

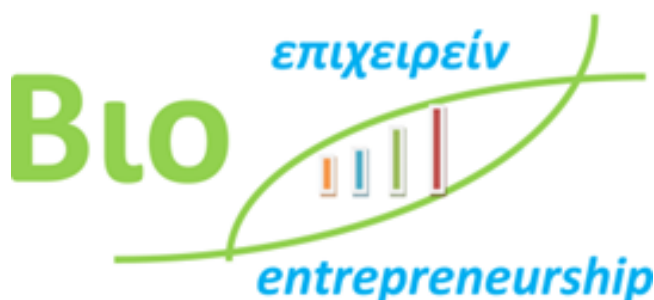


ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΕΜΠΕΙΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ISO 9001, 15189, 17025 ΚΑΙ ΕΛΟΤ EN 15224

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΝ. ΠΕΙΡΑΙΑ, ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
ΧΟΥΝΤΑΛΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ Α. ΜΑΡΚΑΤΟΣ
Α.Μ. 00065

ΑΘΗΝΑ, 2024

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στο

ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ

που απονέμει το Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας του Εθνικού Ιδρύματος Ερευνών.

Εγκρίθηκε την από την τριμελή εξεταστική επιτροπή:

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
Παναγιώτης Χουντάλας	ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	
ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	
ΚΟΥΤΣΙΚΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ	

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ. Παναγιώτη Χουντάλα για την πολύτιμη βοήθεια και καθοδήγησή του σε όλα τα στάδια της διπλωματικής εργασίας μέχρι την ολοκλήρωσή της. Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για την παρότρυνση και συμπαράστασή τους.

Στους γονείς μου και στον αδερφό μου

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	ΣΕΛ.3
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	ΣΕΛ.7
ΣΚΟΠΟΣ	ΣΕΛ.8
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	ΣΕΛ.9
2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ (ΠΣΔ)	ΣΕΛ.10
2.1 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	ΣΕΛ.10
2.2 ΣΤΑΔΙΑ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	ΣΕΛ.11
2.3 ΠΣΔ ΚΑΙ ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ISO 9001, 15189, 17025 ΚΑΙ ΕΛΟΤ EN 15224	ΣΕΛ.14
2.4 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΣΔ	ΣΕΛ.22
2.5 ΔΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΠΣΔ	ΣΕΛ.24
3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	ΣΕΛ.24
4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΣΕΛ.26
4.1 ΚΙΝΗΤΡΑ/ΑΝΤΙΚΙΝΗΤΡΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΣΕΛ.26
4.1.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	ΣΕΛ.26
4.1.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΕΛ.27
4.2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ	ΣΕΛ.29
4.2.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	ΣΕΛ.29
4.2.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΕΛ.29
4.3 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΣΕΛ.30
4.3.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	ΣΕΛ.30
4.3.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΕΛ.33
4.4 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΣΕΛ.34
4.4.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	ΣΕΛ.34
4.4.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΕΛ.34
4.5 ΕΝΟΠΟΙΗΣΗ (INTEGRATION) ΠΡΟΤΥΠΩΝ	ΣΕΛ.37
4.5.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ	ΣΕΛ.37
4.5.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΕΛ.39
5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΣΥΖΗΤΗΣΗ	ΣΕΛ.46
6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	ΣΕΛ.48
6.1 ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ	ΣΕΛ.48
6.2 ΕΛΛΗΝΙΚΗ	ΣΕΛ.50
6.3 ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ	ΣΕΛ.50

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1: Επισκόπηση των ιδεών στη Διοίκηση Ποιότητας	ΣΕΛ.13
Εικόνα 2: Διασφάλιση και Διοίκηση Ποιότητας	ΣΕΛ.15
Εικόνα 3: Χάρτης Αλληλεπίδρασης Διεργασιών	ΣΕΛ.17
Εικόνα 4: Επισκόπηση της Νέας Δομής Προτύπων (High Level Structure)	ΣΕΛ.19
Εικόνα 5: Η διαδικασία της διαχείρισης διακινδύνευσης	ΣΕΛ.20
Εικόνα 6: Οι Γενικές απαιτήσεις λειτουργούν σαν ομπρέλα επί των Εξειδικευμένων στα διάφορα ΠΣΔ	ΣΕΛ.22
Εικόνα 7: Παράδειγμα Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας	ΣΕΛ.31

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Βαθμολογία για κάθε CSF που μελετήθηκε στην παρούσα εργασία	ΣΕΛ.41
--	--------

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΕΛΟΤ: Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
ΣΔΠ: Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
ΠΣΔ: Πρότυπο Σύστημα Διοίκησης
Δ.Ο.Π: Διοίκηση Ολικής Ποιότητας
ΕΔΠ: Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας
QMS: Quality Management System
TQM: Total Quality Management
ISO: International Organization for Standardization
PDCA: Plan Do Check Act
PDSA: Plan Do Study Act
IMS: Integrated Management System
CSF: Critical Success Factor
KPI: Key Process (Performance) Indicator
QI: Quality Indicator
CASCO: Committee on Conformity Assessment
LIMS (LIS): Laboratory Information Management System
SMEs: Small and Midsize Enterprises
IT: Information Technology
POCT: Point of Care Testing

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η αυξανόμενη πίεση από τον ανταγωνισμό και η παγκοσμιοποίηση των αγορών οδήγησε πολλούς οργανισμούς στην εφαρμογή των Προτύπων Συστημάτων Διοίκησης (ΠΣΔ) ως παράγοντα διαφοροποίησης. Εξετάσαμε ως μελέτη περίπτωσης διαγνωστικό εργαστήριο του ιδιωτικού τομέα ως προς τους λόγους που το ώθησαν στην πολλαπλή πιστοποίηση κατά ISO 9001, 15189, 17025 και ΕΛΟΤ EN 15224. Επιπρόσθετα, μελετήσαμε τις δυσκολίες που αντιμετώπισε στην εφαρμογή των προτύπων καθώς και τα αποτελέσματα που υπήρξαν μετά την πιστοποίηση. Αναλύσαμε το σύστημα τεκμηρίωσης που διατηρεί καθώς και τους CSF (Critical Success Factors) που έπαιξαν ρόλο στην ενοποίηση (integration) των προτύπων κάτω από ένα κοινό ενοποιημένο σύστημα διοίκησης (Integrated Management System – IMS). Η μεθοδολογία συλλογής δεδομένων βασίστηκε σε ημι-δομημένες συνεντεύξεις (semi-structured interviews) με τον υπεύθυνο ποιότητας του εργαστηρίου καθώς και με τον εξωτερικό σύμβουλο της εταιρείας σε θέματα ΠΣΔ. Εσωτερικά καθώς και εξωτερικά κίνητρα υπήρξαν ως λόγοι πιστοποίησης ενώ δυσκολίες παρουσιάστηκαν στην εφαρμογή του προτύπου ΕΛΟΤ EN 15224 λόγω της φύσεως του προτύπου καθώς είναι σημαντικά πελατοκεντρικό. Τα αποτελέσματα της εφαρμογής των ΠΣΔ υποδηλώνουν ότι συνεισέφεραν θετικά στην εσωτερική λειτουργία του οργανισμού παρά το γεγονός ότι παρουσιάστηκαν προβλήματα ευαισθητοποίησης των εργαζομένων. Στην καλύτερη εσωτερική λειτουργία του εργαστηρίου συνέβαλε σημαντικά η ύπαρξη εσωτερικών ποιοτικών ελέγχων όπως οι κάθετες επιθεωρήσεις, καθώς και εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων. Από τους CSF που εξετάστηκαν, οι σημαντικότεροι ήταν η δέσμευση της διοίκησης, ο σαφής ορισμός στόχων, η συμμόρφωση με τα πρότυπα και η ύπαρξη συμβούλου. Λιγότερη έμφαση δόθηκε στους CSFs της εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης των εργαζομένων και στη συνεχή βελτίωση. Εν τούτοις, τα αποτελέσματα της έρευνας εστιάζονται σε μια μελέτη περίπτωσης μικρομεσαίας επιχείρησης σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Περαιτέρω έρευνες σε περισσότερα εργαστήρια για λόγους συσχέτισης μπορεί να χρειάζονται ώστε να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ:

TQM, QMS, PDCA, ISO, IMS, CSF

ΣΚΟΠΟΣ

Ο σκοπός της εργασίας είναι η μελέτη περίπτωσης διαγνωστικού εργαστηρίου του ιδιωτικού τομέα όσον αφορά τους CSF για την επιτυχή ενοποίηση (integration) των επιμέρους ΠΣΔ που διατηρεί. Επιμέρους στόχοι αποτελούν η αποσαφήνιση των λόγων που η διοίκηση του εργαστηρίου προέβη στην απόκτηση των διαφόρων πιστοποιήσεων, τα αποτελέσματα που υπήρξαν για το εργαστήριο μετά την πιστοποίηση, καθώς και οι δυσκολίες εφαρμογής των προτύπων. Τα ΠΣΔ για τα οποία εξετάστηκαν τα παραπάνω στοιχεία είναι το ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 και ΕΛΟΤ EN 15224. Επίσης, παρουσιάζεται η τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ), δηλαδή ο έλεγχος εγγράφων και αρχείων που εφαρμόζεται από την εταιρεία.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι επιχειρήσεις αναζητούν την επίτευξη υψηλής ποιότητας στα προϊόντα ή στις υπηρεσίες που παράγουν. Για να επιτύχουν το σκοπό τους υιοθετούν Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης (ΠΣΔ) όπως είναι τα πρότυπα του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης ISO. Από τότε που καθιερώθηκαν, ολοένα αυξανόμενο είναι το ενδιαφέρον της πιστοποίησης κατά ISO από τις επιχειρήσεις, σύμφωνα πάντα με έρευνες που καταδεικνύουν ότι οι εταιρείες που πιστοποιούνται αυξάνονται ραγδαία σε όλο τον κόσμο (Llach *et al.*, 2011). Το ίδιο ισχύει και για τα κλινικά εργαστήρια τα οποία αναζητούν τη διαχείριση της ποιότητας η οποία εξασφαλίζει την ακρίβεια, αξιοπιστία και ακεραιότητα των αποτελεσμάτων καθώς επίσης και την έγκαιρη παράδοση των αποτελεσμάτων (WHO, 2011). Η διαχείριση της ποιότητας στο εργαστήριο περιλαμβάνει ένα σύνολο αρχών, πρακτικών και διαδικασιών οι οποίες στοχεύουν στο να εξασφαλίσουν ότι οι εργαστηριακές δραστηριότητες ικανοποιούν ή ξεπερνούν με συνέπεια κάθε φορά προκαθορισμένα επίπεδα ποιότητας. Επίσης, η διαχείριση της ποιότητας περιλαμβάνει συστηματικό σχεδιασμό, εφαρμογή, έλεγχο και συνεχή βελτίωση όλων των πτυχών που έχουν σχέση με την ποιότητα. Με όλο και αυξανόμενες απαιτήσεις για υψηλής ποιότητας δεδομένα, προσήλωση σε αυστηρά ρυθμιστικά πλαίσια και συνεχή βελτίωση, η διαχείριση της ποιότητας κατέστη απαραίτητη. Η σημασία της είναι αναμφίβολα ουσιώδης καθώς υποστηρίζει την αξιοπιστία και την επιτυχία των εργαστηριακών λειτουργιών. Για αυτό το λόγο, το θέμα της ποιότητας και των ΠΣΔ μέσω των οποίων επιτυγχάνεται είναι πολύ σημαντικό για τις επιχειρήσεις γενικότερα, αλλά και για τα εργαστήρια ειδικότερα και έχει απασχολήσει την επιστημονική κοινότητα. Συνήθως οι επιχειρήσεις διατηρούν περισσότερα του ενός ΠΣΔ των οποίων η διαχείριση και η εναρμόνιση μεταξύ τους αποτελεί ένα δύσκολο εγχείρημα.

Ο στόχος της διπλωματικής εργασίας είναι να μελετηθεί σε επίπεδο διαγνωστικού εργαστηρίου του ιδιωτικού τομέα οι κρίσιμοι παράγοντες επιτυχίας (Critical Success Factors – CSF) της ενοποίησης (integration) συστημάτων διοίκησης. Επιμέρους στόχοι αποτελούν οι λόγοι που η διοίκηση του εργαστηρίου προέβη στην απόκτηση των διαφόρων πιστοποιήσεων, τα αποτελέσματα που υπήρξαν για το εργαστήριο μετά την πιστοποίηση, καθώς και οι δυσκολίες εφαρμογής των προτύπων. Τα ΠΣΔ για τα οποία εξετάστηκαν τα παραπάνω στοιχεία είναι το ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 και ΕΛΟΤ EN 15224. Ακόμα, περιγράφεται το σύστημα ελέγχου εγγράφου και αρχείων που διατηρείται από την εταιρεία.

Η δομή της εργασίας είναι η ακόλουθη. Στο 2^ο κεφάλαιο παρουσιάζονται εισαγωγικά στοιχεία για την έννοια της ποιότητας και τη δυσκολία που υπάρχει σε έναν καθολικά αποδεκτό ορισμό της. Επίσης, παρουσιάζονται τα στάδια εξέλιξης των συστημάτων ποιότητας από το Μεσαίωνα μέχρι και τη σημερινή εποχή καθώς και η διαχρονική εξέλιξη των υπό μελέτη ΠΣΔ κάνοντας εκτενή αναφορά στο ISO 9001 που είναι και το πιο διαδεδομένο και πάνω στο οποίο στηρίζονται όλα τα υπόλοιπα ΠΣΔ (Σύστημα Διοίκησης Ποιότητας - ΣΔΠ - QMS). Αναφέρονται οι απαιτήσεις των ΠΣΔ καθώς και τα δομικά στοιχεία τους. Στο 3^ο Κεφάλαιο αναπτύσσεται η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων ενώ στο 4^ο Κεφάλαιο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της εργασίας. Σε κάθε υποενότητα του κεφαλαίου αυτού γίνεται αρχικά μια ανασκόπηση και εν συνεχεία γίνεται αναφορά στη μελέτη περίπτωσής μας. Το 5^ο Κεφάλαιο συνοψίζει τα συμπεράσματα που εξήχθησαν ενώ στο τέλος παρουσιάζεται και η αντίστοιχη βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε μέσα στο κείμενο.

2. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ (ΠΣΔ)

2.1 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο ορισμός της ποιότητας μπορεί να καθοριστεί είτε από τη σκοπιά της παραγωγής είτε από τη σκοπιά του πελάτη. Από τη μεριά της παραγωγής θα μπορούσαμε να ορίσουμε τον όρο «ποιότητα» ως τη συμμόρφωση ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας με τις προδιαγραφές με τις οποίες σχεδιάστηκαν. Ουσιαστικά, είναι το κατά πόσο δηλαδή, σε ποιο βαθμό το αποτέλεσμα παραγωγής ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας ικανοποιεί συγκεκριμένες προδιαγραφές που έχουν τεθεί εξ αρχής και συγκεκριμένα standards. Από τη μεριά του πελάτη θα μπορούσαμε να πούμε ότι «ποιότητα» είναι ο βαθμός κατά τον οποίο το αποτέλεσμα παραγωγής ενός προϊόντος ή υπηρεσίας ικανοποιούν τις προσδοκίες που είχε ο πελάτης εξ αρχής. Συνεπώς, ο βαθμός ικανοποίησης του πελάτη ως προς την ποιότητα είναι η συνάρτηση της αντίληψης που έχει σχηματίσει ο ίδιος για το προϊόν ή υπηρεσία μετά το τέλος της πράξης εξυπηρέτησής του μείον τις προσδοκίες που είχε επί αυτού πριν ξεκινήσει η διαδικασία εξυπηρέτησής του. Αυτό μπορεί να αποτελέσει μια άτυπη μέτρηση της ποιότητας. Ο William Edwards Deming δεν ορίζει την ποιότητα, πιθανότατα, γιατί δεν θεωρεί ότι υπάρχει ένας ορισμός που να μπορεί να περικλείσει την έννοια της ποιότητας. Ωστόσο, αποτυπώνει στο βιβλίο του «Out of the Crisis» το επίπεδο στο οποίο εξισώνει την υψηλή ποιότητα με την ικανοποίηση των προσδοκιών του πελάτη. Τα κυριότερα σημεία του βιβλίου εξηγούν ότι: α) Η ποιότητα πρέπει να ορίζεται βάσει της ικανοποίησης του πελάτη, β) η ποιότητα

είναι πολυδιάστατη. Είναι αδύνατο να οριστεί η ποιότητα ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας με βάση ένα μόνο χαρακτηριστικό, γ) υπάρχουν διάφοροι βαθμοί ποιότητας, δ) η ποιότητα είναι δυναμική επειδή οι πελάτες έχουν διαφορετικές ανάγκες και προσδοκίες κάθε φορά που αλλάζουν (Hoyer *et al.*, 2001). Ο πιο επικαλούμενος και λιτός ορισμός της ποιότητας προέρχεται από τον Joseph Juran ο οποίος όρισε την ποιότητα ως 'καταλληλότητα για χρήση ή σκοπό'. Ο ίδιος έδωσε μεγάλη έμφαση στην ανάγκη ύπαρξης μιας καλής διαχείρισης και διοίκησης καθώς και του ανθρώπινου στοιχείου ώστε να αναπτυχθεί η ποιότητα. Υποστήριζε ότι τουλάχιστον το 85% των αποτυχιών σε έναν οργανισμό προέρχονται από λάθη διαχείρισης (Kaur *et al.*, 2021).

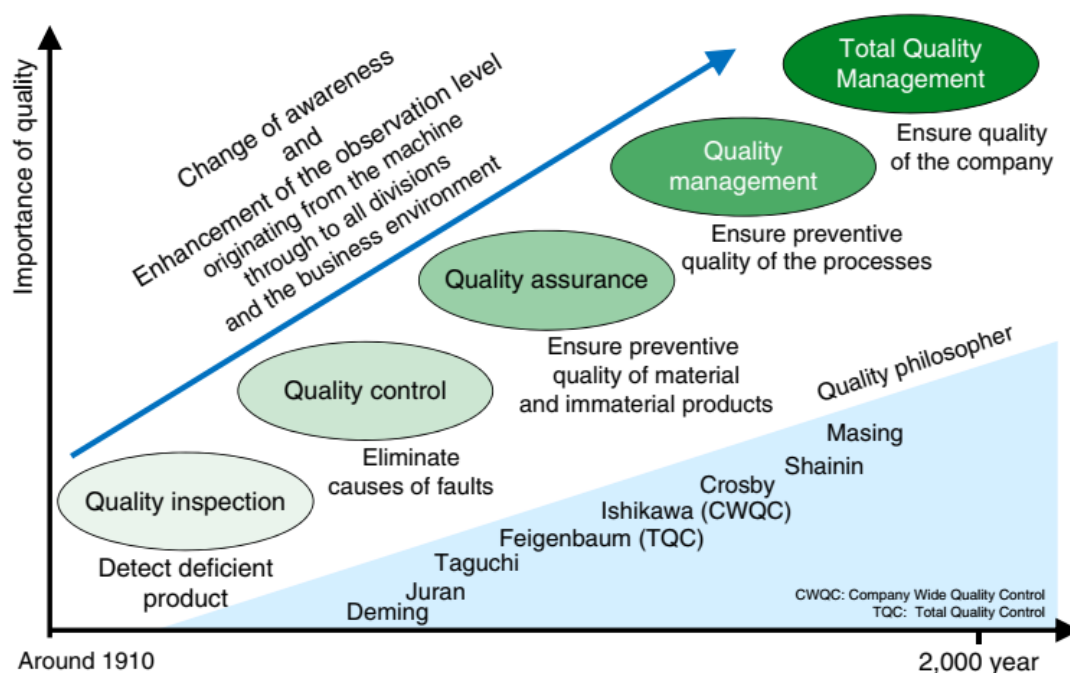
2.2 ΣΤΑΔΙΑ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η χαμηλή ποιότητα προϊόντων και υπηρεσιών επάγει ένα πλήθος προβλημάτων όπως απώλεια πελατών και συνεργατών, συρρίκνωση μεριδίων αγοράς και χαμηλή παραγωγικότητα. Το τελευταίο σημαίνει πολλά ελαττωματικά προϊόντα που είτε αποσύρονται είτε εισάγονται ξανά στην αλυσίδα παραγωγής με στόχο να διορθωθούν. Αυτό συνεπάγεται αυξημένο κόστος για τις επιχειρήσεις το οποίο αυξάνεται ιδιαίτερα όταν τα προβλήματα καθυστερούν να ανιχνευτούν. Για αυτό το λόγο, όσο νωρίτερα ανακαλύπτονται τα προβλήματα στην αλυσίδα αξίας του Porter (Porter's value chain model), τόσο φθηνότερη είναι η αντιμετώπισή τους. Εδώ να υπενθυμίσουμε ότι η αλυσίδα αξίας του Porter είναι ένα εργαλείο στρατηγικής διαχείρισης το οποίο συνδέει τις κύριες δραστηριότητες μιας επιχείρησης, από την προμήθεια των πρώτων υλών έως και την εξυπηρέτηση μετά την πώληση, με τις υποστηρικτικές δραστηριότητες και το σύνολο των δραστηριοτήτων αυτών δημιουργεί αξία για τους καταναλωτές την οποία αξία είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν ως ένα κομμάτι της τελικής τιμής του προϊόντος. Επιπρόσθετα, η ανάλυση της αλυσίδας αξίας είναι άμεσα συνδεδεμένη με το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Από τη στιγμή που εισήχθη σαν έννοια το 1985 από τον Porter, η χρήση της επεκτάθηκε πέραν από τη μελέτη ανεξάρτητων εταιρειών στη μελέτη και αξιολόγηση ολόκληρων βιομηχανιών και κλάδων βιομηχανιών όπως επίσης και στη μελέτη υποσυστημάτων μέσα σε μια επιχείρηση (Zamora, 2016).

