη ποιότητα και των οποίων η ακρίβεια των πληροφοριών πιστοποιούνταν από το συνδυασμό θεωρητικών με ερευνητικών προσεγγίσεων, οι οποίες απαντούσαν στους αρχικούς στόχους τους (με την ίδια φιλοσοφία δουλεύτηκαν όλα τα θεωρητικά κεφάλαια).

Με την ολοκλήρωση του παρόντος κεφαλαίου οι αναγνώστες θα έχουν μια ολοκληρωμένη άποψη για τη Διοίκηση της Ποιότητας αλλά και για το ρόλο της στην ανάπτυξη μιας επιχείρησης. Οι υποενότητες που αναλύονται στο παρόν κεφάλαιο είναι οι ακόλουθες:

1. Ιστορική προσέγγιση του όρου ποιότητα.
2. Θεωρητικές απόψεις σχετικά με τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας.
3. Κριτική προσέγγιση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας.

1.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΣΤΗΝ ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το ενδιαφέρον του ανθρώπου σχετικά με τη ποιότητα ξεκινά χιλιάδες χρόνια πριν και ήταν πάντα συνυφασμένο με τον τρόπο ζωής του. Συγκεκριμένα, με τη τροφή του, τη κατοικία του και γενικότερα με την επιβίωση του. Πρώτος ο Sun Tzu (2003:20) ο μεγάλος Κινέζος Στρατηγός αναφέρεται στον όρο ποιότητα δηλώνοντας το ως δόγμα, ένα δόγμα το οποίο μπορούσε να βοηθήσει τους Κινέζους στρατηλάτες, να πετύχουν τους στόχους τους. Γι' αυτόν το δόγμα αυτό μεταφραζόταν σε καλή οργάνωση του στρατού, σε συνεχή έλεγχο των αναγκών αλλά και στη τοποθέτηση των κατάλληλων ανθρώπων στη κατάλληλη θέση. Σήμερα, 2500 χρόνια μετά την εποχή που έζησε ο μεγάλος Κινέζος Στρατηγός, θα τολμούσαμε να πούμε ότι η ποιότητα συνεχίζει να είναι ένα δόγμα, μια φιλοσοφία, ένα μέσο βελτίωσης της λειτουργίας ενός οργανισμού αλλά και ένα μέσο κάλυψης των αναγκών των πελατών. Πολλά χρόνια πριν φτάσουμε στη σημερινή μορφή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, έγιναν αρκετά βήματα μέσα στους αιώνες, σχετικά με τη βελτίωση των ποιοτικών στοιχείων, που έπρεπε και πρέπει να χαρακτηρίζουν ένα προϊόν.

Ιστορικά, ο ποιοτικός έλεγχος ως λειτουργία, πρωτοεμφανίστηκε το 1920 στην Αμερική όπου για πρώτη φορά κάποιες στατιστικές μέθοδοι πρόβλεψης και

βελτίωσης πρωτοχρησιμοποιήθηκαν στις παραγωγικές διαδικασίες των Αμερικανικών εργοστασίων. Ουσιαστικά, οι Αμερικάνοι σε μια πρώτη προσπάθεια βελτίωσης των παραγωγικών τους δυνατοτήτων, ανέπτυξαν μέσα πρόβλεψης, αλλά και μέσα ελέγχου της συνολικής παραγωγικής τους διαδικασίας (Department of Trade and Industry, 2006:σελ.1-2). Η ανάπτυξη νέων μεθόδων οδήγησε και στη δημιουργία νέων προβλημάτων προς επίλυση. Συγκεκριμένα, οι Αμερικάνοι διαπίστωσαν ότι δεν αρκούσε ένας απλός έλεγχος, μια και η προσπάθεια ανάπτυξης μια νέας φιλοσοφίας ελέγχου της παραγωγικής διαδικασίας, με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των παραγόμενων προϊόντων, οδηγούσε σε νέα θέματα προς έρευνα. Συγκεκριμένα (Department of Trade and Industry, 2006: σελ.1-2):

1. Ανάπτυξη πιο εξειδικευμένων τεχνικών γνώσεων με σκοπό την αντιμετώπιση προβλημάτων που στο παρελθόν απλά παραβλέπονταν από τους εργαζόμενους στη παραγωγή.
2. Ανάγκη για εκπαίδευση των ελεγκτών.
3. Ανάγκη για καθορισμό συγκεκριμένων στάνταρτ ελέγχου των προϊόντων και διαχωρισμού των ελαττωματικών από τη λοιπή παραγωγή.
4. Ανάθεση αρμοδιοτήτων ελέγχου σε ικανούς εργάτες. Διαχωρισμός ικανών από λοιπούς εργάτες.

Τα παραπάνω θέματα γέννησαν την ανάγκη για την ίδρυση ειδικού τμήματος ελέγχου ποιότητας, με τοποθέτηση προϊστάμενου ελέγχου ο οποίος έδινε καθημερινή αναφορά στον υπεύθυνο παραγωγής. Με τη δημιουργία του νέου αυτού τμήματος, αναπτύχθηκαν νέες λειτουργίες όπως καθορισμός μεταβλητών ποιότητας, εκπαίδευση, αποθήκευση και ιστορικό λεπτομερειών παραγωγής, έλεγχος μηχανημάτων. Αυτό το πρώτο τμήμα ελέγχου ποιότητας ήταν ιστορικά το πρώτο που εστίασε στις αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (Charman A. 2006).

Το 1940 οι Ιάπωνες είναι αυτοί που πρώτοι βάζουν τις βάσεις για την ανάπτυξη της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Συγκεκριμένα, τη δεκαετία 1940 -1950 η Ιαπωνική παραγωγή καταστρέφεται ολοσχερώς και οι Ιάπωνες,

αναγνωρίζοντας τα προβλήματα στις παραγωγικές τους διαδικασίες, αποφασίζουν να τα επιλύσουν μέσα από την εφαρμογή ποιοτικών προτύπων, που ήδη μεγάλοι θεωρητικοί του είδους εκείνη την εποχή, είχαν ξεκινήσει να αναπτύσσουν (Juran, Deming, Felgenbeum κ.α.). Το 1950 οι αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας αναπτύσσονται με ραγδαίους ρυθμούς στην Ιαπωνία και ουσιαστικά γίνονται κομμάτι του Ιαπωνικού μάνατζμεντ. Μέχρι το 1960 η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, θα έχει γίνει αυτοσκοπός για την Ιαπωνική παραγωγική διαδικασία (Charman A, 2006). Τα αποτελέσματα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας οδηγούν τις Ιαπωνικές παραγωγικές μονάδες στη δημιουργία φθηνών, υψηλής ποιότητας προϊόντων με τα οποία καταφέρνουν να εισέλθουν δυναμικά στη Δύση και να κυριαρχήσουν.

Το 1969 διοργανώνεται το πρώτο συνέδριο ποιοτικού ελέγχου στο Τόκιο όπου συμμετέχουν οι Ιάπωνες, οι Αμερικάνοι αλλά και πολλές χώρες από την Ευρώπη. Σ' ένα πόνημα, το οποίο μοιράζεται από τον Felgenbeum σ' όλους τους παρευρισκόμενους, αναφέρεται για πρώτη φορά ο όρος «Ολική Ποιότητα». Ο όρος αυτός συμπεριλάμβανε την οργάνωση, τον σχεδιασμό αλλά και τις ευθύνες του μάνατζμεντ. Ο Ishikawa, από τη πλευρά των Ιαπώνων, δίνει ένα πόνημα το οποίο εξηγούσε ότι για τους Ιάπωνες η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας σήμαινε συνεχής ποιοτικός έλεγχος σ' όλο το διοικητικό πλέγμα της επιχείρησης. Ουσιαστικά το πόνημα ανέφερε ότι όλοι οι εργαζόμενοι από τα χαμηλότερα μέχρι τα υψηλότερα κλιμάκια θα πρέπει να γνωρίζουν τις ποιοτικές αρχές, οι οποίες διέπουν την επιχείρησή τους. Ειδικότερα, για τους Ιάπωνες Διοίκηση Ολικής Ποιότητας σήμαινε ομαδικό πνεύμα και ομαδική δουλειά προκειμένου ο οργανισμός να έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα, σ' όλες τις παραγωγικές και όχι μόνο δράσεις του (Okuda H, 2005).

Το συνέδριο του 1969 ήταν η αρχή μιας νέας εποχής σχετική με τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας και, ουσιαστικά, η συγκεκριμένη ημερομηνία αποτελεί ορόσημο στα δρώμενα της παγκόσμιας Βιομηχανίας. Ολοκληρώνοντας την ιστορική μας αναδρομή θα κάνουμε μια αναφορά σε πιο πρόσφατα γεγονότα

τα οποία θα δούμε και παρακάτω πολύ πιο αναλυτικά. Συγκεκριμένα, το 1979 το τμήμα Βιομηχανίας και Εμπορίου της Αγγλίας εκδίδει για πρώτη φορά το Ποιοτικό πρότυπο 5750, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί από πολλές βιομηχανίες ανά τον κόσμο τα επόμενα χρόνια. Αργότερα θ' αναπτυχθεί μια νέα έκδοση, ένα νέο πρότυπο το ISO 9000, το οποίο θα γίνει το βασικό μοντέλο πιστοποίησης ποιότητας ανά τον κόσμο. Η συγκεκριμένη έκδοση κρίθηκε η πιο ολοκληρωμένη, αφού καθορίζει ποιοτικά στάνταρτ για το σύνολο των λειτουργιών ενός οργανισμού.

Ιστορικά, τα ποιοτικά δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τα προϊόντα, αργότερα χρησιμοποιήθηκαν και στη «παραγωγή» και πώληση υπηρεσιών. Η διαφορά εστιάστηκε απλά στο ρόλο του πελάτη. Σύμφωνα με τον John P. (1999:σελ.6-12), *«η ποιότητα στην υπηρεσία καθορίζεται από την αίσθηση που έχει ο πελάτης»*. Αυτή την αίσθηση οι αρχές της ποιότητας έχουν καταφέρει σήμερα να τη βάλουν σε καλούπια, δίνοντας τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών να προσδιορίσουν τις ανάγκες των πελατών και να τους παρέχουν υπηρεσίες οι οποίες ταυτίζονται με τις απαιτήσεις τους.

Ολοκληρώνοντας την ιστορική προσέγγιση της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, θα προχωρήσουμε στην επόμενη ενότητα με τον ορισμό της από τους θεωρητικούς συγγραφείς. Σκοπός μας είναι να καταλήξουμε μέσα από το συγκεκριμένο κεφάλαιο σε κάποια συμπεράσματα σχετικά με τον όρο Διοίκηση Ολικής Ποιότητας.

1.3 ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τις θεωρητικές απόψεις σχετικά με τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας θα τις παρουσιάσουμε χρονολογική σειρά. Συγκεκριμένα, με βάση το Βρετανικό Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο(2006:σελ.3-6), οι θεωρητικοί της ποιότητας χωρίζονται σε 3 κατηγορίες:

1. 1950: Οι Αμερικάνοι που μετοίκισαν και εργάστηκαν στην Ιαπωνία.
2. 1950-1960: Οι Ιάπωνες που ανέπτυξαν τις θεωρίες των Αμερικάνων.
3. 1970-1980: Οι δυτικοί εκφραστές της ποιότητας οι οποίοι ακολούθησαν τους Ιάπωνες συναδέλφους τους.

Οι Αμερικάνοι που εργάστηκαν στην Ιαπωνία και τη βοήθησαν να εφαρμόσει τις αρχές της ποιότητας στις παραγωγικές της διαδικασίες ήταν οι ακόλουθοι:

1. Ο Edward Deming
2. Ο Joseph M. Juran
3. Ο Armand V Feigenbaum

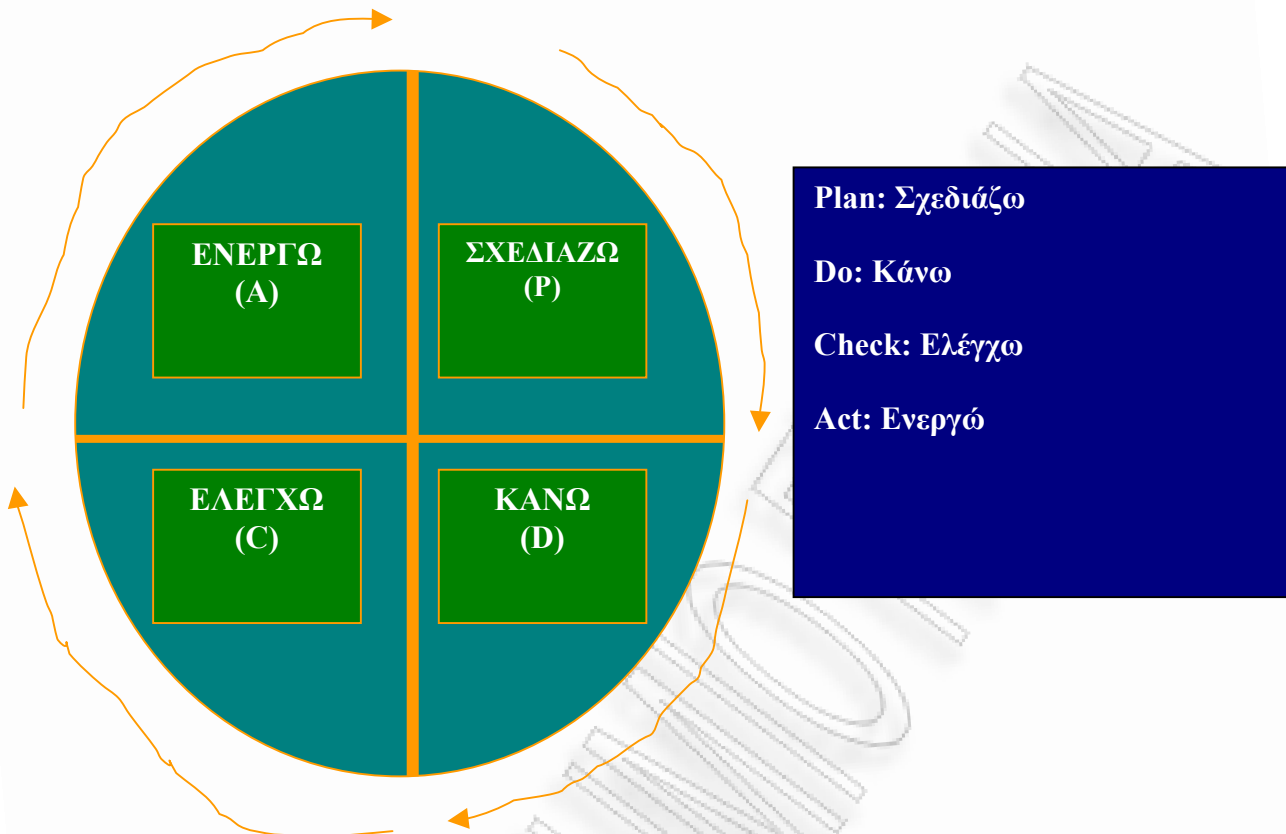
Αρχικά, ο Deming όρισε τη ποιότητα μέσα από το ευρύτερο μάνατζμεντ της επιχείρησης. Συγκεκριμένα, ανέφερε ότι η ποιότητα θα πρέπει να αναπτύσσεται σ' όλα τα διοικητικά επίπεδα και ότι οι μάνατζερ θα πρέπει να είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για την αποτελεσματική εφαρμογή της στο εσωτερικό του οργανισμού. Ανέπτυξε 14 σημεία τα οποία θεώρησε ότι καλύπτουν την ευρύτερη φιλοσοφία που πρέπει να έχει το μάνατζμεντ σχετικά με τη Διοίκηση Ποιότητας. Τα συγκεκριμένα σημεία μπορούν να εφαρμοστούν και από μικρές αλλά και από μεγάλες επιχειρήσεις σ' όποιον τομέα και αν ανήκουν. Ειδικότερα, τα 14 σημεία είναι τα ακόλουθα (Deming E.W1986:σελ.18-97):

1. Δημιουργία μια σταθερής φιλοσοφίας βελτίωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών.

2. Προσθήκη μιας νέας φιλοσοφίας. Οι επιχειρήσεις δεν πρέπει να λειτουργούν πια αποδεχόμενες τις καθυστερήσεις και τα λάθη.
3. Εφαρμογή συχνών ελέγχων αντί απλών στατιστικών και μαθηματικών υπολογισμών.
4. Η επιχείρηση δεν πρέπει να ενδιαφέρεται μόνο για το κόστος και τις τιμές πώλησης.
5. Εύρεση προβλημάτων. Οι μάνατζερ πρέπει να ελέγχουν συνεχώς τα προγράμματα παραγωγής της εταιρίας.
6. Εφαρμογή νέων τεχνικών εκπαίδευσης.
7. Εφαρμογή νέων τεχνικών ελέγχου του προσωπικού και των παραγωγικών διαδικασιών. Η απόδοση πρέπει να ελέγχεται βάση αριθμών αλλά και ποιοτικών στάνταρτ.
8. Δε πρέπει να υπάρχει φόβος στο μάνατζμεντ, η επιχείρηση θα πρέπει να είναι αποτελεσματική. Η αποτελεσματικότητα μειώνει και τους φόβους.
9. Μείωση εμποδίων στην επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων.
10. Μείωση των αριθμητικών στόχων αλλά και περιορισμός των υψηλών απαιτήσεων χωρίς σωστό σχεδιασμό των παραγωγικών διαδικασιών.
11. Περιορισμός αριθμητικών στόχων οι οποίοι επηρεάζουν την απόδοση.
12. Μείωση των περιορισμών σχετικά με τα δικαιώματα των εργατών στην παραγωγή.
13. Ανάπτυξη εκπαιδευτικών προγραμμάτων.
14. Ανάπτυξη δομών στο εσωτερικό μάνατζμεντ της επιχείρησης.

Ο Deming θεωρούσε ότι η εφαρμογή των παραπάνω 14 σημείων αποτελεί ένα σημάδι ότι η ανώτερη διοίκηση μιας επιχείρησης λειτουργεί σωστά. Συγχρόνως, ο Deming ανέπτυξε ένα σύστημα επίλυσης προβλημάτων σε σχέση με τη ποιότητα. Το σύστημα αυτό ονομάστηκε PDCA Cycle (Plan-Do-Check-Act) (Βλέπε ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.1):

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.1

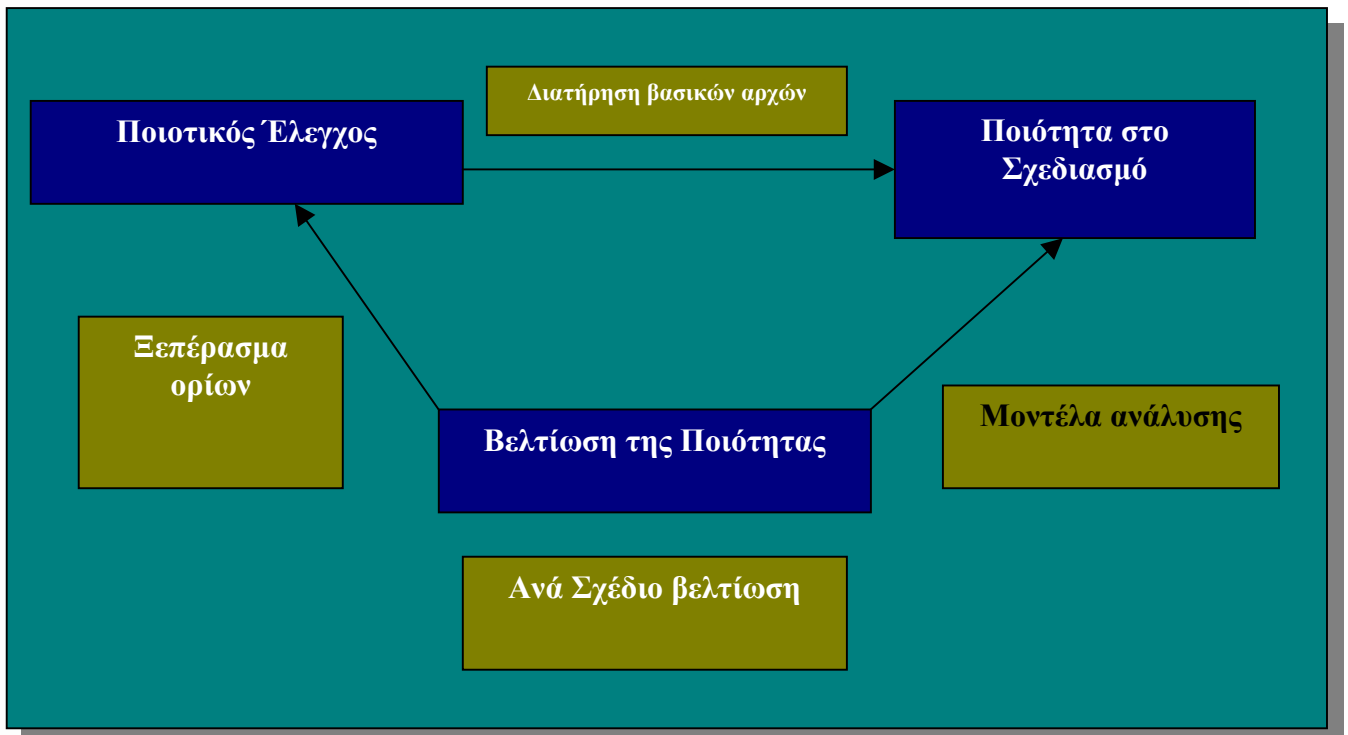


Πηγή: Deming E.W(1986), Out of Crisis, Cambridge University Press, p.18-97

Ο κύκλος ποιότητας του Deming αναφέρεται στη μάθηση και στη συνεχή βελτίωση. Είναι ένας κύκλος με συνεχή ροή. Συγκεκριμένα, υποδεικνύει στους μάνατζερ να σχεδιάζουν συνεχώς νέα προϊόντα και υπηρεσίες, να κάνουν πλάνα, να τα ελέγχουν και να ενεργούν. Κάθε φορά που κλίνει ένας κύκλος ξεκινάει ο επόμενος.

Συνεχίζουμε με το Joseph M Juran, ο οποίος ανέπτυξε τη τριλογία της ποιότητας-ποιότητα στο σχεδιασμό, ποιότητα στον έλεγχο και βελτίωση της ποιότητας. Η διοίκηση της ποιότητας απαιτεί καλό σχεδιασμό και έλεγχο. Το μάνατζμεντ αρχικά θα πρέπει να επιτύχει τον απόλυτο έλεγχο, ενώ στη συνέχεια να προβεί σε σχέδια βελτίωσης της παραγωγής του αλλά και της εσωτερικής του λειτουργίας. Η τριλογία της ποιότητας του Juran προβάλλεται στο ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.2.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.2



Πηγή: Juran, J.M.; Godfrey, A.B.(1999), Juran's Quality Handbook, McGraw Hill

Ο Juran πίστευε ότι η ποιότητα σχετίζεται με το βαθμό ικανοποίησης των πελατών από το παραγόμενο προϊόν. Συγχρόνως, έδωσε μεγάλη βάση στην αναγκαιότητα της συνεχούς βελτίωσης, με τη βοήθεια μικρών βελτιωτικών κινήσεων και προγραμμάτων. Τα 10 βήματα στη βελτίωση της απόδοσης είναι τα ακόλουθα (Juran, J.M.; Godfrey, A.B,1999):

1. Ανάπτυξη ευκαιριών για βελτίωση.
2. Τοποθέτηση στόχων για βελτίωση.
3. Οργάνωση για την επίτευξη των στόχων.
4. Προώθηση εκπαίδευσης.
5. Ανάπτυξη προγραμμάτων για επίλυση προβλημάτων.
6. Ανάπτυξη προγραμμάτων-πλάνων.
7. Αποτελέσματα από επικοινωνία.
8. Διατήρηση συγκεκριμένων στάνταρτ.

9. Εστίαση στο χρόνο.

Εστίαση όχι μόνο στο τελικό πελάτη αλλά και στους εσωτερικούς πελάτες (εργαζόμενους). Όλα τα άτομα στην εμπορική αλυσίδα από το σχεδιαστή του προϊόντος μέχρι το τελικό χρήστη είναι σημαντικά στην ανάπτυξη της ποιότητας.

Τέλος, ο Armand V Feigenbaum όρισε τις αρχές του ποιοτικού ελέγχου. Συγκεκριμένα, όρισε το ποιοτικό έλεγχο ως εξής (Armand V Feigenbaum, 1991: σελ.3-27): *«Ο ποιοτικός έλεγχος είναι ένα λειτουργικό σύστημα το οποίο αναφέρεται στην ανάπτυξη της ποιότητας αλλά και στη βελτίωση της ποιότητας μέσα σ' έναν οργανισμό. Ο έλεγχος βοηθά στη παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών τα οποία θα καλύπτουν τις ανάγκες των πελατών.»*

Την περίοδο 1950-1960 έχουμε την ανάπτυξη του Ιαπωνικού μοντέλου. Μια από τις πρώτες θεωρητικές προσεγγίσεις της ποιότητας, μετά το δεύτερο παγκόσμιο πόλεμο, είναι το ΚΑΙΖΕΝ, το οποίο σημαίνει συνεχής βελτίωση. Η λέξη είναι Ιαπωνική και προέρχεται από δύο συνθετικά το ΚΑΙ που σημαίνει αλλαγή και το ΖΕΝ που είναι το καλό. Συνεπώς, ΚΑΙΖΕΝ είναι η αλλαγή προς το καλό. Ουσιαστικά, από τους Ιάπωνες ορίστηκε για πρώτη φορά η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας με το συγκεκριμένο όρο. Το ΚΑΙΖΕΝ στόχευε στη παραγωγή ποιοτικών αγαθών στο χρόνο και την ώρα που τα ήθελε ο πελάτης αλλά και στη καταλληλότερη τιμή γι' αυτόν. Οριοθετώντας τη διοίκηση ποιότητας, με τη βοήθεια του ΚΑΙΖΕΝ, θα μπορούσαμε να πούμε ότι αναφέρεται στη διαλογή των ελαττωματικών και στην αντικατάσταση τους με νέα και καλύτερα προϊόντα (Masaaki I, 1986:σελ.1-7).

Ο Ishihawa, ο οποίος όπως είδαμε ήδη στην ιστορική αναδρομή ήταν αυτός που όρισε τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας στο 1^ο Συνέδριο που έγινε στο Τόκιο για τον ποιοτικό έλεγχο, οριοθέτησε τη τελευταία ως: *«την ανάπτυξη μιας κοινής φιλοσοφίας στο σύνολο της οργανωτικής δομής μιας επιχείρησης, θεωρώντας ότι θα πρέπει να καθορίζει όλες τις λειτουργίες στο εσωτερικό της υποδεικνύοντας στους εργαζόμενους το πώς θα λειτουργούν, προκειμένου ο*

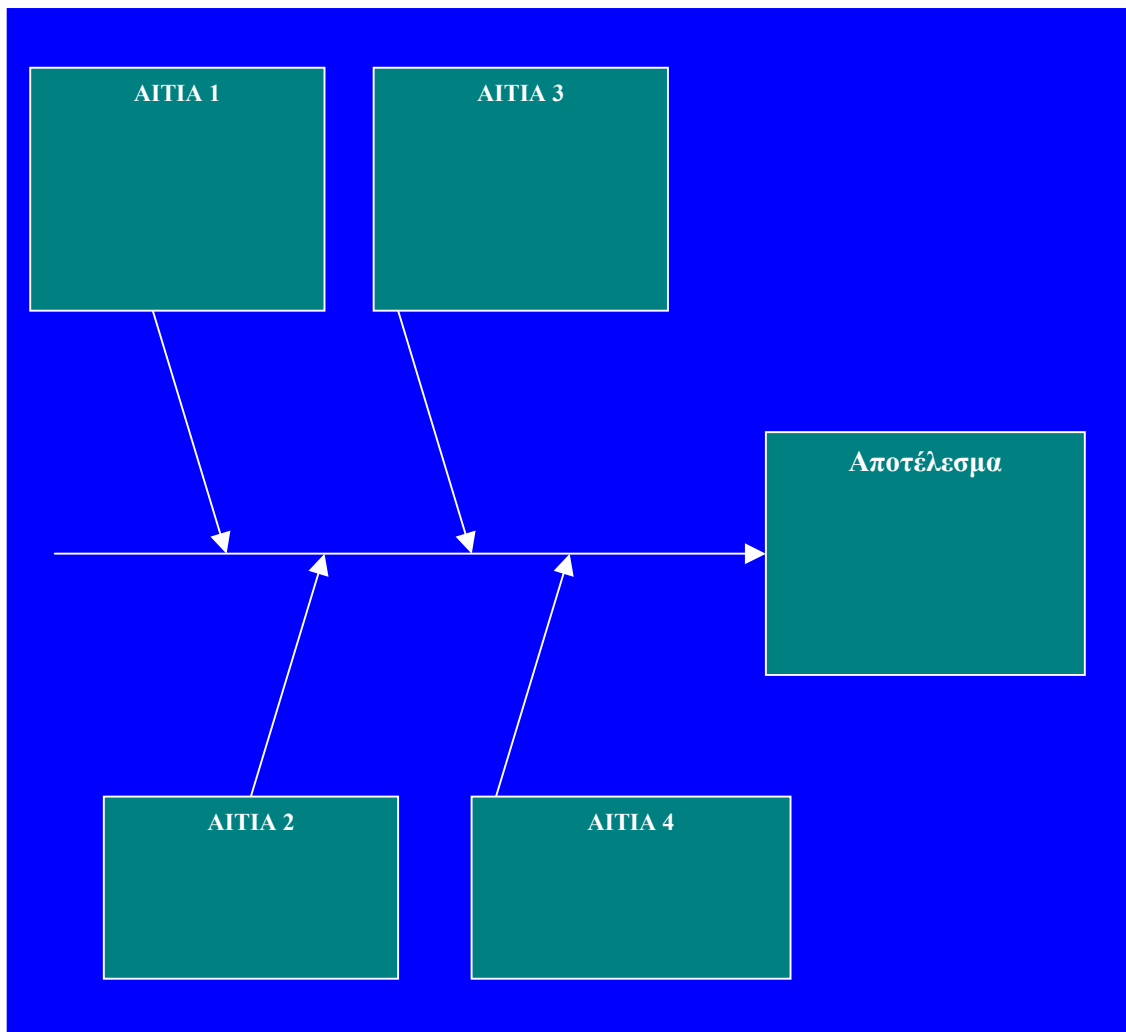
οργανισμός να πετύχει τους ποιοτικούς και λοιπούς στόχους του» (Ishihawa,1985:σελ.54-59). Ο ίδιος θεωρητικός ανέπτυξε κάποια θεωρητικά υποδείγματα τα οποία βοηθούν στη βελτίωση των παραγωγικών διαδικασιών και ουσιαστικά όριζαν τις αρχές της ποιότητας, βοηθώντας τις επιχειρήσεις να τα χρησιμοποιήσουν στη προσπάθειά τους να παράγουν ποιοτικά προϊόντα, στην ώρα που τα ήθελε ο πελάτης, στη χαμηλότερη δυνατή τιμή. Τα πιο βασικά μοντέλα του συγγραφέα ήταν τα ακόλουθα (Ishihawa,1985:σελ.54-59):

1. Το διάγραμμα αιτίας και αποτελέσματος .
2. Διάγραμμα Ροής.
3. Τα 6 ποιοτικά εργαλεία control chart, run chart, histogram, scatter diagram, Pareto chart.

Τα μοντέλα αυτά χρησιμοποιήθηκαν από το Ishihawa, ως μέσα βελτίωσης των παραγωγικών λειτουργιών μέσα σε μια επιχείρηση. Συγκεκριμένα, στόχος του ήταν ν' αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι σκέφτονταν σχετικά με τη δουλειά τους. Πίστευε ότι οι μάνατζερ μπορούσαν να επιδιώξουν τη καλύτερη δυνατή ποιότητα για τα παραγόμενα από τον οργανισμό που εργάζονταν προϊόντα ενώ παράλληλα θεωρούσε ότι δεν υπήρχε τέρμα στη βελτίωση και αυτό συνεχώς επιδίωκε. Συγχρόνως, πίστευε ότι η ποιότητα είναι συνυφασμένη με τη συνεχή παροχή επιπλέον υπηρεσιών, ακόμα και όταν το προϊόν έχει φτάσει στο τελικό αποδέκτη του, τον πελάτη.

Το διάγραμμα αιτίας και αποτελέσματος (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.3), έδινε τη δυνατότητα στις επιχειρήσεις να εντοπίσουν αιτίες που οδηγούν σε προβλήματα αλλά και τα αποτελέσματα του προβλήματος. Με τον εντοπισμό των αιτιών ήταν εύκολο για τις επιχειρήσεις να εντοπίσουν τα προβλήματα και να δώσουν λύσεις σ' αυτά (Tonner, C:2003).

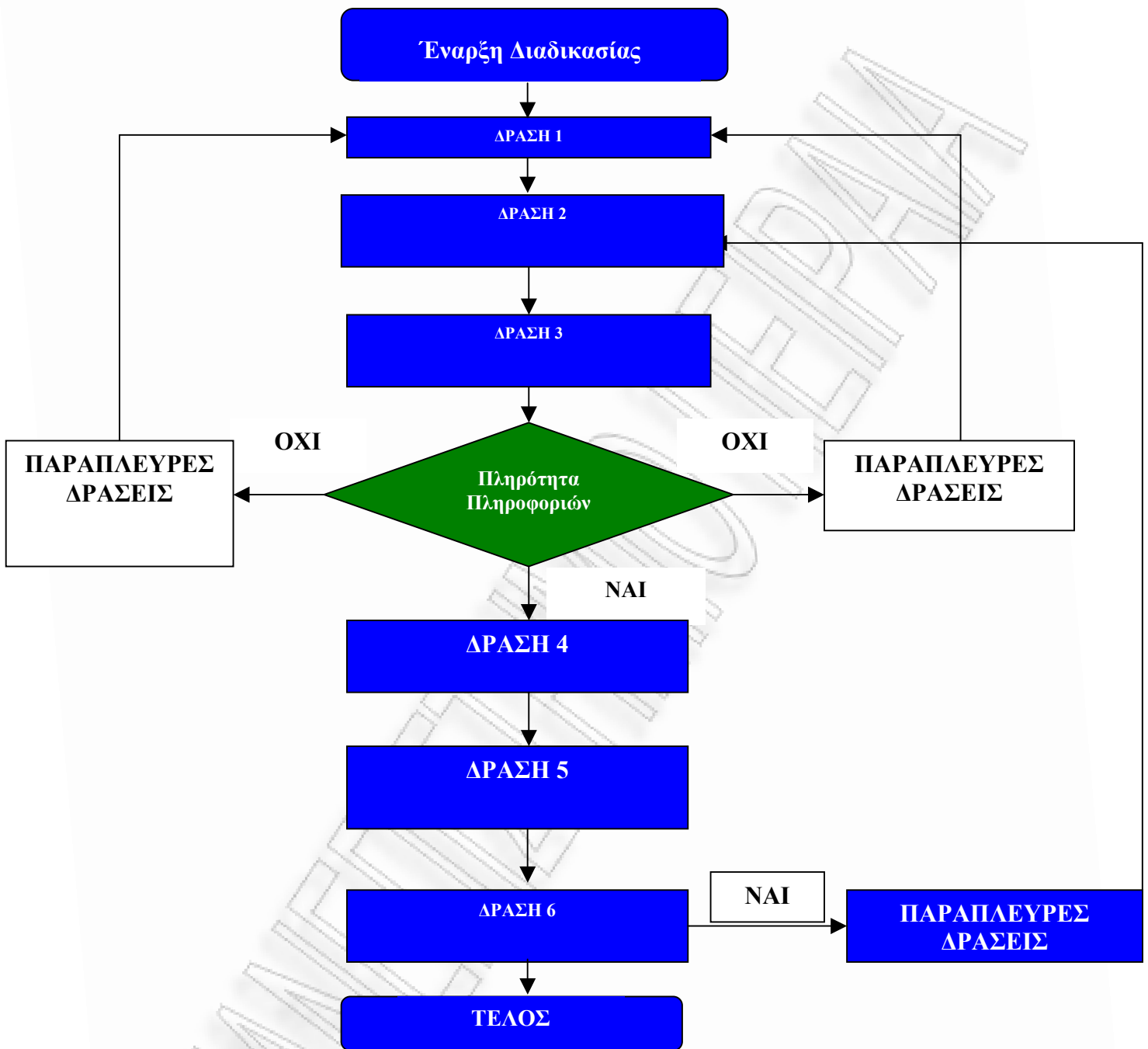
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.3



Πηγή: Στεφανάτος Σ. (1999) Προγραμματισμός για τη ποιότητα, 2^{ος} τόμος, Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, σελ 60-68, 110

Το διάγραμμα ροής (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.4), που ανέπτυξε ο Ishikawa, ήταν αντίστοιχα ένα πολύτιμο εργαλείο, για τις επιχειρήσεις μια και τους έδινε τη δυνατότητα ν' αντιμετωπίσουν διάφορα προβλήματα στη ροή της παραγωγής, εντοπίζοντας τα διάφορα πιθανά σενάρια που τα προκαλούσαν αλλά και τις πιθανές λύσεις αντιμετώπισης τους. Μέσα από το συγκεκριμένο εργαλείο, η επιχείρηση μπορούσε να οδηγηθεί αμεσότερα και έχοντας λιγότερο κόστος σε επικείμενες λύσεις.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1.4



Πηγή: Σ. Στεφανάτος(1999) Προγραμματισμός για τη ποιότητα, 2^{ος} τόμος, Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, σελ 60-68

Πέρα από τα παραπάνω βασικά διαγράμματα, ο Ishikawa ανέπτυξε και τέσσερα εργαλεία ποιότητας: σχεδιαγράμματα ελέγχου της παραγωγής, ιστογράμματα, διαγράμματα ανάλυσης, Pareto charts. Όλα τα παραπάνω

εργαλεία θεωρούνται βασικά για την ανάπτυξη μιας ποιοτικής παραγωγής αλλά και για τον έλεγχο των εσωτερικών διαδικασιών.

Ολοκληρώνοντας τις επιστημολογικές προσεγγίσεις, θα παρουσιάσουμε τις θεωρίες των δυτικών εκπροσώπων. Συγκεκριμένα, το 1979 ο Crosby δίνει ένα από τους βασικούς ορισμούς σχετικά με τη ποιότητα αναφέροντας ότι *«η ποιότητα δεν είναι μόνο δωρεάν, είναι πραγματικά κερδοφόρα. Κάθε κέρμα που δεν ξοδεύεται για να γίνουν λάθη, γίνεται κέρδος»* (Crosby,1979). Ο ίδιος συγγραφέας, ο οποίος από πολλούς μεταγενέστερους του αναφέρεται ως ειδικός, μια και ήταν ο πρώτος ο οποίος μίλησε για το μηδενικό αρνητικό αντίκτυπο της ποιότητας στις επιχειρήσεις, ανέπτυξε την έννοια της ποιότητας μέσα από τις ακόλουθες μεταβλητές(Crosby,1979:σελ.25-41):

- Κάντο σωστά τη πρώτη φορά.
- Μηδενικό αντίκτυπο και Μηδενική αρνητική περίοδος.
- Τα τέσσερα απόλυτα της ποιότητας.
- Η διαδικασία αποφυγής λαθών.
- Η Εφαρμογή της ποιότητας.
- Τα 6 C's.

Αναλύοντας την ποιότητα, σύμφωνα με τις αρχές που όρισε ο Crosby, η εφαρμογή των ποιοτικών στάνταρτ είναι μια επίπονη διαδικασία η οποία βασίζεται στις παραπάνω μεταβλητές οι οποίες είναι σκόπιμο να οριοθετηθούν. Συγκεκριμένα, ο συγγραφέας πίστευε ότι το βασικό για μια επιχείρηση είναι να δράσει σωστά από τη πρώτη στιγμή, σχετικά με τη παραγωγή ενός προϊόντος ή τη παροχή μιας υπηρεσίας. Αν η πρώτη φορά είναι σωστή, τότε μειώνονται οι πιθανότητες για μελλοντικά λάθη (Crosby,1979:σελ.25-41). Σε σχέση με το μηδενικό αντίκτυπο πίστευε ότι δεν υπάρχει στην εφαρμογή της ποιότητας λίγο ή πολύ, καλό ή κακό. Η άποψη του εστιαζόταν στο ότι αν κάποια επιχείρηση αποφασίσει να βελτιωθεί, θα πρέπει να το κάνει σωστά, δε δικαιολογούσε δηλαδή το οποιοδήποτε λάθος στην εφαρμογή. Υποστήριζε ότι η ποιότητα θα πρέπει να διαχέεται από

τέσσερα απόλυτα: οργάνωση, συμφωνία, ταύτιση με τους στόχους της επιχείρησης, έλεγχος. Για παράδειγμα αν οι μάνατζερ ήθελαν να εφαρμόσουν διαφορετικά ποιοτικά στάνταρτ από αυτά που ήθελε η επιχείρηση, οπότε και δεν υπήρχε ταύτιση απόψεων, σίγουρα η τελευταία θα οδηγούνταν στην αποτυχία. Η διαδικασία εφαρμογής σχετιζόταν με την αποφυγή λαθών και, συγκεκριμένα, αναφέρει ότι η διαδικασία είναι το βασικό και ότι αυτή βοηθά στην αποφυγή λαθών. Τέλος, όρισε τη ποιότητα μέσα από τα 6C's (Crosby,1979:σελ.25-41):

1. Κατανόηση (Comprehension): Η επιχείρηση πρέπει να κατανοεί τις ανάγκες της και να ορίζει μια συγκεκριμένη διαδικασία επίτευξης των στόχων της.
2. Δέσμευση (Commitment): Κοινή δέσμευση όλων των εμπλεκομένων στις αρχές της ποιότητας.
3. Ανταγωνιστικότητα(Competence): Εφαρμογή βελτιώσεων για την επίτευξη της ανταγωνιστικότητας μέσα και έξω από τον οργανισμό.
4. Διορθώσεις(Correction): Περιορισμός λαθών μέσα από την αναγνώριση των προβλημάτων και την εφαρμογή συγκεκριμένων διαδικασιών επίλυσης.
5. Επικοινωνίας(Communication): Διάχυση των πληροφοριών μέσα στον οργανισμό, ανοικτά κανάλια επικοινωνίας.
6. Συνέχεια(Continuance): Βελτίωση με βάση τα λάθη του παρελθόντος. Σύνδεση παρελθόντος με παρόν.

Στις απόψεις του Crosby βασίστηκαν πολύ δυτικοί θεωρητικοί, προσπαθώντας είτε να συμπληρώσουν είτε να αναπτύξουν και να διευρύνουν τις έρευνες του Crosby. Συγκεκριμένα, το 1986 ο Garvin, συνεχίζοντας στα βήματα του Crosby, ανέφερε ότι η εφαρμογή ποιοτικών δεδομένων δεν είναι μόνο απόρροια των συνεχόμενων τεστ αλλά και μιας συγκεκριμένης διαδικασίας αποφυγής.

Ο Atkinson (1990:σελ.525-526) αναφέρει ότι «η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι μια δέσμευση της εταιρίας προς τους πελάτες της, η συγκεκριμένη δέσμευση αναλαμβάνεται από ολόκληρο τον οργανισμό και έχει ως σκοπό την αποτελεσματική λειτουργία του απέναντι στις ανάγκες των τελευταίων».

Σύμφωνα με τον Jones P. (1999:σελ.6-12), «η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας παρέχει κατευθύνσεις και συγκεκριμένα καλούπια για την επιβίωση μιας επιχείρησης. Ο ίδιος συγγραφέας ανέφερε ότι σχετίζεται με τη διαδικασία ικανοποίησης και των εργαζόμενων αλλά και των πελατών». Ο Oakland το 2000 υποστηρίζει ότι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας είναι «μια προσέγγιση στη βελτίωση της αποδοτικότητας και της ευελιξίας μιας επιχείρησης στο σύνολό της». Με βάση αυτό κατανοούμε ότι ο συγκεκριμένος συγγραφέας αναφέρεται σε μια «επανάσταση» που πρέπει να γίνει μέσα σ' έναν οργανισμό η οποία θα οδηγήσει σε μια ευρύτερη εσωτερική αλλαγή, αλλαγή η οποία θα οδηγήσει αυταπόδεικτα σε μια βελτίωση της λειτουργίας των εργαζόμενων άρα και του ευρύτερου οργανισμού.

1.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Στη προηγούμενη ενότητα είδαμε ότι η ποιότητα είναι ένα ζήτημα το οποίο απασχολεί τον άνθρωπο αιώνες πριν την ανάπτυξη της βιομηχανίας, αλλά και πριν την όξυνση του ανταγωνισμού, ο οποίος ουσιαστικά οδήγησε τις επιχειρήσεις να βρουν διεξόδους διαφοροποίησης, προκειμένου να ενισχύσουν τη θέση τους στην αγορά. Θεωρητικοί, σ' όλες τις ηπείρους, προσπάθησαν να μελετήσουν και να ορίσουν τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Η ιστορική προσέγγιση των θεωρητικών απόψεων έγινε στο κεφάλαιο 1.2 , ενώ στο συγκεκριμένο κεφάλαιο καλούμαστε να αναπτύξουμε τις αρχές της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας μέσα σ' έναν οργανισμό.

Συγκεκριμένα, η ποιότητα πια αποτελεί ένα από τα πιο κρίσιμα ζητήματα στο επιχειρηματικό γίνεσθαι, ουσιαστικά πρόκειται για ένα θέμα που δεν απασχολεί μόνο την ακαδημαϊκή κοινότητα, μια και πλέον έχει εισέλθει δυναμικά στην επιχειρηματική πρακτική και αντιπροσωπεύει την έννοια-κλειδί σε όρους στρατηγικού σχεδιασμού και οργάνωσης των επιχειρήσεων. Η κεντρική ιδέα και ο βασικός κατευθυντήριο άξονας του σχεδιασμού και της οργάνωσης - διοίκησης των επιχειρήσεων είναι η παροχή είτε ποιοτικών προϊόντων, είτε ποιοτικών υπηρεσιών ή και των δυο. Απώτερος στόχος των επιχειρήσεων είναι η παροχή ενός συνολικού προϊόντος ποιότητας που να υπερβαίνει τις προσδοκίες του πελάτη (Arnold J, 1999:σελ.565-567). Το συνολικό ποιοτικό προϊόν είναι ένα κράμα από τη μια υψηλών υπηρεσιών εξυπηρέτησης και από την άλλη ενίσχυσης των εσωτερικών διαδικασιών. Οι εσωτερικές διαδικασίες αναφέρονται κυρίως στην ανάπτυξη των ικανοτήτων του προσωπικού. Η ανάγκη για ποιοτικά προϊόντα αναφέρεται, κυρίως, σε συνθήκες υπερπροσφοράς, έντονου ανταγωνισμού και ύφεσης. Ουσιαστικά, αποτελούν το μέσω διαφοροποίησης των επιχειρήσεων έναντι των ανταγωνιστών τους (Arnold J, 1999: σελ.565-567).

Αναφερόμενοι στους λόγους ανάπτυξης των ποιοτικών στοιχείων σ' ένα οργανισμό, θεωρούμε ως πρωταρχικό παράγοντα την εισαγωγή των νέων τεχνολογιών στη καθημερινότητα των επιχειρήσεων, την αύξηση του κόστους που καθιστά απαραίτητη την αύξηση των τιμών και τέλος τις αυξημένες απαιτήσεις των πελατών. Όλα τα παραπάνω αύξησαν την ανάγκη διενέργειας ποιοτικών ελέγχων, οι οποίοι μπορούν να οδηγήσουν στην ποιοτική εξασφάλιση. Η ανάπτυξη των ποιοτικών ελέγχων προϋποθέτει αλλαγές, όχι μόνο στην εξυπηρέτηση των πελατών αλλά και σε άλλους τομείς όπως (Μουμτζόγλου Α,2001:σελ.13):

- Στην αναδιάρθρωση των οργανωτικών δομών.
- Στις αλλαγές στον εξοπλισμό των εταιριών.
- Στο προσδιορισμό των οικονομικών μιας επιχείρησης.
- Στην αναδιάρθρωση και εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού.

Η ανάγκη αυτή για διαφοροποίηση σε επίπεδο ποιοτικών δεδομένων δεν μπορεί να ενσωματωθεί απλά μέσα από μεταβολές που θα γίνουν στο εξωτερικό και εσωτερικό περιβάλλον αλλά υπάρχει και η ανάγκη για σταδιακή εμπλοκή των συμμετεχόντων στις οργανωτικές δομές αλλά και από τους ίδιους τους χρήστες των υπηρεσιών. Με βάση αυτό κατανοούμε ότι η εξέταση της έννοιας της ποιότητας στη σύγχρονη αγορά πρέπει να συσχετιστεί με γενικότερες και πιο διευρυμένες στρατηγικές αλλαγές. Στα πλαίσια της στρατηγικής αλλαγής, μια επιχείρηση έχει δυνητικά τις ακόλουθες επιλογές (Barnett&Kemp,1994:σελ.17):

- Να αγνοήσει τις επιβαλλόμενες αλλαγές. Να διαμορφώσει δηλαδή την πορεία της ύστερα από τις συντελούμενες αλλαγές.
- Να συνδέσει τις εξωτερικές αλλαγές, με την εφαρμογή των ποιοτικών δεδομένων στο εσωτερικό του, ακολουθώντας έτσι τις μεταβολές της αγοράς.

Οι μεταβολές της αγοράς αναφέρονται στα ακόλουθα (Μπλάνας Γ,2003:σελ.15-22):

1. Τη παγκοσμιοποίηση της οικονομίας: Το συγκεκριμένο φαινόμενο που αναφέρεται στην εποχή μας έχει τη δυνατότητα να μειώσει τους όγκους των συναλλαγών για κάθε φορέα.
2. Την έννοια του χρόνου: Η ταχύτητα στην εξυπηρέτηση αποτελεί βασικό πλεονέκτημα για κάθε οργανισμό.
3. Τη τεχνολογία: Οι αλλαγές στη τεχνολογία έχει φέρει αλλαγές και στα κόστη αλλά και στις οργανωτικές δομές.
4. Το περιβάλλον: Το περιβάλλον επηρεάζει τη φιλοσοφία και τη λειτουργία των οργανισμών.
5. Την επιχειρησιακή σμίκρυνση: Πολλές επιχειρήσεις και οργανισμοί του σήμερα για να επιβιώσουν αναγκάζονται να οδηγηθούν σε σμίκρυνση.
6. Την συμμετοχική δράση των εργαζόμενων: Οι οργανισμοί βασίζονται στη δυναμική και τη συμμετοχικότητα των εργαζόμενων.
7. Τις πολυποίκιλες συναλλαγές: Οι οργανισμοί του σήμερα για να επιβιώσουν πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κάνουν κάθε είδους

συναλλαγή.

8. Περιβαλλοντολογικά φαινόμενα: Πολλοί εξωγενείς περιβαλλοντολογικοί παράγοντες, όπως οι τεχνολογικές μεταβολές, οι δημογραφικές προσεγγίσεις η γήρανση του πληθυσμού, η πολυμορφία της κοινωνίας αλλά και οι εργασιακές σχέσεις, επιβάλλουν νέα δεδομένα λειτουργίας στους οργανισμούς του σήμερα.

Όλα τα παραπάνω φαινόμενα οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η ανάπτυξη των ποιοτικών διεργασιών απαιτεί (Μπλάνας Γ,2003: σελ.15-22) :

- Ανθρώπινη ευστροφία: Ο συγκεκριμένος όρος σχετίζεται με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων αλλά και με τις συμμετοχικές διαδικασίες, βασίζεται στη παρακίνηση, στην επιβράβευση, στη κοινωνικότητα και στη συνεχή επαφή με το κοινό, στην ανάπτυξη ρόλων, στις δημοκρατικές διαδικασίες και στην απελευθέρωση των διαδικασιών καθώς και στους κοινωνικούς, ιδεολογικούς και πολιτικούς προσανατολισμούς.

- Προσαρμοστικότητα σχετικά με τις τεχνολογικές εφαρμογές: Στηρίζεται στη καλύτερη λειτουργία των συστημάτων, και στη γνώση των συμμετεχόντων.

- Ευφυΐα: Εδώ απαιτείται ανάπτυξη δεξιοτήτων, μέθοδοι και τεχνολογία, χωροταξική μετατόπιση, καταβολή αμοιβών, καινοτομίες, σωστή αντίληψη, ποιοτικά δεδομένα.

- Αναλυτική σκέψη: Εδώ αναλύονται συμπεριφορές και σχέσεις.

Όλα τα παραπάνω μας βοηθούν να κατανοήσουμε τη σημασία της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας για τους οργανισμούς αλλά και τους λόγους ανάπτυξης των ποιοτικών δεδομένων. Στη συνέχεια του κεφαλαίου, θα συνδέσουμε την ευρύτερη διοικητική λειτουργία με τις αρχές της Διοίκησης Ολικής ποιότητας, προκειμένου να καθορίσουμε με ακρίβεια τις διαδικασίες εφαρμογής της. Ουσιαστικά, η συγκεκριμένη ενότητα, ως συνέχεια της προηγούμενης, αναπτύσσει τους τρόπους μετατροπής της επιστημολογικής προσέγγισης σε εφαρμοσμένη διαδικασία στρατηγικής ανάπτυξης για ένα οργανισμό.

1.4.1 Τα Αξιώματα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της κουλτούρας ενός οργανισμού και βασίζεται, ουσιαστικά, στην ολοκληρωτική δέσμευση του τελευταίου προς τις αρχές της ποιότητας αλλά και σε μια διαφορετική νοοτροπία, η οποία εκδηλώνεται με την ανάμιξη διαδικασιών συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων και των υπηρεσιών μέσα από τη χρήση καινοτομικών και επιστημονικών μεθόδων. Τα τρία αξιώματα ανάπτυξης της σημασίας της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας αλλά και των χαρακτηριστικών της είναι τα ακόλουθα (William H et al, 1983:σελ.342-351):

➤ Δέσμευση

Η δέσμευση της διοίκησης για τη διαρκή βελτίωση της ποιότητας αποτελεί μια αναγκαιότητα αλλά δεν είναι εύκολη στην εφαρμογή της μιας και, για μερικές επιχειρήσεις, αυτό σημαίνει μια ολόκληρη μεταστροφή του μάνατζμεντ, ένα συνολικό μετασχηματισμό για το φορέα ο οποίος προσθέτει τα δεδομένα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Τα ανώτερα στελέχη είναι αυτά τα οποία θα απαιτήσουν την προσθήκη των μεταβλητών της ποιότητας και θα προσπαθήσουν στη συνέχεια, να τα διατηρήσουν ενεργά σε μόνιμη πια βάση. Αυτό απαιτεί καλή εκπαίδευση του συνόλου της επιχείρησης, από τους εργαζόμενους μέχρι και τα διοικητικά στελέχη, τα οποία είναι αυτά που θα πρέπει να δώσουν το καλό παράδειγμα στο σύνολο της επιχείρησης. Η παραδειγματική συμπεριφορά είναι η καλύτερη μέθοδος για να καταφέρει κάποια στιγμή η επιχείρηση να δεσμευτεί στα ποιοτικά δεδομένα τα οποία ζητά η αγορά στην εποχή μας. Η δέσμευση ενισχύεται και μέσα από επιτροπές ποιότητας, οι οποίες ανά τακτά χρονικά διαστήματα ορίζουν τα δεδομένα πάνω στα οποία θέλει να δουλέψει η επιχείρηση. Είναι καθήκον των υψηλόβαθμων στελεχών να δημιουργούν συνθήκες μέσα στις οποίες θα μπορέσει να διατηρηθεί και να αναπτυχθεί η ποιότητα στο σύνολο της επιχείρησης.

➤ Η Επιστημονική γνώση

Η πλειοψηφία των επιστημονικών μεθόδων είναι εφαρμόσιμη και στη βιομηχανία και στις υπηρεσίες. Μπορεί να γίνει η χρήση της τόσο από ένα μάνατζερ όσο και από ένα μηχανικό παραγωγής. Οι μέθοδοι αυτοί, εκτός του ότι παρέχουν μια κοινή γλώσσα για ολόκληρη την επιχείρηση, βοηθούν και στον καταμερισμό των ευθυνών. Καθορίζουν τα ακριβή όρια που διαχωρίζουν αμερόληπτα τα καθήκοντα του καθενός και τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στη ποιότητα, έτσι ώστε να απομακρύνεται ο φαύλος κύκλος των κατηγοριών, των άδικων αντεγκλήσεων και της απάθειας. Οι εργαζόμενοι, μπορούν τώρα να γνωρίζουν πού τελειώνουν οι ευθύνες τους, όσον αφορά στην ποιότητα, και πού αυτές αρχίζουν για τη διοίκηση. Αυτή η γνώση δεν αλλάζει από απόψεις που δεν αιτιολογούνται, συναισθήματα ή προσδοκίες που δεν είναι ρεαλιστικά.

1.4.2 Ενεργή συμμετοχή της Διοίκησης στις Αρχές της Ποιότητας

Έχοντας αναφερθεί στα αξιώματα τα οποία καθορίζουν τη λειτουργία της Διοίκησης Ολικής ποιότητας σ' έναν οργανισμό, θα συνεχίσουμε με την ανάπτυξη της φιλοσοφίας που πρέπει να έχει η διοίκηση για να εφαρμόσει καλύτερα τις αρχές της ποιότητας στο εσωτερικό της. Η βάση της εφαρμογής είναι η δέσμευση. Η διοίκηση πρέπει να είναι πιστή στις ποιοτικές δεσμεύσεις της, προκειμένου να τις εφαρμόσει με επιτυχία. Η δέσμευση της διοίκησης στα ανώτατα επίπεδα πρέπει να είναι ειλικρινής και ορατή, κυρίως κατά τα αρχικά στάδια. Όπως αναφέρει ο Oakland (Oakland, J.S 1995: σελ.135-148) «για να είναι επιτυχημένη στην προώθηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας της επιχείρησης, η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας πρέπει ν' αναφέρεται στο σύνολο της ξεκινώντας από την κορυφή, από το Γενικό Διευθυντή ή τον ισοδύναμό του, στη συνέχεια να εμπλέκει τους διευθυντές και όλους τους μάνατζερ και να καταλήγει στα κατώτερα κλιμάκια της».

Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας θα πρέπει να αποτελεί την πρώτη προτεραιότητα. Έχει άμεση συνέπεια στη μείωση του κόστους και τον περιορισμό των προβλημάτων, στοιχεία που επιτρέπουν συμπίεση του χρόνου διεκπεραίωσης των παραγγελιών. Τα παραπάνω δίνουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, αφού εκπληρώνουν τις προσδοκίες του πελάτη. Για να έχει όμως η επιχείρηση αυτό το πλεονέκτημα είναι αναγκαίο να γνωρίζει ποιοι είναι οι πελάτες της, τι περιμένουν απ' αυτήν και πόσο καλά εκπληρώνει τις προσδοκίες τους (Oakland, J.S 1995: σελ.135-148).

Στην επιχείρηση διακρίνουμε δύο ειδών πελάτες, τους εσωτερικούς και τους εξωτερικούς πελάτες. Οι εξωτερικοί πελάτες είναι αυτοί που αγοράζουν τα προϊόντα της επιχείρησης ενώ οι εσωτερικοί είναι οι υπάλληλοι που πρέπει και αυτοί να είναι ικανοποιημένοι από την εργασία που κάνουν. Αν οι εσωτερικοί πελάτες δεν είναι ευχαριστημένοι από την επιχείρηση τότε αυτό θα έχει αρνητική επίδραση στους εξωτερικούς πελάτες. Η διαδικασία ικανοποίησης των αναγκών των πελατών αποτελείται από διάφορες στιγμές αλήθειας. Με τον όρο στιγμές αλήθειας (moments of truth) εννοούμε το χρόνο και τον τόπο όπου ο παραγωγός της υπηρεσίας έχει την ευκαιρία να επιδείξει στον πελάτη την ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών (Στεφανάτος Σ., 2000: σελ.60-68). Πρόκειται για μια αληθινή στιγμή. Στο επόμενο λεπτό η ευκαιρία έχει χαθεί. Αν τη δεδομένη στιγμή συμβεί ένα λάθος, είναι πολύ αργά να το διορθώσουμε. Για να συμβεί αυτό, πρέπει να δημιουργηθεί μια καινούργια «στιγμή αλήθειας», κατά την οποία θα γίνει προσπάθεια να διορθωθεί το λάθος ή τουλάχιστον να δοθούν εξηγήσεις για τις αιτίες που το προκάλεσαν. Αυτό, φυσικά, είναι πολύ πιο ενοχλητικό και πιθανόν λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με μια επιτυχημένη στιγμή αλήθειας. Στην πραγματικότητα, ο πελάτης αποκτά την εμπειρία της υπηρεσίας από μια ολόκληρη σειρά στιγμών αλήθειας, όταν συναλλάσσεται με μια επιχείρηση παροχής υπηρεσιών.

Η διοίκηση θα πρέπει να εστιάζει συνεχώς στη βελτίωση μέσα από την εφαρμογή των αρχών της ποιότητας. Η εφαρμογή είναι απόρροια από τη μια της ομαδικής δουλειάς, ο οργανισμός πρέπει ως ομάδα να επικεντρώνεται στη συνεχή βελτίωση, και από την άλλη των ατομικών ενεργειών του κάθε εργαζόμενου. Ένας εργαζόμενος που έχει δεσμευτεί στην κουλτούρα της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας πρέπει να ψάχνει συνεχώς για τρόπους βελτίωσης της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων της εργασίας του. Στο μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας πιστεύεται ότι ποτέ η επιχείρηση δε φτάνει στο τέλειο και γι' αυτό πρέπει να προσπαθεί συνεχώς για το καλύτερο. Οι απαιτήσεις των πελατών μεταβάλλονται συνεχώς γι' αυτό και η επιχείρηση πρέπει να δίνει προτεραιότητα στη πρόβλεψη και τη βελτίωση της ποιότητας, παρά στην επίβλεψη και τη διόρθωση. Η βελτίωση είναι μια δραστηριότητα που στοχεύει στο να αυξήσει το επίπεδο της ικανοποίησης των απαιτήσεων και των προσδοκιών. Η μέτρηση είναι το βασικό εργαλείο μεταξύ της πράξης και της βελτίωσης. Με βάση τη θεωρία η μέτρηση και ο προγραμματισμός είναι το κλειδί. Αν δεν προγραμματίζει ο οργανισμός δεν μπορεί και να ελέγχει. Αν δεν ελέγχει δεν μπορεί να διαχειρίζεται. Αν δεν διαχειρίζεται δεν μπορεί και να βελτιώνεται (Αγγελίδης Κ. 2001: σελ.45).

Με βάση τα παραπάνω κατανοούμε ότι όλα τα άτομα που εργάζονται σε μία επιχείρηση πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία της βελτίωσης της ποιότητας, εκπληρώνοντας τους στόχους και τις δεσμεύσεις της επιχείρησης. Η ενδυνάμωση άποψης καθώς και η εξουσιοδότηση των εργαζομένων, μέσω ενός ομαδικού μηχανισμού, για την πραγματοποίηση βελτιώσεων και αλλαγών είναι θεμελιώδης αρχή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας. Η ανάθεση της ευθύνης για την ποιότητα καθώς και η εκχώρηση αρμοδιοτήτων στους εργαζομένους περιορίζει σημαντικά τη διόρθωση και τον έλεγχο. Βασική προϋπόθεση για την πλήρη συμμετοχή είναι οι υπάλληλοι να γνωρίζουν τις αξίες, την πολιτική και τους σκοπούς του οργανισμού, έτσι ώστε να μπορούν να συμμετέχουν ενεργά σε όλες τις αποφάσεις κλειδιά (National Institute of Standards and Technology, 2002).

1.4.3 Η εφαρμογή του μοντέλου της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Το σύστημα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας πρέπει να είναι σωστά δομημένο και τεκμηριωμένο, προκειμένου όλα τα μέλη του οργανισμού να μπορούν να το ακολουθήσουν σταθερά και ομοιόμορφα. Αρχικά, πρέπει η επιχείρηση να προχωρήσει στην ανάπτυξη ενός λειτουργικού Μοντέλου Διοίκησης Ολικής Ποιότητας και στην συνέχεια, να αναπτύξει ένα Εγχειρίδιο Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, στο οποίο να περιγράφει όλες τις λειτουργικές διαδικασίες σε αντιστοιχία με το μοντέλο. Τα βασικά βήματα που πρέπει να ακολουθούνται είναι τα ακόλουθα (Department of Trade and Industry, 2006) :

Βήμα 1^ο : Διοίκηση

- ✓ Σύνταξη δήλωσης με περιεχόμενο την Αποστολή της επιχείρησης.
- ✓ Προσδιορισμός του οράματος της επιχείρησης.
- ✓ Προσδιορισμός της δέσμευσης της Διοίκησης και της μακροπρόθεσμης προοπτικής.
- ✓ Εμπλοκή των εργαζομένων στη Διαδικασία Ποιότητας μέσω της επιτροπής για τη βελτίωση της ποιότητας και των Ομάδων Βελτίωσης της Ποιότητας.
- ✓ Προσδιορισμός της διαδικασίας μέσω της οποίας αντιλαμβάνονται, κατανοούνται και εκπληρώνονται οι ανάγκες και οι επιθυμίες των πελατών.
- ✓ Προδιαγραφή των εμπλεκόμενων υποστηρικτικών συστημάτων, που χρησιμοποιούνται για το Σύστημα Ποιότητας.
- ✓ Προσδιορισμός των ορθών και δομημένων μεθόδων, διαδικασιών και μεθοδολογιών που θα χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της Ποιότητας.
- ✓ Προσδιορισμός της αντιμετώπισης των αναγκών εκπαίδευσης.

Βήμα 2^ο Αποστολή

- ✓ Προσδιορισμός των αναγκών και των απαιτήσεων των πελατών.
- ✓ Προσδιορισμός της Αποστολής της επιχείρησης σε σχέση με τους πελάτες.
- ✓ Προσδιορισμός και εφαρμογή των αναγκαίων δομών ευθυνών και απαιτήσεων της επιχείρησης που απαιτούνται για τη διασύνδεση με τους προμηθευτές και την ικανοποίηση των πελατών.

Βήμα 3^ο Διαδικασίες

- ✓ Προσδιορισμός όλων των διαδικασιών που επιδρούν στην ποιότητα.
- ✓ Περιγραφή όλων των απαιτήσεων των διαδικασιών.
- ✓ Εφαρμογή στόχων βελτίωσης και προτεραιοτήτων.

Βήμα 4^ο Προγράμματα

- ✓ Εφαρμογή Προγραμμάτων Βελτίωσης.
- ✓ Ανάπτυξη ενός συστήματος μέτρησης της απόδοσης.

1.4.4 Ο ρόλος του Ανθρώπινου Δυναμικού στο Μοντέλο Διοίκησης Ολικής Ποιότητας

Η ποιότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών προς τον πελάτη εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τις ικανότητες των εργαζομένων στις διαπροσωπικές σχέσεις - επαφές με τον πελάτη. Το πρόβλημα για τα στελέχη είναι να καταφέρουν να καλλιεργήσουν και να αναπτύξουν αυτές τις ικανότητες στο προσωπικό. Η ποιοτική εξυπηρέτηση των πελατών προϋποθέτει (Γούναρης Σ, 2003: σελ.88-91):

- 1 Κατανόηση των αναγκών των πελατών. Η πιο βασική αρχή ποιοτικής εξυπηρέτησης είναι η αναγνώριση και ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη.
- 2 Τοποθέτηση των αναγκών του πελάτη σε πρώτη θέση. Αφού έχουν αναγνωρισθεί οι ανάγκες ενός πελάτη, βασικό θέμα πρέπει να γίνει η ικανοποίησή τους.
- 3 Θετική στάση σε στιγμές αλήθειας. Ένας υπάλληλος, ο οποίος έρχεται σ' επαφή με πελάτες, είναι πιο αποτελεσματικός όταν ο πελάτης έχει έρθει ήδη σ' επαφή με την εταιρεία και έχει σχηματίσει καλή εντύπωση για την εξυπηρέτησή της.
- 4 Επίδειξη φροντίδας και ενδιαφέροντος απέναντι στους πελάτες.

Στις επιχειρήσεις η κατάλληλη και αποτελεσματική διοίκηση των εργαζομένων αποτελεί προϋπόθεση όχι μόνο για την επίτευξη των στόχων τους αλλά και για την ίδια την επιβίωσή τους. Αυτό σημαίνει ότι σε κάθε επιχείρηση θα πρέπει να υπάρχουν εκείνες οι διαδικασίες οι οποίες (Jones and Lockwood, 1989: σελ.149-168):

1. Θα τοποθετούν ικανούς εργαζόμενους σε κάθε εργασία με διάθεση να συμβάλλουν στους στόχους της επιχείρησης.
2. Θα εξασφαλίσουν ότι οι εργαζόμενοι αυτοί αξιοποιούν τις ικανότητες αποτελεσματικά.

Η ύπαρξη απλά και μόνο ενός τμήματος ή διεύθυνσης προσωπικού σε μια επιχείρηση είναι αναγκαία, δεν είναι όμως αρκετή για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη απασχόληση και αξιοποίηση των εργαζομένων. Παράλληλα, χρειάζεται και όλοι οι υπεύθυνοι τμημάτων και διευθύνσεων της επιχείρησης να είναι σε θέση να επιλέγουν, εκπαιδεύουν, διευθύνουν και αξιολογούν τους υφισταμένους τους. Οι περισσότερες επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν την εκπαίδευση των εργαζομένων ως κόστος. Συνεπώς, είναι φυσικό η εκπαίδευση να περιορίζεται στο απολύτως απαραίτητο επίπεδο. Η αναγνώριση στο

σύγχρονο μάνατζμεντ ότι οι εργαζόμενοι αποτελούν το πιο πολύτιμο και αποτελεσματικό μέσο μιας επιχείρησης για να αναπτύξει και να διατηρήσει την ανταγωνιστικότητά της, οδηγεί στην αντιμετώπιση της εκπαίδευσης των εργαζομένων ως επένδυση. Συνεπώς, η διοίκηση που υιοθετεί τη Διοίκησης Ολικής Ποιότητας θεωρεί τις δαπάνες για την εκπαίδευση όλων ως την καλύτερη επένδυση που μπορεί να κάνει, τόσο για την αναβάθμιση των ικανοτήτων τους, όσο και για την προσωπική τους ανάπτυξη. Η ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού με τρόπο που να καλύπτει την ποικιλία των ανθρώπινων αναγκών δημιουργεί για κάθε επιχείρηση το πιο σταθερό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Πολλές επιχειρήσεις προσπάθησαν και κατάφεραν να δημιουργήσουν ένα αίσθημα εμπιστοσύνης μεταξύ εργαζομένων και διοίκησης, καθώς και την αποδοχή των στόχων της επιχειρηματικής στρατηγικής.

Η πιο σημαντική ίσως προϋπόθεση για την αποτελεσματική εφαρμογή της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας είναι η παροχή ισχυρών κινήτρων στα διοικητικά στελέχη και στους εργαζομένους. Για την ουσιαστική υποκίνηση των εργαζομένων απαιτείται ο προσδιορισμός και η κατανόηση των αναγκών των εργαζομένων και ο συνδυασμός με τα κατάλληλα κίνητρα. Τα κίνητρα, που μπορεί να χρησιμοποιήσει η διοίκηση, ανήκουν σε τρεις κατηγορίες (Sekaran,U, 1989: σελ.347-359) :

1. Οικονομικά ή υλικά κίνητρα. Εδώ υπάγονται οι αυξήσεις στις αποδοχές, τα bonus καθώς και άλλες παροχές που έχουν οικονομικά οφέλη όπως η διάθεση αυτοκινήτου από πλευράς της επιχείρησης ή η παροχή διαμονής κ.ά.
2. Κοινωνικά κίνητρα. Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν τα κίνητρα που έχουν σχέση με την αναγνώριση του ατόμου από τους συναδέλφους, τους πελάτες ή τον κοινωνικό περίγυρο.
3. Κίνητρα για επιθυμητές μορφές δραστηριοποίησης. Το κίνητρο αυτό συνδέεται πιο πολύ με άτομα που έχουν έντονη την ανάγκη ανάπτυξης της προσωπικότητάς τους και συνδέεται με τη

δυνατότητα συμμετοχής σε δραστηριότητες που αντιμετωπίζουν επαγγελματικές προκλήσεις, όπως η εισαγωγή μιας νέας τεχνολογίας.

Για να είναι όμως αποτελεσματική η παροχή κινήτρων πρέπει να (Δερβιτσιωτης Ν.Κ, 2001:σελ.114-118):

- Γίνεται σωστή διάγνωση των προσωπικών αναγκών κάθε στελέχους.
- Προσφέρει αξιόλογη ποικιλία κινήτρων.
- Διαμορφώνει ένα κατάλληλο συνδυασμό κινήτρων που να ταιριάζει στις εξατομικευμένες ανάγκες του ατόμου.
- Συσχετίζει τα κίνητρα με τους στρατηγικούς στόχους της επιχείρησης.
- Διατηρεί την απαραίτητη ευελιξία για την προσαρμογή των κινήτρων, ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες του περιβάλλοντος.

Μια ομάδα βελτίωσης ποιότητας δημιουργείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων ποιότητας στα οποία εμπλέκονται διαφορετικά τμήματα. Αποτελείται από άτομα τα οποία διαθέτουν τις απαιτούμενες κάθε φορά γνώσεις και ικανότητες. Είναι σκόπιμο να συμμετέχουν εκπρόσωποι από τα τμήματα, στα οποία εμφανίζεται το πρόβλημα ποιότητας, από αυτά που μπορεί να το προκαλούν, από το τμήμα που έχει τις ειδικές γνώσεις ή τα μέσα για την αντικειμενική διάγνωση των αιτίων και, φυσικά, από αυτό που είναι σε θέση να εφαρμόσει μία ολοκληρωμένη και αποδεκτή λύση του προβλήματος. Η ομάδα αυτή συγκροτείται από τη Διοίκηση και εποπτεύεται από την επιτροπή για την ποιότητα. Η ομάδα βελτίωσης έχει προσωρινό χαρακτήρα.

Οι σχετικές προτάσεις για βελτιώσεις μπορεί να προέλθουν από το εσωτερικό ή εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης. Στο εσωτερικό περιβάλλον, οι εργαζόμενοι μπορούν να εντοπίζουν προβλήματα ποιότητας και να προτείνουν τρόπους για την αντιμετώπισή τους. Στο εξωτερικό περιβάλλον, οι πελάτες της επιχείρησης είναι σε θέση να συγκρίνουν την ποιότητα του προϊόντος και της παρεχόμενης εξυπηρέτησης με αυτή των ανταγωνιστών και να κάνουν προτάσεις για τη βελτίωση. Ανεξάρτητα από τις πηγές που θα χρησιμοποιηθούν, πολύ σημαντικό ρόλο παίζει η αποτελεσματική αξιοποίηση όλων των πληροφοριών. Αφού συγκεντρωθούν οι προτάσεις για βελτίωση της ποιότητας, πρέπει να ιεραρχηθούν και να επιλεγούν εκείνες που θα ενταχθούν σε συγκεκριμένο πρόγραμμα δράσης. Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος βελτίωσης επιβάλλεται η δημόσια αναγνώριση και επιβράβευση αυτών που έχουν συμβάλει στην επίτευξη του σχεδίου.

Ένα σημαντικό μέρος της δράσης της ποιότητας σε συνδυασμό με το ανθρώπινο δυναμικό είναι η εφαρμογή των κύκλων ποιότητας. Ένας κύκλος ποιότητας είναι μια μικρή ομάδα υπαλλήλων, οι οποίοι συναντιούνται περιοδικά και εθελοντικά για την αναγνώριση, ανάλυση και επίλυση προβλημάτων σχετικών με την εργασία που κάνουν. Ένας κύκλος, συνήθως, αποτελείται από 8 μέχρι 10 μέλη τα οποία συναντιούνται μια φορά την εβδομάδα για περίπου μια ώρα κατά τη διάρκεια του κανονικού ωραρίου εργασίας. Σε μεγάλο βαθμό, η φύση των προβλημάτων που επιλέγονται καθορίζει το μεσοδιάστημα μεταξύ δύο συναντήσεων, το οποίο όμως δε θα πρέπει να υπερβαίνει τον ένα μήνα, γιατί σε διαφορετική περίπτωση τα μέλη θα χάσουν το ενδιαφέρον τους και ο κύκλος θα πάψει να λειτουργεί.

Τα κύρια συστατικά ενός κύκλου ποιότητας είναι (Munro-Faure L, 1992):

- 1 Τα μέλη του κύκλου ποιότητας, που είναι το πρωταρχικό στοιχείο του προγράμματος. Έχουν διδαχθεί τις βασικές τεχνικές για τη λύση των προβλημάτων και για το έλεγχο της ποιότητας και, επομένως, έχουν την ικανότητα να εντοπίζουν και να λύνουν

τα σχετιζόμενα με την εργασία προβλήματα.

- 2 Ο επικεφαλής του κύκλου ποιότητας. Συνήθως, πρόκειται για τους άμεσους προϊστάμενους των μελών ενός κύκλου ποιότητας, οι οποίοι είναι και οι υπεύθυνοι για την επιτυχία της ομάδας.
- 3 Ο υπεύθυνος του κύκλου ποιότητας. Είναι το στέλεχος της επιχείρησης το οποίο είναι συνολικά υπεύθυνο για το πρόγραμμα εφαρμογής όλων των κύκλων ποιότητας. Έχει ως αρμοδιότητα το συντονισμό των συναντήσεων των κύκλων, το συντονισμό της εκπαίδευσης των μελών και το συντονισμό των ενεργειών τους. Το άτομο αυτό θα πρέπει να έχει αυξημένες ικανότητες επικοινωνίας, διοίκησης και παρακίνησης διότι αποτελεί το συνδετικό κρίκο μεταξύ των κύκλων ποιότητας και της επιχείρησης.
- 4 Η Διοίκηση. Χωρίς την ανοικτή στήριξη και δέσμευση της διοίκησης, οι κύκλοι ποιότητας, όπως και κάθε άλλη ιδέα, δεν θα πετύχουν. Η διοίκηση θα πρέπει να αναγνωρίζει τη σπουδαιότητα των απόψεων των ατόμων που διεκπεραιώνουν μια εργασία.