Ως εκ τούτου, οι προσπάθειες των επιχειρήσεων να βελτιώσουν την ποιότητα είχαν ως αποτέλεσμα την εξέλιξη των συστημάτων ποιότητας. Ιστορικά, από το Μεσαίωνα μέχρι και τον 19^ο αιώνα, η παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών εναποτίθετο σε ένα άτομο ή μια μικρή ομάδα ανθρώπων που συχνά δημιουργούσαν οικογενειακές επιχειρήσεις και ήταν υπεύθυνοι για τη συμμόρφωση των αγαθών σε συγκεκριμένα επίπεδα ποιότητας. Η περίοδος αυτή ονομάστηκε operator quality control period. Συχνά, ο όγκος

παραγωγής ήταν περιορισμένος. Από τις αρχές του 20^{ου} αιώνα μέχρι και το 1920 και με τη Βιομηχανική Επανάσταση, η παραγωγή αυξήθηκε σημαντικά και δημιουργήθηκε μαζική παραγωγή προϊόντων. Υπήρξε ομαδοποίηση των εργατών που είχαν κοινά καθήκοντα και καταμερισμός εργασιών και ο υπεύθυνος παραγωγής έγινε και ο υπεύθυνος ποιότητας. Άρα, ένας εργαζόμενος δεν ήταν υπεύθυνος για την παραγωγή του συνόλου του προϊόντος αλλά μόνο για ένα μέρος αυτού. Αυτή η περίοδος ονομάστηκε *foreman quality control period*. Οι συντονισμένες προσπάθειες για την ποιότητα ξεκίνησαν το 1920 με το πρώτο στάδιο που ήταν η Επιθεώρηση Ποιότητας (*Quality Inspection*) και διήρκεσε μέχρι το 1940 (Mitra, 2016). Η παραγωγή αυξήθηκε ακόμα περισσότερο και οι διάφορες επιμέρους εργασίες έγιναν περισσότερο πολύπλοκες. Καθώς ο αριθμός των εργαζομένων που επιβλέπονταν από τον υπεύθυνο παραγωγής έγινε μεγάλος, ήταν αδύνατον για τον υπεύθυνο να μπορεί να εξετάσει την κάθε μεμονωμένη εργασία και για αυτό το λόγο, η είσοδος των επιθεωρητών οι οποίοι ήλεγχαν το προϊόν μετά από κάθε κατεργασία κρίθηκε απαραίτητη. Η Επιθεώρηση Ποιότητας υλοποιείτο με τη σύγκριση ενός προϊόντος με δεδομένες προδιαγραφές που καθορίστηκαν. Σε περιπτώσεις που το προϊόν δεν κάλυπτε τις προδιαγραφές, τότε το προϊόν είτε απορριπτόταν είτε κατεργαζόταν εκ νέου αν αυτό ήταν δυνατόν. Στο δεύτερο στάδιο εξέλιξης, είχαμε τον Έλεγχο Ποιότητας (*Quality Control*). Αυτός πραγματοποιείτο χάρη στην εφαρμογή στατιστικών αναλύσεων και μελετών όπως οι χάρτες *Shewhart control charts*. Επί της ουσίας, χρησιμοποιώντας κατάλληλες μεθόδους δειγματοληψίας επί των προϊόντων, κατασκευάζονταν διαγράμματα βάσει των οποίων γινόταν η στατιστική ανάλυση των δεδομένων και ανιχνευόντουσαν αλλαγές στη μέση τιμή και στην τυπική απόκλιση των χαρακτηριστικών ποιότητας των προϊόντων αλλά και των διεργασιών που οδηγούσαν στην παραγωγή. (Mangelsdorf, 1999). Όμως, το μειονέκτημα αυτής της διαδικασίας ήταν ότι η ανίχνευση και ο εντοπισμός των ελαττωματικών προϊόντων καθώς και η επακόλουθη διόρθωση γίνονταν εκ των υστέρων και αφότου το ελαττωματικό προϊόν είχε παραχθεί, κάτι το οποίο συνεπάγετο την καταβολή του κόστους παραγωγής και ως εκ τούτου επιπλέον κόστος για επανεκατεργασία ή απόρριψη του μη χρήσιμου προϊόντος. Για αυτό το λόγο, όλες οι ερευνητικές προσπάθειες επικεντρώθηκαν στην ανάπτυξη προληπτικών μέτρων. Αυτό έδωσε τη γένεση στο τρίτο στάδιο κατά σειρά εξέλιξης των συστημάτων ποιότητας που ήταν τα Συστήματα Διασφάλισης Ποιότητας (*Quality Assurance*). Αυτά εμπεριείχαν την έννοια του ολικού ελέγχου της ποιότητας από το σχεδιασμό νέων προϊόντων έως και το στάδιο της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (*after-sales service*). Ουσιαστικά, δίνεται μεγάλη έμφαση σε όλα τα στάδια και τις διεργασίες παραγωγής και διανομής των προϊόντων. Το στάδιο αυτό χρονολογείται ότι ξεκίνησε περί το 1960 και η εξέλιξή του σχετίζεται με

τον όλο και αυξανόμενο ανταγωνισμό λόγω διεθνοποίησης και τον επακόλουθο αυξημένο αριθμό προμηθευτών στις εθνικές αγορές σε σύγκριση με την προηγούμενη σταθερή κατάσταση λόγω λιγότερης εξωστρέφειας (Weckenmann *et al.*, 2015). Το τέταρτο κατά σειρά και τελευταίο στάδιο αποτέλεσαν τα Συστήματα Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (Δ.Ο.Π. - Total Quality Management - TQM) τα οποία εφαρμόστηκαν πλήρως κατά τις αρχές του 21^{ου} αιώνα. Σε αυτά αναγνωρίζεται ότι ενώ η ιδέα της Διοίκησης Ποιότητας αρχικά καθοδηγήθηκε από πιέσεις της αγοράς, τελικά εξελίχθηκε στην εφαρμογή της μέσα από τη γενική απαίτηση για υψηλής ποιότητας αποτελέσματα. Τα βασικά στοιχεία της Δ.Ο.Π. είναι η συμμετοχή όλων των εργαζομένων, η ικανοποίηση του πελάτη, η συνεχής βελτίωση καθώς και η άμεση συμμετοχή και δέσμευση της διοίκησης. Ωστόσο, η Δ.Ο.Π. σαν μία αόριστα καθορισμένη προσέγγιση διοίκησης ποιότητας υπερκεράστηκε αργότερα από τη συλλογή προτύπων ISO 9000 που περιλάμβαναν τις αρχές της Δ.Ο.Π., από τη φιλοσοφία Six Sigma (6σ) καθώς και από τη φιλοσοφία Lean Manufacturing (Martinez-Lorente *et al.*, 1998). Στην εικόνα 1 συνοψίζονται τα στάδια εξέλιξης των συστημάτων ποιότητας μαζί με τους θεωρητικούς πρωτοπόρους οι οποίοι έπαιξαν σπουδαίο ρόλο στην καθιέρωση και εξέλιξη των συστημάτων.



Εικόνα 1: Επισκόπηση των ιδεών στη Διοίκηση Ποιότητας

2.3 ΠΣΔ ΚΑΙ ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ISO 9001, 15189, 17025 ΚΑΙ ΕΛΟΤ EN 15224

Τα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης είναι αυτά που καθιέρωσαν την έννοια της Διασφάλισης Ποιότητας και Διοίκησης Ποιότητας. Κεντρική τους ιδέα αποτελεί το ότι οι λειτουργικές επιδόσεις μιας επιχείρησης καθορίζονται από το σύστημα διοίκησης που εφαρμόζει. Επομένως, η εφαρμογή ενός αποτελεσματικού συστήματος διοίκησης μπορεί να ελέγξει και να εξασφαλίσει τις λειτουργικές επιδόσεις που είναι επιθυμητές από μια επιχείρηση. Η εφαρμογή αυτή μπορεί να πιστοποιηθεί μέσω χρήσης ευρέως διαδεδομένων πλαισίων όπως είναι τα πλαίσια ISO 9001, τα οποία είναι Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης Ποιότητας και τα οποία εφαρμόζουν στην πράξη τις θεωρητικές αρχές της φιλοσοφίας της Δ.Ο.Π. και καθορίζουν συγκεκριμένες προδιαγραφές συστημάτων διοίκησης. Στην παρούσα διπλωματική εργασία θα εξεταστούν τα εξής τέσσερα (4) ISO: Το ISO 9001:2015, το ISO 15189:2012 που αφορά τη διαπίστευση κλινικών εργαστηρίων, το ISO 17025:2017 που αφορά τη διαπίστευση εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων, καθώς και το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 15224:2016 το οποίο είναι ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας σε υπηρεσίες παροχής υγείας, όπως νοσοκομεία, κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, κέντρα αναπαραγωγικής ιατρικής κ.ά.

Όσον αφορά το ISO 9001 μπορούμε να πούμε χρονολογικά ότι η πρώτη έκδοση έγινε το 1987 και αναθεωρήθηκε με μικρές αλλαγές το 1994 (Wilson *et al.*, 2018). Η πρώτη έκδοση του 1987 στηριζόταν σε ένα στρατιωτικό Πρότυπο (MIL-Q-9858 Standard) που εφαρμόζοταν στη Βρετανία και στις Η.Π.Α και είχε την προέλευσή της στα συστήματα προμήθειας του στρατού που χρησιμοποιούνταν κατά το Β' Παγκόσμιο Πόλεμο (Franceschini *et al.*, 2006). Υπήρχαν δε σε αυτό τρία (3) διαφορετικά συστήματα διαχείρισης ποιότητας ανάλογα με τις ανάγκες και επιχειρηματικές δραστηριότητες του προς πιστοποίηση οργανισμού. Συγκεκριμένα, το ISO 9001:1987 σαν μοντέλο για οργανισμούς που δημιουργούσαν νέα προϊόντα, το ISO 9002:1987 για οργανισμούς που δεν ανέπτυσσαν νέα προϊόντα και το ISO 9003:1987 σαν μοντέλο για λόγους τελικής επιθεώρησης και δοκιμής. Από τα τέλη της δεκαετίας του 70', οι περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες διέθεταν τους δικούς τους εσωτερικούς φορείς τυποποίησης για συγκεκριμένους τομείς, όμως υπήρξε ανάγκη για τη δημιουργία ενός ενιαίου και μοναδικού συστήματος τυποποίησης, με καθολική και παγκόσμια εφαρμογή, όσον αφορά τον έλεγχο διασφάλισης της ποιότητας στον οποίο και βασιζόταν. Ο στόχος ήταν η διευκόλυνση του παγκόσμιου εμπορίου και η βελτίωση της ανταγωνιστικότητας των Ευρωπαϊκών και Βορειο-Αμερικάνικων επιχειρήσεων σε μια ανταγωνιστική αγορά η οποία χαρακτηριζόταν από την εισχώρηση προϊόντων από τη μακρινή Ανατολή. Η

απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος από τις επιχειρήσεις αυτές ήταν συνδεδεμένη με την ικανοποίηση των πελατών και με την αξιοπιστία των προϊόντων (Withers *et al.*, 2000). Στην αναθεώρηση του 1994 ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στην έννοια της διασφάλισης ποιότητας και των προτεινόμενων προληπτικών μέτρων και όχι μόνο στον τελικό ποιοτικό έλεγχο όπως γινόταν στην πρώτη έκδοση του Προτύπου (Sari *et al.*, 2017). Το 2000 έγινε μια δεύτερη αναθεώρηση του Προτύπου η οποία όμως ήταν ριζική και κατά την οποία η διασφάλιση ποιότητας αντικαταστάθηκε από την έννοια της διαχείρισης (διοίκησης) ποιότητας και της διαχείρισης διεργασιών με σκοπό να βοηθήσει τους οργανισμούς να βελτιώσουν τις επιχειρηματικές τους διεργασίες (βλέπε Εικ. 2).



Συγκεκριμένα, η Διασφάλιση Ποιότητας εξασφαλίζει ότι μια επιχείρηση λειτουργεί με συνέπεια και προσφέρει πάντα τον ίδιο βαθμό ποιότητας καθώς η σταθερότητα στο βαθμό ποιότητας είναι πιο σημαντική και από το ίδιο το επίπεδο ποιότητας (Donabedian, 2002). Συνεπώς παράγεται το προϊόν ή υπηρεσία αδιαλείπτως από την επιχείρηση βάσει των προδιαγραφών που έχουν τεθεί εξ αρχής και χωρίς να υπάρχουν παρεκκλίσεις όπως η παρουσία λαθών ή αστοχιών. Η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Δ.Ο.Π.) η οποία καθιερώθηκε με την τροποποίηση του 2000, ουσιαστικά αποτελεί μια ολοκληρωμένη φιλοσοφία διοίκησης η οποία εκτός από εξειδικευμένες απαιτήσεις ως προς το τελικό προϊόν περιλαμβάνει και διοικητικές λειτουργίες. Χαρακτηριστικό των προτύπων ISO 9001 είναι ότι έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες όλων των επιχειρήσεων και να μπορούν να εφαρμοστούν από αυτές ασχέτως επαγγελματικών δραστηριοτήτων της καθεμίας. Συγκεκριμένα, το ISO 9001 έχει αναπτυχθεί έχοντας ως θεμέλιο λίθο τις οκτώ (8) θεωρητικές αρχές διαχείρισης ποιότητας οι οποίες στηρίζουν την έννοια της Δ.Ο.Π. και οι οποίες μπορούν να βελτιώσουν την απόδοση ενός οργανισμού αν χρησιμοποιηθούν από την Ανώτατη Διοίκηση (Cianfrani *et al.*, 2001). Αυτές είναι:

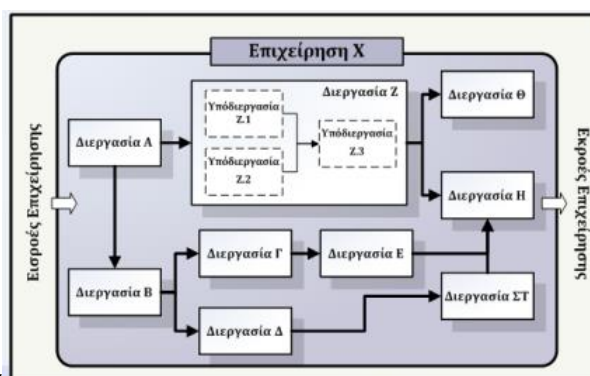
α) Εστίαση στον πελάτη. Εφόσον οι οργανισμοί εξαρτώνται από τους πελάτες τους θα πρέπει να κατανοούν τις τρέχουσες και μελλοντικές ανάγκες τους και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τους. Επιπλέον, θα πρέπει να προσπαθούν να ξεπεράσουν τις προσδοκίες τους.

β) Ηγεσία - Δέσμευση της διοίκησης. Η ηγεσία ενός οργανισμού χαράσσει την πορεία του και καθιερώνει τη σύμπνοια και ενότητα για την επίτευξη των στόχων. Θα πρέπει επίσης να δημιουργεί ένα κατάλληλο περιβάλλον μέσα στο οποίο οι εργαζόμενοι να εμπλέκονται ενεργά στην επίτευξη των αντικειμενικών στόχων του οργανισμού (Omachonu *et al.*, 2004).

γ) Συμμετοχή των εργαζομένων. Οι εργαζόμενοι όλων των βαθμίδων αποτελούν την ουσία ενός οργανισμού και η πλήρης συμμετοχή τους δίνει στον οργανισμό τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί τις ικανότητές τους προς όφελός του (Jin-Hai Li *et al.*, 2003).

δ) Διεργασιοκεντρική/συστημική προσέγγιση. Μέχρι και το πρότυπο ISO του 1994, η διοίκηση ασκείτο με την παραδοσιακή προσέγγιση της Διοίκησης βάσει Λειτουργιών. Σε αυτή, η διοίκηση της επιχείρησης βασίζεται σε Λειτουργικές Δομές όπως είναι οι Διευθύνσεις και τα Τμήματα. Αυτή η προσέγγιση παρόλο που έχει 2 σημαντικά πλεονεκτήματα, τον καταμερισμό της εργασίας και την εξειδίκευση, τείνει να δημιουργεί Λειτουργικές Δομές οι οποίες λειτουργούν αυτόνομα και απομονωμένα χωρίς αλληλεπίδραση και συντονισμό με τις υπόλοιπες Δομές, ειδικά όσο αυξάνεται το μέγεθος της επιχείρησης. Αυτό ονομάζεται και Φαινόμενο του Silo. Στην αναθεώρηση του 2000, ριζική και πολύ σημαντική αλλαγή αποτέλεσε η Διοίκηση βάσει Διεργασιών η οποία αντικατέστησε τη Διοίκηση βάσει Λειτουργιών. Η διεργασία, σαν έννοια, πρωτοαναπτύχθηκε στις αρχές της δεκαετίας του '90 και με το ISO 9001:2000 καθιερώθηκε ως ο θεμέλιος λίθος πάνω στον οποίο βασίστηκαν όλα τα υπόλοιπα ΠΣΔ. Ως διεργασία λογίζεται μια δραστηριότητα η οποία χρησιμοποιεί πόρους και υφίσταται διαχείριση ώστε να καταστήσει δυνατό το μετασχηματισμό εισερχομένων σε εξερχόμενα, όπου συνήθως τα εξερχόμενα από μια διεργασία αποτελούν τα εισερχόμενα της επόμενης διεργασίας. Για να καταλάβουμε την έννοια της διεργασίας, αρκεί να σκεφτούμε το τελικό προϊόν ή υπηρεσία που προσφέρει μια επιχείρηση ως ένα μετασχηματισμό εισροών σε εκροές μέσω της ύπαρξης μιας σειράς ενεργειών. Κατά αυτόν τον τρόπο, οι επιχειρήσεις δημιουργούν αξία, δηλαδή, μέσω της μετατροπής εισροών σε εκροές. Για να επιτευχθεί αυτό, λαμβάνουν μέρος διάφορα Τμήματα και Διευθύνσεις της εκάστοτε επιχείρησης στα διάφορα βήματα που παρεμβάλλονται μεταξύ της μετατροπής μιας αρχικής εισροής σε μια τελική εκροή. Για αυτό το λόγο, τα σύνορα, που υπήρχαν στη Διοίκηση βάσει Λειτουργιών, μεταξύ ενός Τμήματος ή Λειτουργικής Δομής και ενός άλλου καταρρέουν και επιβάλλεται ο πλήρης συντονισμός ενεργειών και η πλήρης συνεννόηση μεταξύ των διαφόρων Λειτουργικών Δομών. Τελικό αποτέλεσμα είναι ολόκληρη η δραστηριότητα μιας επιχείρησης να μπορεί να αποτυπωθεί ως ένα πλέγμα διεργασιών που είναι αλληλεξαρτώμενες και δημιουργούν το λεγόμενο Χάρτη Αλληλεπίδρασης Διεργασιών, στον οποίο

απεικονίζονται όλες οι διεργασίες και οι υποδιεργασίες τους μιας επιχείρησης και οι οποίες περιλαμβάνουν μια εισροή και μια εκροή καθώς και τα ενδιάμεσα βήματα αυτών (βλέπε Εικ.3).



Εικόνα 3: Χάρτης Αλληλεπίδρασης Διεργασιών

Οι διεργασίες αυτές μπορούν και να θεωρηθούν ως το νήμα που ενώνει τις διάφορες λειτουργίες μιας επιχείρησης με τις απαιτήσεις των πελατών της. Είναι διαλειτουργικές, οριζόντιες και όχι κάθετες όπως είναι μια ιεραρχική δομή ενός οργανισμού και δεν υπάρχει κάποιο άτομο το οποίο να έχει την πλήρη ευθύνη για το σύνολο των διαδικασιών (Lee *et al.*, 1998). Τα βασικά στοιχεία που αποτελούν μια διεργασία είναι:

- 1) Υποδομές/Εξοπλισμός, τα οποία παρέχουν τα μέσα για τη διενέργεια της μετατροπής,
- 2) Διαδικασία, η οποία καθορίζει την αλληλουχία των απαιτούμενων ενεργειών καθώς και τις αρμοδιότητες ώστε να καταστεί δυνατός ο μετασχηματισμός,
- 3) Ανθρώπινοι πόροι αλλά και άλλοι, οι οποίοι απαιτούνται για τη διενέργεια του μετασχηματισμού.

Τέλος, μπορούμε να αναφέρουμε ότι οι Διεργασίες ταξινομούνται ως εξής:

- 1) σε Κύριες Διεργασίες, οι οποίες συμβάλλουν άμεσα στην αξία μιας επιχείρησης και των οποίων οι εκροές απευθύνονται άμεσα στους εξωτερικούς πελάτες, όπως για παράδειγμα η κατασκευή μιας συσκευασίας για ένα προϊόν,
- 2) σε Υποστηρικτικές Διεργασίες, οι οποίες υποστηρίζουν τις κύριες και των οποίων οι εκροές απευθύνονται στους εσωτερικούς πελάτες, όπως για παράδειγμα η συντήρηση των μηχανημάτων ή η εκπαίδευση του προσωπικού και
- 3) σε Διοικητικές Διεργασίες, οι οποίες προσφέρουν τις προδιαγραφές για τη διοίκηση των κύριων και υποστηρικτικών διεργασιών. Παράδειγμα αυτών αποτελούν η διαχείριση εγγράφων και η διενέργεια επιθεωρήσεων.

Γενικότερα, θα μπορούσαμε να αναφέρουμε ότι η Διοίκηση βάσει Διεργασιών η οποία αντικατέστησε, όπως προαναφέραμε, τη Λειτουργική Δομή αποτελεί το θεμέλιο λίθο της Διαιρετικής, της Δικτυακής και της λεγόμενης Μητρικής Δομής. Η Διαιρετική Δομή με τη σειρά της υποδιαιρείται σε προϊόντική, σε γεωγραφική και σε Δομή ανά αγορά (Πετράκης, 2015).

ε) Διαρκής βελτίωση. Αυτή η αρχή, δηλαδή, η διαρκής βελτίωση της συνολικής απόδοσης, θα πρέπει να αποτελεί ένα μόνιμο στόχο του οργανισμού. Η μεθοδολογία

PDCA (Plan-Do-Check-Act), η οποία αναπτύχθηκε σαν φιλοσοφία από τον W. Edwards Deming στην Ιαπωνία κατά τη δεκαετία του '50 σαν απόρροια του κύκλου του Shewhart και η οποία μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις διεργασίες, βρίσκει εφαρμογή σε αυτή την αρχή της Δ.Ο.Π. Η μέθοδος αυτή είναι χρήσιμη ώστε να μπορεί κάποιος να κάνει βελτιώσεις χωρίς να σταματά (Isniah *et al.*, 2020). Το πρώτο στάδιο (Plan) που είναι το Σχεδιάζω μπορεί να περιγραφεί ως η καθιέρωση αντικειμενικών στόχων και σκοπών καθώς και διεργασιών οι οποίες είναι αναγκαίες ώστε να παραχθούν αποτελέσματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πελατών και την πολιτική του οργανισμού. Το δεύτερο στάδιο (Do) που είναι το Εκτελώ σημαίνει στην ουσία θέτω σε κίνηση τις διάφορες διεργασίες. Το τρίτο στάδιο (Check) του Ελέγχου σημαίνει παρακολουθώ στενά και μετράω τις διεργασίες και το προϊόν ή υπηρεσία ως προς τους αντικειμενικούς στόχους και απαιτήσεις για το προϊόν και εκθέτω τα αποτελέσματά μου. Το τελευταίο στάδιο (Act) που είναι το Ενεργώ μπορεί να περιγραφεί ως η ανάληψη δράσης όσον αφορά τη διαρκή βελτίωση της απόδοσης και επίδοσης των διεργασιών. Όπως προαναφέραμε ο Deming τροποποίησε τον κύκλο του Walter Shewhart στις αρχές του '50 και στη συνέχεια, τη δεκαετία του '80 τροποποίησε εκ νέου τον κύκλο PDCA σε PDSA από τα αρχικά Plan-Do-Study-Act (Moen *et al.*, 2009).

στ) Λήψη αποφάσεων βάσει αντικειμενικών δεδομένων. Η λήψη των αποφάσεων θα πρέπει να στηρίζεται εξ' ολοκλήρου στην ανάλυση των πληροφοριών και των δεδομένων.

ζ) Συνεργασία με προμηθευτές. Οι διάφοροι οργανισμοί βρίσκονται σε αλληλεξάρτηση με τους προμηθευτές τους. Οι καλές σχέσεις οι οποίες είναι αμοιβαία ευεργετικές, δημιουργούν αξία και από τα δύο ενδιαφερόμενα μέρη.

η) Συστηματική προσέγγιση στη διαχείριση. Η κατανόηση και η διαχείριση των διαφόρων αλληλοσχετιζόμενων διεργασιών ως ένα ενιαίο σύστημα προσφέρει στην αποδοτικότητα του οργανισμού ως προς την επίτευξη των αντικειμενικών στόχων του.

Μετά τη ριζική τροποποίηση του 2000, όσον αφορά το ISO 9001, ακολούθησαν άλλες δύο τροποποιήσεις, το 2008 και το 2015. Η έκδοση του 2008 δεν επέφερε σημαντικές αλλαγές παρά κατέστησε πιο σαφείς ορισμένες απαιτήσεις του Προτύπου. Επίσης, το Πρότυπο ISO 9001 όπως και το ISO 14001, που αφορά την περιβαλλοντική διαχείριση, ήρθαν πιο κοντά μεταξύ τους. Το νέο Πρότυπο του 2015 με τη σειρά του, επέφερε μικρής κλίμακας αλλαγές σε σύγκριση με το προηγούμενο αλλά αρκετά σημαντικές. Οι κυριότερες εξ' αυτών μπορούμε να αναφέρουμε ότι είναι: α) η εισαγωγή της επονομαζόμενης «Νέας Δομής Προτύπων» (High Level Structure), β) η ανάλυση με βάση τη διακινδύνευση (Risk-based Thinking), γ) η μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα, δ) η μεγαλύτερη συνάφεια του προτύπου για τους παρόχους υπηρεσιών, ε)

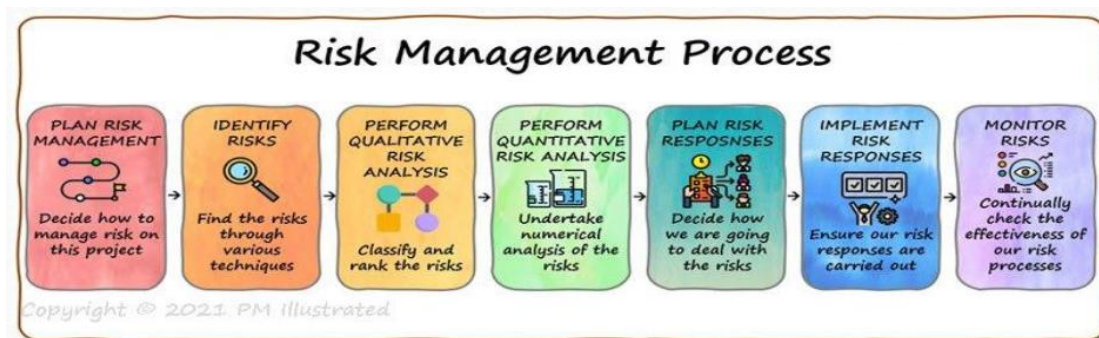
η μεγαλύτερη έμφαση στην έννοια των «ενδιαφερομένων μερών», στ) οι αλλαγές στις αρμοδιότητες της διοίκησης και η απουσία του εκπροσώπου της διοίκησης σε θέματα ποιότητας καθώς και ζ) η βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη (Fonseca *et al.*, 2017). Ειδικότερα, η «Νέα Δομή Προτύπων» είναι ένα πρώτο βήμα στην πορεία προς την ενοποίηση των διαφόρων συστημάτων διαχείρισης. Στην ουσία, ο κύριος άξονας αυτής της πρωτοβουλίας είναι ότι όλα τα διαφορετικά συστήματα διαχείρισης βασίζονται σε ορισμένα κοινά στοιχεία χωρίς να διαθέτουν την ίδια δομή. Η εισαγωγή της νέας αυτής δομής εξασφαλίζει πως όλα τα διαφορετικά συστήματα έχουν την ίδια διάρθρωση κεφαλαίων, κειμένων, όρων και ορισμών (βλέπε Εικ.4).

Πλαίσιο Λειτουργίας Οργανισμού	Ηγεσία	Σχεδιασμός	Υποστήριξη	Λειτουργία	Αποτίμηση Επίδοσης	Βελτίωση
Κατανόηση του οργανισμού και του πλαισίου λειτουργίας	Ηγεσία και Δέσμευση	Ενέργειες για την αντιμετώπιση απειλών και την αξιοποίηση ευκαιριών	Πόροι	Προγραμματισμός και έλεγχος της λειτουργίας	Παρακολούθηση, Μέτρηση, Ανάλυση, Αποτίμηση	Μεταμορφωτικές και διορθωτικές ενέργειες
			Επαγγελματική επάρκεια	Απαιτήσεις για προϊόντα και υπηρεσίες		
Κατανόηση των αναγκών και των προσδοκιών των ενδιαφερομένων μερών	Πολιτική	Στόχοι ποιότητας και σχεδιασμός για την επίτευξή τους	Ευαισθητοποίηση	Σχεδιασμός και Ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών	Εσωτερικές επιθεωρήσεις	
			Επικοινωνία	Έλεγχος των εξωτερικά παρεχόμενων προϊόντων & υπηρεσιών		Συνεχής Βελτίωση
				Τεκμηριωμένες Παραγωγή προϊόντων & υπηρεσιών		
Σύστημα διαχείρισης επημεροδότησης και διεργασιών του	Ρόλοι, υπευθυνότητες και αρμοδιότητες εντός του Οργανισμού	Σχεδιασμός Αλλαγών	Τεκμηριωμένες πληροφορίες	Αποδέσμευση προϊόντων & υπηρεσιών	Ανασκόπηση από τη Διοίκηση	
				Έλεγχος μη συμμορφούμενων αποτελεσμάτων		

Εικόνα 4: Επισκόπηση της Νέας Δομής Προτύπων (High Level Structure)

Στην ανάλυση με βάση τη διακινδύνευση, γίνεται μια πρώτη προσπάθεια ώστε να περάσουμε από το risk assessment στο risk management. Σύμφωνα με το τελευταίο ISO 9001, η αξιολόγηση της διακινδύνευσης (risk assessment) είναι ιδιαίτερα σημαντική για κάθε οργανισμό. Η διαχείριση της διακινδύνευσης (risk management) από την άλλη δεν απαιτείται άμεσα από το ISO αλλά τίθεται για πρώτη φορά το ζήτημα του εντοπισμού από τους οργανισμούς τυχόν απειλών αλλά και ευκαιριών τις οποίες πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν τους κατά το σχεδιασμό του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρά ταύτα, δεν περιλαμβάνεται συγκεκριμένη απαίτηση για τυχόν

προληπτικές ενέργειες (βλέπε Εικ.5). Επιπρόσθετα, έχουμε μείωση των εγγράφων



Εικόνα 5: Η διαδικασία της διαχείρισης διακινδύνευσης

καθώς στη νέα έκδοση του Προτύπου έχουν καταργηθεί τουλάχιστον έξι απαιτούμενες διαδικασίες τεκμηρίωσης. Αυτό που απαιτείται είναι τεκμηριωμένες πληροφορίες και όχι έγγραφα ή αρχεία. Τίθεται δε στην ευχέρεια του εκάστοτε οργανισμού να αποφασίσει τι επιθυμεί να τεκμηριώσει και σε ποιον βαθμό. Το μόνο που χρειάζεται είναι να δικαιολογηθεί η απόφαση αυτή στον επιθεωρητή μέσα στα πλαίσια της πιστοποίησης. Επιπρόσθετα, το νέο Πρότυπο είναι εστιασμένο στις ανάγκες και τα ενδιαφέροντα του αναπτυσσόμενου κλάδου των παρόχων υπηρεσιών εκτός από τον κλάδο των παρόχων προϊόντων. Ακόμα, δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην έννοια των «ενδιαφερομένων μερών» όπως αναφέραμε παραπάνω. Δηλαδή, ο κάθε οργανισμός εκτός από τις νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις και τις ανάγκες των πελατών του, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν του και τις σχέσεις του με τους εργαζομένους, τους συνεργάτες και τους προμηθευτές του αλλά και άλλα μέρη που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης, όπως μπορεί να είναι η τοπική κοινωνία και οι ανταγωνιστές. Επίσης, χαρακτηριστικό στη νέα έκδοση είναι η απουσία του ρόλου του ορισμένου εκπροσώπου της διοίκησης σε θέματα ποιότητας, τον οποίο ρόλο αναλαμβάνει ένα μέλος του οργανισμού. Επιπλέον, η αναγνώριση της ευθύνης και δέσμευσης της διοίκησης κατέχει εξέχοντα ρόλο και επεκτείνεται ώστε να περιλαμβάνει το στρατηγικό σχεδιασμό. Τέλος, όσον αφορά τη βελτίωση της ικανοποίησης του πελάτη, σημαντικό είναι να τονίσουμε πως υπάρχει μέριμνα για την παρακολούθηση, τον έλεγχο και τη μέτρηση των εισερχόμενων και εξερχόμενων δεδομένων για κάθε διεργασία. Πλέον, οι Βασικοί Δείκτες Διεργασιών (Key Process Indicators-KPIs) αποκτούν ισχύ και προσδιορίζουν τα δεδομένα κάθε διεργασίας με απώτερο αντικειμενικό στόχο την ικανοποίηση του πελάτη.

Το ISO 15189 χρονολογικά εμφανίστηκε πρώτη φορά το 2003 και ακολούθησαν τρεις τροποποιήσεις του διαδοχικά το 2007, το 2012 και πρόσφατα το 2022. Η τροποποίηση του 2007 είχε ως αποτέλεσμα το πρότυπο να έρθει πιο κοντά με το πρότυπο 17025. Στην τροποποίηση του 2012 έγινε μικρής κλίμακας αναδιαμόρφωση της διάταξης και

των παραγράφων, εκτεταμένη ανάλυση του κεφαλαίου των εσωτερικών επιθεωρήσεων, εισαγωγή κάποιων επιπρόσθετων στοιχείων του κεφαλαίου της δεοντολογίας όπως η ακεραιότητα του προσωπικού ή η ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων και προσθήκη απαιτήσεων για τη λειτουργία συστήματος διαχείρισης εργαστηρίου (LIMS - Laboratory Information Management System). Άλλη σημαντική αλλαγή ήταν η εισαγωγή της έννοιας του risk management πριν ακόμα αυτή γίνει ευρέως γνωστή μέσω της τροποποίησης του ISO 9001:2015 και η εμπέδωση και καθιέρωση ως απαραίτητης προϋπόθεσης της διεργασιοκεντρικής προσέγγισης, κάτι το οποίο ήταν προαιρετικό στην προηγούμενη έκδοση του 2007 (Bouchet, 2015). Όσον αφορά το νεοεισαχθέν πρότυπο του 2022, οι σημαντικότερες αλλαγές σε σύγκριση με τον προκάτοχό του είναι η εισαγωγή απαιτήσεων για POCT (Point of Care Testing), η αναλυτική επεξήγηση όρων και ορισμών, η περαιτέρω έμφαση και περισσότερες απαιτήσεις στην ανάλυση ρίσκου χωρίς όμως να ορίζεται ο τρόπος με τον οποίο αυτή θα εκτελείται, η προαιρετική χρήση εγχειριδίου ποιότητας, η εισαγωγή της έννοιας της κυβερνοασφάλειας αναφορικά με τα δεδομένα ασθενών καθώς και διαφοροποιήσεις στο κομμάτι των εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων ποιότητας (Ilinca *et al.*, 2023). Γενικά, οφείλουμε να τονίσουμε ότι μέχρι και το έτος 2003 και την πρώτη έκδοση του ISO 15189, τα κλινικά εργαστήρια διαπιστεύονταν σύμφωνα με τα κριτήρια του ISO 17025. Οι ειδικές, όμως, απαιτήσεις των κλινικών εργαστηρίων σε σχέση με άλλα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων, είχαν ως αποτέλεσμα την έκδοση αυτού του ειδικού προτύπου.

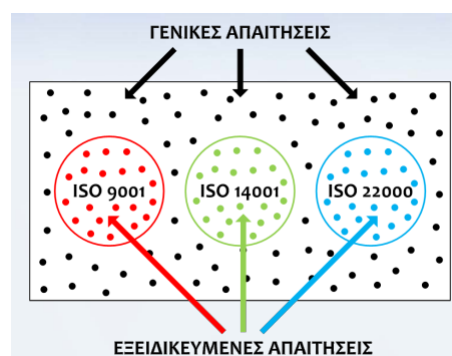
Από την άλλη, το ISO 17025 εμφανίστηκε για πρώτη φορά το 1999 και ακολούθησαν 2 αναθεωρήσεις του, η πρώτη το 2005 και η δεύτερη το 2017. Το πρότυπο του 1999 βασίστηκε στο ISO 9001:1994. Παρ'όλο που το τελευταίο θα καθίστατο ξεπερασμένο σε σύντομο χρονικό διάστημα και συγκεκριμένα το 2000, η επιτακτική ανάγκη και ζήτηση για ένα εργαστηριακό πρότυπο, οδήγησε στη βεβαιασμένη και «παράλογη» έκδοσή του πριν από την αναθεωρημένη έκδοση του 9001 το 2000. Η επόμενη έκδοση του 2005 περιείχε τις τροποποιήσεις που είχαν γίνει στο ISO 9001:2000 αλλά χωρίς ουσιώδεις διαφορές από την έκδοση του 1999 (Miguel *et al.*, 2021). Οι σημαντικότερες αλλαγές κατά τη μετάβαση από το πρότυπο του 2005 στο νεότερο πρότυπο του 2017 αντανakλούν αλλαγές που συνέβησαν στο πρότυπο 9001:2015 και ήταν οι εξής: η εισαγωγή της έννοιας του risk-based thinking που αναλύσαμε παραπάνω, η ευθυγράμμιση της διεργασιοκεντρικής προσέγγισης με εκείνη του ISO 9001 καθώς και η εστίαση σε τεχνολογικά θέματα IT (Information Technology) όπως η χρήση υπολογιστικών συστημάτων, η διατήρηση ηλεκτρονικών αρχείων και εγγράφων και η δημιουργία ηλεκτρονικών αναφορών (Harzli, 2021). Ωστόσο, συγκεκριμένα για το ISO

17025:2017, υπήρξαν και κάποιες άλλες διαφοροποιήσεις σε σχέση με τα προηγούμενα ISO 17025. Πλέον, η νέα μορφή του προτύπου δε βασίζεται στα 2 κεφάλαια, Management requirements και Technical requirements αλλά ακολουθεί τις οδηγίες CASCO. Χωρίζεται σε 4 κεφάλαια τα οποία είναι: 1) Structure requirements, 2) Resource requirements, 3) Process requirements, 4) Management system requirements.