Ο πρωταρχικός σκοπός των κύκλων ποιότητας είναι να παρέχουν την ισχυρή παρακίνηση, που επιτρέπει στους ανθρώπους να συμμετέχουν στη λήψη αποφάσεων για τις δικές τους ενέργειες και για το δικό τους μέλλον.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 1

1. Ζαφειρόπουλος(2005), Πως γίνεται μια επιστημονική Έρευνα, Κριτική σελ.59
2. Sun Tzu (2003), Η τέχνη του Πολέμου, Περίπλους σελ. 20
3. Department of Trade and Industry (2006), The Evolution of Quality, <http://www.dti.gov.uk/quality/evolution>
4. Chapman A.(2006), Total Quality Management, Crown Copyright, <http://www.businessballs.com/qualitymanagement.htm>
5. Deming E.W.(1986), Out of Crisis, Cambridge University Press, p. 18-97
6. Juran, J.M.; Godfrey, A.B.(1999), Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill
7. Okuda H.(2005), History of International Conference on Quality, <http://www.juse.or.jp/e/conventions/icq05.html>
8. Jones P. and Lockwood A. (1989), *The Management of Hotel Operations*, London: Cassell, p.149-167
9. Juran, J.M.; Godfrey, A.B(1999), Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill
10. Armand V Feigenbaum (1991), Total Quality Control, McGraw Hill
11. Masaaki, I. (1986), KAIZEN – The Key to Japan's Competitive Success, McGraw-Hill
12. Ishikawa. K.(1985), (Lu. D. J. trans.) What is Total Quality Control?, Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs, NJ
13. Στεφανάτος Σ.(1999) Προγραμματισμός για τη ποιότητα, 2^{ος} τόμος, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, σελ 60-68 & 110
14. David A et al (1986), A Note on Quality: The Views of Deming, Juran, and Crosby, Harvard Business Review, September 17, 1986
15. Atkinson, P. (1993), Creating Culture Change: The Key to Successful Total Quality Management, Journal of the Operational Research Society, Vol. 44, No. 5, p. 525-526

16. Oakland, J.S (1995), Total Quality Management, Butterworth Heinemann, London, p. 135-148
17. Okland J(2000), Total Quality Management - The Route to Improving Performance, 2nd Edition, Butter Worth Heinemann
18. Μουμτζόγλου Α.(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες - Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, σελ. 13
19. Barnett&Kemp (1994), όπως αναφέρεται στο βιβλίο του Μουμτζόγλου Α.(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας σελ. 17
20. Μπλάνας Γ(2003), Δικτύωση Ολικής Ποιότητας, Πατάκης, σελ. 15-22
21. William H et al (1983), Creating Strategic Change, New York, Wiley&Sons, p. 342-351
22. Αγγελίδης, Κ.Δ και Κιρκινέζου, Κ.Μ(2001), ISO9000 στις Τεχνικές Εταιρίες, University Studio Press, σελ. 19
23. Γούναρης Σ(2003), Μάρκετινγκ Υπηρεσιών, Rosili σελ. 88-91
24. Jones, P. and Lockwood, A. (1989), *The Management of Hotel Operations*, London: Cassell, p.149-167
25. Munro-Faure, L. (1992), *Implementing Total Quality Management*, London: Pitman.
26. Δερβιτσιωτης Ν.Κ.(2001), Ανταγωνιστικότητα Με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, INTERBOOKS, σελ. 114-118
27. Tonner C.(2003), Quality Theories, <http://www.isixsigma.com/dictionary> από <http://www.skymark.com/resources/articles.asp>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 : ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ως διασφάλιση ποιότητας ορίζονται οι σχεδιασμένες και συστηματικές δραστηριότητες που εφαρμόζονται μέσα στο πλαίσιο του Συστήματος για την Ποιότητα και αποδεικνύονται, στο βαθμό που απαιτείται, προκειμένου να παρέχεται εμπιστοσύνη ότι μία οντότητα θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις για την ποιότητα (ΕΛΟΤ EN ISO 8402). Η εφαρμογή και η πιστοποίηση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας ενός οργανισμού παραγωγής προϊόντων ή παροχής υπηρεσιών αποτελούν για τον πελάτη του οργανισμού διασφάλιση ότι το προϊόν θα ικανοποιεί συγκεκριμένες προδιαγραφές και ότι η ποιότητά του θα είναι σταθερή ή ότι θα λάβει υποσχεθέν επίπεδο υπηρεσιών. Διασφαλίζεται, λοιπόν, μέσω της εφαρμογής των προτύπων ένα επίπεδο ποιότητας «γενικής αποδοχής». Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο θ' αναφερθούμε στα διάφορα πρότυπα ποιότητας, κάνοντας μια ιστορική και θεωρητική προσέγγιση.

2.1.1 Η Τυποποίηση

Η τυποποίηση είναι ένας από τους κύριους στόχους του ΕΛΟΤ, που πραγματοποιείται μέσω της επεξεργασίας και της δημοσίευσης των ελληνικών προτύπων και της προώθησης της εφαρμογής τους. Τα ελληνικά πρότυπα, σύμφωνα με τους διεθνείς οδηγούς, είναι έγγραφα που επιτρέπουν την κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση των προδιαγραφών (κανόνες, οδηγίες, χαρακτηριστικά των δραστηριοτήτων ή τα αποτελέσματά τους), στοχεύοντας στη βέλτιστη αξιοποίησή τους. Αναφέρονται στα προϊόντα, τις διαδικασίες και

τις υπηρεσίες καθώς και στα ποιοτικά συστήματα. Σύμφωνα με το νόμο 372/76, ο ΕΛΟΤ είναι η μοναδική οργάνωση σε εθνικό επίπεδο για την έγκριση, την έκδοση και τη διανομή των ελληνικών προτύπων. Οι διαδικασίες, που καθιερώνονται από τον ΕΛΟΤ για την επεξεργασία των ελληνικών προτύπων, στοχεύουν στην επίτευξη της συναίνεσης όλων των ενδιαφερόμενων μερών, που συμβάλουν στη διαδικασία πιστοποίησης. Κατά συνέπεια, τα πρότυπα διατυπώνονται από τις αντιπροσωπευτικές Τεχνικές Επιτροπές της τυποποίησης και υποβάλλονται σε μια δημόσια διαδικασία έρευνας, προκειμένου να επιτευχθεί το μέγιστο της κοινής αποδοχής. Τα ελληνικά πρότυπα αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προκειμένου να καλυφθούν οι απαιτήσεις των τελευταίων επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων και είναι εναρμονισμένα με τα σχετικά διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα, προκειμένου να συμφωνήσουν με τις αναπτυσσόμενες χώρες.

Σύμφωνα με το νόμο 372/76, η εφαρμογή των ελληνικών προτύπων, είναι εθελοντική, όπως συμβαίνει στις περισσότερες χώρες και μερικά από αυτά μπορούν να γίνουν υποχρεωτικά, εάν το κρίνει η νομοθεσία της ΕΟΚ. Τα μέλη των ευρωπαϊκών οργανώσεων προτύπων είναι η ευρωπαϊκή επιτροπή για την τυποποίηση (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή για την ηλεκτροτεχνική τυποποίηση (CENELEC). Ο ΕΛΟΤ συμμετέχει ως μέλος των διεθνών και ευρωπαϊκών οργανισμών προτύπων και λαμβάνει τα πρότυπα που εκδίδονται από τις ανωτέρω οργανώσεις και εκείνα των μελών τους, οι οποίοι είναι οι εθνικοί οργανισμοί προτύπων κάθε χώρας μέλους. Τα αρχεία προτύπων περιλαμβάνουν τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και τα πρότυπα των άλλων εθνικών οργανισμών προτύπων.

2.1.2 Εφαρμογή Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας Στην Ελλάδα

Μια επιχείρηση πιστοποιείται όταν το απαιτεί ο πελάτης ή όταν η εταιρία θέλει να το χρησιμοποιήσει σε διαφημιστική εκστρατεία, είτε ακόμη επειδή το

απέκτησαν οι ανταγωνιστές της. Οι εταιρείες που εφαρμόζουν Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2000 αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό πελατών της DQS (φορέας πιστοποίησης) διεθνώς. Στα τέλη του 2001, λιγότερες από το 10% των εταιρειών παγκοσμίως είχαν λάβει πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 9001:2000. Από τις αρχές του 2002, όμως, η αγορά άρχισε να κινείται ολοένα και περισσότερο, δεδομένου ότι όλα τα πιστοποιητικά σύμφωνα με το ISO 9001:1994 θα έπαιναν να ισχύουν στις 14 Δεκεμβρίου 2003.

Στον ελληνικό χώρο η συγκρότηση των βασικών δομών του εθνικού συστήματος έχει κατά βάση ολοκληρωθεί, ενώ σχεδιάζονται πρωτοβουλίες για:

- την καλύτερη οργάνωση και αποτελεσματική λειτουργία του ελέγχου της αγοράς, που είναι ήδη θεσμοθετημένος σε σημαντικό βαθμό, αλλά χωρίς επαρκείς μηχανισμούς εφαρμογής.
- το Εθνικό Κέντρο Πληροφόρησης, που θα πρέπει να ολοκληρωθεί και να ενοποιηθεί.
- τη θέσπιση ενός Εθνικού Βραβείου, αλλά και επιμέρους βραβείων, για τις επιχειρήσεις που διακρίνονται για τις επιδόσεις τους.

Σκοπός της πιστοποίησης είναι η παροχή ενός διεθνώς αναγνωρισμένου μέσου ορισμού και καταγραφής του καθεστώτος του Συστήματος Ποιότητας μιας εταιρίας σ' ένα μεγάλο φάσμα επιχειρήσεων. Τα βήματα που απαιτούνται για την πιστοποίηση είναι:

1. Απόφαση της Διοίκησης.
2. Δημιουργία ομάδας εργασίας (ορίζονται αρμοδιότητες, ευθύνες).
3. Εξέταση της υπάρχουσας κατάστασης σε σχέση με το ISO 9000 (τι συμβαίνει και ποιος το κάνει, τι έχει ζωτική σημασία για την επιτυχία, πώς αυτό ελέγχεται).
4. Επισήμανση διαφορών και εκπόνηση προγράμματος ενεργειών.
5. Αναθεώρηση ή δημιουργία νέων διαδικασιών.

6. Δημιουργία Εγχειριδίου Διασφάλισης Ποιότητας.
7. Επιλογή φορέα Πιστοποίησης.
8. Υποβολή του Εγχειριδίου στο φορέα Πιστοποίησης για έγκριση.
9. Αξιολόγηση της εφαρμογής.
10. Πιστοποίηση.

Μια εταιρεία που είναι πιστοποιημένη από ένα σύστημα ποιότητας, σημαίνει ότι περιλαμβάνει την ύπαρξη ενός αναγνωρισμένου ανεξάρτητου φορέα πιστοποίησης, ο οποίος θα επιθεωρεί τις λειτουργίες της εταιρείας, με βάση τις απαιτήσεις του αντίστοιχου προτύπου. Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση αυτής της επιθεώρησης, χορηγεί ένα επίσημο πιστοποιητικό που θα πιστοποιεί ότι το σύστημα ποιότητας της εταιρείας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του αντίστοιχου προτύπου ISO 9001, 9002, ή 9003. Η εταιρεία θα καταχωρηθεί επίσης στο αρχείο που διατηρεί ο φορέας πιστοποίησης. Ακολούθως, μπορεί να δημοσιεύσει την καταχώρηση και να χρησιμοποιήσει το σήμα (λογότυπο) του πιστοποιητικού που έλαβε από το φορέα πιστοποίησης για να διαφημιστεί. Η συνολική διαδικασία που είναι απαραίτητη για την εισαγωγή ενός συστήματος ποιότητας ή την προσαρμογή ενός υπάρχοντος περιλαμβάνει:

- Τον καθορισμό των στόχων της εταιρείας και την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, καθώς και τον καθορισμό του χρόνου έναρξης της λειτουργίας του μοντέλου.
- Τη συγκρότηση μιας ομάδας εργασίας που θα αναλάβει να υλοποιηθεί το μοντέλο.
- Την αξιολόγηση της παρούσας κατάστασης σε σχέση με το αντίστοιχο πρότυπο ISO, δηλαδή τη μελέτη των υφιστάμενων δομών ποιότητας της εταιρείας και τις αντίστοιχες απαιτήσεις από το επιλεγθέν πρότυπο της σειράς ISO 9000. Εδώ, το κύριο πρόβλημα που πρέπει να αντιμετωπιστεί κατά την εισαγωγή ή την προσαρμογή ενός συστήματος ποιότητας είναι το πώς θα αποφευχθεί η διαταραχή των υφιστάμενων λειτουργιών της εταιρείας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και

προσπάθεια, ώστε οι ήδη υπάρχουσες διαδικασίες να μετατραπούν σε δυναμικές διαδικασίες του νέου συστήματος με το ελάχιστο δυνατό κόστος.

- Τον προσδιορισμό του τι θα πρέπει να γίνει, δηλαδή τα στοιχεία που πρέπει να αποτελούν το σύστημα ποιότητας με βάση το μοντέλο που επιλέχθηκε. Αυτό περιλαμβάνει τη λήψη αποφάσεων για τις διαδικασίες που χρειάζεται να εκτελεστούν, την περιγραφή των διαδικασιών και τη σύνταξη των σχετικών εντύπων με βάση τα στοιχειώδη ερωτήματα: ποίος ενεργεί - τι κάνει- πώς το κάνει- τι στοιχεία κρατούνται.
- Τη δημιουργία "προγράμματος δράσης", δηλαδή το σχεδιασμό των διαφόρων φάσεων ανάπτυξης του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, δεδομένου ότι οι ιδιαιτερότητες κάθε εταιρείας καθορίζουν, στη συνέχεια, τη χρονική σειρά ανάπτυξης των φάσεων. Οι δραστηριότητες που συνδέονται με τα στοιχεία του συστήματος ποιότητας δεν έχουν όλες την ίδια χρονική διάρκεια και για το λόγο αυτό είναι σκόπιμο να προηγηθούν δραστηριότητες με αυξημένες χρονικές απαιτήσεις.
- Την εφαρμογή νέων διαδικασιών, δηλαδή την εκτέλεση της κάθε φάσης, την υλοποίηση των διαδικασιών στην πράξη και την εκτέλεση διορθωτικών ενεργειών, αν απαιτούνται.
- Τη σύνταξη εγχειριδίου ποιότητας. Το εγχειρίδιο διασφάλισης ποιότητας περιγράφει την πολιτική και τις αρχές με βάση τις οποίες η εταιρεία θα διαχειρίζεται την ποιότητα. Περιγράφει την οργάνωση, τις διοικητικές διαδικασίες και τα γενικότερα μέτρα που έχει υιοθετήσει η εταιρεία για να επιτυγχάνει την επιθυμητή ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών της προς τους πελάτες της. Θα πρέπει να θεωρείται ως εργαλείο που μπορεί να χρησιμοποιείται για εσωτερική εκπαίδευση του προσωπικού, ως σημείο αναφοράς και ως μέσον ενημέρωσης των πελατών που θέλουν πληροφορίες για τις απόψεις της διοίκησης στο θέμα της ποιότητας.
- Τη συνάντηση με την επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επιτρέπει στο φορέα που θα κάνει την τελική πιστοποίηση να μάθει για την

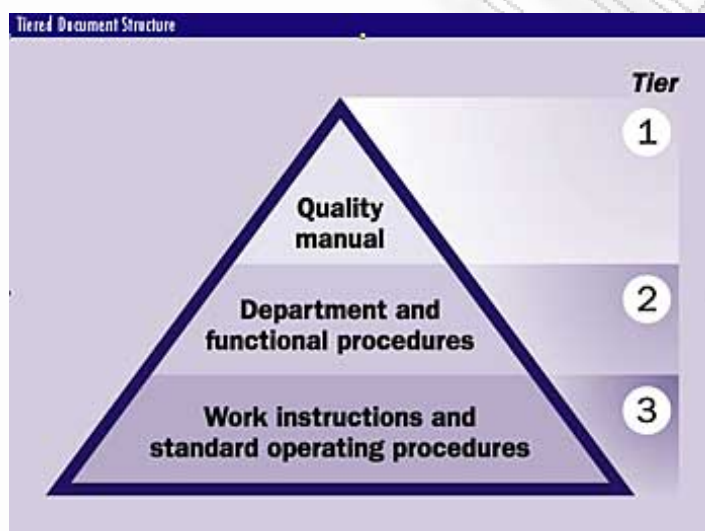
επιχείρηση και να καθορίσει καλύτερα τι χρειάζεται για την αξιολόγηση. Επίσης, περιλαμβάνει μια ανασκόπηση του εγχειριδίου ποιότητας και υποδείξεις για διορθωτικές ενέργειες.

- Την υποβολή του εγχειριδίου ποιότητας για έγκριση. Το εγχειρίδιο ποιότητας της επιχείρησης υποβάλλεται για έλεγχο σε ανεξάρτητο φορέα πιστοποίησης ο οποίος, αφού το αποδεχθεί, ορίζει από κοινού με την επιχείρηση ημερομηνία επίσκεψης για τον έλεγχο πιστοποίησης. Το γραπτό σύστημα ποιότητας της επιχείρησης οφείλει να εφαρμόζεται στην πράξη όπως περιγράφεται.
- Την επίσκεψη αξιολογητών. Για να γίνει η αξιολόγηση για την τελική πιστοποίηση, θα πρέπει η επιχείρηση να έχει το σύστημα ποιότητάς της πλήρως τεκμηριωμένο και εφαρμοσμένο για μερικούς μήνες πριν, ώστε οι ελεγκτές να μπορούν να βρουν με αντικειμενικά στοιχεία αν οι πράξεις συμβαδίζουν με το σύστημα ποιότητας που εφαρμόζει και με τις απαιτήσεις της σειράς προτύπων ISO 9000 που επέλεξε. Άγραφη αρχή για την αξιολόγηση είναι ότι αν ξαφνικά αντικατασταθεί όλο το προσωπικό της εταιρείας, τα καινούργια άτομα θα μπορούν να συνεχίσουν να παράγουν τα προϊόντα ή να παρέχουν τις ίδιες υπηρεσίες όπως πριν.
- Τη χορήγηση πιστοποιητικού και την καταχώρηση στο μητρώο του φορέα πιστοποίησης. Αν το αποτέλεσμα συνηγορεί υπέρ της πιστοποίησης, η επιχείρηση θα λάβει ένα πιστοποιητικό σε 1-2 μήνες περίπου. Αν οι ελεγκτές βρουν κάποια μικροπροβλήματα, θα δοθεί μια περίοδος (συνήθως 4-8 εβδομάδων) για να διορθωθούν. Τα μεγαλύτερα προβλήματα, συνήθως, αποκλείουν την πιστοποίηση και απαιτούν έναν πλήρη επανέλεγχο του συστήματος ποιότητας στο μέλλον.

Οι προηγούμενες εκδόσεις του ISO 9000 επικρίθηκαν πολλές φορές, λόγω της βαριάς έμφασής τους στην τεκμηρίωση. Η έκδοση του 2000 έχει μειώσει αυτήν την απαίτηση στον έλεγχο των εγγράφων και των ποιοτικών αρχείων, στα αρχεία εσωτερικού λογιστικού ελέγχου και των μη συμμορφούμενων

προϊόντων και κατά τη διόρθωση και τη πρόληψη. Εντούτοις, για να επιτύχει τον έλεγχο, πρέπει να υπάρξει δομή τεκμηρίωσης που καθορίζεται στο εγχειρίδιο ποιότητας της επιχείρησης. Στο γενικό σχέδιο του ISO 9001, ένα ποιοτικό σύστημα αποτελείται από δύο μέρη: τεκμηρίωση και εφαρμογή. Το τεκμηριωμένο στοιχείο περιλαμβάνει ή αναφέρεται σε όλα εκείνα τα έγγραφα, πολιτικές, σχέδια, διαδικασίες ή οδηγίες, που έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα του προϊόντος ή την υπηρεσία. Το εγχειρίδιο ποιότητας δεν χρειάζεται να είναι ογκώδες. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να είναι καθορισμένα και ελεγμένα, έτσι ώστε να εξασφαλίζουν ότι είναι διαθέσιμα, όπου και οπότε απαιτείται.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1



Πηγή : MSI Hellas Consulting Group : Δομή εγχειριδίου ποιότητας

Το εγχειρίδιο ποιότητας συνοψίζεται περιεκτικά στο 1^ο επίπεδο κατά την τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.1). Περιέχει την Έκθεση Πολιτικής Ποιότητας, δηλώνει τους στόχους του Συστήματος Ποιότητας, περιγράφει την δομή της εταιρίας και σκιαγραφεί τους υπάρχοντες επίσημους ελέγχους για τις κρίσιμες δραστηριότητες. Περιέχει τον κατάλογο ποιοτικών εγγράφων και τον κατάλογο των αναθεωρήσεων. Το εγχειρίδιο, επίσης, περιέχει έναν κατάλογο διαδικασιών του 2^{ου} επιπέδου. Στο δεύτερο επίπεδο, ανήκουν οι διαδικασίες των τμημάτων, όπου προσδιορίζονται οι ευθύνες που έχει το κάθε τμήμα, παρέχεται το διάγραμμα οργάνωσης των τμημάτων και περιγράφονται τα στοιχεία εισόδου και εξόδου της κάθε διαδικασίας. Έτσι, όπως στο 1^ο επίπεδο, το εγχειρίδιο ποιότητας εμπεριέχει έναν κατάλογο τεκμηρίωσης του 2^{ου} επιπέδου, στο 2^ο επίπεδο εμπεριέχεται ο

κατάλογος διαδικασιών του 3^{ου} επιπέδου. Στο τρίτο επίπεδο περιγράφονται οι οδηγίες και οι τυποποιημένες λειτουργικές διαδικασίες. Μια οδηγία αποκαλείται μερικές φορές "τυποποιημένη λειτουργική διαδικασία," γιατί περιγράφει αναλυτικά πώς μια εργασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Το μοντέλο του εγχειριδίου αποτελείται από τρία κύρια τμήματα:

1. Πολιτική, οργάνωση και ευθύνες
2. Γενικές γραμμές του Συστήματος
3. Κατάλογος διαδικασιών

Πιο αναλυτικά :

1. Πολιτική, οργάνωση και υπευθυνότητες

Το πρώτο τμήμα θα πρέπει να ορίζει σαφώς το πώς η εταιρία προσέγγισε τις απαιτήσεις που αφορούν στις ευθύνες που έχει η διεύθυνση και θα πρέπει να περιλαμβάνει την Έκθεση της Πολιτικής Ποιότητας (Quality Policy).

Ένα οργανόγραμμα χρησιμοποιείται σταθερά για τη σκιαγράφιση της δομής της οργάνωσης και την υποδήλωση των γραμμών αναφοράς και των σχέσεων υπαγωγής μεταξύ επιπέδων και τμημάτων. Αυτό μπορεί να ενισχυθεί από σύντομες εκθέσεις των αρμοδιοτήτων και ευθυνών της ανώτερης βαθμίδας της Διεύθυνσης και του αντιπροσώπου Ποιότητας (Συντονιστής ή Διευθυντής Ποιότητας).

Ως ελεγχόμενο έγγραφο, το Εγχειρίδιο Ποιότητας θα πρέπει να υπόκειται σε όλους τους απαραίτητους ελέγχους για την αποδοχή, έκδοση και διατήρησή του.

2. Σκιαγράφιση του Συστήματος

Το δεύτερο τμήμα θα πρέπει να περιλαμβάνει μια σειρά σύντομων περιγραφών, που σκιαγραφούν τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται και

ελέγχεται κάθε κρίσιμη δραστηριότητα στα πλαίσια του Συστήματος Ποιότητας. Μια πλήρη περιγραφή των ελέγχων θα περιέχεται στις διαδικασίες και τις οδηγίες εργασίας.

Η σκιαγράφιση του Συστήματος θα πρέπει να παραχθεί από τα συνημμένα διαγράμματα ροής της διεργασίας και τον κατάλογο των κρίσιμων δραστηριοτήτων. Σε αντίθεση με το πρότυπο, μπορεί να παραχθεί μια σκιαγράφιση του Συστήματος που θα προσφέρει ένα χρήσιμο οδηγό μιας λεπτομερούς διαδικασίας ανάπτυξης. Καθώς αναπτύσσεται το Σύστημα Ποιότητας και έχουν επισκοπηθεί και συμφωνηθεί οι διαδικασίες, είναι σχεδόν σίγουρο ότι θα χρειαστεί να γίνει διόρθωση της σκιαγράφισης του Συστήματος.

3. Κατάλογος διαδικασιών

Το τελευταίο τμήμα του εγχειριδίου Ποιότητας θα πρέπει να περιέχει τον κατάλογο των διαδικασιών που αναφέρονται στις κρίσιμες δραστηριότητες. Δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται αντίγραφα των διαδικασιών ή των εγγράφων.

Σ' αυτό συνηγορούν δύο κύριοι λόγοι:

Καταρχήν, κάτι τέτοιο θα μετασχηματίζει αυτό που θα έπρεπε να είναι ένα λιτό και εύκολα αναγνώσιμο έγγραφο, σε έγγραφο που θα περιέχει υπερβολικά ογκώδεις πληροφορίες και που ενδεχόμενα να εμποδίζει τους εν δυνάμει χρήστες. Δεύτερον, οι διαδικασίες είναι δυναμικά έγγραφα και η εξασφάλιση της φύλαξης όλων των αντιγράφων του εγχειριδίου Ποιότητας θα απαιτούσε μια σοβαρή διοικητική προσπάθεια, καθώς οι διαδικασίες αναθεωρούνται ώστε να αντανakλούν τις αλλαγές της διεργασίας.

Οι επιχειρήσεις δίνουν πολύ μεγάλη σημασία στο σωστό σχεδιασμό των εγχειριδίων ποιότητας. Οι εσωτερικοί ελεγκτές ποιότητας πρέπει να εστιάσουν σε τρία θέματα:

- Εάν το εγχειρίδιο καλύπτει το ποιοτικό σύστημα

- Εάν ελέγχεται
- Εάν μπορούν οι άνθρωποι να το χρησιμοποιήσουν οποιαδήποτε στιγμή το χρειάζονται

Ο όγκος του εγχειριδίου μπορεί να είναι μερικές φορές μεγάλος, αλλά η δομή του βοηθάει ώστε να γίνει ο σωστός έλεγχος. Σύμφωνα με την πυραμίδα, ο αριθμός εγγράφων αυξάνεται καθώς κατεβαίνουμε σε επίπεδα, αλλά το αποτέλεσμα είναι ένας ολοκληρωμένος κατάλογος του συστήματος. Κάθε επίπεδο της πυραμίδας περιλαμβάνει τον κατάλογο του επόμενου επιπέδου. Ο ελεγκτής επιλέγει τυχαία κάποια έγγραφα και τα εξετάζει. Θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι το περιεχόμενο είναι πλήρες. Να περιέχει όλα τα στοιχεία που περιγράφουν τους στόχους, την δομή της οργάνωσης και τις απαιτήσεις της ποιότητας. Μια επιχείρηση θα πρέπει να ανανεώνει το εγχειρίδιο ποιότητας κάθε φορά με βάση τα νέα πρότυπα, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή. Λόγω του συνεχώς αυξανόμενου ανταγωνισμού των επιχειρήσεων και των απαιτήσεων των καταναλωτών, τα διεθνή πρότυπα ποιότητας εξελίσσονται ώστε να μπορούν να ικανοποιούν τις τρέχουσες ανάγκες. Έχουν γίνει πλέον κοινώς αποδεκτά από όλο τον κόσμο και αποτελούν καίρια σημεία αναφοράς για όλα τα συστήματα ποιότητας.

Μετά την εγκατάσταση ενός Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας σε έναν οργανισμό και την λειτουργία του για ένα χρονικό διάστημα, ακολουθεί η φάση της πιστοποίησης του οργανισμού. Η διαδικασία της Πιστοποίησης (Certification) περιλαμβάνει την επιθεώρηση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας του οργανισμού από έναν ανεξάρτητο φορέα (οργανισμό πιστοποίησης–certification body). Εφ' όσον το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας είναι συμβατό και συμμορφούμενο με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, ο ανεξάρτητος οργανισμός πιστοποίησης εκδίδει μία γραπτή σχετική βεβαίωση, η οποία είναι το πιστοποιητικό ποιότητας (Certificate) που λαμβάνει ο πιστοποιημένος οργανισμός και καταχωρείται. Πρακτικά, οι όροι Πιστοποίηση και Καταχώρηση είναι σχεδόν ισοδύναμοι. Αντίθετα, ο όρος Διαπίστευση (Accreditation) αφορά κάτι τελείως διαφορετικό. Η διαπίστευση είναι η επίσημη αναγνώριση από τον οργανισμό διαπίστευσης (accreditation

body), ότι ένας φορέας πιστοποίησης (certification body) είναι ικανός να πραγματοποιεί διαδικασίες πιστοποίησης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 9001:2000 για συγκεκριμένους βιομηχανικούς ή επιχειρηματικούς τομείς. Δηλαδή, η διαπίστευση είναι ουσιαστικά η πιστοποίηση του οργανισμού πιστοποίησης. Συνεπώς, έχει νόημα να αναφέρεται ότι ένας οργανισμός είναι διαπιστευμένος (accredited), μόνο αν ο οργανισμός αυτός είναι ένας οργανισμός πιστοποίησης (certification body).

2.1.2.1 Επιθεώρηση

Η TUV HELLAS είναι ο μεγαλύτερος Οργανισμός Επιθεωρήσεων-Πιστοποιήσεων στην Ελλάδα και είναι μέλος του Γερμανικού Οργανισμού Επιθεώρησης RWTUV. Μετά τη χορήγηση του αρχικού πιστοποιητικού, το σύστημα διασφάλισης ποιότητας επανεξετάζεται κατά εξαμηνιαία διαστήματα με επιθεωρήσεις για τη διατήρηση του πιστοποιητικού και κάθε τρία χρόνια γίνεται πλήρης επανέλεγχος.

Η όλη διαδικασία για τη χορήγηση αρχικού πιστοποιητικού απαιτεί τυπικά διάστημα από έξι έως δεκαοχτώ μήνες, αν και η κάθε επιχείρηση είναι μια μοναδική περίπτωση και μπορεί να υπάρχουν μεγάλες διαφορές στην ετοιμότητα κάθε μιας για την εφαρμογή αυτών των προτύπων. Στοιχεία όπως το μέγεθος της επιχείρησης, η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των παραγόμενων προϊόντων, τα στάδια παραγωγής, η δέσμευση της διοίκησης, ο βαθμός εσωτερικής οργάνωσης και ο ρυθμός ενσωμάτωσης των διαδικασιών στη λειτουργία της επιχείρησης είναι παράγοντες που επηρεάζουν καθοριστικά το χρόνο αλλά και το κόστος εγκατάστασης ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Το αρχικό αυτό κόστος, όμως, γρήγορα αποσβένεται και η επένδυση γίνεται κερδοφόρα για την επιχείρηση μέσω της μείωσης των ακατάλληλων προϊόντων, της ανάγκης διενέργειας λιγότερων

επιθεωρήσεων και ελέγχων και της αύξησης των πωλήσεων με την ανύψωση του κύρους της επιχείρησης από την πολιτική ποιότητας.

2.1.2.2. Η εξέλιξη της Πιστοποίησης μέσω των προτύπων

Το 2004 η παραγωγή των προτύπων του ISO αυξήθηκε κατά 25%, σε σχέση με το 2003, ενώ συγχρόνως ο αριθμός σχεδίων προτύπων αυξήθηκε κατά 32%. Εκτός από την ανάπτυξη συστημάτων προτύπων που συνδέονται με τις ανάγκες της αγοράς, ουσιώδης στόχος είναι, επίσης, η εξασφάλιση της επαρκούς συμμετοχής νέων εταιρειών για τη πιστοποίηση. Ένας άλλος στόχος είναι να ενταθεί η συνεργασία με τα φόρουμ και τις κοινοπραξίες. Τα οφέλη της τυποποίησης πρέπει να διαδοθούν πιο αποτελεσματικά στις αναπτυσσόμενες χώρες, έτσι ώστε να ενθαρρυνθεί η συμμετοχή τους στη διαδικασία της τυποποίησης. Ο ISO υποστηρίζει ενεργά αυτό το στόχο με το πενταετές πρόγραμμα δράσης του για τις αναπτυσσόμενες χώρες από το 2005 ως το 2010. Επιπλέον, επιθυμεί να προωθήσει τη χρήση των προτύπων του ISO, για να προάγει τον τεχνικό κανονισμό και ως εργαλείο αξιολόγησης της πιστοποίησης και της συμμόρφωσης, χωρίς ο ίδιος ο οργανισμός να συμμετέχει στις δραστηριότητες της πιστοποίησης.

2.1.2.3. Οι Ελληνικές Επιχειρήσεις στην Μετά-ISO Εποχή¹

Το θέμα της ποιότητας αποτελεί, για το χώρο της διοίκησης των επιχειρήσεων, αντικείμενο επεξεργασίας και προβληματισμού ανεξάρτητα από το βαθμό δραστηριοποίησης της κάθε επιχείρησης στο χώρο αυτό. Την

¹Άρθρο του κ. Αντρέα Δ. Αθανασόπουλου,
<http://www.plant-management.gr/online/article.asp?returnPage=SECTION&group=2§ion=11&articleid=49>

τελευταία πενταετία το θέμα της ποιότητας απασχόλησε πολλές Ελληνικές Επιχειρήσεις, οι οποίες ανέλαβαν πρωτοβουλίες και δεσμεύσεις γύρω από θέματα πιστοποίησης ποιότητας. Τι θα πρέπει να ακολουθεί την πιστοποίηση μιας επιχείρησης; Πόσο εφικτό είναι να συνεχίσει μια επιχείρηση να επενδύει σε θέματα ποιότητας; Τι προοπτικές διαγράφονται για τα θέματα ποιότητας και πόσο ικανές θα είναι οι Ελληνικές επιχειρήσεις να ακολουθήσουν τις αυξανόμενες απαιτήσεις που δημιουργούνται από τα νέα πρότυπα πιστοποίησης; Στα παραπάνω ερωτήματα, και όχι μόνο, προσπάθησε να απαντήσει εμπειρική έρευνα της ακαδημαϊκής ομάδας του Athens Laboratory of Business Administration (ALBA) σχετικά με την πορεία των Ελληνικών επιχειρήσεων στη μετά - ISO εποχή. Ως βάση για αυτήν την αξιολόγηση αποτέλεσε το υπόδειγμα διοίκησης του Deming, όπως έχει ελεγχθεί εμπειρικά και σε άλλες χώρες. Το πλαίσιο λειτουργίας με βάση τα πρότυπα του Deming μπορεί να αποτελέσει μακροπρόθεσμα ένα σημαντικό στόχο επίτευξης, τόσο για επιχειρήσεις που έχουν πιστοποιηθεί με ISO όσο και για επιχειρήσεις που δεν έχουν ακόμα προχωρήσει σε πιστοποίηση.

Η πορεία των ελληνικών επιχειρήσεων υπό το πρίσμα των παγκόσμιων προκλήσεων προϋποθέτει τη διατύπωση ενός ανταγωνιστικού πλαισίου, το οποίο θα απαντά σε βασικές ανταγωνιστικές παραμέτρους που αφορούν θέματα αποστολής, επιλογής στρατηγικής και οργανωτικού προτύπου και επιλογής κατάλληλων λειτουργιών και διαδικασιών. Το θέμα της ποιότητας έχει αποτελέσει σημαντικό παράγοντα αναφοράς στην προσπάθεια καθορισμού των παραγόντων εκείνων, που θα επιτρέψουν στην Ελληνική παρουσία να είναι ελκυστική, τόσο στην εσωτερική αγορά (διατήρηση παρουσίας) όσο και σε αγορές του εξωτερικού (ανάπτυξη παρουσίας). Αυτό που έχει σημασία είναι ότι η ποιότητα δεν αποτελεί ένα μεταφυσικό φαινόμενο, αλλά έχει μετρήσιμα και πρακτικά χαρακτηριστικά τα οποία θα πρέπει να αποτελούν το πεδίο διερεύνησης και διαρκούς βελτίωσης από την πλευρά των επιχειρήσεων. Ο κύριος στόχος της εργασίας ήταν να γίνει μια σε βάθος παρουσίαση των παραγόντων που περιγράφουν τα θέματα ποιότητας τα οποία θα πρέπει να αξιολογήσουν επιχειρήσεις, οι οποίες έχουν κάνει τα πρώτα βήματα στο πεδίο της ποιότητας μέσω πιστοποίησης ISO.

Ολοένα περισσότερες επιχειρήσεις, που διαθέτουν πιστοποιητικά τύπου ISO, κατανοούν ότι, εκτός από τις προσπάθειες για την πιστοποίηση, θα πρέπει να κάνουν προσπάθειες έτσι ώστε τα θέματα της ποιότητας να αποκτήσουν καθημερινή σημασία στην επιχείρησή τους και ιδιαίτερα σε λειτουργίες που είναι διαφορετικές από αυτές του τμήματος ποιότητας το οποίο διαθέτουν. Η δημιουργία ενός περιβάλλοντος το οποίο κατανοεί και προωθεί την ποιότητα σε κάθε βήμα της επιχείρησης, αποτελεί ένα μεγάλο στοίχημα για τις επιχειρήσεις στην Ελλάδα. Το μεγάλο αυτό στοίχημα έχει δύο όψεις. Στη μία όψη πολλές επιχειρήσεις αναγνωρίζουν την ανάγκη διαρκούς βελτίωσης ως μια αναγκαιότητα, ώστε να είναι σε θέση να διεκδικήσουν την πιστοποίηση στο πολύ πιο απαιτητικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας (εφαρμογή του 2000). Η άλλη όψη αφορά τις επιχειρήσεις οι οποίες κατανοούν ότι το θέμα της ποιότητας θα αποτελέσει ένα κρίσιμο παράγοντα για τη μεσοπρόθεσμη επιβίωσή τους και άρα κάθε επένδυση στην ποιότητα αποτελεί επένδυση στο μέλλον της επιχείρησης. Η εμπειρία, που έχει προκύψει από την έρευνα του ALBA θα αποτελέσει σημείο αναφοράς για το μέλλον των επιχειρήσεων με στόχο τη μετάβαση, από την απλή πιστοποίηση ποιότητας, στην απόκτηση φιλοσοφίας Ολικής Διοίκησης Ποιότητας.

Τελικά, σύμφωνα με τα παραπάνω, ιδανικός στόχος μιας επιχείρησης θα ήταν όχι απλά η αυξημένη παραγωγικότητα, αλλά η ποιοτική παραγωγικότητα. Μια επιχείρηση αντιλαμβάνεται ότι για να μπορέσει να ανταγωνιστεί στη σημερινή εποχή τη διεθνή αγορά, πρέπει να διαχειριστεί σωστά το θέμα. Η βελτίωση της ποιότητας (ή η εφαρμογή της, όπου αυτή είναι ανύπαρκτη) μπορεί να αποδειχτεί μια καλή στρατηγική. Οι εταιρείες που εφαρμόζουν Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας και είναι πιστοποιημένες, έχουν το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, έναντι αυτών που δεν έχουν πιστοποιηθεί. Παρόλ'αυτά, η πιστοποίηση δεν είναι απλή υπόθεση. Υπάρχουν απαιτήσεις που πολλοί δεν είναι διατεθειμένοι να ακολουθήσουν. Στην Ελλάδα, η τάση για πιστοποίηση έχει αυξηθεί σε σχέση με παλαιότερα αλλά συγκριτικά με άλλες ευρωπαϊκές χώρες, βρίσκεται ακόμα σε χαμηλό επίπεδο. Κύριοι λόγοι είναι η νοοτροπία της Ελλάδας, το κοινωνικό και οικονομικό υπόβαθρο και η πολιτική.