Το ΕΛΟΤ EN 15224 εκδόθηκε το Οκτώβριο του 2012 και ανανεώθηκε το 2016. Βασίστηκε στο ΠΔΣ 9001, ενώ μελλοντική εξέλιξή του θεωρείται η πλήρης ενσωμάτωσή του στο 9001 όσον αφορά επιχειρήσεις υπηρεσιών υγείας.

2.4 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΣΔ

Οι απαιτήσεις όλων των ΠΣΔ μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε δύο μεγάλες ομάδες: 1) Γενικές απαιτήσεις και 2) Εξειδικευμένες απαιτήσεις. Οι Γενικές απαιτήσεις περιγράφουν τις προδιαγραφές οι οποίες καθορίζουν τις αρχές διοίκησης καθώς και τα συστημικά χαρακτηριστικά του κάθε συστήματος διαχείρισης. Αυτές δεν έχουν άμεση σχέση με την εκροή-στόχο αλλά δημιουργούν το πλαίσιο μέσα στο οποίο εφαρμόζονται οι εξειδικευμένες απαιτήσεις του εκάστοτε ΠΣΔ (Χουντάλας, 2021). Οι εξειδικευμένες απαιτήσεις αντιθέτως, περιγράφουν τις προδιαγραφές του συστήματος διαχείρισης οι οποίες σχετίζονται άμεσα με την εκροή-στόχο ενός συγκεκριμένου ΠΣΔ (βλέπε Εικ.6).



Εικόνα 6: Οι Γενικές απαιτήσεις λειτουργούν σαν ομπρέλα επί

των Εξειδικευμένων στα διάφορα ΠΣΔ

Όσον αφορά το ISO 9001, αυτό εστιάζει στις διαδικασίες του συστήματος διοίκησης και στην ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Ωστόσο, όσον αφορά τα εργαστήρια, υπάρχουν πιο εξειδικευμένα πρότυπα τα οποία εξασφαλίζουν ότι ένα εργαστήριο είναι ικανό να εκδίδει αξιόπιστα αποτελέσματα. Αυτά είναι το ISO 17025 που αποτελεί, όπως αναφέρθηκε πιο πάνω, τη διαπίστευση για τα εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων και το ISO 15189 που αποτελεί τη διαπίστευση των κλινικών εργαστηρίων.

Το ISO 17025 περιλαμβάνει δύο μεγάλες κατηγορίες απαιτήσεων. Η πρώτη κατηγορία είναι οι διοικητικές απαιτήσεις (γενικές απαιτήσεις) για την οργάνωση και διοίκηση του εργαστηρίου και μοιάζει αρκετά με τις γενικές αλλά και εξειδικευμένες απαιτήσεις του ISO 9001 και η δεύτερη κατηγορία περιλαμβάνει τεχνικές απαιτήσεις (εξειδικευμένες απαιτήσεις) για την αξιόπιστη διενέργεια των αναλύσεων. Παραδείγματα από την πρώτη ομάδα απαιτήσεων αποτελούν τα εξής: α) Οργάνωση και καθορισμός αρμοδιοτήτων προσωπικού, β) Έλεγχος εγγράφων και αρχείων, γ) Εξυπηρέτηση πελατών (διαχείριση παραπόνων), δ) Προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες, ε) Διαχείριση μη συμμορφώσεων, στ) Εσωτερικές επιθεωρήσεις (internal audit) και ανασκόπηση από τη διοίκηση και ζ) Εφαρμογή LIMS ή αλλιώς LIS. Ενδεικτικά παραδείγματα από τη δεύτερη ομάδα αποτελούν τα εξής: α) Συνθήκες εργασίας (ποιοτικός έλεγχος χώρων εγκατάστασης και περιβαλλοντικές συνθήκες), β) Καταλληλότητα εξοπλισμού, γ) Διακρίβωση μετρητικών οργάνων, δ) Ιχνηλασιμότητα μετρήσεων και αποτελεσμάτων, ε) Ειδικές διαδικασίες δειγματοληψίας και στ) Σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων.

Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων είναι υποχρεωμένα να διαπιστευθούν, για τις εξετάσεις που πραγματοποιούν, κατά ISO 15189. Το τελευταίο ακολουθεί στο σχεδιασμό το περιεχόμενο του προτύπου ISO 17025 αλλά είναι προσαρμοσμένο στις ανάγκες των κλινικών εργαστηρίων. Λόγω της φύσης των εξετάσεων που διενεργούνται σε κλινικά εργαστήρια και της σπουδαιότητας αυτών των εξετάσεων, το ISO 15189 περιλαμβάνει και κάποιες πρόσθετες απαιτήσεις σε σύγκριση με το ISO 17025. Αυτές οι επιπρόσθετες απαιτήσεις είναι σχετικές με: α) τη δεοντολογία που πρέπει να υπάρχει σε ένα κλινικό εργαστήριο αλλά και την εχεμύθεια των πληροφοριών που σχετίζονται με προσωπικά δεδομένα ασθενών, β) το ρόλο του προσωπικού των εργαστηρίων ως προς την συμβουλές που παρέχει σε ασθενείς και σχετίζονται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων τους καθώς και με την κλινική τους σημασία, γ) τις διαδικασίες πριν και μετά την εξέταση, όπως είναι η προετοιμασία του ασθενούς και η τελική απόρριψη των δειγμάτων και των αποβλήτων και δ) τη χρησιμοποίηση εργαστηρίων δεύτερης γνώμης, ειδικά όσον αφορά εξετάσεις που θεωρούνται κρίσιμες για την πορεία του ασθενούς (π.χ. εξετάσεις για τον HIV ή για τον καρκίνο) (Μαυρίδου, 2010).

2.5 ΔΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΠΣΔ

Οι γενικές απαιτήσεις των διαφόρων ΠΣΔ μπορούν να ομαδοποιηθούν σε ομάδες της ίδιας κατηγορίας οι οποίες ονομάζονται δομικά στοιχεία των ΠΣΔ. Κοινό σημείο όλων αυτών αποτελούν οι γενικές αρχές διοίκησης. Τα κύρια δομικά στοιχεία των πιο σύγχρονων ΠΣΔ αποτελούν η διοίκηση βάσει διεργασιών που αναπτύξαμε παραπάνω, η σαφής πολιτική διαχείρισης, η ορθολογική οργάνωση, η διοίκηση με στόχους, η συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας, η αντιμετώπιση δυσλειτουργιών, το άρτια εκπαιδευμένο και ενημερωμένο προσωπικό και ο συνεχής έλεγχος λειτουργίας. Οι αρχές της φιλοσοφίας της Δ.Ο.Π. απεικονίζονται στην πολιτική διαχείρισης της επιχείρησης, η οποία εμπεριέχει το πλαίσιο αρχών το οποίο περιβάλλει όλες τις αποφάσεις της διοίκησης. Στα διάφορα ΠΣΔ, η πολιτική διαχείρισης αναφέρεται ως η Πολιτική Ποιότητας και αναγράφεται μέσα στο Εγχειρίδιο Διαχείρισης Ποιότητας (ΕΔΠ).

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Ως μεθοδολογία ακολουθήθηκε η ποιοτική έρευνα (Qualitative research). Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν για να υποστηρίξουν την έρευνά μας βασίστηκαν σε μελέτη περίπτωσης διαγνωστικού εργαστηρίου του ιδιωτικού τομέα. Ο βασικός στόχος της έρευνάς μας ήταν να κατανοήσουμε τους λόγους που ώθησαν το εργαστήριο στην πιστοποίηση, τα αποτελέσματα που υπήρξαν για το εργαστήριο μετά την πιστοποίηση καθώς και τις δυσκολίες που αντιμετώπισε το εργαστήριο στην εφαρμογή των προτύπων. Επίσης, στόχος αποτέλεσε ο καθορισμός των CSFs για την ενοποίηση των διαφόρων υποσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι τα αποτελέσματα των μελετών περίπτωσης μπορεί να έχουν θετικές επιπτώσεις ως προς την έρευνα και μπορεί να οδηγήσουν σε νέες ανακαλύψεις καθώς και στην ανάπτυξη αξιόπιστων θεωριών για τους επαγγελματίες σύμφωνα με τον Voss *et al.*, 2002. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται πως η συγκεκριμένη μεθοδολογία βοηθάει στο να ανακαλύψει κάποιος το λόγο που συγκεκριμένα χαρακτηριστικά παρατηρούνται στις περιπτώσεις της μελέτης (Meredith, 1998). Η μεθοδολογία των μελετών περίπτωσης διεξάγουν έρευνα σε ερωτήματα τα οποία είναι κυρίως εστιασμένα στην απάντηση των ερωτημάτων 'πώς' και 'γιατί'.

Το ιδιωτικό διαγνωστικό εργαστήριο που εξετάστηκε έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Έχει τη νομική οντότητα Ανωνύμου Εταιρείας και ανήκει στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (SMEs) με προσωπικό 40-45 ατόμων, ενώ υπάρχει ένα άτομο ως υπεύθυνος ποιότητας για όλο το εργαστήριο. Εδράζεται στην τοποθεσία της πόλεως της Αθήνας ενώ το προσωπικό αποτελείται στην πλειοψηφία του από Βιολόγους και σε μικρότερη

κλίμακα από Τεχνολόγους και Παρασκευαστές. Στην προσπάθεια εγκαθίδρυσης των ΠΣΔ υπήρξε εξωτερικό άτομο (σύμβουλος) το οποίο συμβούλευσε την εταιρεία για θέματα προτύπων και integration των προτύπων. Διατηρεί επιμέρους τμήματα όπως τμήμα Ανοσολογίας, Ιστοπαθολογίας, Μοριακής Παθολογίας-Γενετικής, Κυτταρογενετικής και Μικροβιολογικό. Παρά ταύτα, μόνο τα τμήματα της Κυτταρογενετικής και της Μοριακής Παθολογίας-Γενετικής είναι διαπιστευμένα από τον ΕΣΥΔ κατά ISO 15189, ενώ η Μοριακή Παθολογία-Γενετική φέρει και τη διαπίστευση του ΕΣΥΔ για το ISO 17025 για τις εξετάσεις πατρότητας που πραγματοποιεί. Όλα τα τμήματα ανεξαιρέτως φέρουν την πιστοποίηση του ISO 9001 ενώ εγκαταστάθηκε και το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 15224 για τις δραστηριότητες τράπεζας κρυοσυντήρησης. Τα πρότυπα του ISO 9001 και ΕΛΟΤ EN 15224 φέρουν την πιστοποίηση από την εταιρεία TÜV HELLAS (TÜV NORD). Ως πηγή δεδομένων στην εμπειρική έρευνα που πραγματοποιήσαμε υπήρξαν οι συνεντεύξεις με τον υπεύθυνο ποιότητας του εργαστηρίου καθώς και με τον εξωτερικό σύμβουλο. Οι συνεντεύξεις πραγματοποιήθηκαν εις διπλούν στην έδρα του εργαστηρίου με κάθε ένα συμμετέχοντα δια ζώσης και διήρκεσαν μισή ώρα η κάθε μία. Οι ερωτήσεις που ετέθησαν ήταν υπό τη μορφή ερωτηματολογίου ενώ η μελέτη βασίστηκε σε ημι-δομημένη συνέντευξη (semi-structured interview). Έγγραφα και αρχεία από το Intranet της εταιρείας αναλύθηκαν λεπτομερώς και ζητήθηκαν επεξηγήσεις επί αυτών για καλύτερη κατανόηση της σημασίας τους. Ο λόγος της συνέντευξης με περισσότερα του ενός άτομα επιλέχθη λόγω του ότι κατέστη δυνατή η διασταύρωση στοιχείων και πληροφοριών ώστε να διασφαλιστεί η ακρίβεια των δεδομένων. Η επιλογή της συγκεκριμένης εταιρείας είχε σχέση με το γεγονός ότι διατηρεί περισσότερες του ενός πιστοποιήσεις και διαπιστεύσεις και επομένως αξιοποιείται η έννοια του integration των προτύπων η οποία και μελετήθηκε όπως επίσης ότι δραστηριοποιείται στο χώρο των εξετάσεων για πολλά χρόνια έχοντας μακροχρόνια εμπειρία και κρατώντας πιστοποιήσεις για τον ανάλογο χρόνο.

Στην παράγραφο του integration προτύπων χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Likert για την αναγνώριση και αξιολόγηση των CSF. Οι CSF που επιλέχθηκαν να αξιολογηθούν προέκυψαν από βιβλιογραφική ανασκόπηση από μελέτες που ασχολήθηκαν με το συγκεκριμένο θέμα. Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας εκτελέστηκε χρησιμοποιώντας το Google Scholar. Οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αναζήτηση των CSF της βιβλιογραφίας ήταν συνδυασμοί των παρακάτω λέξεων: Integrated Management Systems, Integrated Management Standards, Management Systems Integration, Critical Success Factors, Implementation Factors. Από τους (13) CSF που

μελετήθηκαν, μόνο για τον έναν και συγκεκριμένα για τον CSF που αφορά τη συμμόρφωση με τα πρότυπα δεν ευρέθη κάποια προηγούμενη αναφορά.

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

4.1 ΚΙΝΗΤΡΑ/ΑΝΤΙΚΙΝΗΤΡΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.1.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Η εφαρμογή ενός συστήματος ΠΣΔ πρέπει να αποτελεί μια στρατηγική και εκούσια απόφαση του οργανισμού. Η επιχείρηση μπορεί να στοχεύει στην καλύτερη εσωτερική λειτουργία καθώς και στην εξωτερική αναγνώριση μέσω της πιστοποίησης. Τα κίνητρα υιοθέτησης ενός ΠΣΔ μπορούν να είναι είτε εσωτερικά είτε εξωτερικά. Τα εσωτερικά πηγάζουν από την αποδοχή ότι η επιχείρηση μπορεί να ασκήσει αποτελεσματική διοίκηση μέσω της υιοθέτησης ενός ΠΣΔ. Τα κύρια εσωτερικά κίνητρα είναι: α) ο έλεγχος της εκροής-στόχου και επομένως η καλύτερη επίδοση σε θέματα ποιότητας, β) η καλυτέρευση των σχέσεων μεταξύ των εργαζομένων, γ) η ικανοποίηση των στόχων του οργανισμού και δ) η γενικότερη βελτίωση του συστήματος διοίκησης όπως η πορεία προς ένα σύστημα που διαπνέεται από τις αρχές της Δ.Ο.Π. Τα εξωτερικά κίνητρα απορρέουν από την πίεση που δέχεται η επιχείρηση από εξωτερικούς παράγοντες όπως είναι οι απαιτήσεις της αγοράς ή των πελατών, η προβολή της επιχείρησης μέσω διαφημίσεων δηλαδή, η χρήση της πιστοποίησης σαν εργαλείο marketing και προώθησης της εταιρείας, η πιστοποίηση που μπορεί να φέρουν οι ανταγωνιστές, η κάλυψη των απαιτήσεων της νομοθεσίας και των πιέσεων που ασκούνται από την κυβέρνηση, η εκπλήρωση των προσδοκιών των πελατών, η διευκόλυνση των εξαγωγών μέσω της πιστοποίησης με σκοπό το λανσάρισμα προϊόντων στη διεθνή αγορά, η διατήρηση ή αύξηση του μεριδίου αγοράς και η μείωση του συνολικού κόστους. Έχει βρεθεί ότι οι επιχειρήσεις που δρουν με γνώμονα τα εσωτερικά κίνητρα απολαμβάνουν μεγαλύτερα οφέλη στην οργάνωση της εσωτερικής λειτουργίας τους από εκείνες που δρουν βάσει εξωτερικών κινήτρων, όπως επίσης τα εξωτερικά κίνητρα μπορούν να αποτελέσουν τροχοπέδη για τη βελτίωση ενός ΣΔΠ μια και οι διάφορες προσπάθειες παραμένουν σε ένα επιφανειακό επίπεδο (Chountalas *et al.*, 2020). Σε διάφορες εταιρείες μπορούν να δρουν είτε εσωτερικά είτε εξωτερικά κίνητρα είτε ένα μίγμα και των δύο και διαφέρουν από εταιρεία σε εταιρεία (Yahya *et al.*, 2001). Ωστόσο, οι περισσότερες επιχειρήσεις είναι προσανατολισμένες απλά προς την πιστοποίηση λόγω του ότι η πιστοποίηση είναι η αναγνώριση από μια εξωτερική ανεξάρτητη οντότητα ότι η εταιρεία είναι ικανή να ικανοποιήσει αποτελεσματικά τις

απαιτήσεις των πελατών καθώς και τις διάφορες νομικές και ρυθμιστικές απαιτήσεις (Almeida *et al.*, 2014). Στη μελέτη των Aamer *et al.*, 2021, ένα εύρημα αποτέλεσε ότι τα κίνητρα για την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στις επιχειρήσεις στην Υεμένη είναι ένα μίγμα εσωτερικών και εξωτερικών, όμως η καμπύλη των κινήτρων μετατοπίζεται ισχυρά προς την πλευρά των εξωτερικών κινήτρων. Σε αυτό το συμπέρασμα καταλήγουν και άλλες έρευνες εταιρειών που εδράζονται στην περιοχή της Μέσης Ανατολής και Βορείου Αφρικής, σε αντίθεση με επιχειρήσεις άλλων περιοχών που θεωρούν ως ένα από τα πιο σπουδαία ίσως κίνητρα για την εφαρμογή του QMS τη βελτίωση της εσωτερικής επίδοσης του οργανισμού. Στα αντικίνητρα πιστοποίησης μπορούν να αναφερθούν ως παραδείγματα η αδυναμία κατανόησης των απαιτήσεων του προτύπου, το υψηλό κόστος που συνδέεται με την εφαρμογή του προτύπου, ο φόβος της αύξησης της γραφειοκρατίας και της συνεπακόλουθης μείωσης ευελιξίας καθώς και η αύξηση της πολυπλοκότητας των εγγράφων (Al-Rawahi *et al.*, 2011), οι διάφορες δυσκολίες εφαρμογής του προτύπου. Επίσης, αντικίνητρα μπορούν να θεωρηθούν η έλλειψη κινήτρων από την κυβέρνηση για την εφαρμογή ΠΣΔ, η έλλειψη απαίτησης από τους πελάτες και η δυσκολία εύρεσης κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού ώστε να εφαρμόσει και να διατηρήσει το σύστημα (Ratnasingam *et al.*, 2010). Τα αντικίνητρα έχουν ως βάση τους αντιλήψεις οι οποίες δημιουργήθηκαν από χαμηλής ποιότητας εφαρμογές των προτύπων.

4.1.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

Η εταιρεία αποτέλεσε μια από τις πρώτες στο χώρο των διαγνωστικών εργαστηρίων που υιοθέτησε το πρότυπο 9001. Με αυτό, στόχος ήταν να επικυρωθεί η υψηλή ποιότητα παροχής υπηρεσιών και αυτό να φανεί εξωτερικά της επιχείρησης σε συνεργάτες, προμηθευτές, πελάτες και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη. Απώτερος σκοπός όλων αυτών ήταν η αύξηση του τζίρου μέσω νέων συνεργασιών. Συνεπώς, μπορούμε να μιλήσουμε εδώ για εξωτερικά κίνητρα που ώθησαν τους μετόχους στην πιστοποίηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις εξωτερικών παραγόντων όπως η αγορά και οι πελάτες. Όμως, υπήρξαν και εσωτερικά κίνητρα που ώθησαν την εταιρεία στην πιστοποίηση με το ISO 9001. Συγκεκριμένα, με την εφαρμογή ενός αποτελεσματικού συστήματος ποιότητας η επιχείρηση θα μπορούσε να ελέγξει καλύτερα τις διαδικασίες της, να πραγματοποιήσει ιχνηλάτηση των εξετάσεων και να μειώσει το χρόνο πραγματοποίησης ελέγχων διευκολύνοντας με αυτόν τον τρόπο την εύρυθμη λειτουργία και μειώνοντας τα κόστη όπως υπερωρίες εργαζομένων. Δηλαδή, η πιστοποίηση αποφασίστηκε και με γνώμονα τη μείωση του κόστους της παρεχόμενης εργασίας. Επίσης, η προβολή της εταιρείας μέσω της ιστοσελίδας της, στηρίχθηκε στην

κατοχή των πιστοποιήσεων που ήταν ένας τρόπος απόδειξης προς τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη εκτός της επιχείρησης, της σωστής λειτουργίας της.

Διευκολύνθηκε η συνεργασία με άλλες εταιρείες του χώρου που αποφάσιζαν να κάνουν outsourcing κάποιες εξετάσεις και έπρεπε να πάρουν αυτή την απόφαση θέτοντας κάποια αντικειμενικά κριτήρια. Ειδικά αυτό υπήρξε πολύ σημαντικό ως προς την απόφαση για την πιστοποίηση με το πρότυπο 15189 που για την κάλυψη των απαιτήσεων της νομοθεσίας, καθίστατο απαραίτητο για την εκτέλεση ορισμένων εξετάσεων που αναγράφονται στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) όπως είναι για παράδειγμα συγκεκριμένοι βιοδείκτες που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση βαρύτατων ασθενειών όπως ο καρκίνος. Βάσει νομοθεσίας επίσης, το πρότυπο 17025 αποτέλεσε απαραίτητο για τις εξετάσεις ταυτοποίησης πατρότητας - συγγένειας λόγω της φύσης της μεθόδου εξέτασης. Συγκεκριμένα, δεν απαιτείται η διαπίστευση με το 15189 για τις συγκεκριμένες εξετάσεις καθότι το τεστ πατρότητας δεν είναι διαγνωστική εξέταση κάποιας ασθένειας ώστε να απαιτείται το 15189. Επιπρόσθετα, τα πρότυπα 15189 και 17025 ήταν εκ των ουκ άνευ για διάφορες συνεργασίες με ομίλους και επιχειρήσεις που έθεταν σαν βασική προϋπόθεση την κατοχή αυτών των πιστοποιήσεων όπως και για διάφορους διαγωνισμούς του Δημοσίου όπως η ανάθεση ορισμένων εξετάσεων από διάφορα δημόσια νοσοκομεία της χώρας. Ξανά κι εδώ, απώτερος στόχος ήταν η επέκταση των συνεργασιών με ιδιωτικούς αλλά και δημόσιους φορείς. Ακόμα, άλλος λόγος διαπίστευσης κατά ISO 15189 και 17025 ήταν και η μείωση των υπερωριών, όπως αναφέρθηκε παραπάνω και για το πρότυπο 9001, καθώς δε θα χρειαζόταν επανάληψη των μετρήσεων λόγω αμφιβολιών. Επιπλέον, οι μέτοχοι της εταιρείας σκέφτηκαν ότι η διαπίστευση θα βοηθούσε το εργαστήριο σε περιπτώσεις δικαστικών διενέξεων καθώς θα υποστήριζε την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του. Τέλος, η διαπίστευση κατά ISO 17025 και 15189 θα προσέφερε και διεθνή αναγνώριση καθότι διάφοροι πελάτες του εργαστηρίου προέρχονταν εκτός των συνόρων της χώρας, όπως επίσης και θα προσέδιδε αυτοπεποίθηση στους χρήστες κατά την τέλεση των εργασιών τους.

Εν τούτοις, υπήρξαν κάποιες αντιρρήσεις από ορισμένα άτομα του Διοικητικού Συμβουλίου όσον αφορά την πράξη πιστοποίησης, τα οποία υποστήριζαν ότι το κόστος υλοποίησης ήταν υψηλό για μια μικρομεσαία επιχείρηση που δεν διαθέτει τους ανάλογους πόρους ώστε να εφαρμόσει πλήρως τα πρότυπα αυτά. Πρόσθεσαν ότι είναι προτιμότερο να μην πιστοποιηθεί ο οργανισμός για κάτι το οποίο δεν μπορεί να εφαρμόσει πλήρως στο σύνολό του παρά να πιστοποιηθεί με μια χαμηλής ποιότητας εφαρμογή ενός ΠΣΔ. Επίσης, αναρωτήθηκαν για τη δυσκολία εφαρμογής των

προτύπων 15189 και 17025 και την αδυναμία κατανόησης των διαφόρων απαιτήσεων. Αυτές οι απόψεις κάμφθηκαν υπό το πρίσμα του εν δυνάμει οικονομικού οφέλους που θα αποκόμιζε η εταιρεία από την εφαρμογή τους μια και υπήρχαν περιπτώσεις ενδεχόμενων συνεργασιών με εταιρείες του χώρου καθώς και από τη στενή σχέση μελών του Διοικητικού Συμβουλίου με σύμβουλο παροχής εξειδικευμένων γνώσεων πάνω στα πρότυπα που θα μπορούσε να καταστεί ιδιαίτερα χρήσιμος. Η τελική απόφαση εν κατακλείδι ήταν η αποδοχή πιστοποίησης για τα εργαστηριακά πρότυπα, με μοναδικό ερώτημα την επιλογή του είδους των εξετάσεων που θα διαπιστευόταν. Οι εξετάσεις τελικά ορίστηκαν με βάση το σκεπτικό της διαφοροποίησης. Δηλαδή, δεν επιλέχθηκε να πιστοποιηθεί όλη η φαρέτρα των εξετάσεων αλλά μόνο εκείνες οι οποίες προσέφεραν ουσιαστική διαφοροποίηση έναντι των ανταγωνιστών και για τις οποίες υπάρχει αυξημένη ζήτηση και συνήθως είναι πιο εξειδικευμένες εξετάσεις. Για παράδειγμα, το τεστ πατρότητας επιλέχθηκε να διαπιστευτεί μια και είναι ελάχιστα τα εργαστήρια που έχουν την πιστοποίηση του 17025 συγκεκριμένα για αυτό, καθώς επίσης υπάρχει και αυξημένος όγκος δειγμάτων όσον αφορά αυτή την εξέταση.

4.2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ

4.2.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Στην πράξη, αρκετά είναι τα εργαστήρια που δυσκολεύονται να εφαρμόσουν πλήρως τις απαιτήσεις των προτύπων. Αυτό συμβαίνει διότι τα πρότυπα και οι διαδικασίες είναι αρκετά σχολαστικές και απαιτούν χρόνο και κόπο από τους εργαζομένους αυξάνοντας κατά πολύ το μέγεθος της γραφειοκρατίας.

4.2.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

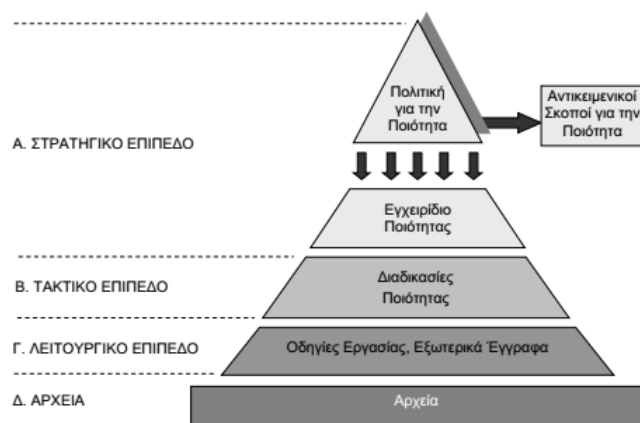
Δύσκολο εγχείρημα εφαρμογής και σχεδιασμού προτύπου αποτέλεσε το ΕΛΟΤ EN 15224. Η ενσωμάτωση των απαιτήσεων του ΠΣΔ στη λειτουργία της επιχείρησης είχε ως αποτέλεσμα την τροποποίηση διεργασιών της επιχείρησης ώστε να καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου, καθώς και τη δημιουργία νέων διεργασιών οι οποίες δεν υπήρχαν στην επιχείρηση αρχικά, αλλά ήταν απαραίτητες για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του ΕΛΟΤ EN 15224. Το συγκεκριμένο πρότυπο είναι αρκετά πελατοκεντρικό (ανθρωποκεντρικό) και έχει μια πληθώρα απαιτήσεων που σχετίζονται με την ασφάλεια των πελατών – ασθενών. Ειδικότερα, το κομμάτι της διαχείρισης κινδύνου (risk management) στο ΕΛΟΤ EN 15224 έχει πολλές απαιτήσεις και η δυσκολία του ήταν στο ότι έπρεπε να καταγραφούν όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι και να

συνδεθούν όλες οι ενέργειες με όλους τους πιθανούς κινδύνους, δημιουργώντας δηλαδή μια εκτίμηση επικινδυνότητας μέσω της χρήσης ενός risk assessment matrix. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία εφαρμογής του risk assessment στο 15224 θα βοηθήσει το εργαστήριο σε μελλοντικές αντίστοιχες προσπάθειες ανάλυσης ρίσκου κατά την πιστοποίηση κατά ISO 15189:2022 μια και πλέον η ανάλυση αυτή έχει γίνει απαίτηση στο νέο αυτό πρότυπο 15189. Επίσης, στο κομμάτι της προετοιμασίας εγκατάστασης του προτύπου, καθώς και στο κομμάτι της εγκατάστασης, η προμήθεια του κατάλληλου εξοπλισμού αποτέλεσε μια κοστοβόρα και χρονοβόρα διαδικασία. Επιπρόσθετα, η αρχική τεκμηρίωση ήταν δύσκολη, όπως προαναφέραμε, καθώς και η εκπαίδευση του προσωπικού σε νέα δεδομένα με τα οποία δεν ήταν αρκετά εξοικειωμένοι στο παρελθόν. Τέλος, στο θέμα της οργάνωσης, εμφανίστηκαν δυσκολίες όσον αφορά τον καταμερισμό της εργασίας από τους εργαζομένους και στο ποιος είναι υπεύθυνος για να κάνει συγκεκριμένες εργασίες που να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου.

4.3 ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

4.3.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Η συστηματική έγγραφη τεκμηρίωση έχει ως στόχο τη δημιουργία ενός πλαισίου για την ομαλή διεξαγωγή των διαφόρων δραστηριοτήτων. Τεκμηριωμένη διαδικασία είναι η διαδικασία η οποία καθιερώνεται, τεκμηριώνεται εγγράφως, τίθεται σε εφαρμογή και διατηρείται. Η τεκμηρίωση αυτή μπορεί να είναι σε οποιαδήποτε μορφή ή τύπο μέσου. Μπορούν να διακριθούν 2 ειδών έγγραφα τα οποία τεκμηριώνονται. Αυτά είναι τα έγγραφα αναφοράς, τα οποία καθορίζουν ενέργειες και αρμοδιότητες για τη διαχείριση της εκροής-στόχου (π.χ. μια διαδικασία για τη διαχείριση παραπόνων των πελατών) και τα έγγραφα δεδομένων, τα οποία σχετίζονται με τα αποτελέσματα της διαχείρισης της εκροής-στόχου (π.χ. μια φόρμα καταγραφής παραπόνων των πελατών). Ένα αποτελεσματικό σύστημα τεκμηρίωσης περιλαμβάνει την υιοθέτηση μιας ιεραρχικής δομής και η οποία αναγράφεται λεπτομερώς στο ΕΔΠ μιας εταιρείας (Βλέπε Εικ. 7).



Εικόνα 7: Παράδειγμα Συστήματος

Διαχείρισης Ποιότητας

Γενικά, η τεκμηρίωση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) πρέπει να περιλαμβάνει ένα εγχειρίδιο για την ποιότητα (ΕΔΠ), τεκμηριωμένες δηλώσεις πολιτικής διαχείρισης και αντικειμενικών σκοπών όσον αφορά την ποιότητα, τεκμηριωμένες διαδικασίες που απαιτούνται από το πρότυπο, έγγραφα που είναι αναγκαία από τον οργανισμό για να εξασφαλίζεται η σχεδίαση, η λειτουργία και ο έλεγχος των διεργασιών και αρχεία τα οποία απαιτούνται από το πρότυπο. Το εγχειρίδιο για την ποιότητα περιλαμβάνει την περιγραφή του αντικειμένου του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, την περιγραφή της Πολιτικής για την Ποιότητα και τον τρόπο με τον οποίο αυτή υλοποιείται καθημερινά, την παρουσίαση των τεκμηριωμένων διαδικασιών που καθιερώνονται για την εφαρμογή και διατήρηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, την περιγραφή των διεργασιών της εταιρείας καθώς και των μεταξύ τους αλληλεπιδράσεων και τέλος την αποτύπωση του τρόπου με τον οποίο καλύπτονται οι απαιτήσεις του Προτύπου. Συνηθέστερα, ο κατάλογος των διαφόρων διαδικασιών του ΣΔΠ, Η Πολιτική περί Ποιότητας, ο Χάρτης Αλληλεπιδράσεων Διεργασιών και το Οργανόγραμμα της επιχείρησης παρουσιάζονται ως Παράρτημα στο τέλος του ΕΔΠ. Η εταιρεία που αναλύσαμε διατηρεί τεκμηριωμένη διαδικασία η οποία αναφέρεται ως Δ.110 και η οποία αφορά την απαίτηση του ελέγχου εγγράφων ή αλλιώς την απαίτηση του ελέγχου τεκμηριωμένων πληροφοριών και καλύπτει τις ανάγκες του ISO 9001 αλλά και των 15189, 17025 και ΕΛΟΤ EN 15224. Η διαδικασία αυτή εξασφαλίζει ότι τα έγγραφα που απαιτούνται από το ΣΔΠ ελέγχονται. Σύμφωνα με τα προηγούμενα ISO 9001, η διαδικασία έπρεπε να καθορίζει τους ελέγχους που είναι απαραίτητοι ώστε να: α) εγκρίνονται τα έγγραφα ως προς την επάρκειά τους πριν από την έκδοση, β) αναθεωρούνται και ενημερώνονται με σκοπό να εγκρίνονται εκ νέου, γ) εξασφαλίζεται πως είναι αναγνωρίσιμη η πηγή των αλλαγών καθώς και η παρούσα κατάσταση αναθεώρησης των εγγράφων, δ) εξασφαλίζεται πως οι αντίστοιχες εκδόσεις των εφαρμόσιμων εγγράφων είναι άμεσα διαθέσιμες στα σημεία χρήσης, ε) εξασφαλίζεται ότι τα έγγραφα είναι ευανάγνωστα στ) εξασφαλίζεται

πως αποδίδεται ταυτότητα στα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης και πως η διανομή τους ελέγχεται και ζ) υπάρξει πρόληψη της μη χρήσης παλαιότερων εγγράφων καθώς και να εφαρμοστεί κατάλληλη απόδοση ταυτότητας αυτών, εάν διατηρούνται για οποιονδήποτε λόγο (Cianfrani *et al.*, 2001). Η παραπάνω απαίτηση ελέγχου εγγράφων, όπως αναφερόταν στα προηγούμενα ISO 9001, έχει αντικατασταθεί στο τελευταίο ISO 9001:2015 από τον όρο του ελέγχου τεκμηριωμένων πληροφοριών. Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο, το ISO 9001:2015 τροποποίησε την εν λόγω παράγραφο με αποτέλεσμα να υπάρχει για τις επιχειρήσεις μεγαλύτερη ελευθερία ως προς τα έγγραφα. Ο έλεγχος εγγράφων (document control) καθώς και ο έλεγχος αρχείων (control of records) συμπεριλαμβάνονται στις τουλάχιστον έξι απαιτούμενες διαδικασίες τεκμηρίωσης που καταργήθηκαν. Με βάση το προηγούμενο ISO, αυτά περιλαμβάνονταν στην παράγραφο 4.2 του κεφαλαίου 4, ενώ τώρα πλέον ο έλεγχος τεκμηριωμένων πληροφοριών εντοπίζεται στην παράγραφο 7.5 του άρθρου 7. Να τονίσουμε ότι όσον αφορά το ISO 15189:2012 και το ISO 17025:2017, οι όροι έλεγχος εγγράφων και έλεγχος αρχείων παραμένουν καθώς τα ISO αυτά δεν έχουν αναρμονίσει τη δομή τους, τη διάρθρωση κεφαλαίων, κειμένων, όρων και ορισμών με την επονομαζόμενη «Νέα Δομή Προτύπων» (High Level Structure).

Η παράγραφος του ελέγχου τεκμηριωμένων πληροφοριών στο τελευταίο ISO 9001 απαιτεί οι τεκμηριωμένες πληροφορίες να: α) έχουν ταυτότητα και να μπορούν να αποδοθούν (τίτλος, ημερομηνία, συντάκτης κτλ.), β) διαθέτουν κατάλληλη μορφή (γλώσσα, συμβατότητα λογισμικού) και μέσο (έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή), γ) υπόκεινται σε κατάλληλη ανασκόπηση και έγκριση. Επίσης, απαιτεί οι τεκμηριωμένες πληροφορίες να παρακολουθούνται και να ελέγχονται με στόχο να διασφαλίζεται ότι: α) είναι άμεσα διαθέσιμες οποτεδήποτε χρειαστεί, β) είναι επαρκώς προστατευμένες (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και χρήση για τον προβλεπόμενο σκοπό). Τέλος, ο έλεγχος εγγράφων θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες: α) διανομή, πρόσβαση, εύκολο εντοπισμό και χρήση, β) συμπλήρωση/φύλαξη και διατήρηση, γ) παρακολούθηση αλλαγών, δ) περίοδο αρχειοθέτησης. Επιπλέον, απαιτείται η ύπαρξη μιας λίστας (master list) η οποία περιλαμβάνει όλα τα έγγραφα με τις διάφορες εκδόσεις τους και τη διανομή τους συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών εγγράφων που αναφέρονται στο ΣΔΠ. Επί της ουσίας, οι απαιτήσεις έχουν παραμείνει σχεδόν ίδιες με τις προηγούμενες εκδόσεις των ISO 9001. Τα σημαντικά ερωτήματα που τίθενται είναι τι έγγραφα κυκλοφορούν στο εργαστήριο, ποιος τα έχει εγκρίνει, από ποιον έχουν συνταχθεί και πότε, αν έχουν τροποποιηθεί και πότε.

Όσον αφορά τον έλεγχο αρχείων, αυτά υπάγονται στον έλεγχο τεκμηριωμένων

πληροφοριών, όπως και τα έγγραφα, στο ISO 9001:2015. Οι απαιτήσεις τους ομοιάζουν τόσο με τις απαιτήσεις των εγγράφων όσο και με τις απαιτήσεις προηγούμενων ISO 9001. Συγκεκριμένα, στα προηγούμενα ISO 9001, υπήρχε απαίτηση ώστε τα αρχεία να καθιερώνονται και να διατηρούνται με σκοπό να παρέχεται απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις και επιπροσθέτως, να υπάρχει απόδειξη της αποτελεσματικότητας στη λειτουργία του ΣΔΠ. Επίσης, τα αρχεία οφείλουν να είναι ευανάγνωστα, εύκολα εντοπίσιμα και ανακτήσιμα. Τέλος, μια τεκμηριωμένη διαδικασία πρέπει να εφαρμόζεται που να ορίζει τους ελέγχους που πρέπει να γίνουν για την απόδοση ταυτότητας, την αποθήκευση, προστασία, ανάκτηση, χρονικό όριο διατήρησης καθώς και την τελική διάθεση των αρχείων.