2.2 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η πρώτη σειρά διεθνών προτύπων από το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (International Standard Organization) για τη διασφάλιση της ποιότητας κυκλοφόρησε το 1987 με την γενική ονομασία ISO 9000 και εξειδικευμένα πρότυπα, ανάλογα με το είδος εφαρμογής. Η ευρύτητα στη χρήση τους αλλά, κυρίως, η καθολική αποδοχή τους οδήγησε στην πρώτη γενική αναθεώρησή τους το 1994. Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 είναι χρήσιμα σε όλες τις κατηγορίες επιχειρήσεων από βιομηχανίες έως επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών όπως ιατρική, τουρισμός, ασφαλιστικές εταιρείες κ.τ.λ. Στη σειρά προτύπων ISO 9000 έχουμε δύο βασικές κατηγορίες προτύπων. Η πρώτη αφορά τα πρότυπα απαιτήσεων για πιστοποίηση τα ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003, και ISO-10012. Μια επιχείρηση που θέλει να πιστοποιηθεί θα πρέπει να επιλέξει ένα απ' αυτά τα πρότυπα για να πιστοποιηθεί από κάποιο αρμόδιο φορέα. Στη δεύτερη κατηγορία έχουμε τα καθοδηγητικά πρότυπα τα ISO-8402, ISO-9000, ISO-9004 και ISO-10011. Αυτά έχουν συμβουλευτικό χαρακτήρα και προσδιορίζουν κάποιες ιδιότητες που είναι σημαντικές για την ποιότητα.

Μια γενική περιγραφή των προτύπων ανάλογα με τη χρήση τους αλλά και με το είδος της επιχείρησης είναι (Αρβανητογιάννης Σ.Ι και Κούρτης Λ. 2002: σελ 13) :

- 1 ISO 9001 το οποίο περιλαμβάνει τη διασφάλιση ποιότητας στο σχεδιασμό, στην ανάπτυξη, στην παραγωγή προϊόντων ή προσφορά υπηρεσιών, στην εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη. Το συγκεκριμένο πρότυπο στην έκδοση ISO-9000:1994 είναι το πιο ολοκληρωμένο πρότυπο πιστοποίησης.
- 2 ISO 9002 που περιλαμβάνει τη διασφάλιση ποιότητας στην παραγωγή προϊόντων ή προσφορά υπηρεσιών, την εγκατάσταση

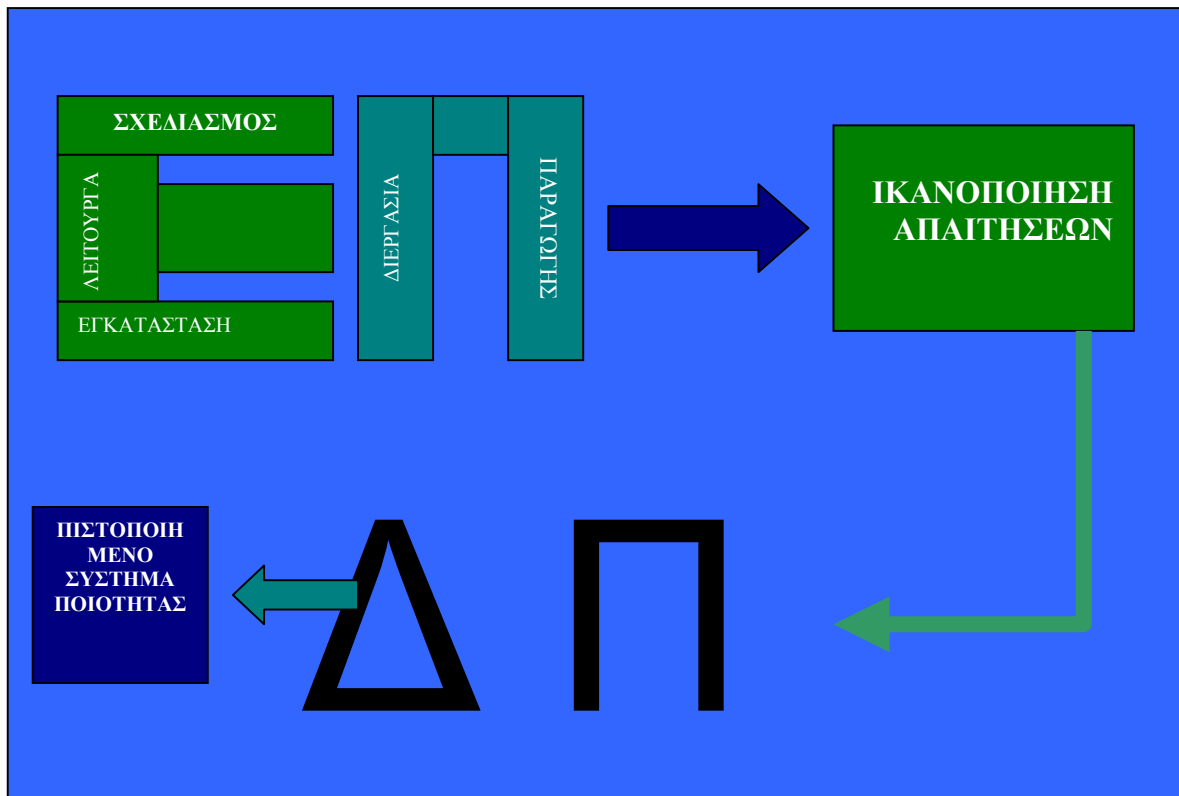
και την υποστήριξη.

- 3 ISO 9003 περιλαμβάνει τη διασφάλιση της ποιότητας μόνο στον τεχνικό έλεγχο και στη δοκιμή του προϊόντος. Στην αναθεωρημένη του μορφή έχει διευρυνθεί και περιλαμβάνει επιθεώρηση των συμβάσεων, έλεγχο των προϊόντων προς παράδοση σε πελάτες, παραγωγικές δραστηριότητες και εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας, καθώς και αυξημένη συμμετοχή του μανάτζμεντ.

Η επιβίωση ενός οργανισμού στο σύγχρονο παγκοσμιοποιημένο και ανταγωνιστικό περιβάλλον, αλλά και η πιθανή επιτυχία του ανεξάρτητα από τις συνεχείς πιέσεις που δέχεται από τις έξωθεν δυνάμεις π.χ οικονομικές πιέσεις, τεχνολογικές εξελίξεις, πολιτικές ανακατατάξεις, κοινωνικές μεταβολές κ.λ.π βασίζεται πια σε μεγάλο βαθμό στη ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που προσφέρει. Σύμφωνα με το δικτυακό τόπο <http://www.members.rediff.com>, όπως αυτός δίνεται από τον Αρβανητογιάννη Σ.Ι (2002 :σελ 103), η ποιότητα ορίζεται ως «το σύνολο των ιδιαιτεροτήτων και των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή της υπηρεσίας που στηρίζεται στην ικανότητα του να ικανοποιεί δηλωμένες ή επιβαλλόμενες ανάγκες».

Η ποιότητα ορίζεται μέσω δυο διαφορετικών διεργασιών: του Ελέγχου Ποιότητας και της Διασφάλισης Ποιότητας. Ο Έλεγχος ποιότητας αποτελεί μέρος της διοίκησης ποιότητας, στοχεύει στην εκπλήρωση των απαιτήσεων της ποιότητας και ασκείται σε όλα τα επίπεδα στα οποία εστιάζει η Διασφάλιση Ποιότητας, δίνοντας συγκεκριμένες ενδείξεις ότι οι απαιτήσεις ποιότητας πρόκειται να εκπληρωθούν (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2).

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2.2



Πηγή: Αρβανητογιάννης Σ.Ι και Κούρτης Λ. (2002), ISO9000:2000, Σταμούλης σελ. 103

Ιστορικά, προσεγγίζοντας τα πρότυπα Ποιότητας θα χρειαστεί να πάμε αρκετά χρόνια πίσω, μια και το πρώτο πρότυπο αναπτύχθηκε μετά το τέλος του Πρώτου Παγκόσμιου Πολέμου, το 1920, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το συγκεκριμένο πρότυπο Ποιότητας ονομαζόταν πρότυπο πυρομαχικών και το ανέπτυξαν οι Βρετανοί με σκοπό να έχουν υψηλής ποιότητας οπτικά συστήματα τα οποία θα δημιουργούσαν προβλήματα στον εχθρό, χωρίς όμως να βάζουν σε κίνδυνο τους στρατιώτες τους Βρετανικού στρατού. Η επόμενη κίνηση, σε σχέση με τα πρότυπα ποιότητας, έγινε πολλά χρόνια μετά, και συγκεκριμένα το 1950, όπου ο Αμερικάνος ναύαρχος Rickover ανέπτυξε μια λίστα με 18 αιτίες στις οποίες οφειλόταν τα περισσότερα ελαττώματα στη κατασκευή των υποβρυχίων, στοχεύοντας μ' αυτό τον τρόπο να μην επαναληφθούν. Η NASA χρησιμοποίησε αργότερα την εφαρμογή της συγκεκριμένης φιλοσοφίας διασφάλισης ποιότητας στα διαστημικά προγράμματα (Tricker 2001, p.3).

Το 1946, στη Γενεύη της Ελβετίας, ιδρύθηκε ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO, International Standards Organization). Βασικός σκοπός του οργανισμού αυτού ήταν η δημιουργία κοινών διεθνών προτύπων για την παραγωγή και το εμπόριο (Αγγελίδης Κ.Δ 2001:σελ.19). Κατανοώντας, ο συγκεκριμένος οργανισμός, τη σημασία των αρχών της ποιότητας ανέθεσε σε μια ειδική Τεχνική Επιτροπή (ISO/TC 176) τη δημιουργία ειδικών προτύπων που θα υποστήριζαν την προσπάθεια διαφόρων επιχειρήσεων, οι οποίες δραστηριοποιούνταν σε διάφορους κλάδους, να υιοθετήσουν και να εφαρμόσουν συγκεκριμένα πρότυπα ποιότητας (International Standards Organization: ISO9000 Series Publication- όπως παραπέμπει Δερβιτσιώτης 2001:σελ.481).

Η Επιτροπή, στηριζόμενη και σε μια μετέπειτα κίνηση του Ινστιτούτου Βρετανικών Προτύπων (BSI), το οποίο δημοσίευσε έναν οδηγό για τη Διασφάλιση Ποιότητας που αργότερα, το 1979, εξελίχτηκε σ' ένα νέο πρότυπο γνωστό ως BS5750 (Αρβανητογιάννη Σ.Ι ,2002:σελ 103), το 1972 δημιούργησε τα πρότυπα σειράς ISO 9000, τα οποία αποτελούν οδηγό των επιχειρήσεων όλων των τύπων και μεγεθών για την εφαρμογή και πιστοποίηση των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας των λειτουργικών δραστηριοτήτων τους(Αγγελίδης Κ.Δ. 2001: σελ 19).

Σύμφωνα με τον Αρβατογιάννη, Σ.Ι (2002:σελ.104), ο ISO (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης- International Standards Organization) είναι μια διεθνής ομοσπονδία των εθνικών οργανισμών προτύπων που αντιπροσωπεύει περισσότερες από 160 χώρες. Η μετατροπή και αναστροφή του όρου IOS, που ήταν αρχικά, σε ISO (που θυμίζει την ελληνική προσφώνηση ίσος) έγινε διότι η προηγούμενη ονομασία θύμιζε περισσότερο χάος.

Η συγκεκριμένη οργάνωση προωθεί την ανάπτυξη της τυποποίησης και των σχετιζόμενων δραστηριοτήτων και ενισχύει την ανταλλαγή προϊόντων και υπηρεσιών σε διεθνές επίπεδο, ενισχύοντας συγχρόνως τις επιστημονικές, τεχνολογικές και οικονομικές συνεργασίες. Ο ISO αποτελείται από

περισσότερες από 170 τεχνικές επιτροπές, 650 υποεπιτροπές, περίπου 2000 ομάδες εργασίας και 20 ερευνητικές ομάδες μελέτης. Ο ΠΙΝΑΚΑΣ 2.1 δείχνει τη μετάβαση του ISO μέχρι και το ISO 9000:2000 (Αρβανητογιάννη Σ.Ι ,2002:σελ 104-105).

ΧΡΟΝΙΑ	ΙΔΡΥΜΑ/ ΦΟΡΕΑΣ	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ/ ΠΡΟΤΥΠΟ
1920	Υπουργείο Εθνικής Αμύνης του ΗΒ	Def Stan 13/131
1950	Πολεμικό Ναυτικό των ΗΠΑ	Πρόγραμμα Πυρηνικών Υποβρυχίων
1958	NASA	Πρόγραμμα Ρέητζερ
1964	NASA	Πρόγραμμα Διαστημοπλοίων
1972	BSI	BS4891:1972 Οδηγός Διασφάλισης Ποιότητας
1979	BSI	BS 5750 Πρότυπο για Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας
1981	DTI	FOCUS Περιοχές όπου η τυποποίηση απαιτείται (LANS)
1987	ISO	ISO9000
1987	EN29000	Αντίστοιχο του ISO9000
1994	ISO	Αναθεωρημένη έκδοση του ISO9000:1987 (μικρές αλλαγές)
2000	ISO	Ολική αναθεώρηση του ISO9000:1994 (προσανατολισμός στον πελάτη)

Πηγή: Αρβανητογιάννης Σ.Ι και Κούρτης Λ. (2002), ISO9000:2000, Σταμούλης σελ. 104-105

2.3 ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΛΟΤ EN ISO 9000:1994

Τα πρότυπα της σειράς ISO 9000 κατατάσσονται σε 4 βασικές κατηγορίες (Αρβανητογιάννη Σ.Ι 2002:σελ 103) :

- ◆ **Ορισμοί.** Το πρότυπο της κατηγορίας αυτής ISO 8402 περιέχει τους αστικούς όρους και ορισμούς εννοιών αναφορικά με τη διαχείριση και διασφάλιση ποιότητας.
- ◆ **Οδηγίες για επιλογή και χρήση.** Τα πρότυπα ISO 9000 – 1, ISO 9000-2, ISO 9000-3 και ISO 9000-4 παρέχουν οδηγίες ως προς την επιλογή, χρήση και εφαρμογή των προτύπων μίας σειράς ISO 9000.
- ◆ **Στοιχεία συστήματος διασφάλισης ποιότητας.** Τα πρότυπα που εντάσσονται στην κατηγορία αυτή παρέχουν τα βασικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας. Είναι κατευθυντήριες οδηγίες, υπό τη μορφή συμβουλών, και παρέχουν βοήθεια σε οργανισμούς ή επιχειρήσεις για την ανάπτυξη και υλοποίηση ενός αποτελεσματικού ενδο-επιχειρησιακού προγράμματος για τη διασφάλιση της ποιότητας. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα πρότυπα ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 και ISO 9004-4.
- ◆ **Μοντέλα διασφάλισης ποιότητας.** Τα μοντέλα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 9002, και ISO 9003 χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις όπου η διασφάλιση της ικανότητας ενός οργανισμού ή μιας επιχείρησης να προμηθεύει προϊόντα ή να παρέχει υπηρεσίες με βάση συμφωνημένες προδιαγραφές, αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση στις εμπορικές συναλλαγές. Για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης ενός οργανισμού ή μιας επιχείρησης προς ένα από τα τρία μοντέλα διασφάλισης ποιότητας χρησιμοποιείται ο μηχανισμός της πιστοποίησης. Η πιστοποίηση είναι η ανεξάρτητη και τεκμηριωμένη διαπίστωση

από έναν αρμόδιο φορέα, τον Οργανισμό Πιστοποίησης, ότι ο ενδιαφερόμενος οργανισμός ή επιχείρηση λειτουργεί με βάση ένα αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας, το οποίο εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις των προτύπων της σειράς ISO 9000.

2.4 ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΕΛΟΤ EN ISO 9000 : 2000

Βασισμένη στην παγκόσμια εμπειρία εφαρμογής των προτύπων της σειράς ISO 9000:1994, η τεχνική επιτροπή 176 του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης ISO, τα προηγούμενα χρόνια, ξεκίνησε μια μεγάλη συζήτηση για την αναμόρφωση και προσαρμογή τους στις σημερινές απαιτήσεις της αγοράς. Κατέληξε στις τελικές προτάσεις της το καλοκαίρι του 2000 και παρέπεμψε το τελικό κείμενο προς έγκριση. Το Νοέμβριο του 2000, εκδόθηκε από τον ISO η αναθεωρημένη σειρά προτύπων ISO 9000 : 2000.

Οι αλλαγές στη σειρά των προτύπων περιλαμβάνουν (Τσιότρας, 1993: σελ. 257-260):

1. Την σύμπτυξη των ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 και ISO 9003 :1994 σε ένα καινούργιο πρότυπο, το ISO 9001:2000 (απαιτήσεις του προτύπου).
2. Την σύμπτυξη του ISO 8402 και μέρος του ISO 9000-1 σε ένα καινούργιο πρότυπο το ISO 9000: 2000 (αρχές και ορολογία – λεξικό).
3. Την αναθεώρηση του ISO 9004-1 σε ένα καινούργιο πρότυπο, το ISO 9004:2000 (οδηγίες για βελτιώσεις στην απόδοση της επιχείρησης).
4. Την σύμπτυξη του ISO 10011 με τα ISO 14010, ISO 14011 και ISO 14012 σε ένα καινούργιο πρότυπο (οδηγίες) για την επιθεώρηση συστημάτων ποιότητας και περιβαλλοντικών συστημάτων (ονομάζεται

ISO 19011).

Οι κυριότερες αλλαγές που έχουν ενσωματωθεί στο νέο πρότυπο ISO 9001 :2000 και ISO 9004: 2000 είναι οι εξής (Τσιότρας 1993: 257-260):

1. Νέα δομή προσανατολισμένη στις διαδικασίες, που υποστηρίζεται από μια πιο λογική σειρά των περιεχομένων του προτύπου.
2. Διαδικασία συνεχούς βελτίωσης, ως ένα σημαντικό βήμα για την ανάπτυξη του συστήματος ποιότητας.
3. Μεγαλύτερη έμφαση στο ρόλο της ανώτατης διοίκησης, ο οποίος περιλαμβάνει τη δέσμευσή της στην ανάπτυξη και βελτίωση του συστήματος ποιότητας, συνυπολογισμό κανονισμών και νομικών απαιτήσεων, καθώς και καθορισμό μετρήσιμων στόχων σε κάθε σχετική λειτουργία και επίπεδο του οργανισμού.
4. Η έννοια των «επιτρεπτών εξαιρέσεων» έχει συμπεριληφθεί στο πρότυπο, έτσι ώστε να καλυφθούν όλες οι επιχειρήσεις οποιουδήποτε κλάδου.
5. Η απαίτηση να διαθέτει ο οργανισμός πληροφορίες σχετικά με την ικανοποίηση και / ή τη μη ικανοποίηση των πελατών, ως ένα μέτρο της απόδοσης του συστήματος.
6. Σημαντική μείωση στον όγκο της απαιτούμενης τεκμηρίωσης.
7. Αλλαγές και βελτιώσεις στην ορολογία για καλύτερη κατανόηση του προτύπου.
8. Μεγαλύτερη συμβατότητα με το πρότυπο της περιβαλλοντικής διαχείρισης.
9. Συγκεκριμένη αναφορά τις αρχές της Διαχείρισης Ποιότητας.
10. Λαμβάνονται υπόψη τα οφέλη και οι ανάγκες όλων των ενδιαφερόμενων μερών (επιχείρησης, πελατών, εργαζομένων κλπ.).
11. Δίνεται μεγαλύτερη προσοχή στη διαθεσιμότητα των πόρων.
12. Καθορισμός της αποτελεσματικότητας της εκπαίδευσης.

13. Οι μετρήσεις επεκτείνονται στο σύστημα, στις διαδικασίες και στο προϊόν.
14. Αναλύσεις των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί σχετικά με την απόδοση του συστήματος ποιότητας.
15. Επιπλέον, εισάγεται έννοια της αυτό-αξιολόγησης της επιχείρησης ως οδηγός για βελτιώσεις (ISO 9004).

Μία σημαντική αλλαγή στο νέο πρότυπο ISO 9000 είναι ότι περιέχει μόνο 4 παραγράφους αντί των 20 του ISO 9001:1994. Στον ΠΙΝΑΚΑ 2.2 απεικονίζονται τα στοιχεία καθώς και οι διαφορές των μοντέλων διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 9002 και ISO 9003.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2 : ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΤΩΝ ISO 9001, 9002 ΚΑΙ 9003

<u>ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u>	<u>ISO-9001</u>	<u>ISO-9002</u>	<u>ISO-9003</u>
<i>Αρμοδιότητες και ευθύνες διοίκησης</i>	X	X	X
<i>Χαρακτηριστικά του συστήματος ποιότητας και του αντίστοιχου εγχειριδίου που προσδιορίζει τον τρόπο λειτουργίας του</i>	X	X	X
<i>Διαδικασία αξιολόγησης συμβολαίων με τρίτους</i>	X	X	-
<i>Έλεγχος σχεδιασμού</i>	X	-	X
<i>Έλεγχος σχεδίασης προϊόντος</i>	X	X	X
<i>Έλεγχος στοιχείων τεκμηρίωσης και δοκιμών</i>	X	X	X
<i>Διαδικασία Προμηθειών</i>	X	X	X
<i>Έλεγχος προϊόντων εισροών από προμηθευτές</i>	X	X	X
<i>Κωδικοποίηση παρακολούθηση</i>	X	X	X

Έλεγχος παραγωγικής διαδικασίας	X	X	X
Εξοπλισμός επιθεώρησης, μέτρησης και δοκιμής	X	X	X
Έλεγχος εξοπλισμού	X	X	X
Ενέργεια επανόρθωσης	X	X	X
Χειρισμός, αποθήκευση, πακετοποίηση και παράδοση	X	X	X
Αρχεία ποιότητας	X	X	X
Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας	X	X	X
Εκπαίδευση	X	X	X
Υπηρεσίες	X	X	X
Στατιστικές τεχνικές	X	X	-
Χρήση στατιστικών εργαλείων	X	X	X

Πηγή: Δερβιτσιωτης Ν, Κ,(2001), Ανταγωνιστικότητα Με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, INTERBOOKS, σελ 114-118

Θα ολοκληρώσουμε την αναφορά μας στα πρότυπα λέγοντας ότι η εφαρμογή ενός Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας και η απόκτηση του ανάλογου πιστοποιητικού, προσδίδει στον οργανισμό μια σειρά από πλεονεκτήματα τα οποία, σύμφωνα με τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης, είναι τα εξής (Τσιότρας 1993: σελ. 257-260):

- 1 Ελεύθερη διακίνηση προϊόντων και υπηρεσιών σε όλες τις αγορές του εσωτερικού και του εξωτερικού.
- 2 Αξιοπιστία προϊόντων και υπηρεσιών.
- 3 Ενίσχυση της εμπιστοσύνης του πελάτη.

- 4 Ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του οργανισμού.
- 5 Βελτίωση της οργάνωσης του οργανισμού και του συστήματος ποιότητας που διαθέτει.
- 6 Βελτίωση της αποδοτικότητας της επιχείρησης, μέσω της καλύτερης οργάνωσης της παραγωγής.
- 7 Απόδειξη ότι τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες ικανοποιούν τις απαιτήσεις συγκεκριμένων προδιαγραφών.
- 8 Διαβατήριο για προϊόντα ή υπηρεσίες που διέπονται από υποχρεωτικές οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2.4.1 Παρουσίαση Απαιτήσεων

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας πρόκειται για το κύριο έγγραφο του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας και περιλαμβάνει το αντικείμενο αναφοράς του αλλά και τις αξιολογήσεις που αναφέρονται σ' αυτό. Το Εγχειρίδιο Ποιότητας εξυπηρετεί τους πιο κάτω σκοπούς:

- Γνωστοποιεί την πολιτική ποιότητας και τους αντικειμενικούς στόχους της επιχείρησης στα στελέχη και πελάτες της, αν τα περιλαμβάνει.
- Προβάλλει την εικόνα της επιχείρησης ώστε να κερδίσει την εμπιστοσύνη των πελατών της και να καλύψει τις απαιτήσεις και ανάγκες των πελατών της για την παροχή ξενοδοχειακών υπηρεσιών και την παραγωγή ασφαλών για τη δημόσια υγεία φαγητών και εδεσμάτων ή απαιτήσεις συμβάσεων, όταν υπάρχουν.
- Επισημαίνει στους προμηθευτές της επιχείρησης την ανάγκη για διασφάλιση της ποιότητας σε ό,τι της προμηθεύουν.
- Χρησιμεύει σαν το επίσημο πρότυπο αναφοράς για εφαρμογή του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

- Ορίζει την οργανωτική δομή και την ευθύνη των διαφόρων τμημάτων, καθώς και την εσωτερική επικοινωνία μεταξύ τους για θέματα που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας.
- Χρησιμεύει ως βάση για ελέγχους ποιότητας μέσω του προγράμματος ποιότητας.
- Γνωστοποιεί στους αποδέκτες του τα στοιχεία του Σ.Δ.Π. και τους πληροφορεί για την επίδραση της εργασίας τους στην συνολική λειτουργία του Σ.Δ.Π. και στην ασφάλεια των παραγόμενων φαγητών και εδεσμάτων. Το εγχειρίδιο ποιότητας, όπου απαιτείται, παραπέμπει σε αντίστοιχες διαδικασίες.
- Τέλος, περιγράφει και την αλληλεπίδραση των διεργασιών του Σ.Δ.Π.

Το Εγχειρίδιο Διοίκησης Ποιότητας είναι δομημένο σύμφωνα με τις παραγράφους του προτύπου EN ISO 9001:2000. Οι διαδικασίες που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο Διοίκησης Ποιότητας και οι αναφερόμενες σε αυτές οδηγίες εργασίας (όπου και όταν υπάρχουν) είναι αυτόνομα έγγραφα, που περιγράφουν εργασίες που υλοποιούνται για την ομαλή και απρόσκοπτη εφαρμογή του τελευταίου. Ειδικά όταν:

- Η περιγραφή που δίδεται από το Εγχειρίδιο Διοίκησης Ποιότητας δεν είναι πλήρης για την αποτελεσματική εκτέλεση και έλεγχο μιας εργασίας.
- Είναι περισσότερο εύχρηστο να υπάρχουν στα τμήματα ή στις θέσεις εργασίας έγγραφα οδηγιών σχετικά με αυτές τις θέσεις, παρά το Εγχειρίδιο Διοίκησης Ποιότητας.

Κάθε διαδικασία ορίζει ενέργειες που πρέπει να γίνουν για την υλοποίηση εργασιών. Κατανέμει αρμοδιότητες και ευθύνες σε αυτούς που ενεργούν. Κάθε τμήμα της εταιρείας είναι υπεύθυνο για την προετοιμασία αναθεώρησης και συντήρησης των διαδικασιών αλλά και των οδηγιών που αφορούν τις δραστηριότητές του σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διοίκησης Ποιότητας. Επιπλέον, είναι υπεύθυνο για εφαρμογή και κρίση της καταλληλότητάς τους.

Οι διαδικασίες αναθεωρούνται από τον Υπεύθυνο Διοίκησης Ποιότητας σε συνεργασία με τον υπεύθυνο του τμήματος. Επίσης, η τεκμηρίωση του συστήματος περιλαμβάνει και τα κατωτέρω:

- Προδιαγραφές προϊόντων ή υπηρεσιών, μεθόδους δειγματοληψίας, ελέγχους και αξιολογήσεις αποτελεσμάτων εισροών, εκροών στις διεργασίες, όπου και όταν απαιτείται, καθώς και προδιαγραφές συνθηκών υπό τις οποίες υλοποιούνται συγκεκριμένες διεργασίες (όπου και όταν απαιτείται).
- Μέθοδος δειγματοληψίας, ελέγχου συγκεκριμένων παραμέτρων ποσοτικά εκτιμούμενων (πρώτων και βοηθητικών υλών, παραγωγής φαγητών και εδεσμάτων).
- Τεκμηρίωση αποτελεσμάτων ελέγχων ή καταγραφή συλλεγόμενων δεδομένων (όπου και όταν απαιτείται).
- Τεκμηρίωση αποτελεσμάτων επεξεργασίας δεδομένων (όπου και όταν απαιτείται).
- Οδηγίες εργασίες (όπου και όταν απαιτείται).
- Εξωτερικά έγγραφα που εντάσσονται στο Σ.Δ.Π. όπως η εν ισχύ έκδοση σχετικής νομοθεσίας που διέπει τη λειτουργία της επιχείρησης.

Η δραστηριότητα της επιχείρησης καθώς και κάθε πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει άμεσα ή έμμεσα την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας τεκμηριώνεται, αν απαιτείται ή κριθεί απαραίτητο. Η τεκμηρίωση γίνεται υπό μορφή επισημασμένων εγγράφων που φέρουν ενδείξεις έκδοσης ή την ένδειξη «ελεγχόμενο». Κάθε έγγραφο σχετικό με το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας συντάσσεται από υπεύθυνο τμήματος και εγκρίνεται από τον Υπεύθυνο Διοίκησης Ποιότητας σε συνεργασία με τον υπεύθυνο τμήματος. Διανέμεται μέσω αποδείξεων παράδοσης - παραλαβής αν απαιτείται. Πριν την κυκλοφορία του εγκρίνεται από την ανώτερη Διοίκηση της εταιρείας (Διευθυντή).

Διανέμεται, αναθεωρείται, αποσύρεται και αρχειοθετείται στο αρχείο του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας από τον Υπεύθυνο Διοίκησης Ποιότητας σε συνεργασία με τους υπεύθυνους των τμημάτων της εταιρείας και με την

έγκριση της Διεύθυνσης. Ο Υπεύθυνος Διοίκησης Ποιότητας, όταν κρίνεται απαραίτητο για την εύρυθμη λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, τροποποιεί τεκμηριωμένες διεργασίες, διαδικασίες, οδηγίες εργασίας ή κάθε άλλο έγγραφο ή έντυπο του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας που θα απαιτηθεί. Ο Υπεύθυνος Διοίκησης Ποιότητας επιθεωρεί τις διαδικασίες σε όλα τα τμήματα της επιχείρησης που σχετίζονται με το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας, τις τεχνικές προδιαγραφές και τα λοιπά τεχνικά στοιχεία ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα απαιτούμενα σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο, τη νομοθεσία και το πρότυπο ΕΛΟΤ 1416. Υποβάλλει προς την Διεύθυνση της εταιρείας προτάσεις για τυχούσες βελτιώσεις, όπου και όταν απαιτείται.

Σε περιπτώσεις που απαιτείται προσαρμογή σε συγκεκριμένες προδιαγραφές που έχει θέσει συγκεκριμένος πελάτης και απαιτούνται διαφορετικές αλλά εφαρμόσιμες από την εταιρεία διαδικασίες ή τεχνικές τεκμηρίωσης και δεν είναι επιθυμητή η μόνιμη αναθεώρηση ισχυουσών, αυτές τεκμηριώνονται χωριστά και ισχύουν για το συγκεκριμένο έργο (νέο ή τροποποιημένο πρόγραμμα ποιότητας). Εκτός από την τεκμηρίωση των διαδικασιών ελέγχου εγγράφων, ελέγχου αρχείων, εσωτερικών επιθεωρήσεων, ελέγχου μη συμμορφούμενου προϊόντος, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών που απαιτεί το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας EN ISO 9001:2000, η επιχείρηση, αν το κρίνει απαραίτητο, διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες εκτός των άλλων για (Rabbitt, J.T 1993:215-238) :

- Management Process- Εσωτερική επικοινωνία
- Διάδοση πολιτικής ποιότητας
- Συντήρηση μηχανολογικού εξοπλισμού, όταν και όπου απαιτείται
- Εκπαίδευση προσωπικού – Αξιολόγηση εκπαίδευσης
- Ανασκόπηση απαιτήσεων που σχετίζονται με το προϊόν
- Επικοινωνία με πελάτες – ικανοποίηση πελατών – παράπονα πελατών – ανάκληση προϊόντος
- Αγορές

- Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτή
- Επαλήθευση αγοραζόμενου προϊόντος
- Διαδικασίες παροχής υπηρεσιών (check in, check out, εξυπηρέτηση πελατών κατά τη διάρκεια παραμονής τους, λειτουργία εστιατορίων, μπαρ)
- Διατήρηση του προϊόντος (χειρισμός, παράδοση)
- Διαδικασία ελέγχου και διακρίβωσης, όταν και όπου απαιτείται

Ολοκληρώνουμε το συγκεκριμένο κεφάλαιο με τις οδηγίες εργασίας, οι οποίες αποτελούν λεπτομερή καταγραφή συγκεκριμένων ενεργειών όπου και όταν απαιτείται, άμεσα ή έμμεσα σχετιζόμενων με το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας, αποτελούν μέρος του και βρίσκονται σε συγκεκριμένα μέρη της επιχείρησης ή έχουν δοθεί σε συγκεκριμένους εργαζόμενους. Ο Υπεύθυνος Διοίκησης Ποιότητας είναι υπεύθυνος για τη σύνταξη (σε συνεργασία με τον υπεύθυνο συγκεκριμένου τμήματος το οποίο αφορά η συγκεκριμένη οδηγία εργασίας) αναθεώρηση, επικαιροποίηση, διανομή και απόσυρση των οδηγιών εργασίας σε συνεργασία με τους υπεύθυνους των τμημάτων της εταιρείας. Οι υπεύθυνοι των τμημάτων είναι επιφορτισμένοι για την εφαρμογή και τήρηση αυτών που αναφέρονται στο τμήμα τους, από τους εργαζόμενους σ' αυτό. Οι ισχύουσες οδηγίες εργασίας φέρουν ένδειξη έκδοσης, τροποποίησης και αντίγραφα αυτών υπάρχουν στο τμήμα διαχείρισης ποιότητας. Οι υπεύθυνοι των τμημάτων μεριμνούν για την ύπαρξη στο τμήμα τους μόνο των ισχυουσών οδηγιών εργασίας. Απομακρύνουν σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διοίκησης Ποιότητας τις μη ισχύουσες. Η κυκλοφορία και επανέκδοση (σε περίπτωση αναθεώρησης, τροποποίησης, επικαιροποίησης) των οδηγιών εργασίας απαιτεί έγκριση της Διεύθυνσης που υπογράφει και τη λίστα των οδηγιών εργασίας, όταν υπάρχει.

2.5 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 13485:2003

Το πρότυπο EN ISO 13485:2003 αναφέρεται σε σύστημα διαχείρισης βασισμένο στις αρχές του ISO 9001, αποκλειστικά για τις εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αναφέρεται στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και τη συντήρηση των προϊόντων αυτών. Έχει αντικαταστήσει τα πρότυπα EN ISO13485 & 13488:2000, των οποίων η ισχύς είναι μέχρι τις 15.07.2006 (λήξη της μεταβατικής περιόδου). Το RWTÜV (0044) ολοκληρώνοντας τις διαδικασίες διαπίστευσης του από το ZLG, στη Γερμανία τον Ιούλιο 2004, είναι σε θέση να εκδώσει διαπιστευμένα πιστοποιητικά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 2

1. ΕΛΟΤ EN ISO 8402, «Διαχείριση ποιότητας και Διασφάλιση της Ποιότητας-Λεξιλόγιο
2. Αρβανητογιάννης Σ.Ι και Κούρτης Λ.(2002), ISO9000:2000, Σταμούλης σελ 103-105
3. Δερβιτσιωτης Ν,Κ,(2001), Ανταγωνιστικότητα Με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, INTERBOOKS, σελ. 114-118
4. Δημοσθένης Κ. Αγγελίδης(2001), ISO9000 Στις Τεχνικές Εταιρίες, University Studio σελ. 45
5. Tsiotras G.(1993), "Quality Improvement for Group-Work Management Process", in Total Quality Management, Vol. 4, No. 3, p. 257-260
6. Garvin, D., 1990, «Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge», New York: The Free Press
7. Gump, G., 1994, «How to win with ISO 9000 quality assurance and management systems», San Clemente, CA, U.S.A
8. Jones, P. and Merricks, P, 1997, «The Management of Foodservice Operations», London: Cassell
9. Lamprecht, J. L. 1947, «Implementing the ISO 9000 series», New York : M. Dekker

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

3.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

Βάσει της μελέτης της Μονάδας Κλαδικών Μελετών (δημιουργήθηκε και λειτουργεί από το 1980 με τη συνεργασία των Τραπεζών ΕΤΒΑ, ΕΤΕΒΑ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ και ΙΟΝΙΚΗ) με θέμα "Ιατρικός Εξοπλισμός" (No 151), η οποία εκπονήθηκε από την ερευνήτρια κα Χαρά Μεσσήνη και κυκλοφόρησε από το Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ), ο κλάδος του Ιατρικού Εξοπλισμού στην Ελλάδα στηρίζεται κατ' εξοχήν στις εισαγωγές, αποτελεί δηλ. έναν εμπορικό, κατά κύριο λόγο, κλάδο. Η κυριαρχία αυτή των εισαγωγών, παράλληλα με το μικρό μέγεθος της εγχώριας αγοράς και τις περιορισμένες εξαγωγές, δεν έδωσε περιθώρια ανάπτυξης της εγχώριας κατασκευαστικής δραστηριότητας. Έτσι, η εγχώρια παραγωγή αποτελεί αντικείμενο πολύ περιορισμένου αριθμού επιχειρήσεων, οι οποίες στην πλειοψηφία τους ασκούν παράλληλα και εισαγωγική δραστηριότητα, που απορροφά κατά κανόνα το μεγαλύτερο τμήμα των εργασιών τους. Τα κυριότερα εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα αφορούν κυρίως αναλώσιμα υλικά (σύριγγες, ορούς) και σε μικρότερη έκταση προϊόντα όπως αντιδραστήρια, μικρά ιατρικά μηχανήματα και συσκευές (π.χ. μηχανήματα τεχνητού νεφρού, γραμμές αίματος, αιμοκάθαρσης, συσκευές εγχύσεως ορών κ.ά.).

Η ζήτηση των προϊόντων του κλάδου που εξετάζονται στη μελέτη εμφανίζει αύξηση της τάξης του 5% ετησίως περίπου, η οποία τροφοδοτείται ουσιαστικά από τη ζήτηση του δημοσίου τομέα, ο οποίος απορροφά περίπου το 70%-80% των προμηθειών σε ιατρικό εξοπλισμό. Ωστόσο, η ζήτηση από τον ιδιωτικό τομέα έχει ενισχυθεί τα τελευταία χρόνια και σε ορισμένες κατηγορίες, κυρίως στα μεγάλα μηχανήματα, έχει κερδίσει υψηλά μερίδια. Άλλος καθοριστικός παράγοντας της ζήτησης για ιατρικό εξοπλισμό είναι η επέκταση

της ιατρικής τεχνολογίας, που δημιουργεί καθημερινά νέα δεδομένα και επιβάλλει την αντικατάσταση του εξοπλισμού.

Η κυριαρχία του δημόσιου τομέα υγείας και το σύστημα κρατικών προμηθειών, τόσο ως προς τις διαδικασίες των προμηθειών, όσο και των πληρωμών, καθορίζει τη λειτουργία του κλάδου. Ειδικότερα, μείζον θέμα τα τελευταία χρόνια έχει αναδειχθεί η καθυστέρηση των πληρωμών από τα δημόσια νοσοκομεία και τα συσσωρευμένα χρέη, τα οποία δημιουργούν πρόβλημα επιβίωσης για πολλές επιχειρήσεις. Το θέμα της καθυστέρησης των πληρωμών φέρεται να είναι η αιτία και άλλων προβλημάτων που αφορούν την τιμολόγηση και τις συνεργασίες με τους φορείς υγείας.

Οι εισαγωγές του κλάδου ανήλθαν στα 54,3 δις δρχ. το 1994 και συγκεντρώνονται κυρίως γύρω από τις μικρές συσκευές και τα ιατρικά όργανα, όπως τεχνητοί νεφροί, βηματοδότες, ορθοπεδικά είδη, αναλώσιμα και συσκευές ακτινοβολίας και ηλεκτροδιαγνωστικής. Κυριότεροι προμηθευτές της ελληνικής αγοράς είναι η Γερμανία, οι ΗΠΑ, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Γαλλία και άλλες ευρωπαϊκές κυρίως χώρες.

Οι εξαγωγές χαρακτηρίζονται ως αμελητέες σε σχέση με τις αντίστοιχες εισαγωγές, σημειώνουν όμως ταχύτερους ρυθμούς αύξησης, ιδιαίτερα από τις αρχές της δεκαετίας του '90. Το 1994 ανήλθαν στα 2 δις δρχ. και συγκεντρώνονται κυρίως σε διάφορες μικρές συσκευές και όργανα, τεχνητούς νεφρούς, αναλώσιμα, εξαρτήματα συσκευών ακτινοβολίας, κ.ά. Οι κυριότεροι πελάτες των ελληνικών προϊόντων βρίσκονται στον κοινοτικό χώρο και ανάμεσά τους ξεχωρίζουν η Γερμανία, οι Κάτω Χώρες, η Γαλλία και το Ην. Βασίλειο. Αξιοσημείωτη είναι όμως το 1994 η αύξηση των συναλλαγών και με τις χώρες της Ανατολικής Ευρώπης και κυρίως τη Ρουμανία και, σε μικρότερο βαθμό, τη Βουλγαρία και τις χώρες της τέως Σοβιετικής Ένωσης.

Οι προοπτικές του εμπορικού κλάδου στην Ελλάδα, με δεδομένο το μικρό μέγεθος της ελληνικής αγοράς και την απόλυτη κυριαρχία των εισαγομένων προϊόντων, φαίνεται να στηρίζονται στις νέες τεχνολογικές εξελίξεις και την προσφορά νέων προϊόντων από τους ξένους κατασκευαστές. Παράλληλα, ο

εγχώριος κατασκευαστικός κλάδος, αν και περιορισμένος, έχει περιθώρια μεγαλύτερης ανάπτυξης, τόσο για την εγχώρια αγορά, όσο και για τις ξένες αγορές. Οι χώρες της Ανατολικής Ευρώπης μπορούν να αποτελέσουν πρόσφορη αγορά για τις ελληνικές επιχειρήσεις, τόσο τις κατασκευαστικές, όσο και τις εμπορικές. Καθοριστικό στοιχείο ανάπτυξης θα αποτελέσουν οι δαπάνες για R&D και η δυνατότητα προσαρμογής της παραγωγής προς το κοινοτικό θεσμικό πλαίσιο σε θέματα πιστοποίησης ποιότητας. Τέλος, βασικό παράγοντα εξυγίανσης των επιχειρήσεων και του κλάδου ιατρικού εξοπλισμού γενικότερα μπορούν να αποτελέσουν η επίλυση του θέματος των πληρωμών, καθώς και άλλων γενικότερων θεμάτων που αφορούν την πολιτική της υγείας στη χώρα μας².

Σύμφωνα με τις Κοινοτικές Οδηγίες, μετά την 12η Ιουλίου 1998, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π) που παράγονται ή/και διακινούνται στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση "CE". Στο διάστημα που έχει μεσολαβήσει μέχρι σήμερα, πολλές Ελληνικές εταιρείες ανακαλύπτουν καθημερινά ότι δεν είναι επαρκώς προετοιμασμένες για την σήμανση των προϊόντων που παράγουν ή που αντιπροσωπεύουν και ότι οι απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ είναι δυσνόητες και απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και εκτενή μελέτη. Υπάρχουν πολλοί Έλληνες κατασκευαστές (παραγωγοί) ή αντιπρόσωποι ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είχαν την εντύπωση ότι εξασφαλίζοντας ένα πιστοποιητικό ISO 9000 θα είχαν την δυνατότητα να τοποθετούν και τη σήμανση "CE" στα προϊόντα τους. Η ανάπτυξη και η πιστοποίηση του Συστήματος για την Ποιότητα, συμπληρώνει και υποστηρίζει την αξιολόγηση και την εξακρίβωση της πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργείται από ένα Κοινοποιημένο Οργανισμό (EU Notified Body). Πολλές εταιρείες μη έχοντας επαρκή και σωστή ενημέρωση για τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, προέβησαν στην εξασφάλιση ενός πιστοποιητικού ISO 9000 από διάφορους Φορείς, οι οποίοι δεν είχαν διαπιστευτεί ως Κοινοποιημένοι Οργανισμοί. Οι εταιρίες αυτές ανακαλύπτουν τώρα ότι, στις περισσότερες περιπτώσεις, δεν θα έχουν την δυνατότητα για την τοποθέτηση της σήμανσης "CE" στα προϊόντα τους.

² Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), Σεπτέμβριος 1997

Με τον όρο "ιατροτεχνολογικό προϊόν" νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης ή ανακούφισης ασθένειας.
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας.
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας μίας φυσιολογικής λειτουργίας.
- ελέγχου της σύλληψης και του οποίου η κύρια δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αφορά τον σχεδιασμό, την κατασκευή, και την διάθεση στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕΙΠ) και δεν προορίζονται για διάγνωση IN VITRO (Με τον όρο "IN VITRO διαγνωστικό "Ι/Π" νοείται κάθε προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, σύνολο, όργανο, συσκευή ή σύστημα και χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται IN VITRO κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό την παροχή πληροφοριών όσον αφορά σε φυσιολογικές καταστάσεις υγείας ή ασθένειας ή συγγενείς διαμαρτυρίες). Η Οδηγία ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 1995 και προέβλεπε μεταβατική περίοδο μέχρι την 12η Ιουλίου 1998 (ΦΕΚ757/Β/10.10.94). Επίσης, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα, στα καλλυντικά προϊόντα, στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ανθρώπινου αίματος, στα ανθρώπινα κύτταρα, στα μοσχεύματα ή στους ιστούς και στους εξοπλισμούς (μέσα) ατομικής προστασίας.

Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ βασίζεται στην νέα προσέγγιση σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης και ως εκ τούτου προβλέπει ορισμένες βασικές απαιτήσεις. Με άλλα λόγια, για να μπορούν τα Ι/Π να φέρουν την σήμανση "CE" θα πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις για κάθε τύπο προϊόντος. Όταν ένα Ι/Π καλύπτεται και από άλλες Οδηγίες οι οποίες αφορούν σε άλλα θέματα (π.χ. Οδηγία Χαμηλής Τάσης, Οδηγία για Μηχανές κλπ) και οι οποίες προβλέπουν επίσης σήμανση "CE", τότε η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω Ι/Π ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των Οδηγιών αντίστοιχα.

Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει μεταξύ άλλων και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή του εντολοδόχου του (κατασκευαστής), ο οποίος στην συγκεκριμένη περίπτωση είναι το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την συσκευασία και το ετικεττάρισμα του Ι/Π, προκειμένου το προϊόν αυτό να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης και για το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικεττάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για Ι/Π, προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του.

3.1.1. Κατάταξη των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σύμφωνα με το άρθρο 11 της Οδηγίας, τα Ι/Π κατατάσσονται σε κατηγορίες για να γίνεται η διάκριση μεταξύ των κινδύνων που συνδέονται με τα πολλά διαφορετικά Ι/Π που καλύπτει η Οδηγία. Η κατάταξη (Classification) των Ι/Π γίνεται με βάση τους κανόνες και τα κριτήρια που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη κυρίως την διάρκεια ζωής, τα επεμβατικά χαρακτηριστικά, την δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης, την

πηγή ενέργειας, την χρήση και τον προορισμό του προϊόντος καθώς και τους σχετικούς κινδύνους.

Ένα σοβαρό πρόβλημα που αντιμετωπίζει ο κάθε κατασκευαστής στην κατάταξη των προϊόντων του, συσχετίζεται με την επεξήγηση, τις λεπτομέρειες και την πρακτική εφαρμογή του κάθε κανόνα κατάταξης (Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας). Για παράδειγμα, ο Κανόνας 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ αναφέρει ότι τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία προσωρινής χρήσης κατατάσσονται στην Κατηγορία Ι. Η ερμηνεία του όρου "προσωρινή χρήση" χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή. Με τον όρο αυτό νοείται ότι τα Ι/Π δεν προορίζονται για συνεχή χρήση διάρκειας μεγαλύτερης της μίας ώρας. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, τα διάφορα ψαλίδια (scissors - tweezers) που χρησιμοποιούνται σε μία τυπική εγχείρηση διάρκειας έξι ωρών κατατάσσονται στην Κατηγορία Ι, διότι κατά το διάστημα αυτό δεν χρησιμοποιούνται συνεχώς.

Αντίθετα με αυτό που μπορεί να νομίζεται, η κατάταξη κάθε Ι/Π βασίζεται στην προοριζόμενη και στην προγραμματισμένη χρήση του και όχι στα βασικά χαρακτηριστικά του. Στην Κατηγορία Ι συνήθως (αλλά όχι πάντοτε) δεν κατατάσσονται Ι/Π που διατίθενται στην αγορά στείρα (είναι αποστειρωμένα) ή Ι/Π που χρησιμεύουν για μέτρηση φυσιολογικών παραμέτρων ή Ι/Π που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση και ως εκ' τούτου θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή ακρίβεια μέτρησης (accuracy). Για παράδειγμα, ένα κοινό γλωσσοπίεστρο κατατάσσεται στην Κατηγορία Ι, ενώ ένα αποστειρωμένο γλωσσοπίεστρο κατατάσσεται στην Κατηγορία ΙΙα. Ένα στηθοσκόπιο, μία απλή βαθμονομημένη (simple graduated) σύριγγα (που δεν χρησιμοποιείται μαζί με συσκευές έκχυσης) και ένα απλό κουτάλι μετρήσεων (measuring spoon) κατατάσσονται στην Κατηγορία Ι, διότι δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως συσκευές μετρήσεων ακριβείας. Αντιθέτως, ένα χειροκίνητο πιεσόμετρο (blood pressure gauge) και ένα ψηφιακό θερμόμετρο δεν κατατάσσονται στην Κατηγορία Ι, διότι προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως συσκευές μετρήσεων ακριβείας.

Ένα άλλο σοβαρό πρόβλημα που αντιμετωπίζουν οι κατασκευαστές Ι/Π Κατηγορία Ι συσχετίζεται με την αποστείρωση. Στις περιπτώσεις διάθεσης αποστειρωμένων Ι/Π, ο κατασκευαστής θα πρέπει να συντάξει την Δήλωση Πιστότητας (Declaration of Conformity) δηλώνοντας ότι τα Ι/Π ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Οδηγίας και των επί μέρους προτύπων. Επιπλέον, ο κατασκευαστής θα πρέπει να "πιστοποιεί" (certify) ότι κατά την διάρκεια της παραγωγής των εν λόγω προϊόντων επιτεύχθηκαν και διατηρήθηκαν οι προβλεπόμενες συνθήκες στειρότητας. Εάν τα Ι/Π συσκευάζονται και αποστειρώνονται από υποκατασκευαστή, ο οποίος έχει "πιστοποιημένη" διαδικασία αποστείρωσης, ο κατασκευαστής θα πρέπει να "επιβεβαιώσει" (validate) την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας για το συγκεκριμένο Ι/Π και να προσκομίσει τα αποτελέσματα σε ένα Κοινοποιημένο Οργανισμό. Σε κάθε περίπτωση ο κατασκευαστής θα πρέπει να εξασφαλίσει και την πιστοποίηση από τον Κοινοποιημένο Φορέα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης και του συστήματος μέτρησης που εφαρμόζει.

3.1.1.1. Αξιολόγηση της Πιστότητας - Διασφάλιση της Ποιότητας

Στην περίπτωση των Κατηγοριών που αντιστοιχούν στους μικρότερους κινδύνους, η διαδικασία για την εξασφάλιση της πιστότητας και την διασφάλιση της ποιότητας συνίσταται σε σύνταξη ειδικών φακέλων σχεδιασμού (Τεχνικοί Φάκελοι), μαζί με συμπλήρωση της Δήλωσης Συμμόρφωσης (Δήλωση Πιστότητας ΕΚ) του ιδίου του κατασκευαστή. Στην περίπτωση των Κατηγοριών που αντιστοιχούν σε σοβαρότερους κινδύνους, η διαδικασία περιλαμβάνει και την εφαρμογή Συστήματος για την Ποιότητα, σύμφωνα με το πρότυπο EN 29001 (EN 46001) κατά τον σχεδιασμό, την παραγωγή και την διάθεση στην αγορά. Για ορισμένα προϊόντα, η διαδικασία απαιτεί και την υποβολή σε ένα Κοινοποιημένο Οργανισμό των Τεχνικών Φακέλων ενώ άλλες διαδικασίες συνδυάζουν την επαλήθευση στο προϊόν ή

δοκιμές "τύπου" σε συνδυασμό με τον δειγματοληπτικό έλεγχο της ποιότητας της παραγωγής.

Τα Ι/Π Κατηγορία I

Ο κατασκευαστής Ι/Π που ανήκουν στην Κατηγορία I ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του (κατασκευαστής) εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, προκειμένου να τοποθετήσει την σήμανση "CE" θα πρέπει να ακολουθήσει μία διαδικασία, ορισμένα απλά βήματα τα οποία δεν απαιτούν την εμπλοκή ή την παρέμβαση ενός Κοινοποιημένου Οργανισμού. Ωστόσο και σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχουν συχνά προβλήματα λόγω του γεγονότος ότι ορισμένες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ είναι δυσνόητες και απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και εκτενή μελέτη. Η κατάταξη των Ι/Π σύμφωνα με το άρθρο 11 της Οδηγίας από μόνη της μπορεί να δημιουργήσει πολλά και σοβαρά προβλήματα. Σε περιπτώσεις επιλογής λανθασμένου κανόνα κατάταξης (Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας) ή σε περιπτώσεις λανθασμένης κατάταξης τα συσχετιζόμενα προβλήματα ενδέχεται να έχουν για τον κατασκευαστή σοβαρές, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες, οικονομικές, τεχνικές και νομικές επιπτώσεις.

Τα Ι/Π Κατηγορία II & III

Οι εταιρίες που παράγουν, αντιπροσωπεύουν ή/ και διακινούν προϊόντα τα οποία κατατάσσονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας IIα, IIβ ή III θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και να εφαρμόζουν ένα πλήρες Σύστημα για την Ποιότητα (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας) σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας, να εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζεται ένα Σύστημα για την Ποιότητα κατά την παραγωγή, σύμφωνα με το Παράρτημα V της Οδηγίας, ή να εφαρμόζει ένα Σύστημα για την Ποιότητα κατά την τελική επιθεώρηση, σύμφωνα με το Παράρτημα VI της Οδηγίας αντιστοίχως.

Ο Τεχνικός Φάκελος

Όπως όλοι οι κατασκευαστές που ενδιαφέρονται για την τοποθέτηση της σήμανσης "CE" στα προϊόντα τους, έτσι και οι κατασκευαστές Ι/Π θα πρέπει να μεριμνήσουν, μαζί με κάθε Ι/Π που διαθέτουν στην αγορά, για την προετοιμασία της σχετικής τεκμηρίωσης, για τον ορισμό του υπευθύνου στο Κοινοτικό έδαφος (responsible person), για την προετοιμασία των αναγκαίων ετικετών και των οδηγιών χρήσης, για την σωστή επισήμανση του Ι/Π και για την συμπλήρωση της Δήλωσης Πιστότητας (Συμμόρφωσης).

Ο Τεχνικός Φάκελος του προϊόντος (technical dossier) θα πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του συγκεκριμένου Ι/Π. Ο Τεχνικός Φάκελος "συνδέει" τον υπεύθυνο του κατασκευαστή στο Κοινοτικό έδαφος, με το Ι/Π, με την Αρμόδια κρατική Αρχή, με την πληροφόρηση για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά την διάθεση του Ι/Π στο εμπόριο (postmarket surveillance) και με την καταγραφή και την αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων του Ι/Π.

Ο Τεχνικός Φάκελος και η Δήλωση Πιστότητας θα πρέπει να τίθενται στην διάθεση της Αρμόδιας κρατικής Αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του Ι/Π. Η Αρμόδια κρατική Αρχή θα πρέπει, ανά πάσα στιγμή, να έχει δυνατότητα πρόσβασης στο περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου μέσω του ιδίου του κατασκευαστή ή μέσω του εγκατεστημένου στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχου του.

3.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ

Η Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΚΥΑ) ΔΥ7/2480/94 (ΦΕΚ-679/Β/94) εναρμόνισε την ελληνική νομοθεσία προς την ευρωπαϊκή οδηγία Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC, η οποία αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Ορισμοί σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94. Ιατροτεχνολογικό Προϊόν “ονομάζεται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς όπως:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή αποκατάσταση τραύματος ή αναπηρίας
- διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας
- έλεγχος της αντισύλληψης

και του οποίου (προϊόντος) η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου (προϊόντος) η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά”.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος, προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει

ή / και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή / και προορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του.

Εξάρτημα είναι είδος το οποίο, ενώ δεν είναι Ιατροτεχνολογικό Προϊόν, προορίζεται, ειδικά από τον κατασκευαστή του, για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό. Η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό. Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατατάσσονται, σύμφωνα με του κανόνες της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94, σε τέσσερις κατηγορίες: I, IIα, IIβ ή III.

Οι κατασκευαστές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, οφείλουν να πληρούν τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94 ως προς την ποιότητα των προϊόντων, τη συσκευασία και την επισήμανσή τους, να ακολουθούν τις διαδικασίες πιστοποίησης των προϊόντων, για να επιθέσουν σε αυτά την σήμανση CE. Για την πιστοποίηση ποιότητας των προϊόντων αυτών, η σήμανση CE επιτυγχάνεται είτε με την Δήλωση Πιστότητας (παράρτημα VII) και την εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών που τηρούνται στις Αρμόδιες Αρχές για τα προϊόντα της κατηγορίας I, είτε μετά από σχετικό έλεγχο Κοινοποιημένου Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα προϊόντα των κατηγοριών IIα, IIβ ή III.

Το ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ σαν Κοινοποιημένος Οργανισμός έχει την εξουσιοδότηση να ελέγχει και να πιστοποιεί όλα τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, που υπάγονται στην ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94. Επίσης, πιστοποιεί τα παρακάτω προϊόντα:

- Ορθοπεδικά και διατάξεις (εμφυτεύσιμες και μη)
- Τεχνητά μέλη και μέρη ατόμων με αναπηρίες
- Ευφυτεύσιμα προϊόντα

- Επιδεσμικό υλικό, φαρμακευτικό βαμβάκι, υγρά φακών επαφής και συναφή
- Φακούς επαφής
- Οδοντιατρικά υλικά
- Χειρουργικά ράμματα (απορροφήσιμα και μη)
- Χειρουργικές επιθέσεις, είδη υγιεινής (προφυλακτικά, κολπικά κλπ)
- Αντισηπτικά, απολυμαντικά
- Αποστειρωμένα και μη μιας χρήσης

Τα προϊόντα που είναι πιστοποιημένα από το ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ φέρουν την σήμανση CE 0653. Η διαδικασία Πιστοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων είναι η ακόλουθη:

- Αρχική εκδήλωση ενδιαφέροντος
- Κατάταξη προϊόντος
- Οικονομοτεχνική προσφορά αξιολόγησης και πιστοποίησης
- Υποβολή αίτησης και υπογραφή συμβολαίου αξιολόγησης φακέλου τεκμηρίωσης
- Κατάθεση και αξιολόγηση φακέλου
- Υλοποίηση διορθωτικών ενεργειών από πλευράς κατασκευαστή (εάν απαιτείται)
- Υπογραφή συμβολαίου έλεγχου συμμόρφωσης
- Επιθεώρηση – αξιολόγηση συστήματος ποιότητας
- Αξιολόγηση συμμόρφωσης ως προς τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94 από την επιτροπή πιστοποίησης
- Χορήγηση πιστοποιητικού
- Επιτήρηση

Από τις 13-7-2001 όσα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, συμπεριλαμβανομένων και των εισαγόμενων, οφείλουν:

- να πληρούν τις βασικές και άλλες απαιτήσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94, καθώς και τις απαιτήσεις που αποβλέπουν στην ελαχιστοποίηση ή μείωση των κινδύνων για τον ασθενή ή/και του χρήστη.
- να υποβάλλονται σε ελέγχους και επιτήρηση προκειμένου να φέρουν την σήμανση “CE”.
- να συνοδεύονται από οδηγίες και προειδοποιήσεις στην γλώσσα που ορίζει το κάθε κράτος μέλος (για την Ελλάδα έχει οριστεί η Ελληνική).

Απαγορεύεται η κυκλοφορία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων:

- τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94.
- τα οποία εάν χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών διότι δεν έχουν ακολουθηθεί οι κατάλληλες διαδικασίες.

3.3 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ISO 13485:2003

Το 1993, η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσίασε το Πρότυπο EN 46001/2. Το EN 46001/2 δεν λειτούργησε ως πρότυπο από μόνο του, αλλά αποτελούσε συμπλήρωμα στην πιστοποίηση κατά ISO 9001/9002, αναφορικά με την ικανοποίηση των υποχρεωτικών βασικών απαιτήσεων του κλάδου. Η έκδοση του 1993 αναθεωρήθηκε και επανεκδόθηκε το 1996 υπό τη μορφή του Προτύπου ISO 13485/88. Στη συνέχεια, κυκλοφόρησε η νέα αναθεωρημένη έκδοση, ISO 13485:2001. Πιστοποιητικά κατά ISO 13485/88 μπορούν να χορηγηθούν μόνο σε συνδυασμό με πιστοποίηση κατά ISO 9001. Η DQS είναι Κοινοποιημένος Φορέας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα κατά Ε3/833/99 (Υπουργική

Απόφαση). Η κοινοποίηση αφορά τα πεδία: μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αριθμός αναγνώρισης της DQS από την ΕΕ:0297 αφορά εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διαγνωστικών εργαλείων. Το πρότυπο αναφέρεται, επίσης, στους προμηθευτές αυτών των εταιρειών.

Η πιστοποίηση ενός Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, σύμφωνα με κάποιο από τα προαναφερθέντα πρότυπα, είναι απαραίτητη για εταιρείες που είναι υποχρεωμένες να ικανοποιούν νομικές απαιτήσεις. Καθορίζει:

1. Αριθμό εργαζομένων και αριθμό βαρδιών.
2. Κλάδο της εταιρείας.
3. Εύρος προϊόντων και υπηρεσιών, βαθμός αυτοματοποίησης.
4. Οργανωτική δομή και κατανομή των τόπων εγκατάστασης (δυνατότητα πιστοποίησης matrix).
5. Νομικές απαιτήσεις.
6. Πρότυπο (ISO 13485 ή 13488).
7. Συνδυασμός με άλλα πρότυπα ή/και υπάρχουσα πιστοποίηση. Ωριμότητα του συστήματος Εσωτερικών Επιθεωρήσεων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 3

1. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), Σεπτέμβριος 1997
2. Χάρης Μ. Αγγελόπουλος - Certified Quality Consultant - Σύμβουλος Επιχειρήσεων - Γενικός Διευθυντής της εταιρείας UniConR Consultants “ Κοινοτικές οδηγίες, Σήμανση "CE" και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα”
3. Curkovic, S. and Handfield, R., 1996. Use of ISO 9000 and Baldrige Award criteria in supplier quality evaluation. International Journal of Purchasing and Materials Management, p. 2–11.
4. ISO (1996). ISO 9000 For Small Businesses. International Organization for Standardization, 1st ed.
5. ISO (2001). The ISO survey of ISO 9000 and 1400 certificates. International Organization for Standardization.
6. Chapman A(2006), Total Quality Management, Crown Copyright, <http://www.businessballs.com/qualitymanagement.htm>
7. www.plantmanagement.gr/online/article.asp?returnPage=SECTION&group=2§ion=11&articleid=1633
8. Απόφαση 1786/200/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, 2002
9. Οδηγία του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ της 20ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, ΕΕΕΚ L189 20 Ιουλίου 1990
10. Οδηγία του Συμβουλίου 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ΕΕΕΚ L 331 7 Δεκεμβρίου 1998
11. www.iso.ch/iso/en/CombinedQueryResult.CombinedQueryResult?queryString=iso+13485

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ DENTAL A.E. ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ISO 9001: 2000

4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Διασφάλιση της Ποιότητας (quality assurance) - και σύμφωνα με τα νέα δεδομένα (βλέπε ISO 9000:2000) η διαχείριση της ποιότητας (quality management) - δεν αφορά μόνον τον ποιοτικό έλεγχο ή/και την επιθεώρηση των προϊόντων, αλλά καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο του προϊόντος (της υπηρεσίας), από το σχεδιασμό μέχρι την κυκλοφορία του.

Στόχος, συνεπώς, του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας είναι ο συντονισμός και η βελτιστοποίηση όλων των ενεργειών που έχουν σχέση ή επηρεάζουν την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων ή των προσφερόμενων υπηρεσιών. Εννοείται ότι συμπεριλαμβάνονται όλες οι φάσεις από την αρχική διαπίστωση, μέχρι την τελική ικανοποίηση της ανάγκης ή της προσδοκίας του πελάτη.

Στην Αμερική η διασφάλιση της ποιότητας ξεκίνησε το 1920 με τον ποιοτικό έλεγχο να διεξάγεται στο τελικό προϊόν από τον παραγωγό και όχι από τον πελάτη, ενώ στην Ιαπωνία το 1950, με τον ποιοτικό έλεγχο να εφαρμόζεται στη διαδικασία παραγωγής και όχι στο τελικό προϊόν.

Την περίοδο 1960-1980 αρχίζει ο έντονος ανταγωνισμός για την ποιότητα μεταξύ ΗΠΑ και Ιαπωνίας με επικράτηση τελικά της Ιαπωνικής Επανάστασης το 1980 με αιχμή την ποιότητα και το μειωμένο συνολικό κόστος των προϊόντων, η οποία στηριζόταν στην "ικανοποίηση των αναγκών του πελάτη / καταναλωτή".

Στη συνέχεια, η απάντηση στην ιαπωνική πρόκληση έρχεται με πρωτοβουλία των ΗΠΑ το 1987, με την εισαγωγή και ανάπτυξη των συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας, σε διεθνές επίπεδο, με την εκπόνηση των προτύπων της σειράς ISO 9000, που αποτελούν ένα πρώτο βήμα προς την ολική ποιότητα. Σε αυτά είχε επιτευχθεί ο συγκερασμός όλων των γνωστών την εποχή εκείνη παραμέτρων, που συντελούν στο χαρακτηρισμό ενός συστήματος ως ποιοτικού αλλά και των τάσεων που εκφράζονταν μέσα από εθνικά ή κλαδικά (π.χ. στρατιωτικά) πρότυπα και κανονισμούς. Αργότερα τα πρότυπα αυτά υιοθετήθηκαν και σε ευρωπαϊκό επίπεδο ως πρότυπα της σειράς EN 29000, ενώ στα μέσα της δεκαετίας του '90 κυκλοφόρησαν οι νέες εκδόσεις τους σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο με κωδικούς αριθμούς αναγνώρισης ISO 9000:1994 και EN ISO 9000 αντίστοιχα.

Στη χώρα μας οι όροι της ποιότητας, της ολικής ποιότητας, της ολικής διαχείρισης της ποιότητας και της διασφάλισης της ποιότητας, στη σύγχρονη μορφή τους, φθάνουν με αρκετή καθυστέρηση, την τελευταία κυρίως δεκαετία, παρόλο που σοβαρά στοιχεία από αρχαιολογικά ευρήματα, όπως είπαμε, αποδεικνύουν ότι οι όροι αυτοί ήταν γνωστοί από την αρχαιότητα. Σήμερα, περισσότερες από 800 επιχειρήσεις έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα της σειράς ΕΛΟΤ EN ISO 9000.

Αξίζει να σημειωθεί ότι για πρώτη φορά στις 19 Ιανουαρίου 2000, χορηγήθηκε πιστοποίηση σύμφωνα με το ΕΛΟΤ EN ISO 9001, στον Κλάδο Δ της Διεύθυνσης Επιθεώρησης Εμπορικών Πλοίων του Υπουργείου Εμπορικής Ναυτιλίας από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης, τον κυρίαρχο φορέα πιστοποίησης στην Ελλάδα.

Η διαχείριση και η διασφάλιση της ποιότητας μέσω της σειράς προτύπων ISO 9000 στην Ελλάδα εποπτεύεται από διάφορους κρατικούς φορείς όπως π.χ. είναι το Υπουργείο Βιομηχανίας και ο ΕΛΟΤ ή από τεχνικούς συμβούλους του κράτους, όπως το ΤΕΕ, και υλοποιείται μέσω πολλών και ποικίλων εμπλεκομένων με την ποιότητα φορέων, όπως είναι οι φορείς πιστοποίησης και εκπαίδευσης, τα εργαστήρια δοκιμών, οι σύμβουλοι, οι πιστοποιημένες κατά ISO 9000 εταιρείες και άλλοι φορείς.

Με την ολοκλήρωση της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Αγοράς, η πιστοποίηση κατά ISO αναμένεται ότι θα αποτελεί μια εναλλακτική προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση και αποδοχή των προϊόντων ανάμεσα στις χώρες - μέλη της Ε.Ε. Η σειρά αυτών των προτύπων περιγράφει γενικές διαδικασίες που εφαρμόζονται σε διάφορες επιχειρήσεις ή υπηρεσίες και ορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν ώστε να διασφαλίζουν τους πελάτες τους σχετικά με το προσφερόμενο προϊόν. Επομένως, τα πρότυπα αυτής της σειράς αποτελούν μόνο τα θεμέλια του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας παρέχει έναν τυποποιημένο και συστηματικό τρόπο ελέγχου του σχεδιασμού, των παραγωγικών διαδικασιών, των τελικών και ενδιάμεσων ελέγχων και των επακόλουθων της παραγωγής διεργασιών, καθώς και αντικειμενικά αποδεικτικά στοιχεία ότι οι σχετικές με την ποιότητα, δηλωμένες δραστηριότητες έχουν διεξαχθεί ορθά και συνεχώς. Οι βιομηχανικά και τεχνολογικά αναπτυγμένες χώρες χρησιμοποιούν σε μεγάλο βαθμό όλη αυτή τη διαδικασία, που οδηγεί στην έκδοση ενός πιστοποιητικού διασφάλισης της ποιότητας. Προϊόν χωρίς ποιοτική ταυτότητα, είναι ουσιαστικά ανύπαρκτο σε μια διεθνή ανώνυμη κοινωνία και Οικονομία.

Η παραδοσιακή τακτική για την αποφυγή παραγωγής προϊόντων κακής ποιότητας στηριζόταν στον εκ των υστέρων έλεγχο, γεγονός όμως που συνεπάγεται άσκοπη δαπάνη χρόνου και χρήματος, χωρίς προστιθέμενη αξία. Η εγκατάσταση και λειτουργία ενός Συστήματος Διασφάλισης της Ποιότητας προϋποθέτει την πλήρη κατανόηση και δέσμευση τόσο από τη Διοίκηση, όσο και από όλο το προσωπικό της επιχείρησης για την υποστήριξη της ανάπτυξης και διατήρησής του³.

Η υιοθέτηση ενός προτύπου ποιότητας με επιτυχία, προετοιμάζει την επιχείρηση για την εφαρμογή της Ολικής Διαχείρισης της Ποιότητας. Τελικά όλες αυτές οι προσπάθειες οδηγούν στην καλούμενη "ολική ποιότητα" (total quality), που σημαίνει έλεγχο της ποιότητας, προσδιορισμό του κόστους και

³ ΥΒΕΤ - Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, Μέτρα - Σταθμά - Πρότυπα, Χθες και Σήμερα, Αθήνα 1987.

της τιμής του προϊόντος σε άμεση συνάρτηση με την ποιότητα - όπως αυτή ορίζεται αντικειμενικά - εξασφάλιση γρήγορης και αξιόπιστης παράδοσης, εξυπηρέτηση του καταναλωτή, υποστήριξη του προϊόντος μετά την παράδοσή του και συνεχή βελτίωση της ποιότητας, με συμμετοχή στις διαδικασίες αυτές όλων των εμπλεκόμενων στην αλυσίδα της ζωής του προϊόντος (προμηθευτών, παραγωγών, παραγωγικού δυναμικού, πελατών, καταναλωτών κ.λ.π.). Η διασφάλιση της ποιότητας είναι ένα μεγάλο βήμα για κάθε παραγωγική μονάδα ώστε να κατακτήσει την αγορά, να συνεχίσει να υπάρχει στην αγορά, να μπορέσει να είναι ανταγωνιστική, να καταφέρει να παράγει ένα επώνυμο και διεθνώς αναγνωρισμένο προϊόν.

Το ενδιαφέρον και η προσοχή όλων στρέφονται από καιρό στη σημασία της ποιότητας και στα συστήματα διασφάλισής της, τόσο στον τομέα παραγωγής υλικών αγαθών (προϊόντων), όσο και στην παροχή υπηρεσιών. Πρόσφατες έρευνες στην Ευρώπη, την Αμερική και την Ιαπωνία ανέδειξαν την ποιότητα ως το πρώτο κριτήριο θετικού επηρεασμού του πελάτη και ότι αυτή αποτελεί τον πλέον σημαντικό παράγοντα επιτυχίας της επιχείρησης και όχι η τιμή του τελικού προϊόντος.

Η μείωση του κόστους ταυτόχρονα με τη βελτίωση της ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών, αποτελούν έναν επιτυχημένο συνδυασμό όταν λάβει κάποιος υπόψη του ότι το κόστος των ελαττωματικών προϊόντων, δηλαδή το κόστος της μη ποιότητας, ανέρχεται στο 10% του κύκλου εργασιών μιας επιχείρησης που δεν εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας⁴.

⁴ Πρασιανάκης Ι.Ν., Βαρουφάκης Γ., Μάτσας Ι., *Η ποιότητα και ο ποιοτικός έλεγχος, προϋπόθεση για την ανάπτυξη και επιβίωση μιας σύγχρονης κοινωνίας*

4.2. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ DENTAL A.E.

Η εταιρεία Dental A.E. έχει ως αντικείμενό της την εισαγωγή, αποθήκευση και εμπορία αναλώσιμων υλικών (χονδρική & λιανική), συσκευών και οδοντιατρικών εδρών - unit που αφορούν οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες.

Η εταιρεία βρίσκεται εγκατεστημένη σε ιδιόκτητο κτίριο, στο οποίο στεγάζονται τα γραφεία και οι αποθήκες της εταιρείας, στη διεύθυνση Χαλκοκονδύλη 30 στην Αθήνα. Ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας είναι η κα Ζωή Παπαδοπούλου, η οποία είναι και Πρόεδρος του Δ. Σ. της εταιρείας.

4.3. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

Η εταιρεία ιδρύθηκε το 1954 από τον κ. Περικλή Πρέτσιο, υπό τη μορφή ατομικής επιχείρησης με την επωνυμία «DENTAL». Το αντικείμενό της ήταν η εμπορία οδοντιατρικών ειδών και μηχανημάτων.

Το 1961 έγινε ομόρρυθμη, και μετονομάστηκε σε «DENTAL O.E.» και το 1976, μετά την προσχώρηση τριών νέων μετόχων, σε «Medicodent / DENTAL - Α. Παπαμικίδης - Ν. Βασιλειάδης - Γ. Ανδρεόπουλος O.E.». Από αυτή τη χρονική περίοδο η εταιρεία αρχίζει και ασχολείται και με τις εισαγωγές οδοντιατρικών υλικών και μηχανημάτων από οίκους του εξωτερικού.

Το 1986 με την αποχώρηση μετόχων, η εταιρεία αλλάζει νομική μορφή και γίνεται «DENTAL E.E.». Τέλος το 1989 παίρνει την τελική της μορφή ως ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «DENTAL A.E.» και το διακριτικό τίτλο «Medicodent". Σε ένα μεταβαλλόμενο και ανταγωνιστικό περιβάλλον η «DENTAL A.E.» έχει διακριθεί και συνεχίζει να διακρίνεται στις αγορές που δραστηριοποιείται. Οι παράμετροι που συμβάλλουν χρόνο με το χρόνο σε αυτή την επιτυχία είναι :

- Η επένδυση σε τεχνολογικά προηγμένα προϊόντα υγείας
- Η επιστημονική και τεχνική υποστήριξη των πελατών της
- Η ανάπτυξη με ανθρωποκεντρικό πρόσωπο

- Η ομαδική δέσμευση του έμπειρου και εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού στους εταιρικούς στόχους
- Η ποιότητα που χαρακτηρίζει τόσο τα προϊόντα όσο και την παροχή των υπηρεσιών της εταιρείας

4.3.1 Πεδίο εφαρμογής, όραμα και αποστολή

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει την Πολιτική Διασφάλισης Ποιότητας που ακολουθεί η εταιρεία DENTAL A.E. και καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000. Το Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας (ΕΔΠ), που έχει εκδοθεί και εγκριθεί από την εταιρεία, καθορίζει το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας που εφαρμόζεται σε όλες τις λειτουργίες και σε όλα τα επίπεδα διοίκησης της εταιρείας.

Η Dental AE δραστηριοποιείται στον χώρο των οδοντοτεχνικών και οδοντιατρικών προϊόντων με στόχο την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών υψηλών προδιαγραφών προσανατολισμένη πάντοτε στην ικανοποίηση των αναγκών και προσδοκιών των πελατών της.