4.3.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

Στο εργαστήριο που εξετάστηκε μπορούμε να δούμε ότι υπάρχει μια διαδικασία που πληροί τις απαιτήσεις όλων των διαφορετικών ISO η οποία όπως αναφέραμε παραπάνω είναι η διαδικασία Δ.110. Συγκεκριμένα, όλα τα έγγραφα του ΣΔΠ βρίσκονται σε έντυπη μορφή μόνο στο master file του Κέντρου, το οποίο τηρεί ο Υπεύθυνος Ποιότητας. Τα έγγραφα του ΣΔΠ περιέχουν τίτλο, αριθμό και ημερομηνία έκδοσης και καταχωρούνται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας στον Κατάλογο Ελέγχου Διακίνησης Εγγράφων που αποτελεί το έντυπο Ε.110-2. Σε περιπτώσεις έκδοσης νέων ή τροποποίησης υφιστάμενων εγγράφων και μετά την έγκρισή τους, ο Υπεύθυνος Ποιότητας ενημερώνει κατ' αρχήν το master file του Κέντρου. Στη συνέχεια, φροντίζει για την ανανέωση των συγκεκριμένων εγγράφων στον ηλεκτρονικό φάκελο του server, στον οποίο είναι εγκατεστημένη η τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας. Παράλληλα ενημερώνει τους Υπεύθυνους των Τμημάτων αποστέλλοντας σχετικό e-mail. Ο Υπεύθυνος του Τμήματος έχει την ευθύνη ενημέρωσης του προσωπικού του Τμήματός του με τον προσφορότερο τρόπο. Το προσωπικό του Κέντρου έχει την δυνατότητα πρόσβασης σε μορφή ανάγνωσης στα έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας μέσα από το υπολογιστικό δίκτυο. Επίσης έχει τη δυνατότητα να εκτυπώσει έγγραφα του Συστήματος Ποιότητας, τα οποία τηρεί σε ανεπίσημο αρχείο. Τα έγγραφα τα οποία έχουν επίσημη ισχύ είναι μόνον αυτά που βρίσκονται στο master file και στο υπολογιστικό δίκτυο της Εταιρείας. Εάν κριθεί απαραίτητη η διανομή εγγράφων του Συστήματος Ποιότητας σε έντυπη μορφή, αυτά διανέμονται από τον Υπεύθυνο Ποιότητας και σημαίνονται με την ένδειξη «ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ ΕΓΓΡΑΦΟ».

Όσον αφορά τα έγγραφα εξωτερικής προέλευσης, αυτά υπάγονται στον ίδιο έλεγχο εγγράφων που αναγράφηκε παραπάνω. Τα έγγραφα αυτά καταγράφονται από τον

Υπεύθυνο Ποιότητας στο Έντυπο Ε.110-4 «Κατάλογος Ελέγχου Εγγράφων Εξωτερικής Προέλευσης». Η διακίνηση των εξωτερικών εγγράφων που κρίνεται σκόπιμο να διανεμηθούν προς το προσωπικό του Κέντρου γίνεται με ευθύνη του Υπεύθυνου Ποιότητας. Αρμόδιοι για τον έλεγχο ισχύος των συγκεκριμένων εγγράφων είναι οι υπεύθυνοι των Τμημάτων και ο Υπεύθυνος Ποιότητας. Παραδείγματα εγγράφων εξωτερικής προέλευσης θεωρούνται προδιαγραφές και πρότυπα από βιομηχανίες ή πελάτες.

4.4 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.4.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Υπάρχουν δυσκολίες στην ποσοτικοποίηση και μέτρηση όσον αφορά τα οφέλη μιας πιστοποίησης. Παρ' όλα αυτά, μπορεί να γίνει διαχωρισμός σε εξωτερικά και εσωτερικά οφέλη (Casadesus *et al.*, 2000). Ως εσωτερικά οφέλη στη βιβλιογραφία αναφέρονται συνήθως τα εξής: α) βελτίωση και τυποποίηση των διαδικασιών, β) βελτιστοποίηση των υποχρεώσεων και καθηκόντων των εργαζομένων, γ) αύξηση της εμπιστοσύνης στην επιτέλεση των εργασιών, δ) μείωση του αυτοσχεδιασμού λόγω καλύτερων οδηγιών, ε) βελτίωση όσον αφορά την ευαισθητοποίηση και παρακίνηση των εργαζομένων. Συνήθως οι επιχειρήσεις αρχικά, πιστοποιούνται με κίνητρο τα εξωτερικά οφέλη όπως η ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών, η πρόσβαση σε νέες αγορές, η βελτίωση στις σχέσεις με τους πελάτες και των υπηρεσιών που προσφέρονται στους πελάτες, η μείωση των παραπόνων καθώς και η βελτίωση της εξωτερικής εικόνας της εταιρείας και η αύξηση του τζίρου. Εμείς στην παρούσα εργασία, αναλύσαμε τα εσωτερικά οφέλη που αποκόμισε η επιχείρηση.

4.4.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

Η εσωτερική βελτίωση υπήρξε εμφανής, καθότι διοικητικά με βάση το πρότυπο 9001 υπήρξε καλύτερη διαχείριση και οργάνωση. Τα εργαστηριακά πρότυπα αντίστοιχα βοήθησαν στην καλύτερη οργάνωση των εργαστηριακών πρακτικών. Ο φόβος της ακραίας γραφειοκρατίας και της μείωσης της ευελιξίας απομακρύνθηκε παρατηρώντας τα οφέλη που αποκόμισε η επιχείρηση στην πράξη. Ιδιαίτερα σημαντικό στοιχείο των προτύπων αποτελεί, σύμφωνα με τους υπευθύνους, η εφαρμογή των εσωτερικών επιθεωρήσεων οι οποίες επιβεβαιώνουν τις ορθές πρακτικές και προσδίδουν αυτοπεποίθηση στην τήρηση των εργασιών. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις του προτύπου 9001 προσέφεραν εξοικείωση με τους διάφορους ελέγχους που

πραγματοποιούνται στα εργαστήρια σε επίπεδο ISO 15189, όπως είναι ο εσωτερικός έλεγχος αλλά και ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος που γίνεται σε συνεργασία με κάποιον εξωτερικό φορέα πιστοποίησης των ορθών πρακτικών. Παράδειγμα αποτελούν οι κάθετες επιθεωρήσεις (εσωτερικός έλεγχος) του προτύπου 15189 σύμφωνα με τις οποίες ένα συγκεκριμένο δείγμα εξετάζεται σειριακά μέχρι το τέλος και δίνεται και η τελική απάντηση επί αυτού. Αυτό αποτελεί και την ειδοποιό διαφορά με τις υπόλοιπες εσωτερικές επιθεωρήσεις του ISO 9001. Συγκεκριμένα, στην κάθετη επιθεώρηση, επιθεωρούνται οι καταγεγραμμένες διαδικασίες του κάθε σταδίου μιας εξέτασης ενός συγκεκριμένου δείγματος και αναγράφονται όλες οι κινήσεις των εργαζομένων από την παραλαβή του δείγματος μέχρι και την έκδοση του αποτελέσματος. Επίσης, το τελικό αποτέλεσμα καταγράφεται και γίνεται επανέλεγχος σε κοντινό μελλοντικό χρόνο για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος από διαφορετικό χειριστή. Υπεύθυνος της επιθεώρησης ορίζεται ο υπεύθυνος τμήματος ενώ στην εσωτερική επιθεώρηση του ISO 9001 την επιθεώρηση πραγματοποιεί ο εξωτερικός επιθεωρητής. Συνεπώς, τα αποτελέσματα της κάθετης επιθεώρησης που ορίζονται στο ISO 15189 προσφέρουν στο εργαστήριο μια αίσθηση ασφάλειας ως προς τα αποτελέσματα τα οποία εκδίδει. Τα διάφορα στάδια μιας εξέτασης ελέγχονται με σκοπό την ανεύρεση τυχόν επαναλαμβανόμενων μη τυχαίων λαθών τα οποία μπορούν να επιλυθούν με την τροποποίηση των διαδικασιών. Επομένως, η ιχνηλάτηση που προσφέρουν τα πρότυπα είναι ανεκτίμητη καθώς όλες οι διαδικασίες και τα πρωτόκολλα εξετάσεων είναι καταγεγραμμένα και είναι εύκολη η ανεύρεση λαθών επί των διαδικασιών ή επί της εφαρμογής των διαδικασιών. Επιπλέον, η ύπαρξη του ISO 15189 προσφέρει ένα βαθμό standardization μεταξύ των κλινικών εργαστηρίων όπως και το ISO 17025, καθώς τα πρωτόκολλα και οι μέθοδοι τα οποία χρησιμοποιούνται, είναι ως επί το πλείστον όμοια μεταξύ των εργαστηρίων. Το θέμα του standardization είναι πολύ σημαντικό για τα κλινικά εργαστήρια και για τους πελάτες των εργαστηρίων αυτών καθώς η ύπαρξή του βοηθά στην ομοιογένεια των αποτελεσμάτων μεταξύ απομακρυσμένων εργαστηρίων και αποτελεί απώτερο στόχο όλων των επαγγελματιών του χώρου της υγείας. Επιπρόσθετα, ένα ακόμα στοιχείο των διαφόρων ISO το οποίο βοήθησε στη λειτουργία του εργαστηρίου σύμφωνα με τους υπευθύνους είναι ο ευκολότερος τρόπος εκπαίδευσης των νέων εργαζομένων. Για παράδειγμα στοιχεία όπως η περιγραφή της θέσης εργασίας προσανατολίζουν το νέο στέλεχος σε αυτά που απαιτούνται από αυτόν. Τα αρχεία που τηρούνται σχετικά με τη δια βίου εκπαίδευσή του και προσθήκη νέων γνώσεων και ικανοτήτων στοχεύουν στην καλύτερη αξιοποίηση του κάθε εργαζόμενου. Το Πληροφοριακό Σύστημα (LIMS) που διατηρεί το Κέντρο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 βοήθησε επίσης στη σωστή διαδικασία παραλαβής δειγμάτων από το εργαστήριο, στη σωστή και εύχρηστη

καταχώριση των δειγμάτων στο σύστημα και στην έκδοση αποτελεσμάτων. Επιτεύχθηκε σωστή οργάνωση του εργαστηρίου σε όλα τα επίπεδα και στην αποφυγή χαμένου εργατικού χρόνου και ταυτόχρονα κόστους για την επιχείρηση λόγω αστοχιών, στην περίπτωση που τα δείγματα καταγράφονταν χειρόγραφα ή τοπικά σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές με αποτέλεσμα την αύξηση της γραφειοκρατίας και της αποθήκευσης όλων των εγγράφων σε χώρο του εργαστηρίου ή σε σκληρούς δίσκους προφυλαγμένους σε χρηματοκιβώτιο, το οποίο θα εμπεριείχε το ρίσκο να καταστραφούν σε περίπτωση πυρκαγιάς ή κλοπής.

Όμως, τα πρότυπα θα μπορούσαν να βελτιωθούν ακόμα και να προσφέρουν κάτι παραπάνω. Τα διάφορα πρότυπα χρησιμοποιούν δείκτες ποιότητας (Quality indicators - Qis) τα οποία χρησιμεύουν ως δείκτες που καταδεικνύουν την επίτευξη των στόχων που έχει θέσει ένα εργαστήριο. Εν τούτοις, υπάρχουν προβλήματα στην εναρμόνιση (harmonization) μεταξύ των διαφόρων εργαστηρίων όσον αφορά στον τρόπο μέτρησης κάποιων δεικτών, ειδικά για το πρότυπο 15189. Οι δείκτες αυτοί αφορούν την προ-αναλυτική φάση, την αναλυτική καθώς και τη μετα-αναλυτική φάση. Υπάρχουν διάφορες ομάδες που μελετούν το ζήτημα και προτείνουν δικούς τους δείκτες και τρόπο μέτρησης ώστε να επιτραπεί η σύγκριση των τιμών με τιμές επίδοσης – ορόσημα και να επιτρέψουν το benchmarking. Επίσης, διαφοροποίηση υπάρχει και στο θέμα του χρόνου απόδοσης των εκθέσεων αποτελεσμάτων των δεικτών επίδοσης στην ανώτατη διοίκηση του εργαστηρίου. Συνεπώς, ένα βελτιωμένο πρότυπο θα μπορούσε να θέσει επί τάπητος και να αντιμετωπίσει όλες αυτές τις ασυνέπειες.

Ακόμη, όπως προαναφέραμε, ένα πρότυπο θα μπορούσε να προσφέρει περισσότερα όσον αφορά το κομμάτι του risk management. Η διαχείριση της διακινδύνευσης θα μπορούσε να παρέχει απαιτήσεις για προληπτικές ενέργειες που θα έπρεπε να ληφθούν από τον οργανισμό και όχι μόνο την απαίτηση για διορθωτικές ενέργειες. Για παράδειγμα, προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες λαμβάνονται υπόψιν κατά τη διαχείριση μη συμμορφώσεων όπως μπορεί να είναι στα παράπονα των πελατών τα οποία θεωρούνται βásiμα.

Το ISO 15189 αναφέρει πως ο εξωτερικός έλεγχος ποιότητας είναι υποχρεωτικός. Πολλά είναι τα εργαστήρια που προβαίνουν σε συνεργασίες με εξωτερικά διεργαστηριακά σχήματα ποιότητας ώστε να διαπιστευθούν. Όμως, στο πρότυπο δεν αναφέρεται ρητά πόσες φορές σε ετήσια βάση χρειάζεται να ελέγχεται το εργαστήριο. Σε πολλά κέντρα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα δείγματα που αποστέλλονται προς ανάλυση από το εργαστήριο, ώστε να κριθεί η αξιοπιστία του, είναι μόνο μια φορά το

χρόνο, το οποίο σύμφωνα με τους υπεύθυνους του εργαστηρίου, καθιστά το αποτέλεσμα να μην είναι εύκολα αξιολογήσιμο ώστε να αποδειχθεί πλήρως η ικανότητα του εργαστηρίου να αναλαμβάνει τις συγκεκριμένες εξετάσεις. Η αποστολή δύο και πλέον αποστολών δειγμάτων μέσα στο έτος θα καθιστούσε το αποτέλεσμα αρκετά σαφές για τη διαπίστευση. Επομένως, θα ήταν χρήσιμο αν το πρότυπο καθιέρωνε ρητά το ελάχιστο απαιτούμενο όριο που χρειάζεται να ελέγχεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ένα εργαστήριο για την επάρκειά του για την πραγματοποίηση εξετάσεων.

Όσον αφορά το πρότυπο 9001, θα μπορούσαμε να προσθέσουμε πως δε διασφαλίζει την αξιοπιστία του αποτελέσματος. Κάτι τέτοιο διασφαλίζεται όσο κατά το δυνατόν περισσότερο με το 15189 και το 17025. Συνεπώς, το πρότυπο 9001 υστερεί ως προς αυτό, δηλαδή τη διασφάλιση της αξιοπιστίας ενός αποτελέσματος, κάτι το οποίο θα μπορούσε να βελτιωθεί σημαντικά σε μεταγενέστερες εκδόσεις του προτύπου.

Τα πρότυπα εξελίσσονται με νέες απαιτήσεις και αυτό συμπαρασύρει και την εργασία των εργαστηρίων στη βελτίωση της λειτουργίας τους. Ωστόσο, παρ'όλη την ύπαρξη των προτύπων, υπάρχουν κομμάτια βελτίωσης από την άποψη της πρακτικής εφαρμογής τους από τα εργαστήρια. Συγκεκριμένα, πολλά εργαστήρια παρόλο που εφαρμόζουν τα πρότυπα, δεν ακολουθούν τακτικά τις διάφορες απαιτήσεις. Ένα κομμάτι βελτίωσης για το εργαστήριο που μελετήσαμε στην παρούσα εργασία σύμφωνα με τους υπευθύνους, θα μπορούσε να είναι η τακτική προσήλωση στις απαιτήσεις του προτύπου μέσα σε όλη τη χρονιά και όχι η διόρθωση λαθών και εκκρεμοτήτων μια φορά το χρόνο λίγο πριν τον επίσημο έλεγχο από τα αρμόδια όργανα. Συνεπώς, ο τακτικός έλεγχος της σωστής χρήσης των οδηγιών είναι ένα κομμάτι που θα μπορούσε να βελτιωθεί από πολλά εργαστήρια. Επίσης, το προσωπικό στην εμπειρική έρευνα που πραγματοποιήσαμε, σύμφωνα με τους υπευθύνους του εργαστηρίου, έπρεπε να ευαισθητοποιηθεί περισσότερο ως προς την εφαρμογή των προτύπων, ένα δύσκολο εγχείρημα, καθότι υπήρξαν αρκετοί εργαζόμενοι οι οποίοι έδειξαν αδιαφορία και δεν έδωσαν την κατάλληλη και απαραίτητη προσοχή.

4.5 ΕΝΟΠΟΙΗΣΗ (INTEGRATION) ΠΡΟΤΥΠΩΝ

4.5.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Με την πληθώρα των προτύπων που υπάρχουν, η πλειοψηφία των επιχειρήσεων διατηρούν περισσότερα του ενός πρότυπα στην προσπάθειά τους για διαφοροποίηση

και απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος. Παρά ταύτα, οι οργανισμοί έχουν δυσκολία στη διαχείριση ξεχωριστών υποσυστημάτων εξασφαλίζοντας, παράλληλα, ότι αυτά ευθυγραμμίζονται με τη στρατηγική του οργανισμού. Τα υποσυστήματα αυτά λειτουργούν πολλές φορές μεμονωμένα και είναι ασύμβατα μεταξύ τους. Η διατήρησή τους σαν ξεχωριστές οντότητες συνεπάγεται σημαντικά διοικητικά και μη κόστη, αυξημένα σφάλματα και προβλήματα, διπλάσιο κόπο, περιττή γραφειοκρατία και υπερβολική τεκμηρίωση. Αυτά τα ζητήματα έχουν μια αρνητική επίπτωση κυρίως στους εργαζομένους αλλά και στα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη (Almeida *et al.*, 2014). Επομένως, μια ολιστική διοικητική προσέγγιση στην οποία οι οργανισμοί επιτελούν τις λειτουργίες τους μέσω ενός ενιαίου διοικητικού συστήματος είναι αναγκαία. Σε αυτό το σύστημα, οι επιχειρήσεις επιτυγχάνουν να συνενώσουν ανθρώπινους, υλικούς και οικονομικούς πόρους, πληροφορία και υποδομές με τη δημιουργία συνεργειών μεταξύ των κοινών απαιτήσεων και πτυχών των διαφόρων υποσυστημάτων εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη ευελιξία, μειωμένα κόστη και αυξημένη αποδοτικότητα. Ωστόσο, η διαδικασία ενοποίησης των υποσυστημάτων περιέχει αρκετές μεταβλητές όπως η ακολουθία με την οποία πραγματοποιείται η ένωση του ενός υποσυστήματος με το επόμενο. Επίσης, η βιβλιογραφική ανασκόπηση ανέδειξε πως ένα θέμα που απασχολεί τους ερευνητές και έχει μελετηθεί διεξοδικά είναι οι CSF (Κρίσιμοι Παράγοντες Επιτυχίας - Critical Success Factors) για τη σωστή ενοποίηση των υποσυστημάτων. Οι CSFs μπορούν να οριστούν ως εκείνα τα ζωτικής σημασίας στοιχεία που πρέπει να λάβει υπόψιν του ένας οργανισμός ώστε να καταφέρει μια επιτυχημένη ενοποίηση συστημάτων. Σε έναν άλλο ορισμό των CSF, πρόκειται για εκείνο τον ελάχιστο αριθμό περιοχών τα αποτελέσματα των οποίων, αν είναι ικανοποιητικά, θα εξασφαλίσουν επιτυχημένη ανταγωνιστική επίδοση για τον οργανισμό (Rockart, 1979). Οι CSFs έγιναν γνωστοί από τον Rockart το 1979 όταν υπήρξε ενδιαφέρον από την επιστημονική κοινότητα στους λόγους που κάποιοι οργανισμοί ήταν πιο επιτυχημένοι από άλλους. Ένας διαχωρισμός τους είναι σε εσωτερικούς και εξωτερικούς CSFs. Οι εσωτερικοί σχετίζονται με θέματα εντός του πεδίου ελέγχου ενός manager ενώ οι εξωτερικοί δεν ελέγχονται αποκλειστικά από τον manager (Rebelo *et al.*, 2016). Παρ' όλα αυτά, παρατηρείται μια έλλειψη τυποποίησης στη βιβλιογραφία σχετικά με τους όρους που χρησιμοποιούνται όσον αφορά τους CSF. Παρουσιάζεται μια πληθώρα όρων και εννοιών που έχουν εξεταστεί κατά διαστήματα χωρίς να υπάρχει γενική ομοφωνία. Στην παρούσα έρευνα καταγράψαμε και μελετήσαμε τους συνηθέστερα χρησιμοποιούμενους.