Η πολιτική της εταιρείας υλοποιείται μέσω του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που έχει αναπτυχθεί με βάση διεθνή πρότυπα, τη Νομοθεσία και τις επιχειρηματικές της πρακτικές και περιλαμβάνει δεσμεύσεις για :

- Συμμόρφωση με την ισχύουσα Νομοθεσία
- Συμμόρφωση με τις διαδικασίες του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Παροχή υπηρεσιών και προϊόντων υψηλής ποιότητας
- Αριστοποίηση των επιχειρησιακών λειτουργιών μέσω συνεχούς βελτίωσης των διεργασιών

- Πρόληψη και άμεση αντιμετώπιση πιθανών λαθών
- Εξάλειψη κάθε δραστηριότητας που δεν προσθέτει αξία στην Εταιρεία, στα προϊόντα, στις υπηρεσίες που προσφέρει στους πελάτες της και στο ανθρώπινο δυναμικό
- Παροχή απαραίτητων πόρων που να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της εργασίας

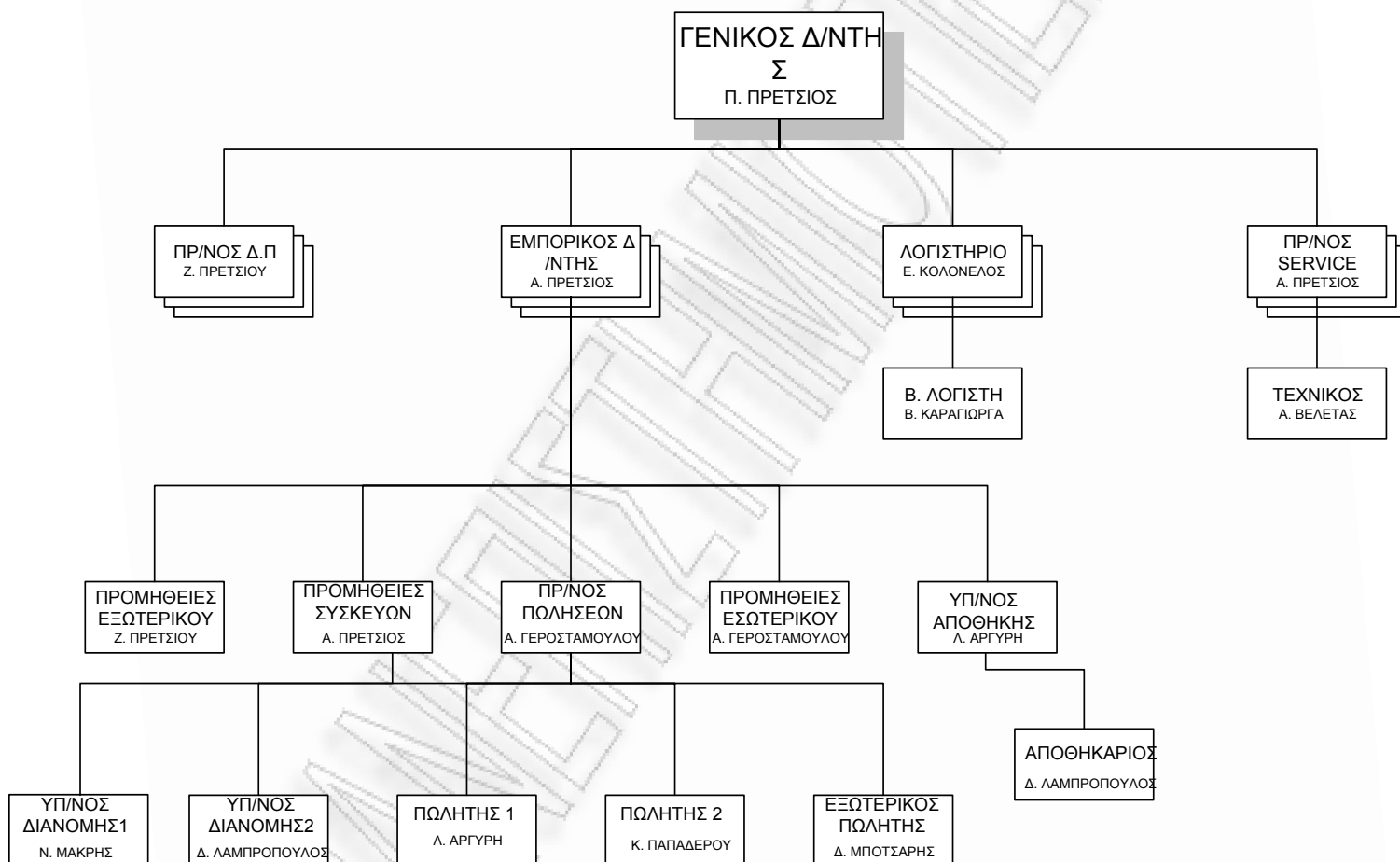
Αναγνωρίζοντας ότι η παροχή υπηρεσιών της εξαρτάται άμεσα από την ικανότητα του ανθρώπινου δυναμικού της, φροντίζει να διαθέτει έμπειρο και εξειδικευμένο στελεχικό δυναμικό, του οποίου η συνεχής εκπαίδευση έχει στρατηγική σημασία και αποτελεί άμεση προτεραιότητα. Παράλληλα, η εταιρεία φροντίζει για τη διατήρηση κλίματος εμπιστοσύνης και ανοικτού περιβάλλοντος συνεργασίας και επικοινωνίας.

Η Dental A.E στο πλαίσιο της ανασκόπησης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας θεσπίζει / αναθεωρεί αντικειμενικούς σκοπούς για την ποιότητα με στόχο τη συνεχή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του. Με κυρίαρχη αποστολή την παροχή υψηλών προδιαγραφών οδοντιατρικών ειδών και μηχανημάτων και έχοντας δημιουργήσει την απαραίτητη υποδομή σε ανθρώπινο δυναμικό, υλικούς πόρους, προϊόντα και συστήματα λειτουργίας βαδίζει προς την υλοποίηση του οράματος της που είναι να αποτελεί την Εταιρεία που τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της είναι πρώτη επιλογή στο χώρο των οδοντοτεχνικών και οδοντιατρικών προϊόντων.

Το Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας παρέχει τις απαραίτητες ενδείξεις σε όλους τους πελάτες, προμηθευτές και στο προσωπικό της εταιρείας, ότι αυτή δεσμεύεται να καθιερώσει και να διατηρήσει ένα αποδεκτό επίπεδο ποιότητας στα παρεχόμενα προϊόντα και υπηρεσίες της.

4.4. ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ

Η οργανωτική δομή της εταιρείας παρουσιάζεται στο ακόλουθο οργανόγραμμα:



4.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΥΡΙΑΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ DENTAL ΑΕ

Η εταιρία Dental ΑΕ έχει ως αντικείμενο την εισαγωγή και εμπορία αναλώσιμων υλικών (χονδρική & λιανική), συσκευών και οδοντιατρικών εδρών - unit που αφορούν οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες ενώ παράλληλα παρέχει υπηρεσίες εγκατάστασης και επισκευής των προϊόντων αυτών.

Για το σκοπό αυτό διαθέτει μηχανολογικό εξοπλισμό, αποθηκευτικούς χώρους, μέσα μεταφοράς και ειδικευμένο προσωπικό έτσι ώστε να:

- Παρέχει κατάλληλο περιβάλλον για την επίτευξη πωλήσεων και διεκπεραίωση των παραγγελιών στους εργαζόμενους.
- Περιλαμβάνει όλον τον απαραίτητο εξοπλισμό (μηχανογραφικό σύστημα, αποθήκες, μεταφορικά μέσα) που απαιτείται για την εκτέλεση των εργασιών.

Στην έδρα της εταιρίας λαμβάνει χώρα η επεξεργασία των απαιτήσεων του πελάτη ώστε να συνταχθεί η προσφορά, να ληφθεί η παραγγελία και να ρυθμιστούν οι οικονομικοί όροι. Η συγκέντρωση της παραγγελίας γίνεται στην έδρα της εταιρίας και παραδίδεται στον τόπο του πελάτη, εκτός και αν έχει υπάρξει άλλη συμφωνία.

4.5.1. Χειρισμός Απαιτήσεων των Πελατών

Η εταιρία DENTAL Α.Ε δραστηριοποιείται στον τομέα της εισαγωγής και εμπορίας αναλώσιμων υλικών (χονδρική & λιανική), συσκευών και οδοντιατρικών εδρών - unit που αφορούν οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες, ακολουθώντας μια συγκεκριμένη πορεία ενεργειών οι οποίες διασφαλίζουν την ικανοποίηση των αμοιβαία αποδεκτών απαιτήσεων των πελατών .

Οι ενέργειες αυτές περιγράφονται στην Διαδικασία Διεργασίας « Λήψη και Διεκπεραίωση Παραγγελιών Πελατών » (ΔΔ-1).

4.5.2. Αποθήκευση και Διακίνηση

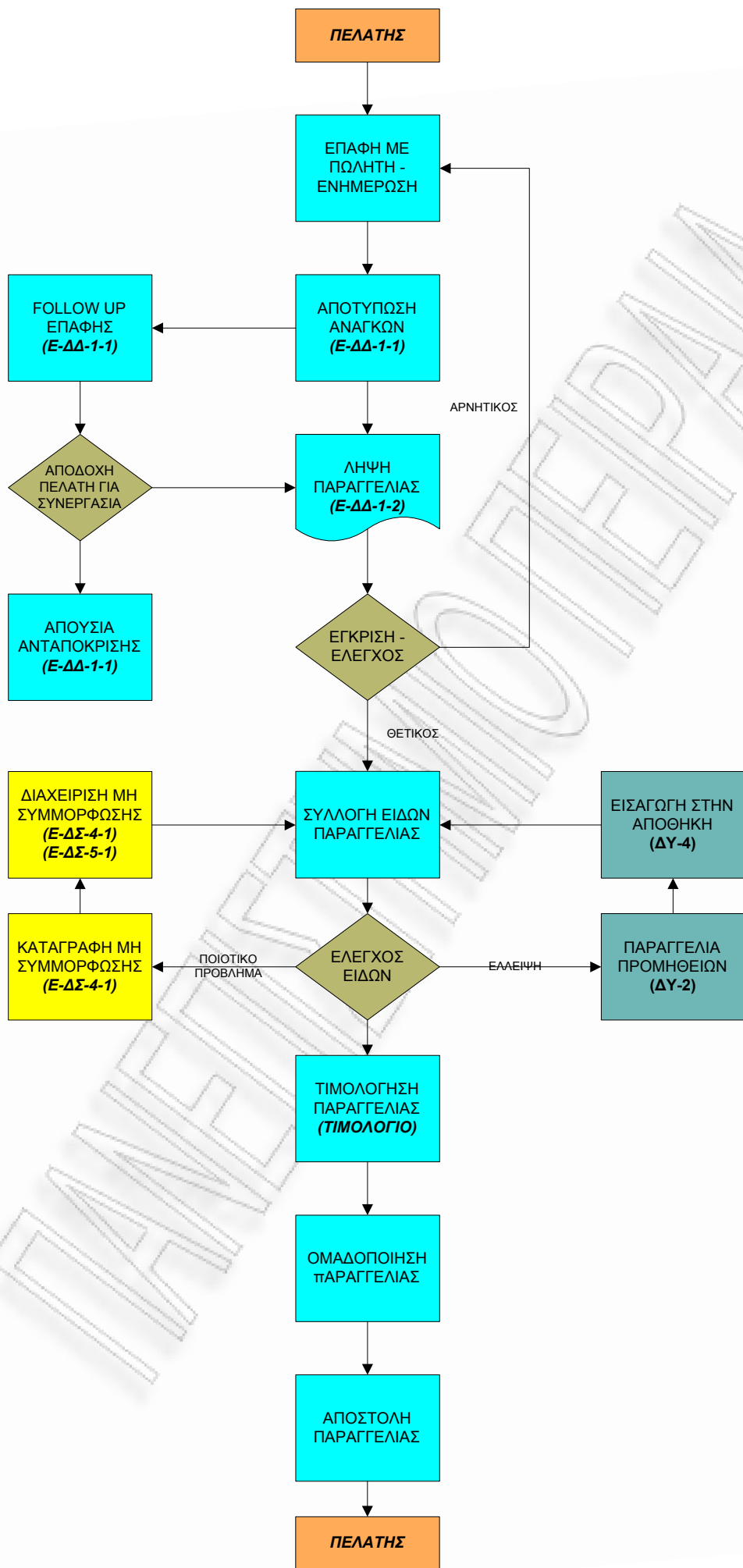
Αξίζει να διασφαλιστεί ότι μέθοδοι αποθήκευσης προλαμβάνουν την υποβάθμιση ποιότητας των προϊόντων και ότι οι μέθοδοι διακίνησης ελαχιστοποιούν την πιθανότητα δημιουργίας προβλημάτων.

Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης και διατήρησης είναι κατάλληλα σχεδιασμένες για την πρόληψη της υποβάθμισης της ποιότητας των υλικών. Η εξουσιοδοτημένη μετακίνηση υλικού από και προς τέτοιες περιοχές γίνεται όπου είναι αναγκαίο βάσει προσδιορισμένων μεθόδων. Τα προϊόντα ελέγχονται περιοδικά και τακτικά για να διασφαλίζεται η διαρκής καταλληλότητα χρήσης τους. Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι διακίνησης διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος εξοπλισμός και τα οχήματα για την ελαχιστοποίηση των προκαλούμενων ζημιών στα αποθηκευμένα προϊόντα⁵.

4.6. ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΥΡΙΑΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Η κύρια δραστηριότητα της εταιρίας απεικονίζεται στο παρακάτω διάγραμμα ροής (ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 4.1):

⁵ Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας Dental A.E.



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 4

1. ΥΒΕΤ - Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, Μέτρα - Σταθμά - Πρότυπα, Χθες και Σήμερα, Αθήνα 1987.
2. Πρασιανάκης Ι.Ν., Βαρουφάκης Γ., Μάτσας Ι., Η ποιότητα και ο Ποιοτικός έλεγχος, προϋπόθεση για την ανάπτυξη και επιβίωση μιας σύγχρονης κοινωνίας
3. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΔΟΜΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ

5.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ποιότητα των προϊόντων έχει αποφασιστική σημασία, όχι μόνο για τους χρήστες αλλά και για τις κατασκευάστριες Επιχειρήσεις. Για τις Επιχειρήσεις η χαμηλή ποιότητα των προϊόντων έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κόστους, αύξηση που οφείλεται στις επιπλέον επιθεωρήσεις και ελέγχους που θα χρειαστούν, στην επιδιόρθωση των μη συμμορφούμενων προϊόντων καθώς και στις εγγυήσεις, τις νομικές διεκδικήσεις και το χειρισμό των παραπόνων των Πελατών. Η χαμηλή Ποιότητα των προϊόντων οδηγεί επίσης, στην αντίστοιχη μείωση των Πωλήσεων και της μερίδας της Αγοράς που διεκδικεί η Επιχείρηση, με άμεση επίδραση στα κέρδη και τη βιωσιμότητά της. Συνεπώς, η ποιότητα των προϊόντων θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη σε όλες τις φάσεις όπως στη σχεδίαση των προϊόντων, στην αγορά πρώτων υλών, στην παραγωγή, στην προώθηση των πωλήσεων και στην εξυπηρέτηση των Πελατών.

Μέχρι πρότινος ο παραδοσιακός τρόπος παραγωγής των προϊόντων ήταν:

- Η Διεύθυνση Παραγωγής να παράγει τα προϊόντα,
- Η Διεύθυνση Ελέγχου Ποιότητας να τα ελέγχει και να απορρίπτει όσα προϊόντα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις.

Αυτή η στρατηγική, είναι στρατηγική της εκ των υστέρων εντόπισης των προβλημάτων, δηλαδή της εύρεσης και απόρριψης των μη συμμορφούμενων προϊόντων, και απεδείχθη στην πράξη ότι δεν είναι καθόλου ικανοποιητική γιατί επιτρέπει την επένδυση πολύ χρόνου και χρήματος σε προϊόντα που δεν είναι πάντα κατάλληλα για πώληση. Έτσι ο τρόπος αυτός παραγωγής απεδείχθη ακριβός, αναξιόπιστος και, επομένως, ασύμφορος για την Επιχείρηση.

Μία νέα στρατηγική που αντικατέστησε τελευταία την παραδοσιακή στρατηγική παραγωγής είναι η στρατηγική της πρόβλεψης με σκοπό την πρόληψη, η οποία προσπαθεί να αποφύγει τα παραπάνω προβλήματα με το να μην παράγονται προϊόντα κακής ποιότητας.

Η στρατηγική της πρόβλεψης στηρίζεται στην δημιουργία ενός Συστήματος και την εφαρμογή ενός Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας που πρέπει να βασίζονται στη συνεργασία και συνυπευθυνότητα όλων των Διευθύνσεων και Τμημάτων της Επιχείρησης. Να ληφθεί υπόψη ότι το Τμήμα ή η Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας δεν έχει την αποκλειστική ευθύνη για την Ποιότητα, αλλά ο ρόλος της είναι να υποστηρίζει, να συμβουλεύει και να επιθεωρεί τη λειτουργία των άλλων Τμημάτων και Διευθύνσεων της Επιχείρησης ως προς την Ποιότητα ακριβώς όπως ο Οικονομικός Σύμβουλος της Επιχείρησης έχει πάντα την Ευθύνη για την εφαρμογή των προτάσεών του.

Η καλύτερη λύση για να διασφαλιστεί η Ποιότητα των Προϊόντων θα ήταν, να δημιουργηθεί από την αρχή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, ένα πλήρες Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας που θα περιλαμβάνει όλες τις νέες ιδέες και πρακτικές καθώς και την Πολιτική της Επιχείρησης για τη Διασφάλιση Ποιότητας.

Η πολυπλοκότητα όμως της δημιουργίας ολοκλήρου του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας από την αρχή και το μεγάλο αρχικό κόστος που την συνοδεύει κάνουν πιο πρακτική και πρόσφορη την λύση να εφαρμόζει μία Επιχείρηση συγκεκριμένο Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας ή και βελτίωσης της Ποιότητας, με τελικό πάντα σκοπό την ενσωμάτωση των Προγραμμάτων αυτών σε μία νέα πολιτική της Επιχείρησης επιτυγχάνοντας έτσι σταδιακά τη δημιουργία ενός πλήρους και λειτουργικού Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Η Διασφάλιση της Ποιότητας επηρεάζει όλες τις Επιχειρήσεις, ανεξάρτητα από το προϊόν ή την υπηρεσία και αφορά όλο το προσωπικό της κάθε Επιχείρησης, καθώς και τους Πωλητές, Προμηθευτές και Υποκατασκευαστές της.

Κάθε Επιχείρηση θα πρέπει να εκπονεί το Σχεδιασμό για την ανάπτυξη και λειτουργία ενός κοινά αποδεκτού Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας το οποίο θα πρέπει να εφαρμόζει και προς το οποίο θα πρέπει να συμμορφώνεται. Η Επιχείρηση φέρει ακέραια την ευθύνη και θα πρέπει να διασφαλίζει ότι όλοι όσοι έχουν σχέση με τον Σχεδιασμό, την Ανάπτυξη και την Παραγωγή των προϊόντων, εφαρμόζουν και συμμορφώνονται προς αυτό το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας.

5.2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2000 η επιχείρηση πρέπει να καθιερώσει, να τεκμηριώσει, να θέσει σε εφαρμογή και να διατηρήσει ένα Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας και να βελτιώνει διαρκώς την αποτελεσματικότητά του.

Η επιχείρηση πρέπει:

- ✓ Να εντοπίσει τις διεργασίες που χρειάζονται για το Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας και την εφαρμογή τους σε όλη την έκταση της.
- ✓ Να προσδιορίσει τη σειρά και την αλληλεπίδραση των διεργασιών αυτών.
- ✓ Να καθορίσει κριτήρια και μεθόδους που χρειάζονται ώστε να εξασφαλίσει ότι η λειτουργία και ο έλεγχος των διεργασιών αυτών είναι αποτελεσματικοί.
- ✓ Να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα των πόρων και πληροφοριών που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη, τη λειτουργία και την παρακολούθηση των διεργασιών αυτών.
- ✓ Να παρακολουθεί, να μετρά και να αναλύει τις διεργασίες αυτές.
- ✓ Να θέτει σε εφαρμογή δράσεις που είναι απαραίτητες για την επίτευξη προσχεδιασμένων αποτελεσμάτων και τη διαρκή βελτίωση των διεργασιών αυτών.

5.3. ΣΤΑΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για την ανάπτυξη και εφαρμογή Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας κατά τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000 ακολουθείται μια μεθοδολογία η οποία στην γενική περίπτωση περιλαμβάνει τα εξής διαδοχικά στάδια:

- Διαγνωστική Μελέτη
- Σχεδιασμός Συστήματος
- Προετοιμασία Τεκμηρίωσης
- Εφαρμογή Συστήματος
- Επιθεώρηση Συστήματος
- Πιστοποίηση Συστήματος

Στον επόμενο πίνακα παρουσιάζονται τα στάδια της διαδικασίας αναλυτικότερα. Στον πίνακα 5.1 περιλαμβάνεται η περιγραφή των δραστηριοτήτων σε κάθε στάδιο, ορισμένες συνοδευτικές ενέργειες που γίνονται κατά την Εφαρμογή του Συστήματος καθώς και τα μέρη που, κατά κύριο λόγο, είναι υπεύθυνα για την υλοποίηση του κάθε σταδίου.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5.1: Στάδια ανάπτυξης και εφαρμογής συστήματος Σ.Δ.Π.

α/α	Στάδια–Κύριες Ενέργειες	Συνοδευτικές ενέργειες	Υπεύθυνοι
1	Διαγνωστική Μελέτη <ul style="list-style-type: none">▪ Καθορισμός περιοχών διερεύνησης (βάση της οργανωτικής δομής της εταιρείας).▪ Αποτύπωση δραστηριοτήτων.▪ Αποτύπωση της υπάρχουσας τυποποίησης–τεκμηρίωσης.		Διευθυντής Ποιότητας Εξωτερικός Σύμβουλος

2	<p>Σχεδιασμός Συστήματος</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Καθορισμός των δραστηριοτήτων που θα ενταχθούν στο Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας. ▪ Αρχική εκτίμηση των απαιτούμενων διαδικασιών ανά δραστηριότητα. ▪ Προετοιμασία του καταλόγου Διαδικασιών. 		<p>Διευθυντής Ποιότητας</p> <p>Εξωτερικός Σύμβουλος</p> <p>Υπεύθυνοι Τμημάτων</p>
3	<p>Προετοιμασία Τεκμηρίωσης</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Συγγραφή του Εγχειριδίου Ποιότητας. ▪ Συγγραφή της περιγραφής των διαδικασιών. ▪ Συγγραφή των Οδηγιών Εργασίας. ▪ Σχεδίαση των εντύπων του συστήματος. 		<p>Διευθυντής Ποιότητας</p> <p>Υπεύθυνοι Τμημάτων</p>
4	<p>Εφαρμογή Συστήματος</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Έναρξη εφαρμογής σε καθορισμένη ημερομηνία σε όλα τα τμήματα της εταιρείας, αφού πρώτα γίνει η ενημέρωση και η αρχική εκπαίδευση του προσωπικού. ▪ Εφαρμογή των διαδικασιών. ▪ Συμπλήρωση των κατάλληλων εντύπων και τήρηση των προβλεπομένων αρχείων. ▪ Δοκιμαστική λειτουργία για τρεις τουλάχιστον μήνες. 	<p>Εκπαίδευση προσωπικού</p> <p>Διορθωτικές Ενέργειες</p>	<p>Διευθυντής Ποιότητας</p> <p>Υπεύθυνοι Τμημάτων</p>

5	<p>Επιθεώρηση Συστήματος</p> <ul style="list-style-type: none"> Επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις της εταιρείας, από ανεξάρτητο επιθεωρητή (ή ομάδα επιθεωρητών) προερχόμενο από τον φορέα πιστοποίησης που θα επιλεγεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις ολοκληρώνεται σε μια εργάσιμη ημέρα. Περιλαμβάνει την εξέταση των αρχείων και συνεντεύξεις με τους υπευθύνους των τμημάτων. Είναι δυνατόν να ορισθούν διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιήσει η εταιρεία σε συγκεκριμένες προθεσμίες, ώστε να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000. 		Επιθεωρητής από φορέα πιστοποίησης
6	<p>Πιστοποίηση Συστήματος</p> <ul style="list-style-type: none"> Εφ' όσον κατά την επιθεώρηση αποδειχθεί ότι το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας της εταιρείας καλύπτει τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, ο φορέας πιστοποίησης εκδίδει το σχετικό πιστοποιητικό (certificate) και καταχωρεί την εταιρεία στον κατάλογο των πιστοποιημένων πελατών του. 		Φορέας πιστοποίησης

Πηγή : Μουμτζόγλου Α(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, σελ 29

5.3.1. Ανασκόπηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της Dental A.E.

Η εταιρία Dental A.E., καθιερώνει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, το οποίο είναι σχεδιασμένο με τρόπο ώστε να ανταποκρίνεται στους σκοπούς και τις ανάγκες της. Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας υπόκειται σε αλλαγές και τροποποιήσεις με στόχο την επίτευξη διαρκούς βελτίωσης.

Από τον Πρόεδρο ορίζεται ως εκπρόσωπος του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας, του οποίου οι ευθύνες και αρμοδιότητες καθορίζονται σε σχετική Περιγραφή Θέσης Εργασίας. Περιγραφές Θέσης Εργασίας ορίζονται και για τις υπόλοιπες θέσεις Δ/νων και Πρ/νων τμημάτων του οργανογράμματος. Οι Περιγραφές Θέσης Εργασίας συντάσσονται προκειμένου:

- να καθορίζουν τα ελάχιστα προσόντα τα οποία πρέπει να έχει ένας εργαζόμενος προκειμένου να κατέχει τη συγκεκριμένη θέση.
- να περιγράφουν τις ευθύνες και αρμοδιότητες των εργαζομένων.

Μία φορά κάθε έτος ο Γενικός Δ/ντης είναι υπεύθυνος για τη διενέργεια Ανασκοπήσεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας. Για το σκοπό αυτό συγκαλεί όλα τα στελέχη της εταιρίας και τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας σε συνεδρίαση Ανασκόπησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Κατά τη διενέργεια της Συνεδρίασης, ο Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας είναι αρμόδιος για την παρουσίαση:

- των αποτελεσμάτων των Εσωτερικών Επιθεωρήσεων Ποιότητας που έχουν γίνει μετά την τελευταία Συνεδρίαση.
- πληροφοριών που έχουν συλλεχθεί σχετικά με το βαθμό ικανοποίησης πελατών.
- της αξιολόγησης της απόδοσης του Συστήματος.
- του βαθμού συμμόρφωσης των υπηρεσιών της εταιρίας με βάση τις τεθείσες προδιαγραφές.

- των αποτελεσμάτων και της κατάστασης Διορθωτικών και Προληπτικών Ενεργειών που έχουν ληφθεί.
- των αλλαγών που έχουν επέλθει και οι οποίες θα πρέπει πιθανόν να οδηγήσουν σε ανασχεδιασμό του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.

Η Συνεδρίαση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας έχει σαν σκοπό:

1. Τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
2. Τη βελτίωση των διαδικασιών του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας με τελικό σκοπό την επίτευξη διαρκούς βελτίωσης.

5.3.2. Δέσμευση της Διοίκησης

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, η Διοίκηση του οργανισμού θα πρέπει να αποδείξει την δέσμευσή της (management commitment), για την ανάπτυξη και εφαρμογή του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Η Διοίκηση στην σχετική βιβλιογραφία της Διοίκησης Ποιότητας, αναφέρεται και ως Ανώτατη Διοίκηση (top management). Η Ανώτατη Διοίκηση σε μια ανώνυμη εταιρεία είναι το Διοικητικό Συμβούλιο το οποίο εκφράζεται και εκπροσωπείται μέσω του Διευθύνοντος Συμβούλου.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, η δέσμευση της Διοίκησης (management commitment) αποδεικνύεται με τους εξής τρόπους:

- Γνωστοποίηση στο σύνολο του προσωπικού της σημασίας της ικανοποίησης των πελατών.
- Καθιέρωση Πολιτικής Ποιότητας.
- Καθιέρωση αντικειμενικών στόχων για την ποιότητα.
- Διεξαγωγή ανασκοπήσεων (reviews).
- Εξασφάλιση της Διαθεσιμότητας Πόρων.

Στο Εγχειρίδιο Ποιότητας θα πρέπει να αποτυπώνονται όλα τα παραπάνω καθώς και οι τρόποι με τους οποίους αυτά υλοποιούνται στην εταιρεία. Οι απαιτήσεις αυτές θεωρούνται ότι αποτελούν ευθύνη της Διοίκησης η οποία μάλιστα θα πρέπει να ορίσει ένα μέλος της, το οποίο θα έχει την ευθύνη και αρμοδιότητα για την υλοποίησή τους, καθώς και για τα εξής θέματα:

- Να διασφαλίζει ότι καθιερώνονται, τίθενται σε εφαρμογή και τηρούνται οι διεργασίες που απαιτούνται για το σύστημα διοίκησης ποιότητας
- Να ενημερώνει γραπτώς την Διοίκηση σχετικά με την επίδοση του συστήματος διοίκησης ποιότητας και τις οποιεσδήποτε ανάγκες βελτίωσης εντοπίζονται.
- Να εξασφαλίσει ότι οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες καθορίζονται και γνωστοποιούνται εντός του οργανισμού.
- Να εξασφαλίζει ότι προάγεται η ενημέρωση όλου του οργανισμού σχετικά με τις απαιτήσεις των πελατών.

Το μέλος αυτό είναι ο Εκπρόσωπος Διοίκησης (Management Representative). Ο Εκπρόσωπος Διοίκησης είναι εξουσιοδοτημένος και υπεύθυνος για την υλοποίηση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2000. Ο Εκπρόσωπος Διοίκησης αναφέρεται συχνά και ως Εκπρόσωπος Διοίκησης για την Ποιότητα (Ε.Δ.Π.), Υπεύθυνος Διοίκησης Ποιότητας (ΥΔΠ) ή ως Διευθυντής Ποιότητας (Quality Manager).

Ως προς την εξασφάλιση της Διαθεσιμότητας Πόρων, η Διοίκηση θα πρέπει να προσδιορίζει και να διαθέτει τους πόρους που απαιτούνται για να:

- Θέτει σε εφαρμογή και να διατηρεί το σύστημα διοίκησης ποιότητας και να βελτιώνει συνεχώς την αποτελεσματικότητά του.
- Αυξάνει συνεχώς την ικανοποίηση των πελατών μέσω της εκπλήρωσης των απαιτήσεών τους.

Οι πόροι αυτοί διακρίνονται σε:

- Ανθρώπινους πόρους
- Υποδομές

Κατά την Επιθεώρηση ο επιθεωρητής (ή οι επιθεωρητές) μεταξύ των άλλων, διερευνά μέσω της μελέτης της τεκμηρίωσης του συστήματος αλλά και μέσω

συνέντευξής του με τον διευθύνοντα σύμβουλο, αν τα παραπάνω μέτρα έχουν ληφθεί με επάρκεια, αν η Διοίκηση κατανοεί πλήρως τις υποχρεώσεις τις σχετικά με τα μέτρα αυτά και αν είναι σε θέση να διαθέσει τους απαιτούμενους πόρους.

5.3.3. Ενημέρωση και εκπαίδευση προσωπικού

Η συναίνεση και η ενεργός συμμετοχή του προσωπικού είναι απαραίτητα στοιχεία για την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Για τον λόγο αυτό η ενημέρωση και εκπαίδευση του προσωπικού σε θέματα που αφορούν την λογική και την λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας είναι ένας ιδιαίτερα σημαντικός παράγοντας για την επιτυχία της εγκατάστασης και εφαρμογής του συστήματος. Η εκπαίδευση του προσωπικού γίνεται και κατά την φάση της ανάπτυξης του συστήματος αλλά και κατά την λειτουργία του συστήματος μετά την πιστοποίηση. Ειδικότερα, τα αντικείμενα που αφορούν την ενημέρωση και εκπαίδευση του προσωπικού, συνοψίζονται ως εξής:

A. Κατά την φάση του σχεδιασμού, ανάπτυξης, και αρχικής εφαρμογής (πριν την πιστοποίηση)

- Αρχική ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Αναλυτική και σχολαστική ενημέρωση και εκπαίδευση σχετικά με:
 - Αρμοδιότητες και υπευθυνότητες
 - Τυποποίηση εργασίας (διαδικασίες–οδηγίες–έντυπα συστήματος)

B. Συνεχής εκπαίδευση κατά την λειτουργία του συστήματος (μετά την πιστοποίηση)

- Συνεχής παρακολούθηση της εκτέλεσης των εργασιών και υποστήριξη του προσωπικού όπου απαιτείται (on-the-job training)

- Τακτική αξιολόγηση προσωπικού και εντοπισμός αναγκών εκπαίδευσης
- Προγραμματισμός και υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων

5.4. ΣΥΝΕΧΗΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

Η έννοια της συνεχούς βελτίωσης είναι κεντρική στην φιλοσοφία του προτύπου ISO 9001:2000. Η συνεχής βελτίωση της λειτουργίας της εταιρείας επιτυγχάνεται μέσω των κύκλων βελτίωσης. Ένας κύκλος βελτίωσης περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

1. Προσδιορισμός Στόχων Ποιότητας
2. Λειτουργία της εταιρείας
3. Μέτρηση στοιχείων που αφορούν την παρακολούθηση των Στόχων Ποιότητας
4. Αξιολόγηση των μετρήσεων

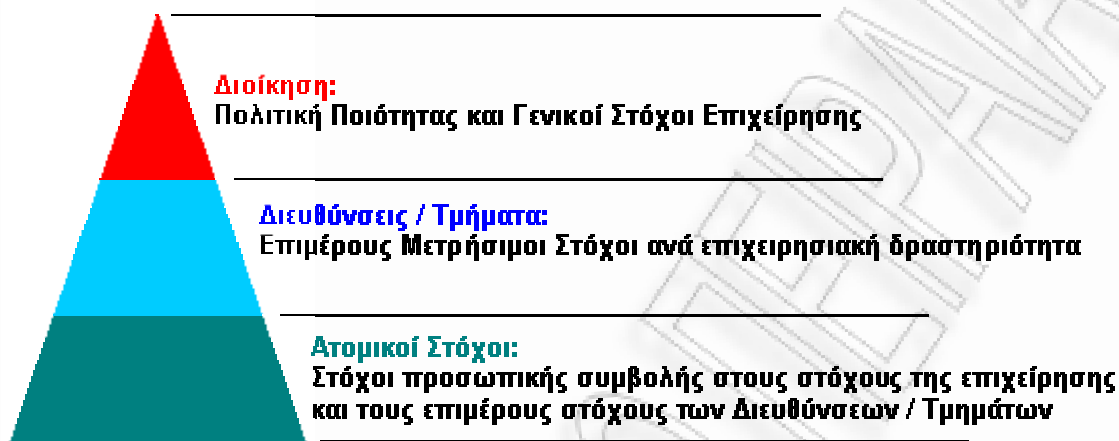
Στην συνέχεια ο κύκλος επαναλαμβάνεται θέτοντας κατ' αρχήν νέες τιμές των Στόχων Ποιότητας για τον επόμενο κύκλο. Οι Στόχοι Ποιότητας αποτελούν μια κωδικοποιημένη έκφραση της επιθυμίας της διοίκησης με απώτερο σκοπό την συνεχή βελτίωση της λειτουργίας της εταιρείας για την συνεχή ικανοποίηση των μεταβαλλόμενων απαιτήσεων των πελατών. Οι Στόχοι Ποιότητας θα πρέπει:

- Να είναι ιεραρχικοί.
- Να αφορούν επιμέρους εργασίες που υλοποιούνται κατά την καθημερινή λειτουργία της εταιρείας.
- Να είναι μετρήσιμοι μέσω αντικειμενικών στοιχείων .

Για κάθε δραστηριότητα θα πρέπει να τίθενται αντίστοιχοι Στόχοι Ποιότητας για την επίτευξη των οποίων απαιτείται η συσχέτιση Στόχων, Δραστηριοτήτων και Τμημάτων. Η ιεραρχική δομή των Στόχων Ποιότητας καλύπτει το φάσμα

Διοίκηση–Διευθύνσεις ή Τμήματα–Άτομα. Η δομή αυτή αναπαρίσταται στο ακόλουθο σχήμα.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5.1 :Ιεραρχική δομή των Στόχων Ποιότητας



Πηγή : Μουμτζόγλου Α(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, σελ 32

Οι κύκλοι βελτίωσης είναι ιεραρχικοί όπως και οι Στόχοι Ποιότητας. Οι κύκλοι βελτίωσης μπορούν να εφαρμοσθούν σε επίπεδο Συστήματος αλλά και σε κατώτερα επίπεδα όπως στο επίπεδο των Διεργασιών ή και στο επίπεδο των επιμέρους Διαδικασιών.

Μια πολύ γνωστή κωδικοποίηση του κύκλου βελτίωσης είναι ο λεγόμενος Κύκλος PDCA ή Κύκλος Shewhart ή Κύκλος Deming (περιγράφηκε αρχικά από τον Walter A. Shewhart και έγινε ευρύτερα γνωστός από τις εργασίες του Dr. W. Edwards Deming).

Τα στοιχεία PDCA αντιστοιχούν στις αγγλικές λέξεις:

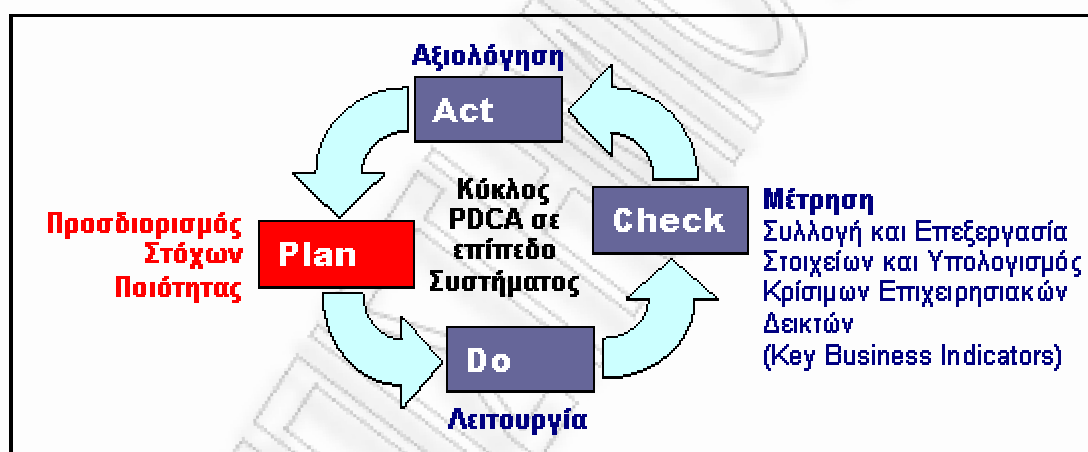
- **Plan** (αντιστοιχεί στον προσδιορισμό Στόχων Ποιότητας).
- **Do** (αντιστοιχεί στην λειτουργία της εταιρείας).
- **Check** (αντιστοιχεί στην μέτρηση στοιχείων που σχετίζονται με την παρακολούθηση των Στόχων Ποιότητας).
- **Act** (αντιστοιχεί στην αξιολόγηση των μετρήσεων και τον προσδιορισμό νέων τιμών των Στόχων Ποιότητας).

Ο Κύκλος PDCA μπορεί να εφαρμοσθεί σε επίπεδο Συστήματος αλλά και σε κατώτερα επίπεδα όπως στο επίπεδο των Διεργασιών ή και στο επίπεδο των επιμέρους Διαδικασιών.

Στο επίπεδο Συστήματος η φάση Act του Κύκλου PDCA περιλαμβάνει τον προσδιορισμό νέων Στόχων Ποιότητας. Όταν ο Κύκλος PDCA εφαρμόζεται στα κατώτερα επίπεδα, η φάση Act μπορεί να περιλαμβάνει θέσπιση νέων στόχων για μια διεργασία αλλά και ευρύτερες διορθωτικές ενέργειες όπως η ανασχεδίαση διεργασιών ή επιμέρους διαδικασιών.

Ο κύκλος PDCA σε επίπεδο Συστήματος αναπαρίσταται γραφικά στο επόμενο σχήμα:

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5.2 : Κύκλος του Deming



Πηγή : Μουμτζόγλου Α(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, σελ 45

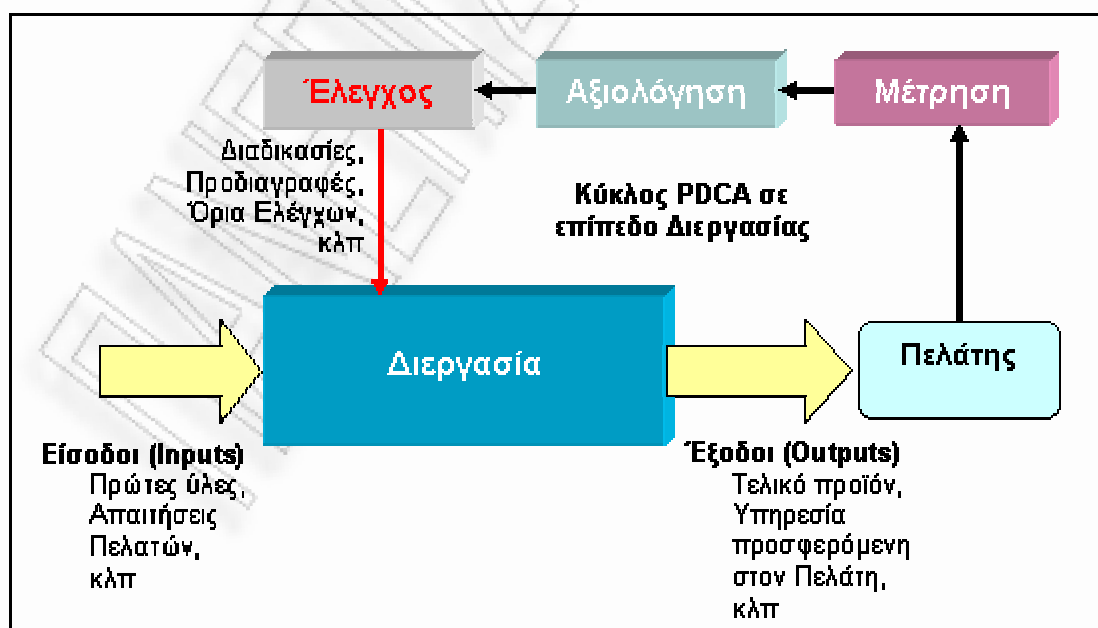
Από την παραπάνω περιγραφή προκύπτει ότι ο Κύκλος PDCA και γενικότερα οι κύκλοι βελτίωσης, αποτελούν κλασικά παραδείγματα συστημάτων με ανάδραση (feedback). Ο κύκλος PDCA, έχει προκαθορισμένη διάρκεια δηλαδή καλύπτει μια σταθερή χρονική περίοδο και οι μετρήσεις των στοιχείων λαμβάνονται στα πλαίσια της χρονικής αυτής περιόδου.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη σύσταση για την ακριβή διάρκεια της χρονικής αυτής περιόδου αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις έχει εξάμηνη ή δωδεκάμηνη διάρκεια. Το βασικό ζητούμενο είναι να υπάρξει επαρκής χρόνος

στα πλαίσια του κύκλου βελτίωσης, ώστε να λειτουργήσει η εταιρεία και να συλλεχθούν επαρκή στοιχεία. Από την άλλη πλευρά η υπερβολική επιμήκυνση της διάρκειας του κύκλου βελτίωσης, μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση του απόκρισης της εταιρείας σε αλλαγές του περιβάλλοντός της, σε απώλεια της ευελιξίας της, σε καθυστέρηση καταγραφής εσωτερικών προβλημάτων, και άλλες παρόμοιες αρνητικές επιπτώσεις. Η διάρκεια των κύκλων βελτίωσης καθορίζεται με σαφήνεια στην τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Η εταιρεία μπορεί να τροποποιεί την διάρκεια του κύκλου βελτίωσης, εφ' όσον υπάρξει τέτοια ανάγκη, μέσω των προβλεπόμενων διαδικασιών τροποποίησης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Ο κύκλος PDCA σε επίπεδο Διεργασίας αναπαρίσταται γραφικά στο Διάγραμμα 5.3. Όπως προκύπτει από το σχήμα, πρόκειται ουσιαστικά για ένα σύστημα ελέγχου με ανάδραση και αντιστοιχεί ακριβώς στην έννοια του Ελέγχου Διεργασίας. Ο Έλεγχος Διεργασίας (Process Control) ορίζεται ως ένα σύστημα μετρήσεων και δράσεων στα πλαίσια μιας διεργασίας, με στόχο να διασφαλισθεί ότι η έξοδος της διεργασίας (output), θα συμμορφώνεται προς τις σχετικές τεθείσες προδιαγραφές.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 5.3 : Σύστημα ελέγχου Διεργασίας



Πηγή : Μουμτζόγλου Α., Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μανάτζμεντ, σελ.36

5.5. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

- ❑ Πελατοκεντρική πολιτική: Οι εταιρείες εξαρτώνται από τους πελάτες τους και συνεπώς θα πρέπει να κατανοούν τις άμεσες και μελλοντικές ανάγκες των πελατών, θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και θα πρέπει να προσπαθούν να υπερβάλλουν τις προσδοκίες των πελατών.
- ❑ Ηγεσία: Οι ηγέτες καθιερώνουν ενότητα στον σκοπό και στην πορεία της εταιρείας. Θα πρέπει να μπορούν να δημιουργούν και να διατηρούν το εσωτερικό περιβάλλον μέσα στο οποίο το προσωπικό της εταιρείας να μπορεί να εμπλέκεται πλήρως στην επίτευξη των αντικειμενικών στόχων της εταιρείας.
- ❑ Εμπλοκή του προσωπικού: Το προσωπικό σε όλα τα επίπεδα είναι η ουσία μιας εταιρείας και η πλήρης εμπλοκή του δίνει τη δυνατότητα οι ικανότητές του να χρησιμοποιηθούν για το καλό της εταιρείας.
- ❑ Διεργασιο-κεντρική προσέγγιση: Ένα επιθυμητό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερα όταν οι δραστηριότητες και οι σχετικοί πόροι διαχειρίζονται ως μία διεργασία.
- ❑ Συστημική προσέγγιση στη Διοίκηση: Η αναγνώριση, η κατανόηση και η διαχείριση αλληλένδετων διεργασιών ως ένα σύστημα, συμβάλει στην αποτελεσματικότητα και ικανότητα μιας εταιρείας στην επίτευξη των αντικειμενικών της στόχων.
- ❑ Συνεχής βελτίωση: Η συνεχής βελτίωση της συνολικής απόδοσης μιας εταιρείας θα πρέπει να είναι ένας μόνιμος αντικειμενικός στόχος της εταιρείας.
- ❑ Τεκμηριωμένη προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων: Οι αποτελεσματικές αποφάσεις βασίζονται στην ανάλυση των δεδομένων και των πληροφοριών.
- ❑ Κοινά ωφέλιμες σχέσεις με προμηθευτές: Μια εταιρεία και οι προμηθευτές της είναι αλληλοεξαρτώμενοι και μια κοινά ωφέλιμη σχέση ενδυναμώνει την ικανότητα και των δυο να γίνουν καλύτεροι.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 5

1. ISO 9000:2000 Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary, ISO 2000.
2. ISO 9001:2000 Quality Management Systems — Requirements, ISO, 2000.
3. Marsh, J., "The Quality Toolkit: An A-Z of Tools and Techniques", IFS Ltd., Bedford UK, 1993.
4. James Paul: Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας, Κλειδάριθμος, Αθήνα, 2000
5. Μουμτζόγλου Α., Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, 2001
6. Jack B. Revelle, "QUALITY ESSENTIALS : A Reference Guide from A to Z" , Σελ. 123, ASQ ,2004
7. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας
8. Τσιότρας Γ. (1995). Βελτίωση ποιότητας, Εκδόσεις Ευγ. Μπένου, 1995.
9. Γρηγορούδης Ε. και Γ. Σίσκος (2000). Ποιότητα υπηρεσιών και μέτρηση ικανοποίησης του πελάτη, Εκδόσεις Νέων Τεχνολογιών, Αθήνα.
10. Evans J.R. and W.M. Lindsay (1999). The management and control of quality, 4th edition, South-Western College Publishing, Cincinnati.
11. Oakland J.S. , Total quality management: Text with cases, Butterworth-Heinemann, Oxford,1995
12. Bounds G., G. Dobbins and O. Fowler, "Management: A total quality perspective", International Thomson Publishing, Ohio, 1994
13. Λογοθέτης Ν., 1992, "Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας" , Εκδόσεις Prentice Hall International (UK) L.T.D.
14. Bank J. ,2000, "Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας" Εκδόσεις Γκιούρδας.
15. Δραγώνα Ι., "Διοίκηση ολικής ποιότητας" , Εκδόσεις Έλλην.
16. Κάουερ, "Διοίκηση ολικής ποιότητας" , Εκδόσεις Έλλην.
17. Χαρ. Μ. Αγγελόπουλος, "Πιστοποίηση: Η Επόμενη Μέρα". Άρθρο στην ειδική έκδοση "ISO 9000: Τι πρέπει να γνωρίζετε".
18. www.iso.org, επίσημος δικτυακός τόπος του οργανισμού ISO (International Organisation for Standardisation)
19. www.elot.gr,
20. www.qualitynet.gr,

21. www.plant-management.gr,
22. www.efqm.org, επίσημος δικτυακός τόπος της European Quality Foundation

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΠΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

6.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗΝ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ένα από τα πλέον σημαντικά θέματα που πρέπει να απασχολεί τους υπεύθυνους Διασφάλισης Ποιότητας είναι η τεκμηρίωση του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας της Επιχείρησης.

Ένα Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας μπορεί να ορισθεί το σύνολο των τυποποιημένων διεργασιών και των χρησιμοποιούμενων πόρων (οργάνωση, ανθρωπίνος πόρος, υποδομές και εξοπλισμός) για την υλοποίηση της Διοίκησης Ποιότητας και ισοδύναμα: για την επίτευξη των τιθέμενων στόχων ποιότητας. Η έννοια της διεργασίας προσδιορίζεται ως εξής: Διεργασία (Process) είναι μια δραστηριότητα που μετασχηματίζει εισερχόμενα δεδομένα (inputs) σε εξερχόμενα αποτελέσματα (outputs). Οι διεργασίες περιλαμβάνουν επιμέρους Διαδικασίες (Procedures) οι οποίες ελέγχουν τις διάφορες λειτουργίες του οργανισμού.

Είναι προφανές ότι για να μπορεί να υλοποιηθεί αποτελεσματικά η Διοίκηση Ποιότητας στο περιβάλλον ενός φορέα που διαθέτει διάφορα τμήματα και διευθύνσεις και απασχολεί μία μικρή ή μεγάλη ομάδα εργαζομένων, είναι απαραίτητη η καταγραφή όλων των μηχανισμών ποιότητας. Η καταγραφή αυτή εξασφαλίζει την τυποποίηση των επιχειρησιακών διαδικασιών αλλά και την δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται οι επιχειρησιακές διαδικασίες. Ένας πρόσθετος σημαντικός λόγος για την καταγραφή αυτή είναι και η ανάγκη να μπορεί ο φορέας να αποδείξει ότι τηρεί τα προβλεπόμενα από το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας. Είναι πολύ συχνό φαινόμενο Επιχειρήσεις να έχουν σοβαρά προβλήματα κατά τις επιθεωρήσεις

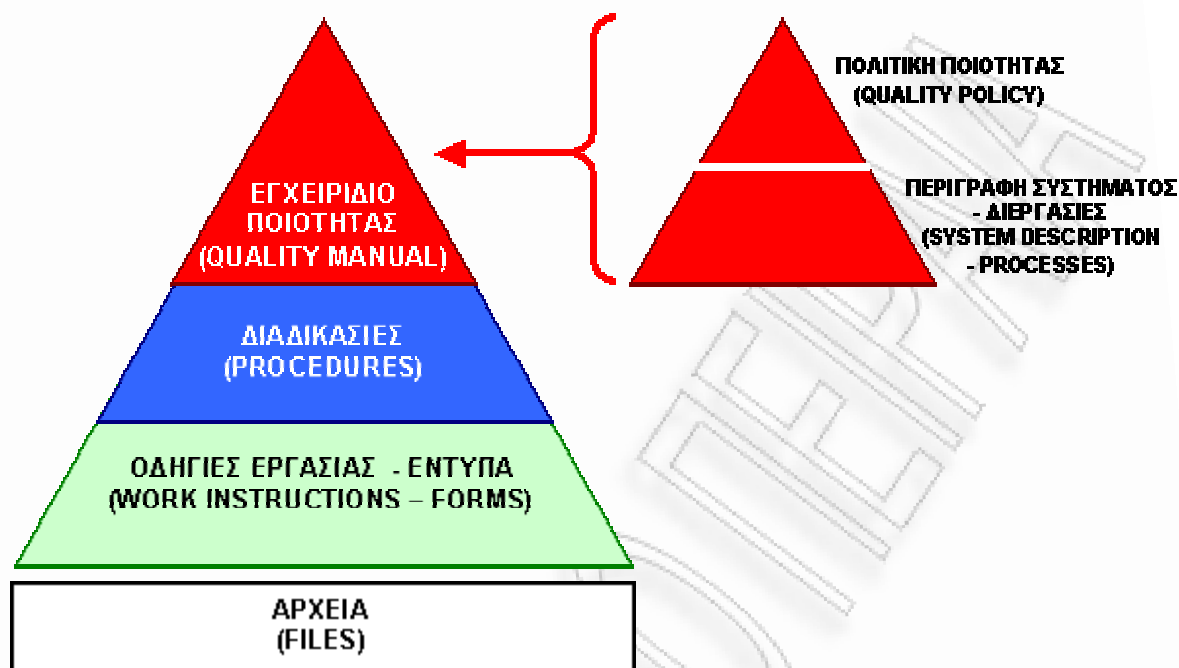
του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητάς τους από τρίτους (Εξωτερικούς Επιθεωρητές), λόγω ελλιπούς ή ανύπαρκτης τεκμηρίωσής του.

Η καταγραφή των μηχανισμών ποιότητας γίνεται στα πλαίσια της Τεκμηρίωσης (Documentation) του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Η Τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας είναι συνεπώς, εκ των ουκ άνευ, στοιχείο του Συστήματος. Η τεκμηρίωση αυτή είναι ένα ιεραρχικό σύστημα εγγράφων και αρχείων.

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει κατ' αρχήν το Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual). Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι το ανώτερο έγγραφο του Συστήματος και περιλαμβάνει την Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των Διεργασιών. Οι Διεργασίες (Processes) του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας αποτυπώνονται και αναλύονται σε Διαδικασίες (Procedures), δηλαδή σε γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο. Οι Διαδικασίες (Procedures) υποστηρίζονται από Οδηγίες Εργασίας (Work Instructions), δηλαδή οδηγίες για την πραγματοποίηση των διαφόρων εργασιών σε επίπεδο ενός τμήματος. Επίσης, η τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας περιλαμβάνει ένα σύνολο τυποποιημένων Εντύπων (Forms). Τέλος, η λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας αποδεικνύεται μέσω της τήρησης τυποποιημένων Αρχείων (Files).

Η ιεραρχική δομή της Τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας αναπαρίστανται στο Διάγραμμα 6.1.:

Διάγραμμα 6.1: Ιεραρχική δομή της τεκμηρίωσης του ΣΔΠ

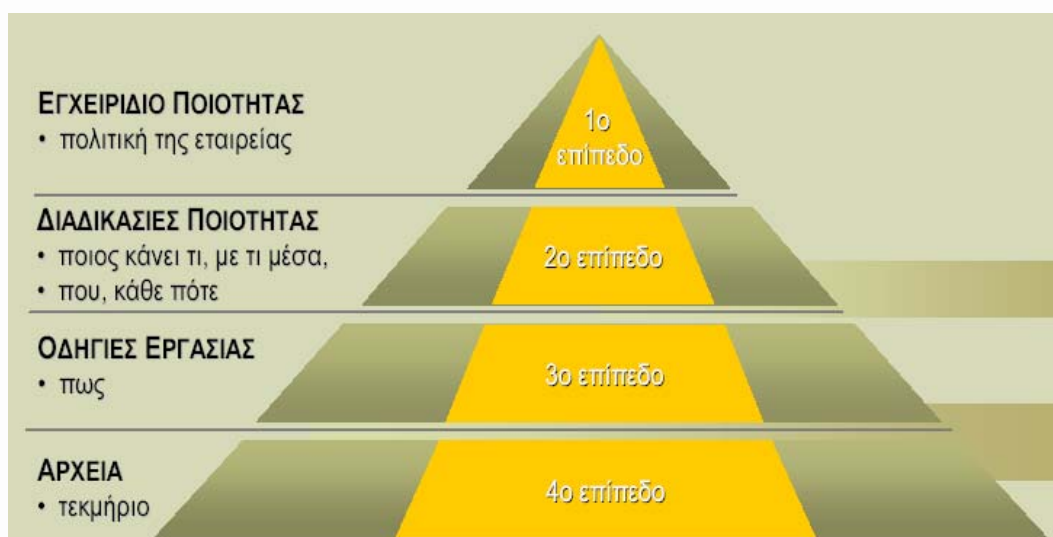


Πηγή : ΕΛΟΤ., 1999: Η Εφαρμογή των Προτύπων Σειράς ISO στις ΜΜΕ

Η Τεκμηρίωση (Documentation) του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας είναι μια από τις σημαντικότερες απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000. Δεν νοείται Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας χωρίς τεκμηρίωση. Συνοπτικά, το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένο με τα εξής στοιχεία:

- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας (Quality Manual) το οποίο είναι το ανώτερο έγγραφο του Συστήματος και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy), την περιγραφή του Συστήματος και την αποτύπωση των Διεργασιών.
- Τις Διαδικασίες (Procedures), δηλαδή γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο.
- Τις Οδηγίες Εργασίας (Work Instructions), δηλαδή οδηγίες για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες.
- Τα τυποποιημένα Έντυπα Επικοινωνίας ή Έντυπα Συστήματος (Forms).
- Τα Αρχεία (Files).
- Τα Εξωτερικά Έντυπα.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 6.2: Δομή τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας



Πηγή : MSI Hellas Consulting Group :

Συγκεντρωτικά, η ελεγχόμενη τεκμηρίωση του Σ.Δ.Π. έχει την ακόλουθη δομή (Διάγραμμα 6.2):

Επίπεδο 1 : Εγχειρίδιο Πολιτικής Διασφάλισης Ποιότητας

Επίπεδο 2 : Διαδικασίες Διασφάλισης Ποιότητας

Επίπεδο 3 : Οδηγίες Εργασίας (όπου υπάρχει ανάγκη)

Επίπεδο 4 : Αρχεία Ποιότητας

Εκτός τις παραπάνω τυπικές απαιτήσεις του προτύπου, είναι φανερό ότι υπάρχει ουσιαστική ανάγκη τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Με δεδομένο ότι το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας είναι ένα σύνολο τυποποιημένων διεργασιών και πόρων (οργάνωση, ανθρώπινοι πόροι, υποδομές και εξοπλισμός) που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση της Διοίκησης Ποιότητας, είναι προφανές ότι για να μπορεί να υλοποιηθεί αποτελεσματικά η Διοίκηση Ποιότητας στο περιβάλλον μιας εταιρείας που διαθέτει διάφορα τμήματα ή/και διευθύνσεις και απασχολεί μία μικρή ή μεγάλη ομάδα εργαζομένων, είναι απαραίτητη η καταγραφή όλων των μηχανισμών ποιότητας. Η καταγραφή αυτή γίνεται ακριβώς στα πλαίσια της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Η τεκμηρίωση εξασφαλίζει τα εξής, ιδιαίτερα σημαντικά για την Διοίκηση Ποιότητας, στοιχεία:

- Καταγραφή των Στόχων Ποιότητας.
- Τυποποίηση των επιχειρησιακών διαδικασιών.
- Δυνατότητα ελέγχου του τρόπου με τον οποίο υλοποιούνται οι επιχειρησιακές διαδικασίες.
- Καταγραφή αντικειμενικών στοιχείων για σκοπούς αξιολόγησης της απόδοσης, για σκοπούς σχεδιασμού και υλοποίησης δράσεων συνεχούς βελτίωσης.
- Δημιουργία αντικειμενικών στοιχείων που αποδεικνύουν ότι το σύστημα εφαρμόζεται.

6.1.1. Πολιτική Ποιότητας

Η Πολιτική Ποιότητας (Quality Policy) είναι η γενική συνολική κατεύθυνση και οι προθέσεις της εταιρείας σχετικά με την ποιότητα, όπως έχουν επίσημα εκφρασθεί από την ανώτατη διοίκηση. Από την Πολιτική Ποιότητας απορρέει όλο το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας της εταιρείας. Δηλαδή, η Πολιτική Ποιότητας είναι το ανώτατο και πλέον επίσημο τμήμα της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Έχει την μορφή ενός σύντομου κειμένου περίπου μιας σελίδας, το οποίο υπογράφεται πρωτότυπα από τον Διευθυντή Ποιότητας και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο. Το κείμενο αυτό αναρτάται στις εγκαταστάσεις της εταιρείας σε ιδιαίτερα εμφανές σημείο ώστε να μπορούν να το διαβάσουν όλα τα μέλη του προσωπικού της εταιρείας. Είναι σημαντικό να κατανοηθεί η Πολιτική Ποιότητας από όλο το προσωπικό και να τονισθεί η σημασία που αποδίδει η εταιρεία στην ποιότητα. Η Πολιτική Ποιότητας συμπεριλαμβάνεται και στο Εγχειρίδιο Ποιότητας.

6.1.1.1. Δήλωση Πολιτικής Ποιότητας Dental A.E.

Η εταιρία DENTAL A.E. αναγνωρίζει ότι η Διασφάλιση Ποιότητας είναι πρωταρχικός παράγοντας για την ικανοποίηση του υψηλού επιπέδου απαιτήσεων των πελατών και για την ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης με αυτούς.

Για να ικανοποιηθεί αυτός ο στόχος η Διοίκηση της εταιρίας DENTAL A.E. δεσμεύεται για τη διαρκή εφαρμογή Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας.

Σκοπός της είναι:

“Η Ικανοποίηση των Απαιτήσεων των Πελατών με τον πιο Αποτελεσματικό Τρόπο”

Η εσωτερική λειτουργία της εταιρείας έχει οργανωθεί με βάση τον αποτελεσματικό προγραμματισμό και έλεγχο όλων των επιχειρησιακών δραστηριοτήτων που επιδρούν στην ικανοποίηση των πελατών της, με στόχο τον έγκαιρο εντοπισμό και την άμεση υπέρβαση τυχόν δυσλειτουργιών.

Αναγνωρίζοντας ότι το πλέον πολύτιμο κεφάλαιο για την επιχείρηση είναι το εξειδικευμένο προσωπικό της, η διοίκηση της Dental A.E. μεριμνά για την δημιουργία συνθηκών αποδοτικής συνεργασίας μεταξύ των στελεχών όλων των επιμέρους τμημάτων της επιχείρησης, ενισχύοντας συνεχώς το πνεύμα ομαδικής εργασίας μεταξύ τους.

Η εταιρεία αντιμετωπίζει όλους τους προμηθευτές και συνεργάτες της ως αναπόσπαστο τμήμα του ευρύτερου δυναμικού της, καταβάλλοντας κάθε προσπάθεια για την εξασφάλιση σχέσεων μακρόχρονης και αμοιβαία επωφελούς συνεργασίας.

Όλα τα τμήματα της εταιρείας έχουν την ευθύνη να ανταποκρίνονται, να αφομοιώνουν και να εφαρμόζουν τις διαδικασίες που απαιτεί το Σύστημα

Διασφάλισης Ποιότητας μέσα από τις καθημερινές δραστηριότητες τους. Είναι, επίσης, ευθύνη της Διοίκησης της εταιρείας DENTAL A.E. να εξασφαλίζει ότι η Πολιτική Διασφάλισης Ποιότητας είναι εφαρμόσιμη, με απώτερο σκοπό την συνεχή, σταθερή ανάπτυξη της επιχειρηματικής δραστηριότητας της, με αταλάντευτη προσήλωση στις αρχές της, προσφέροντας στους πελάτες της προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας.

Ο εκπρόσωπος της Διοίκησης στο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας θα είναι ο Προϊστάμενος του Τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας. Με βάση αυτόν τον ρόλο, θα είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συνεχούς εφαρμογής του τεκμηριωμένου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας σ' όλη την εταιρία.

6.1.2. Εγχειρίδιο Ποιότητας

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι το ανώτατο έγγραφο του Συστήματος που περιγράφει και καθορίζει το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας της εταιρείας. Η Πολιτική Ποιότητας περιλαμβάνεται σαν ειδικό κεφάλαιο στο Εγχειρίδιο Ποιότητας.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας δίνει την συνολική περιγραφή του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Δεν υπάρχει κάποια προτεινόμενη τυποποιημένη δομή του εγχειριδίου κατάλληλη για όλες τις περιπτώσεις. Η έκταση του εγχειριδίου εξαρτάται κάθε φορά από την συγκεκριμένη περίπτωση, δηλαδή από την οργάνωση, τις δραστηριότητες, το μέγεθος και την πολιτική ποιότητας της εταιρείας.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει σαφείς περιγραφές περί του τρόπου με τον οποίο το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας της εταιρείας ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000. Δηλαδή θα πρέπει να αναφέρονται τα μέτρα που λαμβάνονται και οι σχετικοί μηχανισμοί του συστήματος, προκειμένου να καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου.

Οι απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000 είναι ομαδοποιημένες στις εξής κατηγορίες:

- Ύπαρξη Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Τεκμηρίωση Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Ευθύνη της Διοίκησης
- Διαχείριση Πόρων
- Υλοποίηση του Προϊόντος (ή της Υπηρεσίας)
- Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση

Για κάθε μία από τις κατηγορίες αυτές το πρότυπο αναλύει και εξειδικεύει τις επιμέρους απαιτήσεις.

Για όλες τις παραπάνω απαιτήσεις το Εγχειρίδιο Ποιότητας θα πρέπει να παρέχει απαντήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι απαιτήσεις αυτές θα καλυφθούν. Ιδιαίτερα σημαντικό τμήμα του Εγχειριδίου Ποιότητας είναι η γενική περιγραφή του συστήματος των Διεργασιών και Διαδικασιών. Θα πρέπει να αναφέρονται οι Διεργασίες και οι τίτλοι των Διαδικασιών που ενεργοποιούνται για την κάλυψη κάθε απαίτησης του προτύπου. Η αναλυτική περιγραφή των Διαδικασιών δεν περιλαμβάνεται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας αλλά σε ένα άλλο τμήμα της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας και συγκεκριμένα στο Εγχειρίδιο Διαδικασιών.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο. Υπογράφεται σε όλες τις σελίδες του πρωτότυπα, από τον Διευθυντή Ποιότητας, ο οποίος είναι ο συντάκτης του εγχειριδίου και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, ο οποίος εγκρίνει το περιεχόμενό του. Το πρωτότυπα υπογεγραμμένο αντίτυπο φυλάσσεται. Όταν υπάρχει ανάγκη διανομής του στο προσωπικό της εταιρείας, διανέμονται φωτοαντίγραφα του πρωτοτύπου ή διανέμεται σε ηλεκτρονική μορφή.

Το Εγχειρίδιο Ποιότητας δεν αλλάζει αυθαίρετα (κάτι που ισχύει για όλα τα τμήματα της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας). Για να γίνει αλλαγή του Εγχειριδίου Ποιότητας θα πρέπει να υλοποιηθούν οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται

οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Σε όλες τις σελίδες του Εγχειριδίου Ποιότητας αναγράφεται ο αριθμός και η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσης έκδοσης, ο αριθμός αναθεώρησης και ο αριθμός της προηγούμενης έκδοσης η οποία αντικαταστάθηκε από την παρούσα έκδοση του εγχειριδίου.

Πρόκειται για το κύριο έντυπο της εταιρίας όπου δηλώνεται η Πολιτική Διασφάλισης Ποιότητας και περιγράφεται το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας της εταιρίας.

Το Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας είναι ένα πολύτιμο εργαλείο της Επιχείρησης για την προώθηση των προϊόντων της. Αυτό θα πρέπει να είναι το πρόσωπο της Επιχείρησης που θα αποδεικνύει στους Πελάτες ότι έχει δοθεί μεγάλη σημασία και έχει γίνει μεγάλη προσπάθεια από την Επιχείρηση για να καθιερώσει ένα σωστό Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας και να αναπτύξει την πολιτική και τις διαδικασίες που απαιτούνται για την υλοποίησή του.

Ο κύριος ρόλος του Εγχειριδίου Διασφάλισης Ποιότητας δεν είναι να συγκεντρώσει ένα σύνολο από διαδικασίες λειτουργίας του Προγράμματος αλλά περισσότερο να τεκμηριώνει την πολιτική που ακολουθεί η Επιχείρηση ως προς την Ποιότητα, να δηλώνει την θέληση της Επιχείρησης να εφαρμόσει συγκεκριμένο Πρόγραμμα Ποιότητας, να ορίζει το ποιος έχει τις ευθύνες αλλά και τις δικαιοδοσίες για όλα τα θέματα Ποιότητας της Επιχείρησης και να περιγράφει την μεθοδολογία που χρειάζεται για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή, ο έλεγχος και η αποτελεσματικότητά του.

6.1.3. Διεργασίες και διαδικασίες Συστήματος

Η Διεργασία (process) ορίζεται ως μια δραστηριότητα που μετασχηματίζει εισερχόμενα δεδομένα (inputs) σε εξερχόμενα αποτελέσματα (outputs). Στο

περιβάλλον μιας εταιρείας κάθε μια από τις διάφορες επιχειρησιακές δραστηριότητες που υλοποιούνται μπορεί να αντιστοιχηθεί με μια Διεργασία. Κάθε Διεργασία περιλαμβάνει έναν αριθμό επιμέρους Διαδικασιών (Procedures).

Στο Εγχειρίδιο Ποιότητας περιγράφονται οι Διεργασίες και οι τίτλοι των Διαδικασιών που ενεργοποιούνται για την κάλυψη κάθε απαίτησης του προτύπου. Η αναλυτική περιγραφή των Διαδικασιών δεν περιλαμβάνεται στο Εγχειρίδιο Ποιότητας. Η αναλυτική περιγραφή των Διαδικασιών αποτελεί ένα άλλο τμήμα της τεκμηρίωσης του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, το οποίο ονομάζεται Εγχειρίδιο Διαδικασιών.

Οι Διεργασίες του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας αποτυπώνονται και αναλύονται σε Διαδικασίες δηλαδή σε γραπτές προδιαγραφές λειτουργίας σε διατμηματικό επίπεδο. Το Εγχειρίδιο Διαδικασιών (Procedural Manual) αποτελεί μια αναλυτική γραπτή περιγραφή των Διαδικασιών δηλαδή των λειτουργιών που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν για την ολοκληρωμένη υλοποίηση μιας συγκεκριμένης Διεργασίας.

Οι Διαδικασίες υποστηρίζονται από Οδηγίες Εργασίας (Work Instructions), δηλαδή γραπτές οδηγίες για την τρόπο και την μέθοδο με την οποία πραγματοποιούνται οι διάφορες εργασίες στο επίπεδο ενός Τμήματος ή μιας Διεύθυνσης. Επίσης, κάθε Διαδικασία περιλαμβάνει την χρήση καθορισμένων τυποποιημένων Εντύπων Συστήματος (Forms).

Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας είναι ένα ολιγοσέλιδο κείμενο. Στο κείμενο αυτό θα πρέπει να περιέχεται ουσιώδης πληροφορία για τα εξής θέματα:

- Ποιος είναι ο Σκοπός της Διαδικασίας, δηλαδή γιατί υπάρχει αυτή η Διαδικασία.
- Ποιο είναι το Πεδίο Εφαρμογής, δηλαδή ποια Τμήματα ή Διευθύνσεις συμμετέχουν στην Διαδικασία.
- Ποιοι είναι οι Εμπλεκόμενοι, δηλαδή ποιοι/ες από το προσωπικό συμμετέχουν στην Διαδικασία βάσει του οργανογράμματος.

- Ποιες είναι οι Οδηγίες Εργασίας που χρησιμοποιούνται κατά την υλοποίηση της Διαδικασίας.
- Περιγραφή λειτουργιών, δηλαδή ποιες ακριβώς λειτουργίες προβλέπονται στην Διαδικασία (ποιος ξεκινά την Διαδικασία, ποια έντυπα συμπληρώνει, σε ποιόν τα αποστέλλει, πως αντιδρά ο παραλήπτης, τι έντυπα συμπληρώνει αυτός, σε ποιόν τα προωθεί, κλπ).
- Ποια Έντυπα Συστήματος χρησιμοποιούνται (συμπληρώνονται, διακινούνται, αρχειοθετούνται κλπ)

Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο. Υπογράφεται σε όλες τις σελίδες της πρωτότυπα, από τον συντάκτη της και από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, ο οποίος εγκρίνει την Διαδικασία. Ο συντάκτης είναι συνήθως ο Υπεύθυνος ή ο Διευθυντής του Τμήματος ή της Διεύθυνσης αντίστοιχα, που έχει την μεγαλύτερη συνάφεια με το αντικείμενο της Διαδικασίας. Το πρωτότυπα υπογεγραμμένο αντίτυπο φυλάσσεται. Στο εμπλεκόμενο προσωπικό της εταιρείας, διανέμονται φωτοαντίγραφα του πρωτοτύπου ή περιγραφή της Διαδικασίας σε ηλεκτρονική μορφή.

Η Διαδικασία δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για να γίνει αλλαγή της Διαδικασίας θα πρέπει να υλοποιηθούν εκείνες οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Σε όλες τις σελίδες της αναλυτικής περιγραφής της Διαδικασίας αναγράφεται ο τίτλος και ο κωδικός αριθμός της Διαδικασίας, ο αριθμός και η ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσης έκδοσης, και ο αριθμός της προηγούμενης έκδοσης η οποία αντικαταστάθηκε από την παρούσα έκδοση της Διαδικασίας. Για την κωδικοποίηση των Διαδικασιών θα πρέπει να υιοθετείται μια τακτική που να διευκολύνει τον εντοπισμό της Διαδικασίας στο σύνολο του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, να επιτρέπει τον συσχετισμό της με σχετικές ή συναφείς Διαδικασίες και να διευκολύνει τις αναθεωρήσεις των Διαδικασιών. Μια τέτοια τακτική, παραδείγματος χάριν, είναι να ανατίθεται ο Κωδικός Αριθμός μιας Διαδικασίας σύμφωνα με την εξής μορφή: Δ-xx-yy ,

όπου Δ σημαίνει Διαδικασία, xx είναι ο αριθμός της Διεργασίας στην οποία ανήκει η συγκεκριμένη Διαδικασία και yy είναι ο αύξων αριθμός της Διαδικασίας στην ομάδα Διαδικασιών που αφορά την οικεία Διεργασία.

Η αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας εξασφαλίζει ότι ασκείται ο απαραίτητος και συνεχής έλεγχος επί όλων των δραστηριοτήτων που επηρεάζουν την ποιότητα.

6.1.3.1 Διαδικασίες Υποστήριξης

Για να διασφαλισθεί ότι οι δραστηριότητες υποστήριξης μετά την πώληση αναπτύσσονται από το κατάλληλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, ολοκληρώνονται με ένα σχεδιασμένο και προδιαγεγραμμένο τρόπο επιτρέποντας τον πλήρη έλεγχο τους ως προς την ποιότητα, τις προδιαγραφές και τις ημερομηνίες ολοκλήρωσής τους.

Ο σχεδιασμός και προγραμματισμός των δραστηριοτήτων υποστήριξης μετά την πώληση γίνεται με βάση την ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών. Οι υπηρεσίες αφορούν στην υποβοήθηση των πελατών σχετικά με την χρήση των προϊόντων που προμηθεύονται από την εταιρεία, καθώς επίσης και στη διαχείριση των όποιων παραπόνων των πελατών.

Το επίπεδο απόδοσης που απαιτείται από την εταιρεία στις ανωτέρω δραστηριότητες αποτελεί κύρια ευθύνη του Γενικού Δ/ντη. Οι εξουσιοδοτημένοι υπάλληλοι θα πρέπει να διαθέτουν τις απαραίτητες γνώσεις ή να εκπαιδεύονται καταλλήλως για να παρέχουν τις απαιτούμενες υπηρεσίες. Πρέπει να τηρούνται κατάλληλα αρχεία για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την ποιότητα και για τις αντίστοιχες παραμέτρους που επηρεάζουν την αποτελεσματική χρήση των προϊόντων της εταιρείας.

6.1.3.2 Περιγραφές Θέσεων Εργασίας

✓ Διευθυντικά στελέχη - Διοίκηση της Επιχείρησης.

Τα Διευθυντικά στελέχη της Επιχείρησης θα πρέπει να συνειδητοποιήσουν τις ειδικές αυτές απαιτήσεις με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνεται η επιχείρηση, και που έχουν σχέση με τον Σχεδιασμό, την Παραγωγή και την Λειτουργία του προϊόντος. Η Διοίκηση θα πρέπει να καταλαβαίνει και να υποστηρίζει τις πολιτικές επιλογές για τη Διασφάλιση Ποιότητας όπως αυτές περιγράφονται μέσα στο εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας.

✓ Προϊστάμενοι Διευθύνσεων και Τμημάτων.

Οι προϊστάμενοι Διευθύνσεων και Τμημάτων είναι αυτοί που αντιπροσωπεύουν την Διοίκηση της Επιχείρησης στα μάτια του προσωπικού γι' αυτό και οι άνθρωποι αυτοί θα πρέπει να έχουν πλήρη γνώση της πολιτικής που προτείνεται από το Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας και θα πρέπει να την υποστηρίζουν. Είναι αυτοί που πρέπει να παίρνουν τις αποφάσεις κατά την ώρα της εργασίας και επομένως, να καταλαβαίνουν πλήρως τις ανάγκες και τη μέθοδο εφαρμογής του Εγχειριδίου. Επίσης, είναι υπεύθυνοι για την πιστοποίηση του προσωπικού και την διακρίβωση των Οργάνων-Συσκευών.

✓ Τεχνικό Προσωπικό.

Το προσωπικό αυτό συμπεριλαμβάνει χειριστές, τεχνικούς, επιθεωρητές, ελεγκτές κλπ. και πρέπει να έχουν τις ικανότητες και γνώσεις που απαιτούνται για το είδος της εργασίας τους. Θα πρέπει, επίσης, να καταλαβαίνουν και να μπορούν να ελέγχουν την Ποιότητα όπως καθορίζεται μέσα στο Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας και στις λειτουργικές Διαδικασίες.

Για να έχει αποτέλεσμα η εκπαίδευση πάνω στην Διασφάλιση της Ποιότητας θα πρέπει να συμπεριλάβει όλες τις βαθμίδες προσωπικού της Επιχείρησης και όλα τα τμήματά της. Έτσι χρειάζεται να σχεδιαστεί ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης που θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει μεταξύ άλλων:

- Συγκεκριμένα Προγράμματα για ολόκληρο το προσωπικό που θα έχουν σαν σκοπό την εξοικείωσή του με τις απαιτήσεις και τα προγράμματα Ποιότητας.
- Ανάπτυξη και περιγραφή του αντικειμένου εργασίας του προσωπικού που απασχολείται με θέματα Ποιότητας που θα επιτρέψει την συμμόρφωση του προσωπικού αυτού με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η Επιχείρηση.
- Πρόσληψη και Εκπαίδευση προσωπικού που θα έχει τα προσόντα που απαιτούνται από έναν επαγγελματία της Ποιότητας.