4.5.2 ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ

Το εργαστήριο ενσωμάτωσε τα πρότυπα ISO 9001 και ΕΛΟΤ EN 15224 σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας όπως επίσης τα ISO 15189 και 17025 σε ένα δεύτερο με κοινές διαδικασίες και για τα δύο εγχειρίδια. Το πρώτο εγχειρίδιο αφορά την πιστοποίηση και το άλλο τη διαπίστευση. Το πρώτο συνεπώς αφορά όλο το εργατικό δυναμικό του κέντρου, ενώ το δεύτερο αφορά συγκεκριμένα άτομα – εργαζομένους του κέντρου (δηλαδή τα τμήματα της Κυτταρογενετικής και της Μοριακής Παθολογίας-Γενετικής) και όχι όλο το προσωπικό, που ασχολούνται με συγκεκριμένες εξετάσεις. Για αυτό το λόγο, προτιμήθηκε η ύπαρξη δύο ξεχωριστών εγχειριδίων ποιότητας και όχι ενός ενιαίου. Επιπλέον, η ύπαρξη δύο εγχειριδίων προτιμήθηκε από το σύμβουλο του εργαστηρίου για λόγους διαφορετικής παραγραφοποίησης των διαφόρων προτύπων. Δηλαδή, το εργαστήριο ήθελε να καταγράψει τις διάφορες απαιτήσεις των προτύπων ακολουθώντας τις ίδιες παραγράφους που έχουν τα πρότυπα. Αυτό σύμφωνα με την άποψη του συμβούλου θα είχε καλύτερη κατανόηση από τα ενδιαφερόμενα μέρη και θα συνιστούσε μεγαλύτερη ευκολία για τη διαχείριση του συστήματος.

Το εργαστήριο μπήκε στη διαδικασία του integration των διαφόρων προτύπων με απώτερο στόχο τη διευκόλυνση της πρακτικής εφαρμογής τους. Η αλλαγή σε ένα μέρος ενός προτύπου θα είχε ως αποτέλεσμα την επακόλουθη αλλαγή του και στα υπόλοιπα πρότυπα. Επομένως, για λόγους απλοποίησης και ευκολίας οι διάφορες διαδικασίες συνενώθηκαν. Εν τούτοις, δεν παρουσιάστηκαν ιδιαίτερα εμπόδια στη διαδικασία ενσωμάτωσης λόγω του ότι οι διάφορες διαδικασίες είναι πολύ διακριτές μεταξύ τους. Οι γενικές απαιτήσεις είναι κοινές και αυτό συνιστά ευκολία χώρου και χρόνου. Για παράδειγμα, έχουμε ένα κοινό πίνακα προμηθευτών και ένα αρχείο εξοπλισμού. Με αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατός ο καλύτερος έλεγχος. Μετά το integration, θετικά αποτελέσματα υπήρξαν η μειωμένη γραφειοκρατία καθώς χρησιμοποιούνται κοινά αρχεία για τις διάφορες διαδικασίες.

Όσον αφορά τη διαδικασία σύνταξης και εφαρμογής του προτύπου 15189 και 17025, η εταιρεία προσπάθησε να εκπληρώσει τις απαιτήσεις του προτύπου 15189 και η επίτευξη αυτού οδήγησε στην εκπλήρωση των απαιτήσεων και του προτύπου 17025. Επίσης, με την εκπλήρωση των απαιτήσεων προς τη διοίκηση του προτύπου 15189 και με τη σύνταξη των διαδικασιών, εκπληρώθηκαν και οι γενικές απαιτήσεις του προτύπου 9001. Καθώς η εταιρεία αρχικά είχε καθιερώσει το πρότυπο 9001 και επακολούθως το 15189, αυτό είχε ως αποτέλεσμα την επανεξέταση των διαδικασιών του προτύπου 9001 με την τροποποίησή τους ώστε να καλύπτει και τις γενικές

απαιτήσεις του προτύπου 15189 πάνω στο οποίο βασίστηκαν οι αναθεωρημένες διαδικασίες. Υπάρχουν διάφορες στρατηγικές για την ακολουθία της ενοποίησης των διαφόρων προτύπων σύμφωνα με τον Karapetrovic, 2002. Αυτό εξαρτάται από το ποια συστήματα είναι ήδη σε λειτουργία και ποια απαιτούνται. Με προεκβολή των εννοιών και της ακολουθίας που εισάγει ο Karapetrovic, θα μπορούσαμε να πούμε ότι γενικά μία προσέγγιση είναι να εφαρμοστεί πρώτα το 9001 και μετά τα υπόλοιπα συστήματα. Άλλη προσέγγιση είναι να εφαρμοστεί πρώτα το 15189 και μετά το 9001. Τέλος, μια διαφορετική στρατηγική είναι να εφαρμοστούν ταυτόχρονα τα ISO 15189 και 9001, με την προϋπόθεση ότι τα κοινά σημεία των διαφόρων προτύπων ταυτοποιούνται με την επακόλουθη ενσωμάτωση των εξειδικευμένων απαιτήσεων, το οποίο με την εισαγωγή της Νέας Δομής Προτύπων το 2015 κατέστη ευκολότερο. Στην εταιρεία που εξετάσαμε, πρώτα εγκαθιδρύθηκε το 9001 και μετά το 15189. Αυτή η ακολουθία συνήθως προτιμάται από τα διάφορα εργαστήρια και προτιμήθηκε και στο εν λόγω εργαστήριο που μελετήσαμε από τους υπεύθυνους του εργαστηρίου σε συνεργασία με τις συμβουλές του συμβούλου. Αυτό συνέβη γιατί θέλησαν να ενταχθεί πρώτα όλο το προσωπικό στην κουλτούρα των ΠΣΔ με την εφαρμογή του 9001 και μετά να ακολουθήσουν στην ένταξη του 15189 που είναι πιο σύνθετο και απαιτητικό.

Όσον αφορά στη διαδικασία ένταξης του 15224 στο ήδη υπάρχον 9001 αυτό δεν ήταν δύσκολο καθώς το 15224 έχει πολλά κοινά σημεία με το 9001 και επομένως χρησιμοποιήθηκε το 9001 αρχικά ως μήτρα και πάνω σε αυτό χτίστηκε το 15224.

Στην ερώτηση αν η αναβάθμιση των προτύπων επέφερε σημαντικές αλλαγές στις ενοποιημένες διαδικασίες η απάντηση των εκπροσώπων του εργαστηρίου ήταν αρνητική. Συγκεκριμένα, το Σεπτέμβριο του 2015 έγινε η προσαρμογή του 15189 από το παλιότερο πρότυπο του 2007 στο νεότερο του 2012. Επίσης, το Μάρτιο του 2018 έγινε η αναβάθμιση του 9001 από το παλιότερο πρότυπο του 2008 στο νέο 2015. Οι αλλαγές αυτές δεν επέφεραν ριζικές αλλαγές στις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες του εργαστηρίου ώστε να χρειαστεί να γραφούν εκ νέου κάθε φορά που γινόταν αναβάθμιση σε κάποιο πρότυπο ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις και των δύο προτύπων ταυτόχρονα. Ωστόσο, επειδή όπως αναφέραμε και παραπάνω το εργαστήριο ακολουθεί τις παραγράφους των προτύπων στις διάφορες απαιτήσεις, υπήρξε εκ νέου συγγραφή και ανακατάταξη ορισμένων παραγράφων χωρίς ιδιαίτερες δυσκολίες όσον αφορά το integration των συστημάτων. Επίσης, παρατηρήσαμε ότι, στην παράγραφο του εγχειριδίου ποιότητας του 15189 και 17025 που αναφέρονται οι αλλαγές που επήλθαν στο έγγραφο και περιγράφονται γραπτώς οι τροποποιήσεις που έχουν γίνει κάθε φορά, τον Οκτώβριο του 2019 έγινε προσθήκη απαιτήσεων που αφορούν την αμεροληψία, τα παράπονα των πελατών καθώς και τροποποίηση της

πολιτικής ποιότητας. Αυτές οι αλλαγές υπήρξαν για να καλυφθούν οι απαιτήσεις του προτύπου 17025:2017, επομένως στο παρόν σημείο έγινε μια προσπάθεια ενοποίησης (integration) των συστημάτων 15189 και 17025.

Ακολουθώντας, εξετάσαμε τους CSFs που έπαιξαν ρόλο ώστε να γίνει σωστά το integration συστημάτων στο εργαστήριο που μελετήσαμε. Καταγράψαμε μια βαθμολογία από τους υπεύθυνους για την ποιότητα του εργαστηρίου για κάθε ένα CSF από τους (13) που επιλέξαμε να μελετήσουμε με βάση την κλίμακα Likert. Για κάθε CSF η βαθμολογία ήταν από το (1-5) με (5) το πιο σημαντικό και (1) το λιγότερο σημαντικό για την επιτυχία του integration. Συγκεκριμένα:

Βαθμός 1 – καμία απολύτως συνάφεια

Βαθμός 2 – όχι τόσο σχετικό

Βαθμός 3 – σχετικό

Βαθμός 4 – πολύ σχετικό

Βαθμός 5 – καθοριστικό

Οι σχετικές βαθμολογίες φαίνονται στον επόμενο πίνακα 1.

CSF	ΒΑΘΜΟΣ
Σαφής ορισμός Στόχων και Στρατηγικής	5
Δέσμευση και Υποστήριξη Διοίκησης	5
Ολοκληρωμένη Προσέγγιση	4
Επικοινωνία	4
Εκπαίδευση προσωπικού	3
Συμμετοχή εργαζομένων	2
Συνεχής βελτίωση	2
Διαχείριση Πόρων	4
Συμμόρφωση με τα Πρότυπα	5
Τεχνολογική Υποστήριξη	3
Ικανοποίηση ενδιαφερόμενων μερών	3
Σχεδιασμός Διαδικασίας integration	4
Ύπαρξη συμβούλου	5

Πίνακας 1: Βαθμολογία για κάθε CSF που μελετήθηκε στην παρούσα εργασία

Ο σαφής ορισμός στόχων και στρατηγικής (clearly defined objectives - performance measurements) εμπεριέχει τον καθορισμό σαφών και μετρήσιμων στόχων και στρατηγικής για το integration των συστημάτων. Η ενεργή διοίκηση με σαφώς

καθορισμένους σκοπούς οι οποίοι επικοινωνήθηκαν σε όλους τους εργαζομένους αποτέλεσε σημαντικό συστατικό επιτυχίας του integration σύμφωνα με τους υπεύθυνους του εργαστηρίου. Τα διάφορα εγχειρήματα πρέπει να βασίζονται σε καλώς καθορισμένες ανάγκες και σκοπούς και σε συνδυασμό με τη στρατηγική του οργανισμού. Η αξία των μετρήσιμων στόχων καθορίζεται με βάση την ύπαρξη Key Performance Indicators (KPIs) που εγκαθιδρύονται σε όλα τα λειτουργικά επίπεδα. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Almeida *et al.*, 2014 και τον Santos *et al.*, 2017, ο συγκεκριμένος CSF θεωρήθηκε δευτερεύουσας σημασίας για την ενοποίηση.

Η δέσμευση και υποστήριξη της διοίκησης (Top management commitment and leadership) αποτέλεσε τον πιο σημαντικό παράγοντα για το integration. Αυτό γιατί η διοίκηση συνέβαλε στη διάθεση ανθρώπινων και υλικών πόρων για την ολοκλήρωση της διαδικασίας και υπήρξε το πρώτο βήμα το οποίο έγινε χρονικά και διήρκεσε μέχρι να τελειώσει η διαδικασία. Η δέσμευση της διοίκησης επηρεάζει την ευθυγράμμιση των υποσυστημάτων με τα επιχειρηματικά σχέδια της επιχείρησης. Αυτή η δέσμευση μπορεί να οδηγήσει σε μια ενδυνάμωση των σχέσεων μεταξύ της διοίκησης και των άλλων τμημάτων του οργανισμού. Επιπρόσθετα, η διοίκηση μπορεί να συμπεριλάβει το Integrated Management System (IMS) μέσα στο στρατηγικό σχεδιασμό ενισχύοντας την εφαρμογή του συστήματος και να γνωστοποιήσει στα στελέχη και στους υπαλλήλους του οργανισμού τους στόχους και τα σχέδια του integration και ακόμη, πρέπει να προσπαθεί ώστε να ικανοποιήσει τις ανάγκες όλων των ενδιαφερόμενων μερών που περιλαμβάνονται στα διάφορα υποσυστήματα του IMS με το να προσφέρει με έναν ισορροπημένο και σταθερό τρόπο τα κατάλληλα εφόδια και να διαμοιράζει τα καθήκοντα των εμπλεκόμενων. Πολλοί στη βιβλιογραφία διέκριναν ότι η δέσμευση της διοίκησης είναι ένας σπουδαίος CSF και ίσως ο σπουδαιότερος όπως οι Almeida *et al.*, 2014, Rebelo *et al.*, 2016 Khanna *et al.*, 2009, Santos *et al.*, 2017, Mohamad *et al.*, 2014, Garengo *et al.*, 2013 και Mohammad *et al.*, 2007. Προτού ξεκινήσουν να εφαρμόζουν το IMS οι οργανισμοί, πρέπει να έχουν εξασφαλίσει την υποστήριξη της διοίκησης (Zutshi *et al.*, 2005). Η σπουδαιότητα του συγκεκριμένου CSF καταδεικνύεται από το γεγονός ότι η διοίκηση αναλαμβάνει ένα πλήθος ρόλων κατά την εφαρμογή του IMS. Για παράδειγμα μπορεί να αναπτύξει την πολιτική και τους στόχους του IMS βασιζόμενη στο όραμα και την αποστολή της ή να επιθεωρεί συστηματικά την πορεία της εφαρμογής του IMS (Mohammad *et al.*, 2007).

Ένας άλλος παράγοντας με ισχυρή επίδραση πάνω στο integration είναι η συμμόρφωση με τα πρότυπα. Δηλαδή, η εξασφάλιση ότι η ενοποίηση συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ISO και άλλες νομοθετικές απαιτήσεις.

Η ύπαρξη συμβούλου (Consultant with integration experience) που καθοδηγεί με εμπειρία πάνω στο integration βαθμολογήθηκε με υψηλή σπουδαιότητα και ίσως αποτέλεσε κατά τους υπευθύνους το δεύτερο παράγοντα σε σπουδαιότητα μετά τη δέσμευση της διοίκησης. Ο Almeida *et al.*, 2014 επίσης θεωρεί ως αρκετά σπουδαίο την ύπαρξη συμβούλου. Κατά αυτόν, η σπουδαιότητά του καταδεικνύεται από το γεγονός ότι οι επιχειρήσεις που προσλαμβάνουν ως σύμβουλο κάποιον που δεν έχει μεγάλη εμπειρία στο αντικείμενο, αντιμετωπίζουν αρκετές δυσκολίες στην ένταξη των διαφόρων υποσυστημάτων. Επίσης, η ύπαρξη έμπειρου συμβούλου μπορεί να μειώσει το χρόνο που χρειάζεται ώστε να ενοποιηθούν τα διάφορα ανεξάρτητα μεταξύ τους ΠΣΔ.

Η συμμετοχή και η παρακίνηση όλων των εργαζομένων (Employees' motivation and involvement) δεν αποτέλεσε ένα σημαντικό παράγοντα κάτι που έρχεται σε αντίθεση με τον Almeida *et al.*, 2014 ο οποίος θεωρεί ότι το στοιχείο αυτό αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για την επιτυχία του integration και κυρίως για την αποτελεσματική διατήρησή του και την επιτυχή συνεχή βελτίωση την οποία προσπαθούν να εφαρμόσουν οι επιχειρήσεις. Στο εργαστήριο που μελετήσαμε, οι υπεύθυνοι όταν ερωτήθηκαν για το συγκεκριμένο CSF ανέφεραν ότι δεν το θεωρούν αρκετά σημαντικό για το λόγο ότι το προσωπικό, κατά αυτούς, δεν ενεπλάκη ενεργά στο integration, ενώ το κομμάτι του integration ολοκληρώθηκε από δύο άτομα, τον υπεύθυνο ποιότητας του εργαστηρίου σε συνδυασμό με το εξωτερικό συνεργάτη-σύμβουλο.

Για τον ίδιο λόγο, η εκπαίδευση του προσωπικού (Education and Training) δεν κρίθηκε ως απαραίτητος CSF. Αυτό έρχεται σε αντίθεση με τις περισσότερες δημοσιεύσεις οι οποίες βασίστηκαν σε εμπειρίες εφαρμογής στο χώρο του IMS και οι οποίες θεωρούν αρκετά κρίσιμο στοιχείο για την επιτυχία του integration την εκπαίδευση σε όλα τα επίπεδα του προσωπικού. Η εκπαίδευση κυρίως σε τομείς που η επιστημονική και η τεχνική πρόοδος είναι σταθερή και συνεχής όπως σε ένα εργαστήριο, είναι σημαντικός παράγοντας ώστε το σύστημα να λειτουργήσει χωρίς την ύπαρξη μη-συμμορφώσεων. Σύμφωνα με τον Mohammad *et al.*, 2007, η εκπαίδευση μπορεί να είναι αποτελεσματική ώστε να μειωθεί η αντίσταση των εργαζομένων ως προς την εφαρμογή ενός IMS. Οι κυριότεροι λόγοι που πρέπει να εφαρμοστεί ένα σύστημα εκπαίδευσης είναι να γνωστοποιήσουν στο προσωπικό τα οφέλη και τις ανάγκες ύπαρξης ενός ενοποιημένου συστήματος και να επεξηγήσουν πώς το ενοποιημένο σύστημα θα εφαρμοστεί, θα χρησιμοποιηθεί και θα διατηρηθεί.

Η συνεχής βελτίωση και αξιολόγηση της απόδοσης (Continuous improvement and assessment) επίσης κρίθηκε μη σημαντική. Παρατηρώντας τους CSFs που αναγνωρίστηκαν από τη βιβλιογραφία, βλέπουμε ότι η συνεχής βελτίωση αποτελεί για πολλούς έναν αρκετής σημασίας παράγοντα επιτυχίας του integration αλλά όχι κρίσιμο. Η σημαντικότητά του προφανώς έγκειται στο γεγονός ότι ένα IMS σύστημα χρειάζεται μια συνεχή διατήρηση του συστήματος και παρακολούθηση καθώς και βελτίωση ώστε να φέρει εις πέρας την εκτέλεση ενός συνόλου αλληλένδετων δραστηριοτήτων οι οποίες διαφοροποιούνται με το χρόνο (Aquilani et al., 2016). Επίσης, για να είναι επιτυχής μια προσπάθεια συνεχούς βελτίωσης χρειάζεται μια αλλαγή οργανωσιακής κουλτούρας καθώς και την αποκλειστική συμμετοχή όλων των εργαζομένων. Οι δε εργαζόμενοι οφείλουν να είναι ανοιχτοί στις αλλαγές που επέρχονται όταν δημιουργείται ένα IMS καθώς και εφευρετικοί ώστε το πρόγραμμα συνεχούς βελτίωσης να μην αποκλίνει. Επιπρόσθετα, ο κύκλος PDCA μπορεί να χρησιμοποιηθεί και εδώ για λόγους συνεχούς βελτίωσης ενός IMS.

Η διαχείριση πόρων (Human and Financial Resources) περιλαμβάνει την αποτελεσματική διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων πόρων, τεχνολογίας και χρηματοοικονομικών. Ένας σημαντικός παράγοντας κατά πολλούς, αναγνωρίστηκε και από τους υπεύθυνους του εργαστηρίου ως τέτοιος. Ο Domingues et al., 2015 επισημαίνει ότι τα πιο κρίσιμα ζητήματα στο integration συστημάτων ανακύπτουν από την έλλειψη ανθρώπινων και χρηματοοικονομικών πόρων και γενικών πόρων που χρειάζονται στην αρχή της προσπάθειας ενοποίησης των συστημάτων. Οι απαραίτητοι πόροι πρέπει να προσφερθούν στον κατάλληλο χρόνο και άμεσα ώστε να επιτευχθούν οι στόχοι και οι σκοποί της διαδικασίας του integration. Επίσης, οι προσφερόμενοι πόροι πρέπει να εστιάζουν στη βελτίωση της λειτουργικής απόδοσης του συστήματος. Ο Rebelo et al., 2016 επισημαίνει ωστόσο ότι οι άνθρωποι πόροι πρέπει να έχουν τα κατάλληλα προσόντα, να είναι ευαισθητοποιημένοι αλλά να έχουν και το κατάλληλο πρόγραμμα εκπαίδευσης ώστε να εκπληρώσουν την αποστολή τους.

Η επικοινωνία (Information and Communication) αναφέρεται στη συνεχή και αποτελεσματική επικοινωνία σε όλα τα επίπεδα του προσωπικού. Οι άνθρωποι του εργαστηρίου μας ανέφεραν ότι οι συναντήσεις μεταξύ των ανθρώπων που ενεπλάκησαν στη δημιουργία των ενοποιημένων διαδικασιών ήταν τακτικές και υπήρχε συνεχής ροή ξεκάθαρης πληροφορίας μεταξύ των διαφόρων μερών, κάτι το οποίο διευκόλυνε την πορεία της διαδικασίας από άποψη χρόνου και χρήματος. Για αυτό το λόγο, ο συγκεκριμένος CSF θεωρήθηκε αρκετά σπουδαίος. Το υπόλοιπο εργατικό

δυναμικό που δε συμμετείχε ενεργά στη διαδικασία ενοποίησης των συστημάτων, ενημερώθηκε εγκαίρως και πλήρως για τις αλλαγές που επέρχονταν και επέδειξε απόλυτη συνεργασία.

Ο σχεδιασμός της διαδικασίας integration (Planning the integration process) κρίθηκε σημαντικός και μπορεί να περιλαμβάνει το διορισμό μιας επιτροπής και μιας διεπιστημονικής ομάδας οι οποίες θα συντάξουν ένα γραπτό σχέδιο προόδου καθώς και θα είναι υπεύθυνες για την ανανέωσή του σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Η ικανοποίηση των ενδιαφερόμενων μερών (Focus on stakeholders) αφορά την αναγνώριση και τοποθέτηση με βάση προτεραιότητας των κυριότερων εσωτερικών και εξωτερικών ενδιαφερόμενων μερών και την ικανοποίηση των αναγκών τους, των απαιτήσεών τους και των προσδοκιών τους με έναν ισορροπημένο τρόπο από το integration. Ενδιαφερόμενα μέρη μπορεί να είναι οι πελάτες, οι επενδυτές, οι εργαζόμενοι της επιχείρησης καθώς και διάφορες οργανώσεις (περιβαλλοντικές κτλ.) και άλλοι. Αυτός ο CSF κρίθηκε μη σημαντικός από μια δημοσίευση στη βιβλιογραφία (Mohammad *et al.*, 2007), ενώ σε άλλη εμπειρική μελέτη κρίθηκε ως το πιο σημαντικό στοιχείο για την επιτυχία του integration (Khanna *et al.*, 2009).

Η τεχνολογική υποστήριξη (IT infrastructure) αφορά τη χρήση κατάλληλων τεχνολογικών εργαλείων και συστημάτων για την υποστήριξη του integration. Αυτός ο παράγοντας εξετάζεται ως σημαντικός μόνο από τον Garengo *et al.*, 2013 ο οποίος αναγράφει πως η εγκαθίδρυση ενός απλού συστήματος λογισμικού το οποίο συγκεντρώνει τα απαραίτητα στοιχεία μπορεί να αποδειχθεί αρκετά αποτελεσματικό.

Μια ολοκληρωμένη προσέγγιση (Systems approach) κρίθηκε ως αρκετά σημαντική από τους υπεύθυνους του εργαστηρίου. Δηλαδή, ένας οργανισμός μπορεί να αποκομίσει οφέλη όταν το integration γίνεται με μια ολιστική προσέγγιση, λαμβάνοντας υπόψιν όλες τις λειτουργικές μονάδες της επιχείρησης. Μια ολιστική προσέγγιση συμβαίνει όταν το integration πραγματοποιείται από το στρατηγικό επίπεδο προς το κατώτερο ιεραρχικό επίπεδο της επιχείρησης. Συνεπώς, περιλαμβάνει integration των υποσυστημάτων σε στρατηγικό, τακτικό και λειτουργικό επίπεδο. Η ενοποίηση συστημάτων σε στρατηγικό επίπεδο προσφέρει τη βάση για τη διάχυση κουλτούρας και των πρακτικών ενοποίησης στα κατώτερα επίπεδα. Συνήθως περικλείει την ενοποίηση ευθυνών, σχεδίων, οράματος και αποστολής καθώς και πολιτικής και στόχων (Nunhes *et al.*, 2019). Στο τακτικό επίπεδο, οι στόχοι και οι δείκτες παρακολούθησης διεργασιών του ενδιαμέσου επιπέδου ενοποιούνται με σκοπό την

παρακολούθηση της επίδοσης μέσω μιας ενοποιημένης οπτικής. Στο λειτουργικό επίπεδο, έχουμε την αναγνώριση στοιχείων των διεργασιών που μπορούν να ενοποιηθούν. Οι εισροές και οι εκροές από κάθε διεργασία ταυτοποιούνται μαζί με τους αποδέκτες της εκάστοτε εκροής με σκοπό την ανίχνευση των αναγκαίων εκείνων διεργασιών που μπορούν να ενοποιηθούν. Σε αυτό το επίπεδο έχουμε και την ενοποίηση οδηγιών εργασίας και εξωτερικών εγγράφων.

5 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η σταδιακά αυξανόμενη πίεση από τον ανταγωνισμό και η παγκοσμιοποίηση των αγορών είχε ως αποτέλεσμα την εφαρμογή και πιστοποίηση πολλών οργανισμών κατά ISO 9001 αλλά και άλλων ΠΣΔ, ως παράγοντες διαφοροποίησης. Όμως, οι λόγοι πιστοποίησης διαφέρουν από οργανισμό σε οργανισμό. Διαφορές υπάρχουν, επίσης, στη δυσκολία που αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις στην εφαρμογή των προτύπων καθώς και στα αποτελέσματα που έχουν μετά την πιστοποίηση όσον αφορά την εσωτερική τους λειτουργία. Επιπρόσθετα, η ύπαρξη πολλών ΠΣΔ στην ίδια επιχείρηση επιφέρει την ανάγκη για ενοποίηση των υποσυστημάτων για καλύτερη διαχείριση και λειτουργικότητα με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενοποιημένων συστημάτων (IMS). Οι εταιρείες, ωστόσο, που προβαίνουν στην ενοποίηση των υποσυστημάτων τους οφείλουν να λάβουν υπόψη τους ένα σύνολο παραγόντων το οποίο ικανοποιώντας το, η επιχείρηση μπορεί να επιτύχει ένα σωστό integration και μια καλύτερη διαχείριση συστήματος.

Ο οργανισμός που εξετάσαμε αποτελεί ένα διαγνωστικό εργαστήριο του ιδιωτικού τομέα το οποίο κατέχει διάφορες πιστοποιήσεις. Υπήρξαν εσωτερικά και εξωτερικά κίνητρα ως λόγοι πιστοποίησης. Εξωτερικά κίνητρα ήταν η αύξηση του τζίρου μέσω νέων συνεργασιών με ιδιωτικούς αλλά και δημόσιους φορείς. Εσωτερικά ήταν η βελτίωση της λειτουργίας του οργανισμού καθώς και η ελάττωση του κόστους παρεχόμενης εργασίας και η μείωση των αστοχιών οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν σημαντική τροχοπέδη ως προς την επιτυχία για ένα εργαστήριο στον τομέα της υγείας. Τα αντικίνητρα ως προς την πιστοποίηση αφορούσαν κυρίως το οικονομικό κόστος καθώς και την αδυναμία κατανόησης των διαφόρων απαιτήσεων των ISO 15189 και 17025.

Από τα πρώτα αποτελέσματα ύστερα από την πιστοποίηση του ISO 9001 ήταν η καλύτερη οργάνωση και η εξοικείωση με τους εσωτερικούς ελέγχους οι οποίοι προσφέρουν αξιοπιστία καθώς και αυτοπεποίθηση στους εργαζομένους στην εκτέλεση

των εργασιών τους. Επίσης, οι εσωτερικοί έλεγχοι στο ISO 9001 προσέφεραν εξοικείωση με τους απαιτητικούς εσωτερικούς ελέγχους που υφίστανται στο ISO 15189 όπως είναι οι κάθετες επιθεωρήσεις. Παρ' όλα αυτά, στα πρότυπα μπορούν να επέλθουν κάποιες βελτιώσεις. Προβλήματα που προέκυψαν στο εργαστήριο όσον αφορά το ISO 15189 αφορούν την εναρμόνιση μεταξύ των εργαστηρίων δεικτών ποιότητας ή αλλιώς δεικτών παρακολούθησης διεργασιών που αφορούν ιδιαίτερα την προ-αναλυτική φάση καθώς και τη μετα-αναλυτική φάση. Επιπλέον, στο ISO 9001 θα μπορούσαν να επέλθουν βελτιώσεις όσον αφορά το κομμάτι του risk management το οποίο θα μπορούσε να παρέχει απαιτήσεις για προληπτικές ενέργειες που θα έπρεπε να ληφθούν από τον οργανισμό. Άλλες βελτιώσεις αφορούν στο ISO 15189 τη διαδικασία του proficiency testing και στο 9001 την εξασφάλιση της αξιοπιστίας του αποτελέσματος. Στο εργαστήριο που μελετήσαμε, προβλήματα ανέκυψαν όσον αφορά την ευαισθητοποίηση των εργαζομένων ως προς την εφαρμογή των προτύπων και την έλλειψη τακτικού ελέγχου των απαιτήσεων και οδηγιών.

Δυσκολίες στην εφαρμογή των προτύπων εμφανίστηκαν κυρίως στο ΕΛΟΤ EN 15224 σχετικά με το κομμάτι του risk management καθώς και στην εγκατάσταση του προτύπου με το αυξημένο κόστος και χρόνο για την υλοποίηση του project.

Τέλος, προσπαθήσαμε να μελετήσουμε τους CSFs που αποτελούν τους κρίσιμους παράγοντες που παίζουν ρόλο στην επιτυχία του integration μεταξύ των υποσυστημάτων. Οι σημαντικότεροι εξ' αυτών ήταν η δέσμευση της διοίκησης, ο σαφής ορισμός στόχων, η συμμόρφωση με τα πρότυπα και η ύπαρξη συμβούλου. Λιγότερη έμφαση δόθηκε στους CSFs της εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης των εργαζομένων και στη συνεχή βελτίωση. Εντύπωση προκαλεί το γεγονός ότι ο CSF της εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης των εργαζομένων θεωρήθηκε ως μη σημαντικός από τους ιθύνοντες καθώς έρχεται σε αντίθεση με τις προηγούμενες μελέτες της βιβλιογραφίας. Ίσως αυτό συνδέεται με τη διαπίστωση των ιθυνόντων, όπως προαναφέραμε, ότι υπάρχει γενικότερη έλλειψη ευαισθητοποίησης των εργαζομένων στον οργανισμό όχι μόνο για το κεφάλαιο του integration προτύπων αλλά και για το κεφάλαιο της συστηματικής τήρησης των απαιτήσεων των προτύπων.

Παρά ταύτα, η παρούσα εργασία υπόκειται σε κάποιους περιορισμούς και δεν μπορούν να γενικευτούν τα συμπεράσματα που εξάγονται. Οι περιορισμοί αφορούν γεωγραφικά, χρονικά και δειγματοληπτικά χαρακτηριστικά. Το εργαστήριο της μελέτης περίπτωσης εδράζεται στην Αθήνα και είναι μικρομεσαία επιχείρηση. Περαιτέρω έρευνες διαχρονικά (longitudinal studies) σε περισσότερα εργαστήρια ανά την Ελλάδα

και διαφορετικού όγκου εργασιών χρειάζονται ώστε να υπάρξει σύγκριση και συσχέτιση των αποτελεσμάτων.

6 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

6.1 ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ

- 1) Aamer AM, Al-Awlaqi MA, Mandahawi N, (2021) Insights into the reasons behind the limited implementation of ISO 9001 certification: empirical evidence from Yemen. *The TQM Journal*, 33(2), 358-378.
- 2) Almeida J, Domingues P, Sampaio P, (2014) Different perspectives on management systems integration. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(3-4), 338-351.
- 3) Al-Rawahi AM, Bashir HA, (2011) On the implementation of ISO 9001:2000: a comparative investigation. *The TQM Journal*, 23(6), 673-687.
- 4) Aquilani B, Silvestri C, Ruggieri A, (2016) Sustainability, TQM and Value Co-Creation Processes: The Role of Critical Success Factors. *Sustainability*, 8(10), 995.
- 5) Bouchet N, (2015) ISO 15189:2012: What changes for African laboratories?. *African Journal of Laboratory Medicine*, 4(1), 1-3.
- 6) Casadesus M, Gimenez G, (2000) The benefits of the implementation of the ISO 9000 standard: empirical research in 288 Spanish companies. *The TQM magazine*, 12(6), 432-441.
- 7) Chountalas PT, Magoutas AI, Zografaki E, (2020) The heterogeneous implementation of ISO 9001 in service-oriented organizations. *The TQM Journal*, 32(1), 56-77.
- 8) Cianfrani CA, Tsiakals JG, West JEJ (2001) in *ISO 9001:2000 Explained*, 2nd edition, ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, USA.
- 9) Domingues JPT, Sampaio P, Arezes PM, (2015) Analysis of integrated management systems from various perspectives. *Total Quality Management & Business Excellence*, 26(11-12), 1311-1334.
- 10) Donabedian A, (2002) in *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*, Oxford University Press.
- 11) Fonseca L, Domingues JP, (2017) ISO 9001:2015 edition-management, quality and value. *International Journal for Quality Research*, 11(1), 149-158.
- 12) Franceschini F, Galetto M, Cecconi P, (2006) A worldwide analysis of ISO 9000 standard diffusion: Considerations and future development. *Benchmarking: An International Journal*, 13(4), 523-541.
- 13) Garengo P, Biazzo S, (2013) From ISO quality standards to an integrated management system: an implementation process in SME. *Total Quality Management & Business Excellence*, 24(3-4), 310-335.
- 14) Harzli I, (2021) Application to risk management as part of the transition of the quality management system from ISO 17025 v2005 to ISO 17025 v2017: case of MULTILAB laboratory in Tunisia. *Journal of Business and Management Sciences*, 9(3), 130-144.
- 15) Hoyer RW, Hoyer BBY, (2001) What is Quality? *Quality Progress*, 34(7), 53-62.
- 16) Ilinca R, Chiriac IA, Luțescu DA, Ganea I, Hristodorescu-Grigore S, Dănciulescu-Miulescu RE, (2023) Understanding the key differences between ISO 15189:2022 and ISO 15189:2012 for an improved medical laboratory quality of service. *Revista Romana de Medicina de Laborator*, 31(2), 77-82.
- 17) Isniah S, Purba HH, Debora F, (2020) Plan do check action (PDCA) method: literature review and research issues. *Jurnal Sistem dan Manajemen Industri*, 4(1), 72-81.

- 18) Karapetrovic S, (2002) Strategies for the integration of management systems and standards. *The TQM Magazine*, 14(1), 61-67.
- 19) Kaur J, Kochhar TS, Ganguli S, Rajest SS, (2021) Evolution of management system certification: an overview. *Innovations in Information and Communication Technology Series*, 082-092.
- 20) Khanna H, Laroyia SC, Sharma DD, (2009) A survey on Indian Experience on Integrated Management Standards (IMS). *International Journal for Quality research*, 3(3), 1-11.
- 21) Lee RG, Dale BG, (1998) Business process management: a review and evaluation. *Business Process Management Journal*, 4(3), 214-225.
- 22) Li JH, Anderson AR, Harrison RT, (2003) Total quality management principles and practices in China. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 20(9), 1026-1050.
- 23) Llach J, Marimon F, Bernardo M, (2011) ISO 9001 diffusion analysis according to activity sectors. *Industrial Management & Data Systems*, 111(2), 298-316.
- 24) Mangelsdorf D, (1999) Evolution from quality management to an integrative management system based on TQM and its impact on the profession of quality managers in industry. *The TQM Magazine*, 11(6), 419-425.
- 25) Martinez-Lorente AR, Dewhurst F, Dale BG, (1998) Total quality management: origins and evolution of the term. *The TQM Magazine*, 10(5), 378-386.
- 26) Meredith J, (1998) Building operations management theory through case and filed research. *Journal of Operations Management*, 16(4), 441-454.
- 27) Miguel ALR, Moreira RPL, Oliveira AFD, (2021) ISO/IEC 17025: history and introduction of concepts. *Química Nova*, 44(6), 792-796.
- 28) Mitra A, (2016) in *Fundamentals of Quality Control and Improvement*, 4th edition, John Wiley & Sons.
- 29) Moen R, Norman C, (2009) Evolution of the PDCA Cycle. *Proceedings of the 7th ANQ Congress*.
- 30) Mohamad F, Abdullah NH, Mohammad M, Kamaruddin NK, (2014) Management systems integration for organizational sustainability: Quality, environmental, occupational health and safety, and energy. *Applied Mechanics and Materials*, 465-466, 1155-1159.
- 31) Mohammad M, Osman MR, Rosnah MY, Ismail N, (2007) Critical Success Factors for Implementing Integrated Management System (IMS): Survey and case studies results. *World Engineering Congress*, 17-24.
- 32) Nunhes TV, Bernardo M, Oliveira OJ, (2019) Guiding principles of integrated management systems: Towards unifying a starting point for researchers and practitioners. *Journal of Cleaner Production*, 210, 977-993.
- 33) Omachonu VK, Ross JE (2004) in *Principles of Total Quality*, 3rd edition, CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, FL
- 34) Ratnasingam J, Wagner K, (2010) The impact of ISO 14001 on the operations management of wooden furniture manufacturers in Malaysia. *European Journal of Wood and Wood Products*, 68, 479-481.
- 35) Rebelo MF, Santos G, Silva R, (2016) Integrated Management Systems: Critical Success Factors. *Journal of Global Economics, Management and Business Research*, 5(2), 109-124.
- 36) Rockart JF, (1979) Chief executives define their own data needs. *Harvard Business Review*, 57(2), 81-93.
- 37) Santos D, Rebelo MF, Doiro M, Santos G, (2017) The integration of certified Management Systems. Case study – organizations located at the district of Braga, Portugal. *Procedia Manufacturing*, 13, 964-971.
- 38) Sari Y, Wibisono E, Wahyudi RD, Lio Y, (2017) From ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: Significant changes and their impacts to aspiring organizations. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, 273, 012021.
- 39) Voss C, Tsikriktsis N, Frohlich M, (2002) Case research in operations management.

- International Journal of Operations & Production Management*, 22, 195–219.
- 40) Weckenmann A, Akkasoglu G, Werner T, (2015) Quality management – history and trends. *The TQM Journal*, 27(3), 281-293.
- 41) WHO, (2011) Laboratory quality management system: handbook. *World Health Organization*.
- 42) Wilson JP, Campbell L, (2018) ISO 9001:2015: the evolution and convergence of quality management and knowledge management for competitive advantage. *Total Quality Management & Business Excellence*, 31(7-8), 761-776.
- 43) Withers BE, Ebrahimpour M, (2000) Does ISO 9000 certification affect the dimensions of quality used for competitive advantage? *European Management Journal*, 18(4), 431-443.
- 44) Yahya S, Goh WK, (2001) The implementation of an ISO 9000 quality system. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 18(9), 941-966.
- 45) Zamora EA, (2016) Value Chain Analysis: A Brief Review. *Asian Journal of Innovation and Policy*, 5(2), 116-128.
- 46) Zutshi A, Sohal AS, (2005) Integrated management system: the experiences of three Australian organisations. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 16(2), 211-232.

6.2 ΕΛΛΗΝΙΚΗ

- 47) Μαυρίδου Α, (2010) *Διαπίστευση των βιο-ιατρικών εργαστηρίων*, Τόμος 1 , Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης ΕΠΕ, Αθήνα.
- 48) Πετράκης ΠΕ, (2015) *Οργανωτική Δομή και Εσωτερική ανάλυση*, Πρόγραμμα Συμπληρωματικής Εκπαίδευσης Business Management: Strategic Management, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
- 49) Χουντάλας Π, (2021) *Σημειώσεις πανεπιστημιακού μαθήματος «Βιοεπιχειρηματικότητα και Πιστοποίηση Ποιότητας»*, Μεταπτυχιακό Δίπλωμα Βιοεπιχειρείν, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών, Αθήνα.

6.3 ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ

- 50) www.tuv-nord.com