✓ **Οργάνωση**

Η Οργάνωση της Επιχείρησης θα πρέπει να έχει τέτοια διάρθρωση που να διασφαλίζει ότι οι αξιολογήσεις του Προγράμματος Διασφάλισης της Ποιότητας, όπου απαιτούνται, είναι αδιάβλητες και ότι οι εκτιμητές-επιθεωρητές έχουν την υποστήριξη που χρειάζεται από την Διοίκηση της Επιχείρησης. Αυτό θεωρείται απαραίτητο για να εξασφαλιστεί ότι οι αδυναμίες και μη-συμμορφώσεις των προϊόντων, που παρατηρήθηκαν και αναφέρθηκαν, θα μπορέσουν να διορθωθούν εφαρμόζοντας τις διορθωτικές ενέργειες που θα προτείνουν οι υπεύθυνοι της Διασφάλισης Ποιότητας.

Είναι πολύ σημαντικό η Διοίκηση της Επιχείρησης να καθορίσει τις δικαιοδοσίες και τις ευθύνες του προσωπικού και των Διευθύνσεων που επηρεάζουν και επηρεάζονται από την Ποιότητα. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η Διασφάλιση της Ποιότητας δεν είναι έργο του Τμήματος ή της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας μόνο. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να καθοριστούν οι αντίστοιχες για κάθε Τμήμα-Διεύθυνση λειτουργίες που έχουν σχέση με την Ποιότητα, για όλα τα Τμήματα και τις Διευθύνσεις της Επιχείρησης.

✓ Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας

Έχει ως κύρια ευθύνη να σχεδιάσει, αναπτύξει και εφαρμόσει την Πολιτική και τις Διαδικασίες της Ποιότητας όπως έχουν καθοριστεί από την Διοίκηση της Επιχείρησης. Επιπρόσθετα, οφείλει να προετοιμάσει, εκδώσει και τηρήσει Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας, το οποίο θα περιλαμβάνει μια σαφή δήλωση της πολιτικής της Επιχείρησης ως προς την Ποιότητα, μία ενημερωμένη περιγραφή της Οργάνωσης της Επιχείρησης, την μέθοδο και τις απαραίτητες οδηγίες για την εφαρμογή της Πολιτικής της Επιχείρησης,

Πρέπει να εξασφαλίζει ότι στους Πελάτες παραδίδονται πάντα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις (προδιαγραφές ή Πρότυπα όπου υπάρχουν), και ότι όταν συμβεί να υπάρχουν προβλήματα με την Ποιότητα των προϊόντων γίνονται όλες οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες για να αρθούν.

Υποχρεούται να εξετάζει συνεχώς την αποτελεσματικότητα του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας και να εφαρμόζει τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες όταν διαπιστώνει την αναποτελεσματικότητά του. Επίσης, δρα ως ενδιάμεσος, μεταξύ της Επιχείρησης και των υπεύθυνων Ποιότητας του Πελάτη ή του Προμηθευτή, σε θέματα που αφορούν την Ποιότητα των Προϊόντων ή το Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας της Επιχείρησης.

Είναι υπεύθυνη να συντονίζει και να εξασφαλίζει την επίλυση των παραπόνων των Πελατών που έχουν σχέση με την Ποιότητα και να αναπτύξει κατάλληλο και επαρκή τρόπο μέτρησης και αξιολόγησης της Ποιότητας των προϊόντων της Επιχείρησης. Παράλληλα, διενεργεί επιθεωρήσεις του Συστήματος και του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας, των τελικών προϊόντων και των εσωτερικών διαδικασιών της Επιχείρησης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητά τους.

Τέλος, σχεδιάζει και συντονίζει επιθεωρήσεις της Ποιότητας των υποκατασκευαστών/προμηθευτών της Επιχείρησης και ταξινομεί τα αποτελέσματα σε αντίστοιχο αρχείο για μελλοντική χρήση.

✓ **Διεύθυνση Ελέγχου Ποιότητας**

Η Διεύθυνση Ελέγχου Ποιότητας έχει ευθύνη:

- Να διενεργεί επιθεωρήσεις ελέγχου και αποδοχής των προϊόντων και των παραγωγικών διαδικασιών, όπως ορίζεται από τις Διαδικασίες Ελέγχου Ποιότητας που συμπεριλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας, και να εξασφαλίζει ότι γίνονται διορθωτικές ενέργειες όπου χρειάζεται.
- Να βοηθά την Διεύθυνση Παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι η Ποιότητα των προϊόντων διατηρείται κατά την διάρκεια της Παραγωγικής Διαδικασίας.
- Να περιγράφει, σε παραγγελίες αγοράς υλικών ή πρώτων υλών, τις απαραίτητες προδιαγραφές τους και ό,τι άλλες ιδιαίτερες απαιτήσεις υπάρχουν για τα συγκεκριμένα υλικά, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η Ποιότητα του τελικού προϊόντος.
- Να διενεργεί, να τεκμηριώνει και να αρχειοθετεί επιθεωρήσεις, δοκιμές ελέγχους και αναλύσεις των εισερχομένων υλικών όπως ορίζεται από τις Διαδικασίες του Ελέγχου Ποιότητας.
- Να διενεργεί και να τεκμηριώνει επιθεωρήσεις και ελέγχους των προϊόντων της πρώτης σειράς παραγωγής (παραγωγή πιλότος) ενός νέου προϊόντος, όπως ορίζεται από τις Διαδικασίες Ελέγχου Ποιότητας.
- Να διενεργεί ελέγχους και δοκιμές κατά την διάρκεια της Παραγωγικής Διαδικασίας όπως ορίζεται από τις Διαδικασίες του Ελέγχου Ποιότητας.
- Να διενεργεί επιθεωρήσεις, ελέγχους, δοκιμές και αναλύσεις των τελικών προϊόντων όπως ορίζεται από τις Διαδικασίες του Ελέγχου Ποιότητας,
- Να παρακολουθεί, να μεριμνά και να συντονίζει την βαθμονόμηση και διακρίβωση όλων των οργάνων, συσκευών και εργαλείων που χρησιμοποιούνται για τους Ελέγχους και τις δοκιμές όπως ορίζεται από τις διαδικασίες Διασφάλισης Ποιότητας.

- Να διατηρεί τεκμηριωμένα αρχεία για την ανιχνευσιμότητα των προδιαγραφών και των βαθμονομήσεων που γίνονται στα όργανα, στις συσκευές και στα εργαλεία της Επιχείρησης.

✓ **Διεύθυνση Προμηθειών**

Η Διεύθυνση Προμηθειών είναι υπεύθυνη :

- Να διενεργεί προκηρύξεις για αγορά υλικών που να συμμορφώνονται με όλες τις προδιαγραφές και απαιτήσεις που έχουν δοθεί.
- Να χρησιμοποιεί για τις αγορές πρώτων υλών μόνον τις Επιχειρήσεις εκείνες που έχουν πάρει προσωρινή ή τελική έγκριση και αποδοχή των προϊόντων τους από την Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας της Επιχείρησης.
- Να ερευνά την αγορά για νέους Προμηθευτές ή Υποκατασκευαστές και να προτείνει στην Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας την αξιολόγησή τους.

✓ **Διεύθυνση Πωλήσεων**

Η Διεύθυνση Πωλήσεων έχει ως αρμοδιότητες :

- Να καθορίσει τις ειδικές και γενικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί το προϊόν, όπως αυτές ορίζονται από τις ανάγκες των Πελατών και της Αγοράς.
- Σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας να διατηρεί την απαραίτητη επαφή της Επιχείρησης με τους Πελάτες, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η έγκαιρη εξέταση των παραπόνων των Πελατών που αφορούν στην Ποιότητα και αποτελεσματική διόρθωση ή επανόρθωσή τους.
- Σε συνεργασία με την Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας να εκτιμά και να συντονίζει επισκέψεις των Πελατών στις εγκαταστάσεις της Επιχείρησης, μετά από αίτησή τους, για σκοπούς επιθεώρησης ή/και αξιολόγησης του Συστήματος και του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας.

✓ Διεύθυνση Σχεδίασης προϊόντων

Είναι υπεύθυνη:

- Να βελτιώνει την Ποιότητα την Αξιοπιστία και την ασφάλεια των προϊόντων μέσα από την Σχεδίαση του προϊόντος, τα υλικά που χρησιμοποιούνται, την αναθεώρηση, την ανασκόπηση, την αλλαγή και τον εκμοντερνισμό των οργάνων και συσκευών που χρησιμοποιούνται.
- Να αναπτύσσει την Σχεδίαση των προϊόντων με τέτοιο τρόπο που να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις Ποιότητας, Αξιοπιστίας και Ασφάλειας, όπως αυτές καθορίζονται από τις συγκεκριμένες προδιαγραφές.
- Να προσδιορίζει ή να καθορίζει τις προδιαγραφές (όπου δεν υπάρχουν), δεσμευτικές για την Επιχείρηση, καθώς και τις οριακές τιμές για τους ελέγχους και τις δοκιμές των χαρακτηριστικών μεγεθών των προϊόντων, ανάλογα με τις δυνατότητες εφαρμογής τους από την Επιχείρηση.

6.1.4. Οδηγίες εργασίας

Οδηγία Εργασίας (Work Instruction) είναι ένα έγγραφο, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, στο οποίο καταγράφονται οι τρόποι και οι μέθοδοι που ακολουθούνται για την υλοποίηση των λειτουργιών μιας συγκεκριμένης Διαδικασίας ή Διεργασίας. Οι Οδηγίες Εργασίας περιλαμβάνουν εξειδικευμένες και λεπτομερείς πληροφορίες, απαραίτητες για τη διεκπεραίωση επιμέρους ενεργειών σχετικών με συγκεκριμένες διαδικασίες. Οι Οδηγίες Εργασίας συμπυκνώνουν την εμπειρία και την τεχνογνωσία της εταιρείας και είναι απαραίτητες για την τυποποίηση των εσωτερικών λειτουργιών της. Μπορεί να είναι εμπιστευτικές ή απόρρητες όταν συμβαίνει να περιγράφουν την τεχνογνωσία και τις μεθόδους παραγωγής ή σχεδιασμού της εταιρείας.

Ως ενδεικτικά παραδείγματα σχετικά με το αντικείμενο των Οδηγιών Εργασίας μπορούν να αναφερθούν τα εξής: οδηγίες συντήρησης μηχανημάτων, ερωτηματολόγια για καταγραφή των απαιτήσεων πελατών, τεχνικές κατασκευαστικές οδηγίες για την κατασκευή προϊόντων, οδηγίες για την σύνθεση χημικών ουσιών, μέθοδοι ποιοτικού ελέγχου προϊόντων, μέθοδοι σύνταξης προσφορών, πρότυπα συμβάσεων, οδηγίες για την επιλογή προμηθευτών, οδηγίες για την σύνταξη οικονομικών και τεχνικών προσφορών, οδηγίες για την αξιολόγηση προσωπικού, εκπαιδευτικό υλικό κάθε είδους, προγράμματα εκπαίδευσης, εγχειρίδια χρήσης (manuals) συσκευών ή εφαρμογών λογισμικού, τακτικές ασφάλειας για δίκτυα υπολογιστών κλπ.

Στην τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, κάθε Οδηγία Εργασίας ανήκει ή αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη Διαδικασία η οποία είναι και η πλέον σχετική με το αντικείμενο της Οδηγίας. Μια Διαδικασία μπορεί να υποστηρίζεται από πολλές Οδηγίες Εργασίας. Επίσης, είναι δυνατόν μια Διαδικασία να χρησιμοποιεί Οδηγίες Εργασίας που ανήκουν είτε στην ίδια είτε σε άλλες Διαδικασίες.

Κάθε Οδηγία Εργασίας είναι ένα ελεγχόμενο έγγραφο, το οποίο δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για τον χειρισμό, τη σύνταξη, την υπογραφή, την διανομή, την κωδικοποίηση και την αναθεώρηση των Οδηγιών Εργασίας ισχύουν τακτικές αντίστοιχες με αυτές που ισχύουν και για τις Διαδικασίες.

Ειδικότερα, για την κωδικοποίηση των Οδηγιών Εργασίας θα πρέπει να ακολουθείται μια μεθοδολογία που να επιτρέπει τον συσχετισμό της Οδηγίας με την Διαδικασία στην οποία αυτή ανήκει. Παραδείγματος χάριν, εάν ακολουθείται η τακτική που περιγράφεται σε προηγούμενη ενότητα για την ανάθεση Κωδικών Αριθμών στις Διαδικασίες, τότε μια εύλογη λύση είναι ο Κωδικός Αριθμός μιας Οδηγίας Εργασίας να έχει την μορφή ΟΕ-xx-yy-zz, όπου ΟΕ σημαίνει Οδηγία Εργασίας, xx-yy είναι ο αριθμός της Διαδικασίας στην οποία ανήκει η Οδηγία και zz είναι ο αύξων αριθμός της Οδηγίας.

6.1.5. Έντυπα Συστήματος

Τα Έντυπα ή Έγγραφα Συστήματος (Forms) ή Έντυπα Επικοινωνίας είναι τυποποιημένα έγγραφα τα οποία καλύπτουν τις ανάγκες για τεκμηριωμένη διατμηματική ή ενδοτμηματική επικοινωνία, αλλά και την ανάγκη τήρησης Αρχείων που αποδεικνύουν την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Κατά την υλοποίηση των διαφόρων Διαδικασιών συμπληρώνονται τα προβλεπόμενα Έγγραφα Συστήματος, διακινούνται μεταξύ των εμπλεκόμενων και αρχειοθετούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την συγκεκριμένη κάθε φορά Διαδικασία. Η αναλυτική περιγραφή κάθε Διαδικασίας διευκρινίζει ποια ακριβώς Έγγραφα Συστήματος χρησιμοποιούνται σ' αυτήν και με ποιον ακριβώς τρόπο.

Για τα τυποποιημένα Έντυπα ή Έγγραφα Συστήματος ισχύει μια ιεραρχική δομή όπως ακριβώς και για τις Οδηγίες Εργασίας. Στην τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας, κάθε Έγγραφο Συστήματος ανήκει ή αναφέρεται σε μια συγκεκριμένη Διαδικασία, η οποία είναι και η πλέον σχετική με την φύση του Εγγράφου. Μια Διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνει πολλά Έγγραφα Συστήματος. Επίσης, είναι δυνατόν μια Διαδικασία να χρησιμοποιεί Έγγραφα Συστήματος που ανήκουν είτε στην ίδια είτε σε άλλες Διαδικασίες.

Όλα τα Έγγραφα Συστήματος γνωστοποιούνται στο προσωπικό και είναι διαθέσιμα σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Οι εμπλεκόμενοι σε κάθε Διαδικασία θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στα σχετικά Έγγραφα Συστήματος ώστε να μπορούν να τα χρησιμοποιήσουν στα πλαίσια της Διαδικασίας. Κανένα Έγγραφο Συστήματος δεν αλλάζει αυθαίρετα. Για την αναθεώρηση των Εγγράφων Συστήματος θα πρέπει να υλοποιηθούν οι προβλεπόμενες Διαδικασίες που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο γίνονται οι αναθεωρήσεις του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.

Κάθε Έγγραφο Συστήματος φέρει τον κωδικό του αριθμό. Για την κωδικοποίηση των Εγγράφων Συστήματος θα πρέπει να ακολουθείται μια μεθοδολογία που να επιτρέπει τον συσχετισμό του Εγγράφου με την Διαδικασία στην οποία αυτό ανήκει, όπως ακριβώς ισχύει και για τις Οδηγίες Εργασίας. Παραδείγματος χάριν, εάν ακολουθείται η τακτική που περιγράφεται σε προηγούμενη ενότητα για την ανάθεση Κωδικών Αριθμών στις Διαδικασίες, τότε μια εύλογη λύση είναι ο Κωδικός Αριθμός ενός Εγγράφου Συστήματος να έχει την μορφή ΕΣ-xx-yy-zz, όπου ΕΣ σημαίνει Έγγραφο Συστήματος, xx-yy είναι ο αριθμός της Διαδικασίας στην οποία ανήκει το Έγγραφο και zz είναι ο αύξων αριθμός του Εγγράφου.

Η φύση των Εγγράφων Συστήματος ποικίλει έντονα και καλύπτει ένα ευρύτατο φάσμα αντικειμένων. Ενδεικτικά παραδείγματα Εγγράφων Συστήματος είναι τα εξής:

- Κατάλογος Αρχείων του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας
- Κατάλογος Εγκεκριμένων Προγραμμάτων Βελτίωσης
- Κατάλογος Εγκεκριμένων Εγγράφων Συστήματος
- Αναφορά Μη-Συμμορφώσεως
- Πρόγραμμα Υλοποίησης Συμβάσεων / Παραγγελιών
- Έντυπο Υποβολής Παραπόνων ή Αιτημάτων Πελατών
- Έντυπο Αποδοχής Παραδοτέων από τον Πελάτη
- Έντυπο Αξιολόγησης Παραδοτέων από τον Πελάτη
- Αναφορά Αποτελεσμάτων Ιχνηλάτησης Παραδοτέων
- Κατάλογος Εγκεκριμένων Προμηθευτών
- Αίτημα Προμήθειας
- Περιγραφή Θέσεως Εργασίας
- Αίτημα Πρόσληψης Νέου Προσωπικού
- Πρόγραμμα Εκπαίδευσης Προσωπικού
- Έντυπο Αξιολόγησης Προσωπικού

Καθώς το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας λειτουργεί, ενεργοποιούνται οι διάφορες Διαδικασίες οι οποίες, μεταξύ άλλων, καταλήγουν και στην αρχειοθέτηση των συμπληρωμένων Εγγράφων Συστήματος σε τυποποιημένα

αρχεία. Τα αρχεία αυτά συχνά αναφέρονται και ως Αρχεία Ποιότητας (Quality Records). Είναι γραπτά αρχεία (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή), τα οποία τηρούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2000, και αποδεικνύουν αντικειμενικά την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις και την αποτελεσματική λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας. Τα τυποποιημένα αυτά αρχεία εκτός των συμπληρωμένων και αρχειοθετημένων Εγγράφων Συστήματος μπορούν να περιλαμβάνουν και άλλα πρόσθετα στοιχεία όπως αναλυτικές μη τυποποιημένες εκθέσεις κάθε είδους, κείμενα συμβάσεων, προσφορές προμηθευτών κλπ.

6.2 ΚΡΙΣΙΜΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ

Η εφαρμογή ενός Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας είναι ένα σύνθετο εγχείρημα στο οποίο θα πρέπει να συμμετάσχει ενεργά το σύνολο των τμημάτων της εταιρείας. Η εφαρμογή του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας θεωρείται επιτυχής όταν επιτυγχάνεται ο απώτερος σκοπός της δηλαδή:

«Η ικανοποίηση των μεταβαλλόμενων απαιτήσεων των πελατών μέσω της συνεχούς βελτίωσης του τρόπου λειτουργίας».

Δεν είναι απαραίτητο αυτό να επιτευχθεί τέλεια από την πρώτη ημέρα της εφαρμογής. Θα πρέπει όμως το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας να τείνει προς τον παραπάνω απώτερο στόχο σε βάθος χρόνου, μέσω των κύκλων βελτίωσης.

Κρίσιμοι παράγοντες για την επιτυχία του εγχειρήματος οι οποίοι θα πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπ' όψιν, είναι οι εξής:

- Η Δέσμευση της Διοίκησης.
- Η δημιουργία θετικής διάθεσης και εμπιστοσύνης.
- Η αποδοχή και συμμετοχή όλου του προσωπικού.

Ειδικότερα:

- Η Διοίκηση θα πρέπει να δώσει πρώτη το καλό παράδειγμα εφαρμόζοντας πιστά το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας.
- Η Διοίκηση θα πρέπει από την αρχή να επιδείξει με έντονο και κατηγορηματικό τρόπο, σε όλους τους εμπλεκόμενους, την απόφασή της για την εγκατάσταση Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας.
- Η Διοίκηση θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι η Πολιτική Ποιότητας είναι κατάλληλη για τον σκοπό της εταιρείας και ότι περιλαμβάνει την δέσμευση για συμμόρφωση με απαιτήσεις και για διαρκή βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διοίκησης ποιότητας.
- Θα πρέπει κατά τον σχεδιασμό του συστήματος να επιδιώκεται η αρμονική συνεργασία των στελεχών της εταιρείας με τον εξωτερικό σύμβουλο, ώστε το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας που θα αναπτυχθεί, να αντιπροσωπεύει το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα για την εταιρεία.
- Το Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας θα πρέπει να σχεδιασθεί ώστε να ανταποκρίνεται στις ειδικές συνθήκες της εταιρείας και να καλύπτει τις ιδιαίτερες ανάγκες της.
- Η τεκμηρίωση του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας θα πρέπει να είναι κατάλληλα προσαρμοσμένη στις ανάγκες της εταιρείας, δηλαδή να καλύπτει με επάρκεια τις λειτουργίες της εταιρείας, αλλά συγχρόνως να μην προκαλεί περιττή γραφειοκρατία ούτε να επιβαρύνει το προσωπικό με περιττές υποχρεώσεις.
- Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη σημασία στην εκπαίδευση του προσωπικού και στην συναίνεση και εμπιστοσύνη όλων των εμπλεκομένων, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ενεργός συμμετοχή τους για την καλύτερη εφαρμογή και ανάπτυξη του συστήματος.
- Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η προσπάθεια όλων των εργαζομένων για την συνεχή βελτίωση των λειτουργικών επιδόσεων (θέσπιση και επίτευξη στόχων για την ποιότητα).

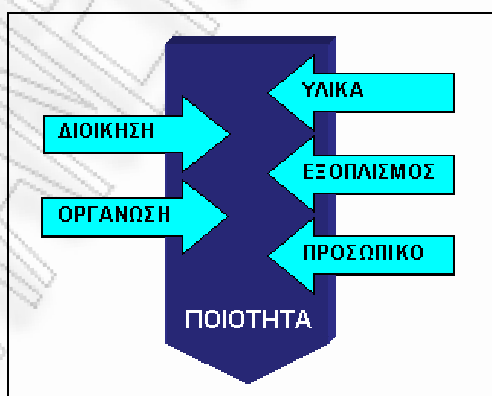
Η Διοίκηση Ποιότητας δεν θα πρέπει να συγχέεται με τις ενέργειες που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας ενός συγκεκριμένου προϊόντος ή μιας υπηρεσίας. Δηλαδή Διοίκηση Ποιότητας δεν σημαίνει ποιοτικός έλεγχος ενός

προϊόντος ούτε αφορά την ποιότητα κατασκευής πχ ενός αυτοκινήτου. Η Διοίκηση Ποιότητας είναι πολύ ευρύτερη σαν έννοια και αφορά τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας όλης της επιχείρησης. Για τον λόγο αυτό στην περίπτωση που μια επιχείρηση είναι πιστοποιημένη κατά ISO, αυτό σημαίνει ότι είναι πιστοποιημένη η ποιότητα της συνολικής λειτουργίας της επιχείρησης και όχι η ποιότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που αυτή παρέχει προς τους πελάτες.

Η θέσπιση προδιαγραφών ποιότητας για το τελικό προϊόν ή την υπηρεσία απαιτεί τον καθορισμό όλων των εμπλεκόμενων ενεργειών και των πόρων που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση του προϊόντος. Δηλαδή απαιτεί την κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Κατά την έννοια αυτή η ποιότητα ενσωματώνεται στο προϊόν ή την υπηρεσία σταδιακά και σε όλα τα στάδια ανάπτυξης ή παραγωγής.

Άρα, όλες οι λειτουργίες της επιχείρησης μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος ή της υπηρεσίας και ακριβώς γι' αυτόν τον λόγο απαιτείται η κατάρτιση προδιαγραφών για όλα τα στάδια ανάπτυξης. Τα παραπάνω αναπαρίστανται γραφικά στο επόμενο σχήμα όπου η Ποιότητα εμφανίζεται ως η συνισταμένη πολλών επιμέρους στοιχείων της λειτουργίας της επιχείρησης και των πόρων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του προϊόντος ή της υπηρεσίας.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 6.3 : Στοιχεία που επιδρούν στη ποιότητα



Πηγή : Corbet, L.M., and K.N.Rastrick, 2000: Quality Performance and Organizational Culture, p. 115

Μια από τις λανθασμένες απόψεις που ίσχυαν παλαιότερα ήταν ότι η ποιότητα είναι κάτι μη μετρήσιμο ή απροσδιόριστο. Σήμερα, ως αποτέλεσμα των εξελίξεων και της διάδοσης των Αρχών Διοίκησης Ολικής Ποιότητας, είναι πλέον αποδεκτό ότι η ποιότητα της λειτουργίας ενός φορέα είναι μετρήσιμη και βελτιώσιμη. Η ποιότητα μπορεί να αναλυθεί σε επιμέρους χαρακτηριστικά τα οποία λειτουργούν σαν συνιστώσες και τα οποία ο φορέας μπορεί με συστηματικό και μεθοδικό τρόπο να παρακολουθήσει και να βελτιώσει. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο θα πρέπει να τίθενται στόχοι βελτίωσης της λειτουργίας του φορέα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των χρηστών, όπως έχει ήδη αναφερθεί.

Η εισαγωγή και η πιστοποίηση ενός Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας σε έναν οργανισμό επιφέρει πολλαπλά οφέλη. Το οφέλη αυτά μπορεί να είναι εσωτερικά και να προκύπτουν από την καλύτερη εσωτερική λειτουργία του οργανισμού, αλλά και εξωτερικά, δηλαδή οφέλη σε σχέση με τις συναλλαγές του οργανισμού με το περιβάλλον του (πελάτες, προμηθευτές, κλπ).

Η φιλοσοφία της διαχείρισης ολικής ποιότητας εστιάζεται στην κινητοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού μιας επιχείρησης, ώστε να επιτευχθούν τα μέγιστα δυνατά ποιοτικά αποτελέσματα καθ' όλη τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας. Αυτό γίνεται εφικτό, σύμφωνα με τον Deming (1992), μέσω του πηγαίου αλληλοσεβασμού των εργαζομένων και των προϊσταμένων τους, της ενίσχυσης του ομαδικού πνεύματος, της συμμετοχής στη λήψη αποφάσεων και της δίκαιης κατανομής των αμοιβών και των ενισχύσεων. Οι εργαζόμενοι πρέπει να θεωρούνται συνεργάτες και όχι μονάδες παραγωγής (Anderson et al., 1987).

Σύμφωνα με το μοντέλο αυτό (Masterson S., Taylor S., 1996), οι ηγέτες είναι υπεύθυνοι για τη διαμόρφωση του οράματος της εταιρείας και για την μεταλαμπάδευση των επιχειρησιακών στόχων, αξιών και ποιοτικών κριτηρίων. Η διαχείριση ολικής ποιότητας δίνει έμφαση στον χαρισματικό ηγέτη, ο οποίος μπορεί συστηματικά να εκφράζει τις προσδοκίες όλης της ομάδας. Ενοποιητικό στοιχείο όλων των επιμέρους τμημάτων μιας επιχείρησης και των προσωπικών χαρακτηριστικών των εργαζομένων είναι

κατά τον Lawler (1967) οι κοινοί στόχοι, που για να πραγματοποιηθούν απαιτείται η συνεργασία των μερών. Η ποιότητα αποτελεί την κοινή επιδίωξη όλων και επιτυγχάνεται μόνο μέσα από κοινή προσπάθεια. Ο Garvin (1988) θεωρεί ότι το κόστος της αύξησης της ποιότητας αντισταθμίζεται από ανάλογη βελτίωση της εργασιακής ικανοποίησης και της μεγέθυνσης της πελατειακής βάσης, λόγω των καλύτερων προϊόντων ή υπηρεσιών. Η διαρκής βελτίωση είναι ο μόνος τρόπος διατήρησης της ανταγωνιστικότητας μέσα σε ένα διαρκώς εξελισσόμενο περιβάλλον.

Μια σύνοψη των χαρακτηριστικών της Διαχείρισης Ολικής Ποιότητας είναι η ακόλουθη (Masterson S., Taylor S., 1996):

- ❖ Έμφαση στην άπταιστη διαχείριση των συστημάτων και των διαδικασιών μέσα στην επιχείρηση.
- ❖ Επικέντρωση στην ομαδικότητα και όχι στην ατομικότητα.
- ❖ Ανάλυση των σχέσεων των υπο- συστημάτων που δομούν το σύνολο.
- ❖ Επέκταση της φιλοσοφίας ποιότητας σε όλους τους εργαζομένους, ώστε να μπορέσει η αλλαγή της κουλτούρας να διασπαρθεί σε όλα τα συστήματα.
- ❖ Συμβουλευτικός ρόλος της διοίκησης και όχι ελεγκτικός.
- ❖ Οι προσδοκίες των πελατών είναι το ελάχιστο των στόχων της εταιρείας.
- ❖ Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να αναβαθμίζονται διαρκώς, ώστε να προλαμβάνουν τις απαιτήσεις των καιρών.
- ❖ Η φιλοσοφία της ποιότητας στηρίζεται στον ενεργό ρόλο και συμμετοχή των υπαλλήλων, οι οποίοι μπορούν να συνδέσουν την εργασία τους με την συνολική στρατηγική της εταιρείας.
- ❖ Σκοπός της αξιολόγησης της απόδοσης δεν είναι απλώς η βελτίωση του εργαζομένου, αλλά η ποιοτική αναβάθμιση του συστήματος στο οποίο λειτουργεί. Η απόδοση δεν είναι μια στατική διαδικασία, αλλά περισσότερο μια εξελικτική πορεία.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 6

1. Andrew, B., 1996: Quality Systems for the Food Industry, Chapman & Hall.
2. Corbet, L.M., and K.N.Rastrick, 2000: Quality Performance and Organizational Culture, A New Zealand Study, International Journal of Quality and Reliability Management, p. 14-26.
3. ΕΛΟΤ., 1999: Η Εφαρμογή των Προτύπων Σειράς ISO στις ΜΜΕ, Αθήνα.
4. European Committee for Standardization, 2000: Quality Management Systems Requirements, European Standard EN ISO 9001/2000.
5. Goetsch, D.L. and S.B. Davis, 2000: Quality Management for Production, Processing and Services, Ohio, Prentice Hall.
6. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας
7. www.iso.org, επίσημος δικτυακός τόπος του οργανισμού ISO (International Organisation for Standardisation)
8. www.elot.gr,
9. www.qualitynet.gr,
10. www.plant-management.gr,

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ζαφειρόπουλος(2005), Πως γίνεται μια επιστημονική Έρευνα, Κριτική σελ.59
2. Sun Tzu (2003), Η τέχνη του Πολέμου, Περίπλους σελ. 20
3. Department of Trade and Industry (2006), The Evolution of Quality, <http://www.dti.gov.uk/quality/evolution>
4. Chapman A.(2006), Total Quality Management, Crown Copyright, <http://www.businessballs.com/qualitymanagement.htm>
5. Deming E.W.(1986), Out of Crisis, Cambridge University Press, p. 18-97
6. Juran, J.M.; Godfrey, A.B.(1999), Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill
7. Okuda H.(2005), History of International Conference on Quality, <http://www.juse.or.jp/e/conventions/icq05.html>
8. Jones P. and Lockwood A. (1989), *The Management of Hotel Operations*, London: Cassell, p.149-167
9. Juran, J.M.; Godfrey, A.B(1999), Juran's Quality Handbook, McGraw-Hill
10. Armand V Feigenbaum (1991), Total Quality Control, McGraw Hill
11. Masaaki, I. (1986), KAIZEN – The Key to Japan's Competitive Success, McGraw-Hill
12. Ishikawa. K.(1985), (Lu. D. J. trans.) What is Total Quality Control?, Prentice-Hall Inc., Englewood Cliffs, NJ
13. Στεφανάτος Σ.(1999) Προγραμματισμός για τη ποιότητα, 2^{ος} τόμος, Ελληνικό Ανοιχτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, σελ 60-68 & 110
14. David A et al (1986), A Note on Quality: The Views of Deming, Juran, and Crosby, Harvard Business Review, September 17, 1986

15. Atkinson, P. (1993), Creating Culture Change: The Key to Successful Total Quality Management, Journal of the Operational Research Society, Vol. 44, No. 5, p. 525-526
16. Oakland, J.S (1995), Total Quality Management, Butterworth Heinemann, London, p. 135-148
17. Okland J(2000), Total Quality Management - The Route to Improving Performance, 2nd Edition, Butter Worth Heinemann
18. Μουμτζόγλου Α.(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες - Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, σελ. 13
19. Barnett&Kemp (1994), όπως αναφέρεται στο βιβλίο του Μουμτζόγλου Α.(2001), Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας σελ. 17
20. Μπλάνας Γ(2003), Δικτύωση Ολικής Ποιότητας, Πατάκης, σελ. 15-22
21. William H et al (1983), Creating Strategic Change, New York, Wiley&Sons, p. 342-351
22. Αγγελίδης, Κ.Δ και Κιρκινέζου, Κ.Μ(2001), ISO9000 στις Τεχνικές Εταιρίες, University Studio Press, σελ. 19
23. Γούναρης Σ(2003), Μάρκετινγκ Υπηρεσιών, Rosili σελ. 88-91
24. Jones, P. and Lockwood, A. (1989), *The Management of Hotel Operations*, London: Cassell, p.149-167
25. Munro-Faure, L. (1992), Implementing Total Quality Management, London: Pitman.
26. Δερβιτσιωτης Ν.Κ.(2001), Ανταγωνιστικότητα Με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, INTERBOOKS, σελ. 114-118
27. Tonner C.(2003), Quality Theories, <http://www.isixsigma.com/dictionary> από <http://www.skymark.com/resources/articles.asp>
28. ΕΛΟΤ EN ISO 8402, «Διαχείριση ποιότητας και Διασφάλιση της Ποιότητας-Λεξιλόγιο

29. Αρβανητογιάννης Σ.Ι και Κούρτης Λ.(2002), ISO9000:2000, Σταμούλης σελ 103-105
30. Δερβιτσιωτης Ν,Κ,(2001), Ανταγωνιστικότητα Με Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, INTERBOOKS, σελ. 114-118
31. Δημοσθένης Κ. Αγγελίδης(2001), ISO9000 Στις Τεχνικές Εταιρίες, University Studio σελ. 45
32. Tsiotras G.(1993), "Quality Improvement for Group-Work Management Process", in Total Quality Management, Vol. 4, No. 3, p. 257-260
33. Garvin, D., 1990, «Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge», New York: The Free Press
34. Gump, G., 1994, «How to win with ISO 9000 quality assurance and management systems», San Clemente, CA, U.S.A
35. Jones, P. and Merricks, P, 1997, «The Management of Foodservice Operations», London: Cassell
36. Lamprecht, J. L. 1947, «Implementing the ISO 9000 series», New York : M. Dekker
37. Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), Σεπτέμβριος 1997
38. Χάρης Μ. Αγγελόπουλος - Certified Quality Consultant - Σύμβουλος Επιχειρήσεων - Γενικός Διευθυντής της εταιρείας UniConR Consultants
“ Κοινοτικές οδηγίες, Σήμανση "CE" και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα”
39. Curkovic, S. and Handfield, R., 1996. Use of ISO 9000 and Baldrige Award criteria in supplier quality evaluation. International Journal of Purchasing and Materials Management, p. 2–11.
40. ISO (1996). ISO 9000 For Small Businesses. International Organization for Standardization, 1st ed.
41. ISO (2001). The ISO survey of ISO 9000 and 1400 certificates. International Organization for Standardization.
42. Chapman A(2006), Total Quality Management, Crown Copyright, <http://www.businessballs.com/qualitymanagement.htm>

43. www.plantmanagement.gr/online/article.asp?returnPage=SECTION&group=2§ion=11&articleid=1633
44. Απόφαση 1786/200/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, 2002
45. Οδηγία του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ της 20ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, ΕΕΕΚ L189 20 Ιουλίου 1990
46. Οδηγία του Συμβουλίου 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, ΕΕΕΚ L 331 7 Δεκεμβρίου 1998
47. www.iso.ch/iso/en/CombinedQueryResult.CombinedQueryResult?queryString=iso+13485
48. ΥΒΕΤ - Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, Μέτρα - Σταθμά - Πρότυπα, Χθες και Σήμερα, Αθήνα 1987.
49. Πρασιανάκης Ι.Ν., Βαρουφάκης Γ., Μάτσας Ι., Η ποιότητα και ο Ποιοτικός έλεγχος, προϋπόθεση για την ανάπτυξη και επιβίωση μιας σύγχρονης κοινωνίας
50. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας
51. ISO 9000:2000 Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary, ISO 2000.
52. ISO 9001:2000 Quality Management Systems — Requirements, ISO, 2000.
53. Marsh, J., "The Quality Toolkit: An A-Z of Tools and Techniques", IFS Ltd., Bedford UK, 1993.
54. James Paul: Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας, Κλειδάριθμος, Αθήνα, 2000
55. Μουμτζόγλου Α., Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες -Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (TQM), Εκδόσεις Μάνατζμεντ, 2001
56. Jack B. Revelle, "QUALITY ESSENTIALS : A Reference Guide from A to Z" , Σελ. 123, ASQ ,2004
57. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας
58. Τσιότρας Γ. (1995). Βελτίωση ποιότητας, Εκδόσεις Ευγ. Μπένου, 1995.

59. Γρηγορούδης Ε. και Γ. Σίσκος (2000). Ποιότητα υπηρεσιών και μέτρηση ικανοποίησης του πελάτη, Εκδόσεις Νέων Τεχνολογιών, Αθήνα.
60. Evans J.R. and W.M. Lindsay (1999). The management and control of quality, 4th edition, South-Western College Publishing, Cincinnati.
61. Oakland J.S. , Total quality management: Text with cases, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1995
62. Bounds G., G. Dobbins and O. Fowler, "Management: A total quality perspective", International Thomson Publishing, Ohio, 1994
63. Λογοθέτης Ν., 1992, "Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας" , Εκδόσεις Prentice Hall International (UK) L.T.D.
64. Bank J. , 2000, "Μάνατζμεντ Ολικής Ποιότητας" Εκδόσεις Γκιούρδας.
65. Δραγώνα Ι., "Διοίκηση ολικής ποιότητας" , Εκδόσεις Έλλην.
66. Κάουερ, "Διοίκηση ολικής ποιότητας" , Εκδόσεις Έλλην.
67. Χαρ. Μ. Αγγελόπουλος, "Πιστοποίηση: Η Επόμενη Μέρα". Άρθρο στην ειδική έκδοση "ISO 9000: Τι πρέπει να γνωρίζετε".
68. www.iso.org, επίσημος δικτυακός τόπος του οργανισμού ISO (International Organisation for Standardisation)
69. www.elot.gr,
70. www.qualitynet.gr,
71. www.plant-management.gr,
72. www.efqm.org, επίσημος δικτυακός τόπος της European Quality Foundation
73. Andrew, B., 1996: Quality Systems for the Food Industry, Chapman & Hall.
74. Corbet, L.M., and K.N. Rastrick, 2000: Quality Performance and Organizational Culture, A New Zealand Study, International Journal of Quality and Reliability Management, p. 14-26.
75. ΕΛΟΤ., 1999: Η Εφαρμογή των Προτύπων Σειράς ISO στις ΜΜΕ, Αθήνα.
76. European Committee for Standardization, 2000: Quality Management Systems Requirements, European Standard EN ISO 9001/2000.
77. Goetsch, D.L. and S.B. Davis, 2000: Quality Management for Production, Processing and Services, Ohio, Prentice Hall.

78. Dental A.E. Εγχειρίδιο Διασφάλισης Ποιότητας
79. www.iso.org, επίσημος δικτυακός τόπος του οργανισμού ISO (International Organisation for Standardisation)
80. www.elot.gr,
81. www.qualitynet.gr,
82. www.plant-management.gr,

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΑