



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η Εφαρμογή του ISO 9001 στη Φαρμακοβιομηχανία

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΕΠΙΚ.ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΕΙΡΑΙΩΣ, ΧΟΥΝΤΑΛΑΣ
ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ**

ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

00136

ΑΘΗΝΑ, 2025



UNIVERSITY OF THESSALY
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES
DEPARTMENT OF BIOCHEMISTRY AND BIOTECHNOLOGY



NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION

INSTITUTE OF CHEMICAL BIOLOGY

**INTERSTITUTIONAL PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDIES
IN
BIOENTREPRENEURSHIP**



MASTER THESIS

The Implementation of ISO 9001 within the Pharmaceutical Industry

**SUPERVISOR: ASSISTANT PROFESSOR AT THE UNIVERSITY OF PIRAEUS, CHOUNTALAS
PANAGIOTIS**

ANAGNOSTOPOULOU ANASTASIA

00136

ATHENS, 2025

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.

Εγκρίθηκε την Πέμπτη 10/07/2025 από την τριμελή εξεταστική επιτροπή:

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
Χουντάλας Παναγιώτης	Επίκουρος καθηγητής	
Στεφανίτσης Μαρίνος	Επιχειρησιακός αναλυτής	
Τσότσολας Νικόλαος	Επίκουρος καθηγητής	

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση αυτής της διπλωματικής εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες στον επιβλέποντα καθηγητή μου, Δρ. Παναγιώτη Χουντάλα, για την ουσιαστική καθοδήγηση, την εποικοδομητική υποστήριξη και τις εύστοχες επιστημονικές παρατηρήσεις του, που συνέβαλαν καθοριστικά στην ολοκλήρωση της παρούσας μελέτης.

Θερμές ευχαριστίες οφείλω επίσης στην οικογένειά μου, για την αδιάκοπη ενθάρρυνση, την κατανόηση και την πολύτιμη στήριξή τους σε καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Η επιτυχής εκπόνηση αυτής της διπλωματικής εργασίας αποτελεί για εμένα ένα ιδιαίτερα σημαντικό προσωπικό επίτευγμα, το οποίο αντανακλά την προσπάθεια, την αφοσίωση και την επιμονή μου, ανοίγοντας τον δρόμο για νέες επιστημονικές και επαγγελματικές προκλήσεις.

Αναστασία

Ιούνιος 2025

*Στη γιαγιά και τον παππού μου, Σούλα και Τάσο,
που μου έμαθαν να διαβάζω και να γράφω...*

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	8
Εισαγωγή.....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	11
Μεθοδολογία έρευνας.....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	14
Αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης	14
3.1 Έτος δημοσίευσης.....	14
3.3 Χώρες και ιδρύματα.....	17
3.5 Βασικοί λόγοι διενέργειας μελετών.....	22
3.6. Μεθοδολογία έρευνας – Μέθοδοι συλλογής δεδομένων.....	24
3.7 Συνδυαστική Εφαρμογή του ISO 9001 με Άλλα Πρότυπα και Κατευθυντήριες Γραμμές GxPs.....	28
3.8 Συμπεράσματα μελετών.....	31
3.9 Βασικοί περιορισμοί	41
3.10 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα	42
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	44
Συμπεράσματα διπλωματικής εργασίας	44
4.1 Ερευνητικός σκοπός και συμβολή της βιβλιογραφικής ανασκόπησης.....	44
4.2 Σύνοψη αποτελεσμάτων της βιβλιογραφικής ανασκόπησης	45
4.3 Διοικητικές επιπτώσεις της βιβλιογραφικής ανασκόπησης	48
4.4 Μεθοδολογικοί και ερευνητικοί περιορισμοί της βιβλιογραφικής ανασκόπησης	50
4.5 Μελλοντικές προοπτικές έρευνας βάσει της βιβλιογραφικής ανασκόπησης .	51
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	53

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα εργασία παρουσιάζει μια συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο, εστιάζοντας στις στρατηγικές υλοποίησης, τα οφέλη και τις προκλήσεις που συνεπάγεται η υιοθέτησή του. Αναλύθηκαν 27 επιστημονικές δημοσιεύσεις, επιλεγμένες βάσει αυστηρών κριτηρίων, με χρήση θεματικής κατηγοριοποίησης. Τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι το ISO 9001 λειτουργεί όχι μόνο ως εργαλείο συμμόρφωσης, αλλά και ως μέσο στρατηγικής βελτίωσης, ενισχύοντας τη διαχείριση κινδύνων, την τυποποίηση διαδικασιών, την ιχνηλασιμότητα και την πελατοκεντρική προσέγγιση. Επίσης, παρατηρείται η τάση ολοκλήρωσης του προτύπου με άλλα συστήματα και πρότυπα, όπως τα ISO 14001, GMP και Lean Manufacturing. Η μεθοδολογική προσέγγιση των μελετών περιλαμβάνει κυρίως μελέτες περίπτωσης και ποσοτικές αναλύσεις, προσφέροντας πολύπλευρη κατανόηση των εφαρμογών. Παρά τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη γεωγραφική εστίαση και την απουσία πρωτογενούς έρευνας, η μελέτη συμβάλλει στη συστηματοποίηση της γνώσης γύρω από το ISO 9001 και θέτει τις βάσεις για περαιτέρω ερευνητική διερεύνηση.

Λέξεις-κλειδιά

ISO 9001 · φαρμακευτική βιομηχανία · διαχείριση ποιότητας · συστήματα διασφάλισης ποιότητας · πρότυπο · συμμόρφωση · επιχειρησιακή συνέχεια · ολοκλήρωση προτύπων · Good Practices

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να πραγματοποιηθεί μία συστηματική βιβλιογραφική επισκόπηση ερευνών, ώστε να διερευνηθεί ο ρόλος, οι στρατηγικές, τα οφέλη και οι προκλήσεις της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001 στον τομέα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Αναλυτικότερα, βάση της συστηματικής μελέτης πραγματικών περιπτώσεων φαρμακευτικών οργανισμών, εντοπίζονται οι βασικές πτυχές του εν λόγω προτύπου, και αναλύεται η συμβολή του στη διασφάλιση ποιότητας, τη βελτίωση διαδικασιών, και την τήρηση κανονισμών. Η ανάλυση αυτή έχει ιδιαίτερη αξία, καθώς συντελεί στην αξιολόγηση δοκιμασμένων στρατηγικών και παραγόντων υλοποίησης, με στόχο την παροχή χρήσιμων γνώσεων και προτάσεων για τη βελτιστοποίηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας σε έναν εξαιρετικά απαιτητικό κλάδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Εισαγωγή

Το πρότυπο ISO 9001 ανήκει στη σειρά ISO 9000 που εκδόθηκε για πρώτη φορά το 1987 από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (International Organization for Standardization, ISO) με στόχο την καθιέρωση ενός πλαισίου θεμελιωμένων απαιτήσεων για τη διαχείριση της ποιότητας σε οργανισμούς όλων των κλάδων και μεγεθών (Bravi, Murmura, και Santos 2019). Ως διεθνώς αποδεκτό πρότυπο, το ISO 9001 ορίζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) βασισμένο σε αρχές όπως η εστίαση στον πελάτη, η ηγεσία, η εμπλοκή του ανθρώπινου δυναμικού, η διαδικαστική προσέγγιση, η βελτιστοποίηση μέσω δεδομένων και η συνεχής βελτίωση. Η εφαρμογή του έχει ως άμεσο αποτέλεσμα τη συστηματική αναγνώριση και την αντιμετώπιση αποκλίσεων, τη βελτίωση των επιχειρησιακών διαδικασιών και την ενίσχυση της ικανοποίησης των ενδιαφερόμενων μερών (Ciravegna Martins Da Fonseca κ.ά. 2019).

Από την αρχική του έκδοση μέχρι και σήμερα, το ISO 9001 έχει υποστεί αρκετές αναθεωρήσεις για να ανταποκρίνεται στις εξελισσόμενες ανάγκες των επιχειρήσεων και στις σύγχρονες συνθήκες της παγκόσμιας αγοράς. Συγκεκριμένα, μετά το 1987, το εν λόγω πρότυπο αναθεωρήθηκε για πρώτη φορά το 1994 εισάγοντας την έννοια των προληπτικών αντί των ελεγκτικών ενεργειών. Ακολούθησε η έκδοση του 2000 με έμφαση στην απλούστευση των όρων και στη στοχοθέτηση της ικανοποίησης του πελάτη, και στη συνέχεια, η αναθεώρηση του 2008 που εστίασε στην ενίσχυση των εσωτερικών ελέγχων και της παρακολούθησης των διεργασιών ('Σύμβουλοι ανάπτυξης και επενδύσεων | keh.gr', χ.χ.). Τέλος, η σημαντικότερη μέχρι σήμερα αναθεώρηση πραγματοποιήθηκε το 2015, ενσωματώνοντας την «υψηλού επιπέδου δομή» (High Level Structure – HLS) προκειμένου να διευκολυνθεί η ολοκλήρωση με άλλα πρότυπα διαχείρισης. Με αυτόν τον τρόπο, ενισχύθηκε η προσέγγιση βάσει κινδύνου, αυξήθηκε η έμφαση στη δέσμευση της διοίκησης και διευρύνθηκε η έννοια της τεκμηρίωσης επιτρέποντας μεγαλύτερη ευελιξία στη διαχείριση εγγράφων και αρχείων (Ciravegna Martins Da Fonseca κ.ά. 2019).

Η ραγδαία παγκοσμιοποίηση των αγορών και η συνεχής αύξηση των απαιτήσεων των πελατών έχουν καταστήσει το ISO 9001 βασικό εργαλείο στρατηγικού σχεδιασμού για τις σύγχρονες φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Μέχρι σήμερα, περισσότεροι από 1,05 εκατομμύρια οργανισμοί σε περισσότερες από 170 χώρες έχουν πιστοποιηθεί κατά ISO 9001, ενώ η μετάβαση από την προηγούμενη έκδοση 2008 στην αναθεωρημένη 2015 ολοκληρώθηκε μέσα σε τρία χρόνια από την έκδοσή της, αναδεικνύοντας την

παγκόσμια σημασία του προτύπου και την ανάγκη των επιχειρήσεων για συστηματική διαχείριση ποιότητας (Ciravegna Martins Da Fonseca κ.ά. 2019).

Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να καταγράφονται σχετικές μελέτες περίπτωσης σε επίπεδο φαρμακευτικών μονάδων, καθώς η εφαρμογή του ISO 9001 έχει αποδειχθεί καθοριστική για:

1. την ενίσχυση της συμμόρφωσης με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις της ΕΕ και των εθνικών αρχών, μέσω συστηματικών αυτοελέγχων, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (Regent κ.ά. 2024),
2. τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας και του ελέγχου της ψυχρής αλυσίδας, εξασφαλίζοντας σταθερή ποιότητα και ασφάλεια των φαρμάκων (Stoimenova κ.ά. 2013),
3. τη συστηματική αναγνώριση και τη διαχείριση κινδύνων, που είχε καθοριστικό ρόλο κατά την κρίση του COVID-19, εξασφαλίζοντας την επιχειρησιακή συνέχεια και τη διαθεσιμότητα κρίσιμων δραστικών ουσιών (Chatzistelios κ.ά. 2022),
4. την ενσωμάτωση και την τυποποίηση των διαδικασιών σε ολόκληρο τον κύκλο της ζωής του προϊόντος, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα της παραγωγής και μειώνοντας τα σφάλματα (Klimenkova κ.ά. 2019),
5. τη βελτίωση της εστίασης στον πελάτη (φαρμακευτικούς διανομείς και τελικό χρήστη) μέσω της συστηματικής συλλογής ανατροφοδότησης και της ενσωμάτωσής της στις επιχειρηματικές αποφάσεις (Béchet, Bonnabry, και Pichon 2015).

Η εξέταση της εφαρμογής του ISO 9001 στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας έχει απασχολήσει πολλούς ερευνητές, οι οποίοι υιοθέτησαν ποικίλες μεθοδολογικές προσεγγίσεις στην προσπάθειά τους να αποτυπώσουν τόσο τις πρακτικές εφαρμογής της όσο και τα αποτελέσματά της. Συγκεκριμένα, οι μελέτες περίπτωσης (case studies) αποτελούν την πλέον διαδεδομένη μεθοδολογία, επιτρέποντας σε μελετητές να διερευνήσουν σε βάθος συγκεκριμένους οργανισμούς και πρακτικές υλοποίησης του ISO 9001. Ενδεικτικά, μελέτες όπως αυτές των Regent κ.ά. (2024); Klimenkova κ.ά. (2019); Kergosien κ.ά. (2011) αναλύουν πώς οι φαρμακευτικές εταιρείες ενσωματώνουν τον κύκλο PDCA, τυποποιούν τις διαδικασίες (SOPs) και αξιοποιούν την ανατροφοδότηση των πελατών για συνεχή βελτίωση. Παράλληλα, έχουν πραγματοποιηθεί στατιστικές αναλύσεις οι οποίες βασίζονται σε ερωτηματολόγια και δημογραφικά δεδομένα προκειμένου να ποσοτικοποιήσουν την επίδραση του ISO 9001 σε δείκτες απόδοσης όπως το κόστος χαμηλής ποιότητας και ο χρόνος

διάθεσης προϊόντων (Chiarini 2015; Chatzistelios κ.ά. 2022). Επιπλέον, με τη βοήθεια αναδρομικών μελετών (retrospective studies) συγκρίνονται δεδομένα τόσο πριν όσο και μετά την υιοθέτηση του προτύπου, αποκαλύπτοντας τις μακροπρόθεσμες τάσεις στη συμμόρφωση και την αποτελεσματικότητα των ΣΔΠ (Marinkovic κ.ά. 2016; Stoimenova κ.ά. 2013). Τέλος, οι θεωρητικές και κανονιστικές αναλύσεις εστιάζουν στη δομή του θεσμικού πλαισίου, στην αλληλεπίδραση του ISO 9001 με άλλα πρότυπα (ISO 14001, GxPs) και στην ανάπτυξη μοντέλων ενσωμάτωσης (Burgess 2010; Mascaro 1994). Με αυτόν τον τρόπο, ο συνδυασμός εμπειρικών και θεωρητικών προσεγγίσεων παρέχει μια ολοκληρωμένη εικόνα των πρακτικών εφαρμογής και των προκλήσεων του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο.

Η παρούσα εργασία στοχεύει στην εκπόνηση μιας συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης για την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο, με σκοπό την καταγραφή και την ανάλυση των βασικών στρατηγικών, ωφελειών και προκλήσεων που έχουν αναδειχθεί σε πραγματικές περιπτώσεις επιχειρήσεων. Η αξία αυτής της μελέτης έγκειται στο ότι, παρά τον όγκο των επιμέρους ερευνών, δεν υπήρχε έως σήμερα μια συγκεντρωτική αποτίμηση η οποία να ενσωματώνει μεθοδολογικά διαφορετικές προσεγγίσεις και να αναδεικνύει τα κρίσιμα σημεία βέλτιστης πρακτικής στο πλαίσιο των αυστηρών ρυθμιστικών απαιτήσεων και των ταχέων τεχνολογικών εξελίξεων του φαρμακευτικού τομέα. Μέσω της διατριβής αυτής, επιχειρείται όχι μόνο η ανάδειξη των διδαγμάτων που προκύπτουν από τη διεθνή βιβλιογραφία, αλλά και η εξαγωγή γενικευμένων συμπερασμάτων που μπορούν να καθοδηγήσουν μελλοντικές έρευνες και να υποστηρίξουν έμπρακτα τις εταιρείες στην αποτελεσματική βελτίωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας τους.

Η δομή της εργασίας είναι ακόλουθη. Το Κεφάλαιο 2 (Μεθοδολογία) περιγράφει αναλυτικά το πρωτόκολλο της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού των δημοσιεύσεων, καθώς και τις τεχνικές συλλογής και ανάλυσης δεδομένων. Στο Κεφάλαιο 3 (Αποτελέσματα) παρατίθενται και ερμηνεύονται οι βασικές τάσεις—όπως η χρονοσειρά των δημοσιεύσεων, οι τύποι και οι γεωγραφικές περιοχές, οι μεθοδολογικές προσεγγίσεις, οι θεματικές λέξεις-κλειδιά, η συνδυαστική εφαρμογή προτύπων, και οι διοικητικές επιπτώσεις—βασισμένες στα ευρήματα της ανασκόπησης. Τέλος, το Κεφάλαιο 4 (Συμπεράσματα) συναρθώνει τα κύρια συμπεράσματα, εκθέτει τις διοικητικές επιπτώσεις για τους φαρμακευτικούς οργανισμούς, αναδεικνύει τους περιορισμούς της παρούσας έρευνας και διατυπώνει κατευθύνσεις για μελλοντική διερεύνηση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Μεθοδολογία έρευνας

Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει το μεθοδολογικό πλαίσιο που υιοθετήθηκε για τη συστηματική διερεύνηση της εφαρμογής του ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία, με στόχο την ανάλυση του ρόλου, των στρατηγικών, των ωφελειών και των προκλήσεων που σχετίζονται με την εφαρμογή των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ). Η έρευνα αυτή επικεντρώνεται σε μία συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, που βασίζεται σε προσεκτικά επιλεγμένες δημοσιεύσεις για την εξαγωγή τεκμηριωμένων συμπερασμάτων για τις πρακτικές εφαρμογής του προτύπου και την παροχή χρήσιμων γνώσεων για τη βελτιστοποίηση των συστημάτων αυτών.

Βασική επιδίωξη της εργασίας είναι να αναδειχθεί ο τρόπος με τον οποίο το ISO 9001 συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας και στη συμμόρφωση, αλλά και να διερευνηθούν οι στρατηγικές υλοποίησης, οι παράγοντες επιτυχίας και οι προκλήσεις που αντιμετωπίζονται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Με τον τρόπο αυτό, επιδιώκεται η παροχή ενός ολοκληρωμένου πλαισίου που όχι μόνο αποτυπώνει τα υπάρχοντα δεδομένα, αλλά προσδιορίζει και παραμέτρους για περαιτέρω βελτίωση.

Η συστηματική βιβλιογραφική επισκόπηση στηρίχθηκε σε ένα αυστηρά καθορισμένο αναλυτικό πρωτόκολλο. Για την αναζήτηση της βιβλιογραφίας χρησιμοποιήθηκε κυρίως η βάση δεδομένων Scopus, καθώς και το Google Scholar για την εύρεση συμπληρωματικών στοιχείων που τεκμηριώνουν το εισαγωγικό μέρος. Επιπλέον, καθορίστηκαν ορισμένα κριτήρια ένταξης, αλλά και αποκλεισμού των ερευνών της βιβλιογραφίας. Αναλυτικότερα, τα κριτήρια ένταξης περιλάμβαναν πρωταρχικά τη θεματική εστίαση της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001 ή του συνδυασμού του με άλλα συναφή πρότυπα ή πρακτικές στον φαρμακευτικό κλάδο, όπως και την επιλογή δημοσιεύσεων από έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και συνέδρια. Ακόμη μία απαραίτητη προϋπόθεση ένταξης υπήρξε η χρήση της αγγλικής γλώσσας για λόγους προσβασιμότητας και επιστημονικής επικοινωνίας. Ταυτόχρονα, δημοσιεύσεις που δεν σχετίζονταν άμεσα με το θέμα ή δεν παρείχαν επαρκή μεθοδολογική τεκμηρίωση αποκλείστηκαν. Επιπρόσθετα, απορρίφθηκαν οι δημοσιεύσεις των οποίων το περιεχόμενο δεν ήταν προσβάσιμο λόγω πνευματικών δικαιωμάτων.

Η συνολική διαδικασία αναζήτησης διεκπεραιώθηκε με την εφαρμογή συνδυασμών των κατάλληλων λέξεων-κλειδιών (keywords), όπως ISO 9001, quality management, pharmaceutical quality system, pharmaceutical company κ.α., με λογικούς τελεστές (AND, OR) ώστε να καλυφθεί ένα ευρύ φάσμα δημοσιεύσεων. Κατά

την αναζήτηση, δεν τέθηκε κάποιος χρονικός περιορισμός, καθότι αντικειμενικός σκοπός της εργασίας είναι η πραγματοποίηση μίας ολοκληρωμένης συστηματικής ανασκόπησης. Έτσι, προέκυψε ένα δείγμα 145 επιστημονικών άρθρων. Έπειτα, τα άρθρα αυτά φιλτραρίστηκαν βάσει των τίτλων και των περιλήψεών τους, και στη συνέχεια μέσω ανάγνωσης των πλήρων κειμένων τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι μόνο αυτά που ανταποκρίνονταν στα κριτήρια ένταξης περιλήφθηκαν στην έρευνα. Το τελικό δείγμα προς μελέτη και επεξεργασία περιείχε εν τέλη 27 επιστημονικά άρθρα.

Η ανάλυση και η εξαγωγή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε μέσω θεματικής προσέγγισης, η οποία επέτρεψε την ομαδοποίηση των δημοσιεύσεων βάσει των βασικών ευρημάτων τους. Συγκεκριμένα, δημιουργήθηκαν ένα πρότυπο έγγραφο καταγραφής Microsoft Excel και ένα έγγραφο Microsoft Word. Το φύλλο Excel περιλάμβανε τις εξής κατηγορίες: 1) το έτος δημοσίευσης, 2) τον τύπο δημοσίευσης, 3) τις λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν στην αναζήτηση, 4) τις χώρες ή τα ιδρύματα όπου εδρεύουν οι συγγραφείς, 5) τον σκοπό της εκάστοτε έρευνας, 6) τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, 7) τη μέθοδο συλλογής των δεδομένων, 8) τη μεθοδολογία εξέτασης του προτύπου (εξετάζεται μόνο του ή σε συνδυασμό με κάποιο άλλο πρότυπο ή πρακτική), 9) τους βασικούς περιορισμούς της εκάστοτε έρευνας, 10) τις προτάσεις για περαιτέρω έρευνα, και 11) τη χώρα ή τη γεωγραφική περιοχή διεξαγωγής της έρευνας. Η εν λόγω διαδικασία συνέβαλε στη συστηματική οργάνωση των δημοσιεύσεων, συνεισφέροντας στην επόμενη φάση ανάλυσης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων (κεφάλαιο 3), όπου αναδεικνύονται διάφορες τάσεις και εξάγονται σημαντικές παρατηρήσεις. Όσον αφορά το έντυπο του Word, σε αυτό καταγράφηκαν ένα προς ένα τα συμπεράσματα που προέκυψαν από τη βιβλιογραφία και, έπειτα, αυτά κατηγοριοποιήθηκαν με βάση το περιεχόμενό τους στις παρακάτω κατηγορίες: 1) κίνητρα για την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, 2) οφέλη και εμπόδια στην εφαρμογή διαδικασιών ελέγχου και επιθεώρησης, 3) παρακολούθηση και συνεχής βελτίωση μέσω διορθωτικών ενεργειών, 4) διαχείριση κινδύνου και κρίσεων, και επιχειρησιακή συνέχεια, 5) ολοκλήρωση και συνδυαστική εφαρμογή πολλαπλών προτύπων, 6) συνδυαστική εφαρμογή ISO 9001 με Lean Manufacturing, 7) βελτίωση εξυπηρέτησης και εστίαση στον πελάτη, 8) επιρροή της ανώτατης διοίκησης και της οργανωσιακής δέσμευσης στην εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, 9) ρόλος της τεχνολογίας και των συστημάτων διαχείρισης πληροφορικής στη διασφάλιση ποιότητας. Έτσι, ο τρόπος αυτός σύνθεσης των ευρημάτων επέτρεψε την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη συμβολή του ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία, καθώς και την ανάδειξη παραγόντων επιτυχίας και προκλήσεων στην υλοποίησή του.

Η αξιολόγηση της ποιότητας των επιλεγμένων δημοσιεύσεων βασίστηκε σε μία σειρά παραμέτρων που εξασφαλίζουν την εγκυρότητα, την αξιοπιστία και τη σαφήνεια της έρευνας. Καταρχήν, εξετάστηκε η πληρότητα και η ακρίβεια της μεθοδολογίας που περιέγραψαν οι συγγραφείς, καθώς και η διατύπωση της ερευνητικής ερώτησης, ώστε να διαπιστωθεί εάν τα άρθρα παρέχουν επαρκή και τεκμηριωμένα δεδομένα. Επίσης, δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στη χρήση πολλαπλών πηγών δεδομένων για την επαλήθευση των ευρημάτων, γεγονός που ενισχύει τη δυνατότητα διασταύρωσης των πληροφοριών, συμβάλλει στη στατιστική εγκυρότητα της ανάλυσης, και διασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα που θα εξαχθούν στη συνέχεια αντικατοπτρίζουν τα υψηλότερα επιστημονικά πρότυπα.

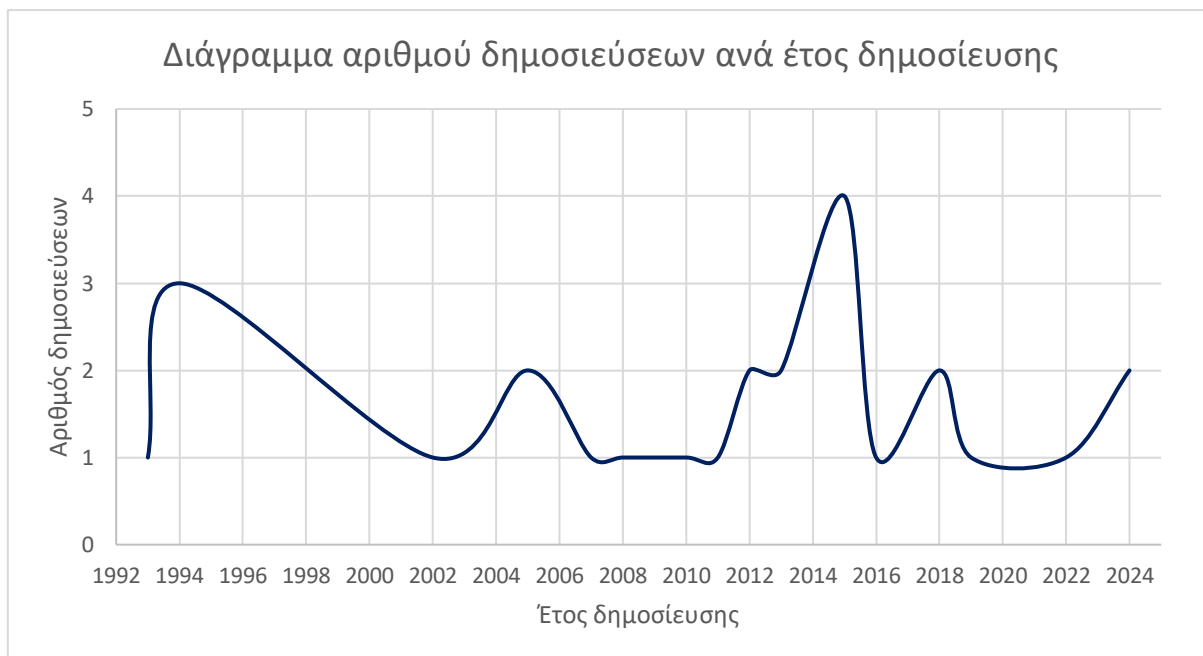
Η σύνθεση των αποτελεσμάτων αποτελεί το τελικό και καθοριστικό στάδιο της μεθοδολογίας, όπου πραγματοποιείται μια θεματική ανάλυση των καταγεγραμμένων δεδομένων από τα έγγραφα Microsoft Word και Excel. Κατά τη διαδικασία αυτή, εξετάζονται λεπτομερώς οι βασικές τάσεις και παρατηρήσεις που προκύπτουν από τις επιμέρους μελέτες. Για παράδειγμα, σε κατηγορίες όπως το έτος και ο τύπος δημοσίευσης, η μεθοδολογία εξέτασης και συλλογής των δεδομένων, κ.α. τα δεδομένα απεικονίζονται οπτικά με τη χρήση διαγραμμάτων, και συνοδεύονται από αναλυτικές παρατηρήσεις και σχόλια. Ακόμη, σε κατηγορίες όπως οι κύριοι λόγοι διενέργειας των ερευνών, οι βασικοί περιορισμοί τους, και οι μελλοντικές προτάσεις για περαιτέρω έρευνα, τα προκύπτοντα στοιχεία ομαδοποιούνται και έπειτα παρουσιάζονται σε ένα συνεχές, δομημένο κείμενο. Τέλος, η μεγαλύτερη βαρύτητα δόθηκε στην κατηγορία των συμπερασμάτων, αφού αποτελεί το ουσιαστικότερο μέρος της παρούσας εργασίας. Έτσι, πραγματοποιήθηκε μία λεπτομερή και αναλυτική σύνθεση κάθε κατηγορίας συμπερασμάτων, που αναφέρθηκε παραπάνω, σε ένα ενιαίο κείμενο.

Συνοψίζοντας, η μεθοδολογία της έρευνας χαρακτηρίζεται ως μία συστηματική, αναπαραγώγιμη και θεματική προσέγγιση, η οποία εξασφαλίζει ότι τα συμπεράσματα που πρόκειται να παρουσιαστούν στις επόμενες ενότητες βασίζονται σε εμπειριστατωμένη βιβλιογραφική ανάλυση και αντιπροσωπεύουν μία πλήρη εικόνα της εφαρμογής του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Με αυτόν τον τρόπο, η εργασία προσφέρει ένα αξιόπιστο και τεκμηριωμένο πλαίσιο για τη συνεχή βελτίωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας, ανταποκρινόμενο τόσο στις απαιτήσεις της αγοράς όσο και στις ρυθμιστικές προκλήσεις του κλάδου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης

3.1 Έτος δημοσίευσης



Διάγραμμα 3.1 Αριθμός δημοσιεύσεων ανά έτος δημοσίευσης

Το παραπάνω διάγραμμα (Διάγραμμα 3.1) παρουσιάζει τον αριθμό των ερευνών που μελετήθηκαν σε συνάρτηση με το έτος της δημοσίευσης τους, αποκαλύπτοντας σημαντικές τάσεις στην εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας. Οι παρατηρούμενες τάσεις δεν είναι τυχαίες, αλλά αντικατοπτρίζουν την ιστορική εξέλιξη του προτύπου μέσω των αλλαγών που επέφεραν οι διαδοχικές αναθεωρήσεις του και των εξωτερικών παραγόντων που επηρέασαν την ερευνητική δραστηριότητα και τη βιομηχανία. Στη συνέχεια, ακολουθεί ανάλυση των χρονικών περιόδων που αναδεικνύονται:

1. Περίοδος 1993-1999: Σταδιακή μείωση της ερευνητικής δραστηριότητας

Το 1994 το πρότυπο ISO 9001 αναθεωρήθηκε για πρώτη φορά εισάγοντας προληπτικά μέτρα αντί για ελεγκτικά και δίνοντας έμφαση στην παρακολούθηση και τον έλεγχο σε όλα τα στάδια της δημιουργίας προϊόντων/υπηρεσιών. Όπως είναι φυσικό, το γεγονός αυτό αύξησε το επιστημονικό ενδιαφέρον και, επομένως, τον αριθμό των δημοσιεύσεων. Ωστόσο, από το 1995 και έπειτα σημειώνεται σημαντική μείωση των δημοσιεύσεων. Αυτή η πτώση μπορεί να οφείλεται στη μικρότερη εστίαση των φαρμακευτικών εταιρειών στην εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, καθώς και στις αυξημένες γραφειοκρατικές απαιτήσεις του ISO 9001:1994.

2. Περίοδος 2000-2011: Περίοδος στασιμότητας

Το χρονικό διάστημα αυτό χαρακτηρίζεται από έναν σταθερά χαμηλό αριθμό δημοσιεύσεων (1-2 δημοσιεύσεις ανά έτος), αντανakλώντας την ωριμότητα του προτύπου. Οι αναθεωρήσεις του 2000 και του 2008 δεν φαίνεται να υπήρξαν σημαντική ώθηση στη φαρμακοβιομηχανία για περαιτέρω έρευνα ή εφαρμογές.

3. Περίοδος 2012-2015: Ραγδαία αύξηση ενδιαφέροντος

Από το 2012 παρατηρείται έντονη αύξηση στον αριθμό των δημοσιεύσεων με αποκορύφωμα το 2015. Η εν λόγω αύξηση οφείλεται στην αναθεώρηση του 2015, η οποία εισήγαγε έννοιες όπως ο στρατηγικός σχεδιασμός και η διαχείριση ρίσκου. Οι προσθήκες αυτές ανταποκρίθηκαν στις ανάγκες των σύγχρονων οργανισμών, προσαρμόζοντας το πρότυπο στις εξελίξεις της εποχής και μετατρέποντάς το έτσι περισσότερο ελκυστικό.

4. Περίοδος 2016-2020: Απτόμοη πτώση και σταθεροποίηση δραστηριότητας

Μετά το 2015 σημειώνεται μια αισθητή ελάττωση στον αριθμό των δημοσιεύσεων με μόλις 1-2 δημοσιεύσεις ανά έτος. Το γεγονός αυτό πιθανότητα να συνδέεται με την αρχική εφαρμογή του ISO 9001:2015, καθώς η φαρμακοβιομηχανία φαίνεται να επικεντρώθηκε στην προσαρμογή με τις νέες απαιτήσεις και αλλαγές παρά στην έρευνα. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 η φαρμακοβιομηχανία αντιμετώπισε σοβαρότατες προκλήσεις που περιόρισαν προσωρινά την ερευνητική δραστηριότητα το 2020.

5. Περίοδος 2021-2024: Αναζωπύρωση ενδιαφέροντος

Η πανδημία Covid-19 υπογράμμισε τη σημασία συμμόρφωσης με αυστηρά πρότυπα ποιότητας στη φαρμακευτική παραγωγή. Έτσι, τα τελευταία έτη, η ανάγκη για αποτελεσματικά συστήματα διαχείρισης ποιότητας, οδήγησε σε μία ήπια ανάκαμψη του ενδιαφέροντος και των δημοσιεύσεων.

Συμπερασματικά, το διάγραμμα αντανakλά τη δυναμική εξέλιξη της υιοθέτησης του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Οι διακυμάνσεις στον αριθμό των δημοσιεύσεων αντικατοπτρίζουν τόσο τις αλλαγές που εισήχθησαν από τις διαδοχικές αναθεωρήσεις του προτύπου όσο και τις επιδράσεις εξωτερικών παραγόντων όπως η παγκοσμιοποίηση και οι κρίσεις. Οι προαναφερόμενες τάσεις ενισχύουν την κατανόηση της διαρκούς σημασίας του ISO 9001 για τη διασφάλιση της ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία.

3.2 Τύπος δημοσίευσης



Διάγραμμα 3.2 Ποσοστό τύπου δημοσιεύσεων

Το παραπάνω διάγραμμα (Διάγραμμα 3.2) απεικονίζει την κατανομή των υπό ανάλυση δημοσιεύσεων ανάλογα με τον τύπο τους και παρέχει ενδιαφέροντα στοιχεία για τον τρόπο με τον οποίο η επιστημονική κοινότητα προσεγγίζει το θέμα της εφαρμογής του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Αναλυτικότερα, τα επιστημονικά άρθρα κυριαρχούν συντριπτικά (85%) επί των υπόλοιπων δύο τύπων (έγγραφα συνεδρίων 11%, ενότητες βιβλίων 4%), υποδηλώνοντας ότι η εφαρμογή του ISO 9001 στη φαρμακοβιομηχανία αποτελεί ένα ζήτημα που ελκύει κυρίως την επιστημονική και ακαδημαϊκή κοινότητα και που ξεπερνά τη φάση της αρχικής θεωρητικής έρευνας. Τα άρθρα αυτά δημοσιεύονται σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά, παρέχουν τεκμηριωμένες και εμβριθείς αναλύσεις και ενισχύουν τη βιβλιογραφία με αξιόπιστα αποτελέσματα βασισμένα σε δεδομένα και ερευνητικές μεθόδους. Τη δεύτερη θέση κατέχουν τα έγγραφα συνεδρίων (11%), αντανακλώντας τη σημασία της παρουσίασης νέων πρακτικών και ευρημάτων σε έναν ευρύτερο επαγγελματικό και ερευνητικό κύκλο. Τα συνέδρια αποτελούν χώρο ανταλλαγής απόψεων και ανατροφοδότησης, που συχνά οδηγεί στη βελτίωση και ολοκλήρωση της έρευνας. Ωστόσο, τα έγγραφα συνεδρίων τείνουν να έχουν μικρότερη διάρκεια επιρροής σε σύγκριση με τα άρθρα, γεγονός που εξηγεί το μικρότερο ποσοστό τους. Τέλος, οι ενότητες βιβλίων καταλαμβάνουν το μικρότερο ποσοστό του δείγματος (4%). Αυτό μπορεί να οφείλεται στη στατικότητα και τη χρονική καθυστέρηση που χαρακτηρίζει τη συγγραφή και την έκδοση βιβλίων, ενώ το υπό μελέτη πρότυπο αναθεωρείται και εξελίσσεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Παρόλα αυτά, η παρουσία τους υποδηλώνει ότι το θέμα σιγά σιγά ενσωματώνεται και σε πιο γενικές και ολοκληρωμένες αναλύσεις που αφορούν τη διαχείριση ποιότητας ή την οργάνωση στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

3.3 Χώρες και ιδρύματα

Η γεωγραφική κατανομή των δημοσιεύσεων που εξετάζουν την εφαρμογή του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο αναλύθηκε τόσο ως προς τις χώρες στις οποίες εδρεύουν οι συγγραφείς, όσο και ως προς τις χώρες στις οποίες εφαρμόστηκαν οι μελέτες τους. Η επιλογή της διπλής αυτής θεώρησης κρίθηκε απαραίτητη προκειμένου να αναδειχθούν τόσο οι ακαδημαϊκές εστίες παραγωγής γνώσης όσο και τα πεδία πρακτικής εφαρμογής του προτύπου. Για λόγους συνοχής και σαφήνειας, η παρουσίαση των δεδομένων οργανώνεται με βάση τις ηπείρους, ενώ χρησιμοποιούνται ενιαία γραφήματα και πίνακες που αποτυπώνουν την κατανομή των χωρών ανά γεωγραφική περιοχή.

Πίνακας 3.1 Χώρες συγγραφέων και εφαρμογής μελετών

Ήπειρος	Χώρα
Αμερική	Βραζιλία, ΗΠΑ (Τέξας)
Ασία	Ιορδανία
Αφρική	Σιέρα Λεόνε
Ευρώπη	Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Ελβετία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Μάλτα, Πορτογαλία, Σερβία, Ρωσία
Ωκεανία	Αυστραλία

Ο Πίνακας 3.1 καταγράφει αναλυτικά τις χώρες στις οποίες είτε εδρεύουν οι συγγραφείς των δημοσιεύσεων, είτε εφαρμόστηκαν οι αντίστοιχες μελέτες. Η λίστα περιλαμβάνει χώρες από όλες τις ηπείρους, γεγονός που υπογραμμίζει τη διεθνή διάσταση της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Παρόλα αυτά, παρατηρούνται σαφείς διαφοροποιήσεις στη συμμετοχή ανά γεωγραφική περιοχή. Συγκεκριμένα, από την ανάλυση προκύπτει ότι η πλειονότητα των χωρών προέρχεται από την Ευρώπη, η οποία κατέχει τα 12 από τα 18 κράτη που αναγράφονται στον Πίνακα 3.1. Η έντονη παρουσία της πιθανά να οφείλεται στην μακρά παράδοση της στην ανάπτυξη προτύπων διαχείρισης ποιότητας, αλλά και στο έντονο ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τη φαρμακοβιομηχανία στη γηραιά ήπειρο. Στον αντίποδα, περιορισμένη φαίνεται να είναι η συμβολή των υπόλοιπων ηπείρων. Στην Αμερική, οι δημοσιεύσεις περιορίζονται στη Βραζιλία και στις ΗΠΑ. Η Ασία εκπροσωπείται από την Ιορδανία, η Αφρική από τη Σιέρα Λεόνε, ενώ η Ωκεανία από την Αυστραλία.



Διάγραμμα 3.3 Ποσοστό αριθμού δημοσιεύσεων ανά ήπειρο

Το Διάγραμμα 3.3 προσφέρει μια πληρέστερη εικόνα των ποσοστών συμμετοχής σε συγγραφή και εφαρμογή μελετών ανά ήπειρο. Η πρωτοκαθεδρία της Ευρώπης επαληθεύεται ακόμη μία φορά κατέχοντας ποσοστό συνεισφοράς 76%. Η κυριαρχία αυτή εξηγείται από την υψηλή συγκέντρωση ανεπτυγμένων φαρμακευτικών αγορών, την παρουσία κορυφαίων εταιρειών και πανεπιστημίων, και την ισχυρή πολιτική διαχείρισης ποιότητας. Οι ευρωπαϊκές φαρμακευτικές εταιρείες έχουν ανάγκη από πρότυπα όπως το ISO 9001 για να συμμορφώνονται με τις αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατηρούν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Μάλιστα, η Ευρώπη διαθέτει υψηλή επένδυση στην έρευνα και την ανάπτυξη, με επιχορηγήσεις από κυβερνήσεις και ιδιωτικούς οργανισμούς, ενισχύοντας τη δημοσίευση σχετικών ερευνών.

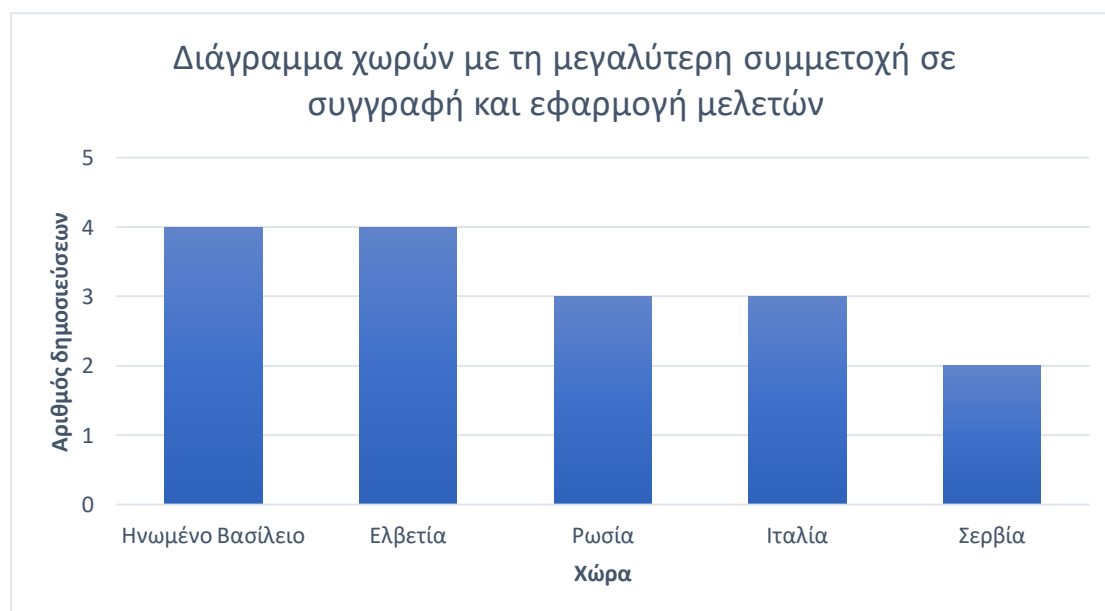
Μικρότερη, αλλά σημαντική είναι και η εκπροσώπηση της Αμερικής (8%), η οποία αντικατοπτρίζει την προοδευτική ενασχόληση με τη διαχείριση ποιότητας. Παρά ταύτα, η συνολική δημοσίευση σχετικών μελετών ενδεχομένως περιορίζεται λόγω διαφορετικών από την Ευρώπη ερευνητικών προτεραιοτήτων ή περιορισμένης πρόσβασης στη διεθνή ακαδημαϊκή σκηνή (π.χ. Βραζιλία).

Στην τελευταία θέση με ίσο ποσοστό συμβολής 4% κατέρχονται η Αφρική, η Ασία και η Ωκεανία. Ειδικότερα, η χαμηλή συνεισφορά της Αφρικής μπορεί να εξηγηθεί από τους περιορισμένους οικονομικούς πόρους, την έλλειψη κατάλληλων υποδομών και την προτεραιότητα που δίνεται σε βασικές ανάγκες υγείας, όπως η καταπολέμηση επιδημιών. Επομένως, η παρουσία της συνιστά μια έκπληξη που επιβεβαιώνει την κρισιμότητα της εφαρμογής προτύπων διασφάλισης ποιότητας. Όσον αφορά την Ασία, αξιοσημείωτη χαρακτηρίζεται η μικρή συμβολή της, καθώς φιλοξενεί μερικές από τις

μεγαλύτερες φαρμακευτικές αγορές στον κόσμο (Κίνα, Ινδία). Ωστόσο, σε πολλές ασιατικές χώρες υπάρχουν εγχώρια πρότυπα ποιότητας που μπορεί να θεωρούνται επαρκή, ελαττώνοντας την ανάγκη υιοθέτησης του ISO 9001.

Τέλος, η παρουσία της Αυστραλίας, αντανakλά τη συμμετοχή μιας ώριμης και τεχνολογικά ανεπτυγμένης φαρμακευτικής αγοράς στην έρευνα, η οποία όμως διαφοροποιείται ως προς την εστίαση σε σύγκριση με τις υπόλοιπες ανεπτυγμένες χώρες. Συγκεκριμένα, στην αυστραλιανή φαρμακοβιομηχανία, η επιστημονική κοινότητα τείνει να επικεντρώνεται περισσότερο σε τομείς όπως η βιοϊατρική και η ρυθμιστική συμμόρφωση σε εθνικά πρότυπα ή απαιτήσεις, παρά στη μελέτη διεθνών προτύπων διαχείρισης ποιότητας όπως το ISO 9001. Αυτό αντικατοπτρίζει μια περισσότερο εσωτερικά προσανατολισμένη προσέγγιση στη διαχείριση ποιότητας, η οποία εστιάζει στην τήρηση εθνικών κανονισμών και στις ιδιαιτερότητες της αυστραλιανής αγοράς. Ως εκ τούτου, η σχετική έλλειψη δημοσιεύσεων με επίκεντρο το ISO 9001 ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζει έλλειμμα ποιότητας, αλλά διαφορετική επιστημονική και κανονιστική προτεραιότητα.

Άξια αναφοράς κρίνεται επίσης και η ύπαρξη διηπειρωτικών ερευνών. Οι συνεργασίες μεταξύ συγγραφέων από διαφορετικές ηπείρους υποδηλώνουν αυξανόμενη παγκόσμια συνεισφορά στον εν λόγω τομέα.

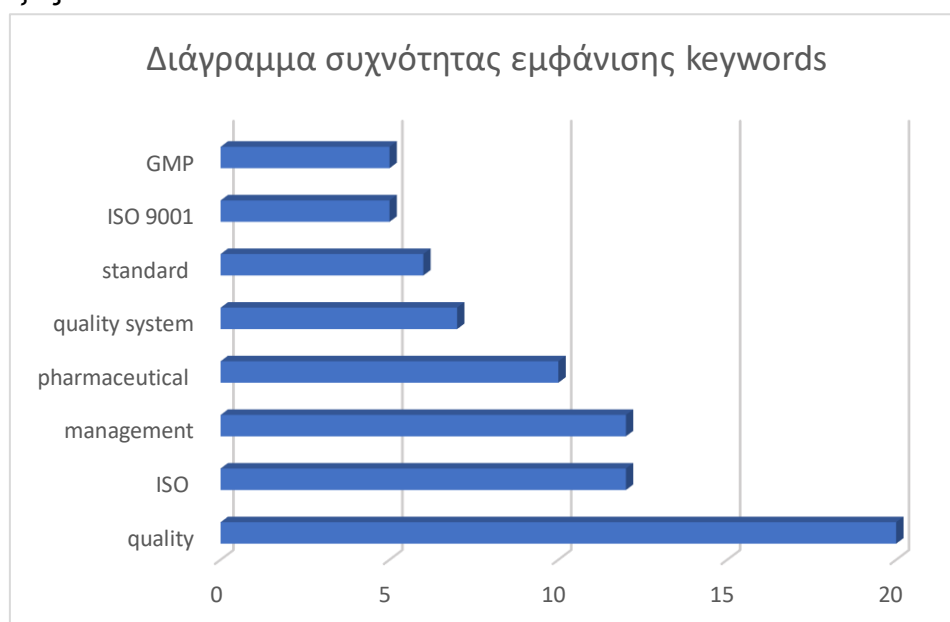


Διάγραμμα 3.4 Χώρες με τη μεγαλύτερη συμμετοχή σε συγγραφή και εφαρμογή μελετών

Το Διάγραμμα 3.4 εστιάζει στις πέντε χώρες με τη μεγαλύτερη συγγραφική συμμετοχή, αλλά και παρουσία εφαρμοσμένων μελετών. Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ελβετία καταλαμβάνουν τις πρώτες θέσεις κατέχοντας από 4 δημοσιεύσεις η κάθε μία, γεγονός που αντανakλά την ηγετική τους θέση στην φαρμακευτική βιομηχανία και

έρευνα. Αυτές οι χώρες φιλοξενούν κορυφαίες φαρμακευτικές εταιρείες (AstraZeneca, Ηνωμένο Βασίλειο και Novartis, Ελβετία) επενδύουν σημαντικά στην έρευνα και διαθέτουν αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο που ενθαρρύνει τις εφαρμογές διαχείρισης και διασφάλισης ποιότητας. Μάλιστα, μία από τις ελβετικές δημοσιεύσεις αποτελεί περίπτωση μελέτης (case study) της εταιρείας Roche, με έδρα στη Βασιλεία, γνωστή για την ανάπτυξη βιοτεχνολογικών φαρμάκων. Ακολουθούν η Ρωσία και η Ιταλία συνδράμοντας εκάστη σε 3 δημοσιεύσεις. Η Ρωσία δείχνει να επενδύει στη διασφάλιση ποιότητας για να ενισχύσει τη θέση της στη διεθνή αγορά, ενώ η Ιταλία, διαθέτοντας μια ισχυρή φαρμακευτική βιομηχανία, προωθεί την εφαρμογή προτύπων ποιότητας όπως το ISO 9001. Στην τελευταία θέση βρίσκεται η Σερβία με μόλις 2 δημοσιεύσεις, η οποία παρά το μικρό μέγεθος της αγοράς της φαίνεται να συμβάλλει ενεργά στην εφαρμογή και τη μελέτη του ISO 9001, γεγονός που συνδέεται με διεθνείς συνεργασίες. Σημειώνεται δε ότι και οι 2 μελέτες έλαβαν χώρα στο Πανεπιστήμιο του Βελιγραδίου (University of Belgrade).

3.4 Λέξεις κλειδιά



Διάγραμμα 3.5 Λέξεις κλειδιά (keywords) με τη μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης

Στο παραπάνω διάγραμμα (Διάγραμμα 3.5) καταγράφονται οι συχνότερες λέξεις κλειδιά που εμφανίζονται στις μελετώμενες δημοσιεύσεις, αποκαλύπτοντας τον βαθμό με τον οποίο σχετίζεται η κάθε λέξη με την εφαρμογή και την ερμηνεία του προτύπου στον φαρμακευτικό κλάδο.

Η συχνότερη λέξη κλειδί είναι η «ποιότητα» (quality), η οποία εμφανίζεται σε 20 από τις 27 δημοσιεύσεις. Το γεγονός αυτό δεν αποτελεί έκπληξη, καθώς το ISO 9001 συνιστά πρωτίστως ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας. Η υψηλή της συχνότητα

υποδηλώνει ότι ο κεντρικός άξονας των ερευνών επικεντρώνεται στην έννοια της ποιότητας τόσο ως στόχο όσο και ως μέσο βελτίωσης των διαδικασιών στη φαρμακοβιομηχανία. Επιπλέον, ο όρος «ποιότητα» συνδέεται με διάφορες πτυχές όπως η ποιότητα των προϊόντων, των διαδικασιών παραγωγής και της διοίκησης, αποδεικνύοντας ότι η εφαρμογή του ISO 9001 επηρεάζει πολλαπλές διαστάσεις της βιομηχανίας.

Η δεύτερη πιο συχνά χρησιμοποιούμενη λέξη είναι το «ISO» με 12 εμφανίσεις, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι μελέτες δεν εστιάζουν αποκλειστικά στο ISO 9001, αλλά εξετάζουν κι άλλα πρότυπα ISO που σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία όπως το ISO 14001 (περιβαλλοντική διαχείριση) και το ISO 45001 (υγεία και ασφάλεια στην εργασία). Η παρατήρηση αυτή επιβεβαιώνει ότι η διαχείριση ποιότητας πολλές φορές βασίζεται σε ένα σύνολο προτύπων που λειτουργούν συστηματικά.

Ομοίως, σε 12 δημοσιεύσεις απαντάται και ο όρος της «διαχείρισης» (management), αναδεικνύοντας ότι η εφαρμογή του ISO 9001 δεν περιορίζεται απλώς στη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αλλά επεκτείνεται και στη συνολική διοίκηση των επιχειρήσεων. Έτσι, φαίνεται να αναγνωρίζεται η συμβολή του προτύπου στη συνολική διαχείριση των οργανισμών επιδρώντας στη λήψη αποφάσεων, στον σχεδιασμό διαδικασιών και στην αποδοτικότητα των λειτουργιών.

Η λέξη «φαρμακευτικός» (pharmaceutical) καταλαμβάνει επίσης μια κύρια θέση στο Διάγραμμα 3.7 - καθώς εμφανίζεται σε 10 από τις 27 δημοσιεύσεις - και επιβεβαιώνει ότι οι υπό ανάλυση μελέτες αφορούν μονάχα τη φαρμακοβιομηχανία. Το γεγονός αυτό έχει ιδιαίτερη αξία, μιας και ο συγκεκριμένος τομέας διαθέτει ένα αρκετά αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο και απαιτεί εξαιρετικά επίπεδα ποιότητας και συμμόρφωσης.

Την πέμπτη θέση καταλαμβάνει ο όρος «σύστημα ποιότητας» (quality system), ο οποίος εντοπίζεται σε 7 έρευνες και μαρτυρά ότι σε πολλές από αυτές το ISO 9001 εξετάζεται ως ένα ευρύτερο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και όχι ως ένα μεμονωμένο εργαλείο. Οι φαρμακευτικές εταιρείες συνήθως ενσωματώνουν το ISO 9001 σε πιο σύνθετες στρατηγικές ποιότητας που περιλαμβάνουν κι άλλα πρότυπα ή κατευθυντήριες γραμμές. Η χρήση, λοιπόν, του εν λόγω όρου υποδηλώνει ότι οι μελέτες επικεντρώνονται στη συνολική διαχείριση της ποιότητας και όχι μόνο στις βασικές απαιτήσεις του ISO 9001.

Η λέξη «πρότυπο» (standard) υπογραμμίζει τον κανονιστικό χαρακτήρα του ISO 9001. Οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των φαρμάκων πρέπει να ακολουθούν αυστηρές οδηγίες και να συμμορφώνονται με πολλαπλά πρότυπα,

γεγονός που εξηγεί γιατί η λέξη αυτή εμφανίζεται σε 6 από τις 27 δημοσιεύσεις. Η συχνότητα της μπορεί να μην είναι ιδιαίτερα υψηλή, αλλά η ύπαρξη της επιβεβαιώνει ότι η εφαρμογή του ISO 9001 γίνεται στο πλαίσιο μιας γενικότερης ρυθμιστικής συμμόρφωσης, όπου τα πρότυπα λειτουργούν ως βασικοί μηχανισμοί ελέγχου της ποιότητας και της ασφάλειας.

Με μικρότερη συχνότητα (5 στις 27 δημοσιεύσεις) εντοπίζεται ο όρος «ISO 9001». Αυτό πιθανά να υποδεικνύει ότι οι υπό μελέτη έρευνες δεν επικεντρώνονται μόνο στο ISO 9001, αλλά εξετάζουν και τη σύνδεσή του με άλλα πρότυπα ή εναλλακτικά συστήματα διαχείρισης ποιότητας.

Τέλος, με την ίδια συχνότητα εμφανίζεται και ο όρος «Καλές Πρακτικές Παραγωγής» (Good Manufacturing Practises, GMP). Παρότι οι GMPs είναι ζωτικής σημασίας για την φαρμακευτική παραγωγή, οι δημοσιεύσεις φαίνεται να εστιάζουν περισσότερο στο ISO 9001 ως γενικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας και λιγότερο στη σύνδεσή του με τις GMPs. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει είτε ότι οι δύο προσεγγίσεις αντιμετωπίζονται ως διακριτές μεταξύ τους, είτε ότι το ISO 9001 δεν θεωρείται το κυρίαρχο πρότυπο συμμόρφωσης στις φαρμακευτικές διαδικασίες.

Συμπερασματικά, η ανάλυση των λέξεων-κλειδιών αποκαλύπτει ότι οι δημοσιεύσεις στρέφονται στην ποιότητα ως βασικό στόχο της εφαρμογής του ISO 9001, ενώ παράλληλα το αντιμετωπίζουν ως ένα εργαλείο διοίκησης και όχι ως απλό μέσο συμμόρφωσης. Ακόμη, η παρουσία των όρων: «διαχείριση», «ISO», «σύστημα ποιότητας», «πρότυπο» και «GMP», φανερώνει ότι η διαχείριση ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία ενσωματώνει πολλαπλά πρότυπα και στρατηγικές.

3.5 Βασικοί λόγοι διενέργειας μελετών

Οι υπό εξέταση δημοσιεύσεις παρουσιάζουν μια πολυδιάστατη προσέγγιση στην εφαρμογή του ISO 9001 και συναφών προτύπων στη φαρμακοβιομηχανία, αντανακλώντας μια ευρεία γκάμα ερευνητικών σκοπών που μπορούν να ομαδοποιηθούν σε μερικές κύριες θεματικές ενότητες:

1. Αξιολόγηση και βελτίωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ): Αρκετά άρθρα (Lahai κ.ά. 2024; Regent κ.ά. 2024; Klimentkova κ.ά. 2019; Silva και Melo 2018; Vladimirovna 2015; Marinkovic κ.ά. 2013; Poli κ.ά. 2012; Rönninger 2002; Mascaro 1994) εστιάζουν στη μελέτη των μηχανισμών που διέπουν τα ΣΔΠ, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους και την ανάπτυξη μοντέλων που προάγουν τη συνεχή βελτίωση. Ειδικότερα, μελετάται ο ρόλος του κύκλου PDCA (Regent κ.ά. 2024; Klimentkova κ.ά. 2019; Chiarini 2015; London 2005; Rönninger

- 2002), η επίδραση των μη συμμορφώσεων (London 2005; Chiarini 2015) και η ενσωμάτωση διαφορετικών προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών για την επίτευξη της επιχειρησιακής συνέχειας και της ποιότητας (Vladimirovna 2015; Poli κ.ά. 2012; Hengster κ.ά. 2005; Rönninger 2002).
2. Εφαρμογή ενιαίων και ολοκληρωμένων συστημάτων: Ορισμένα άρθρα (Rönninger 2002; Kergosien κ.ά. 2011; Poli κ.ά. 2012; Vladimirovna 2015) επικεντρώνονται στην ανάγκη για την ανάπτυξη ολοκληρωμένων συστημάτων, που συνδυάζουν διάφορα πρότυπα ή υποσυστήματα, με στόχο τη δημιουργία μιας ολιστικής προσέγγισης στη διαχείριση ποιότητας. Η ενσωμάτωση πολλαπλών προτύπων στοχεύει στην καλύτερη αξιοποίηση των δυνατοτήτων των οργανισμών και στην αύξηση της ανταγωνιστικότητάς τους.
 3. Εξειδίκευση σε τομείς και διαδικασίες της φαρμακοβιομηχανίας: Αρκετές είναι οι μελέτες που στρέφονται σε εξειδικευμένες εφαρμογές μέσα στον φαρμακευτικό κλάδο. Ένα μέρος των ερευνών (Marinkovic κ.ά. 2016; Tanti, Serracino-Inglott, και Borg 2015; Béchet, Bonnabry, και Pichon 2015; Murray και McAdam 2007; Möller 1994) ασχολείται με συγκεκριμένες διαδικασίες όπως η αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων, η ενσωμάτωση των καλών πρακτικών (GxP) και η εναρμόνιση των κανονισμών με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ακόμη, παρουσιάζονται περιπτώσεις μελετών (case studies) που αφορούν την εφαρμογή των προτύπων σε εξειδικευμένους τομείς όπως η παραγωγή ραδιοφαρμακευτικών ή χημειοθεραπευτικών προϊόντων (Poli κ.ά. 2012; Kergosien κ.ά. 2011).
 4. Οικονομικές και επιχειρηματικές επιπτώσεις της εφαρμογής των προτύπων: Μερικά άρθρα (Chatzistelios κ.ά. 2022; Silva και Melo 2018; Chiarini 2015; Forgaciu και Rahau 2008) εξετάζουν πώς η εφαρμογή των προτύπων συμβάλλει στη μείωση του κόστους χαμηλής ποιότητας, στην ενίσχυση της επιχειρησιακής συνέχειας και στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας των φαρμακευτικών εταιρειών.
 5. Διαδικαστικές και θεσμικές πτυχές: Ορισμένες έρευνες (Klimenkova κ.ά. 2019; Stoimenova κ.ά. 2013; Marinkovic κ.ά. 2013; Khan και Bawden 2000; Ducatem, χ.χ.) αναδεικνύουν την ανάγκη για κατανόηση και βελτίωση των εσωτερικών διαδικασιών και θεσμικών μηχανισμών που διέπουν την ποιότητα τόσο σε επίπεδο λιανικού εμπορίου όσο και σε επίπεδο ευρύτερων οργανισμών και φορέων πληροφόρησης. Οι προτεινόμενες στρατηγικές συμβάλλουν στη δημιουργία πιο διαφανών και αποδοτικών διαδικασιών.
 6. Τεχνικές και διαδικαστικές καινοτομίες: Λιγοστά άρθρα (Burgess 2010; Mascaro 1994; Stokes(Teri) 1993) εστιάζουν στην τεχνική διάσταση της εφαρμογής του προτύπου ISO 9001 όπως η επικύρωση συστημάτων υλικού και λογισμικού στα

εργαστήρια, η διασφάλιση της ποιότητας μέσω του ελέγχου και η εφαρμογή καλών πρακτικών για την εξασφάλιση της αξιοπιστίας των δεδομένων.

Συνοψίζοντας οι βασικοί λόγοι διενέργειας των μελετών περιλαμβάνουν την ανάγκη για α) βελτιστοποίηση και ολοκλήρωση των ΣΔΠ μέσω της συνεχούς αξιολόγησης και βελτίωσης των μεθόδων που εφαρμόζονται, β) ενσωμάτωση διαφόρων προτύπων για την αντιμετώπιση των σύγχρονων προκλήσεων της φαρμακοβιομηχανίας από την παραγωγή έως την επιχειρησιακή συνέχεια και την οικονομική αποδοτικότητα, γ) ανάδειξη των τεχνικών και θεσμικών παραμέτρων που επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία των φαρμακευτικών οργανισμών, προσφέροντας επιστημονικά τεκμηριωμένες λύσεις και πρακτικές συστάσεις. Η ποικιλία των σκοπών αντικατοπτρίζει τόσο την πολυπλοκότητα του τομέα όσο και την ανάγκη για μία ολιστική προσέγγιση στη διαχείριση ποιότητας, ενσωματώνοντας παράλληλα τεχνικές, οργανωτικές και επιχειρησιακές παραμέτρους που συμβάλλουν στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας και της αποτελεσματικότητας της φαρμακοβιομηχανίας.

3.6. Μεθοδολογία έρευνας – Μέθοδοι συλλογής δεδομένων

3.6.1 Μεθοδολογία έρευνας



Διάγραμμα 3.6 Αριθμός μεθοδολογιών έρευνας που εντοπίζονται στις υπό μελέτη δημοσιεύσεις

Η επιλογή της μεθοδολογίας της έρευνας αποτελεί έναν καθοριστικό παράγοντα για την αξιοπιστία και την εγκυρότητα των συμπερασμάτων μιας μελέτης. Στην παρούσα ενότητα εξετάζονται οι μεθοδολογίες που ακολούθησαν οι συγγραφείς των εκάστοτε δημοσιεύσεων. Με λίγα λόγια, όπως προκύπτει από το Διάγραμμα πίτας 3.6 εντοπίζονται τέσσερις βασικές κατηγορίες: α) μελέτες περιπτώσεων (case studies), β)

αναδρομικές μελέτες (retrospective studies), γ) θεωρητικές και κανονιστικές αναλύσεις, δ) στατιστικές αναλύσεις. Η επιλογή κάθε μεθόδου εξαρτάται από τον σκοπό της έρευνας, τη φύση των δεδομένων που απαιτούνται και το είδος των συμπερασμάτων που επιδιώκεται να εξαχθούν.

Αναλυτικότερα, με βάση τα δεδομένα από το Διάγραμμα 3.6, η προσέγγιση της μελέτης περιπτώσεων αναδεικνύεται ως η πιο διαδεδομένη (11/27 δημοσιεύσεις). Οι μελέτες περίπτωσης επιτρέπουν τη σε βάθος ανάλυση συγκεκριμένων οργανισμών και διαδικασιών, δίνοντας έμφαση στην πρακτική εφαρμογή του ISO 9001. Η υψηλή συχνότητα της εν λόγω μεθόδου υποδηλώνει την ανάγκη για εμπειρικά δεδομένα, καθώς και την επιδίωξη των ερευνητών να καταγράψουν βέλτιστες πρακτικές και να αναδείξουν περιπτώσεις όπου η εφαρμογή του προτύπου οδηγεί σε σημαντικές οργανωτικές βελτιώσεις σε έναν τομέα όπου οι απαιτήσεις ποιότητας διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος και τις λειτουργίες κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης.

Με 6 στις 27 δημοσιεύσεις ακολουθούν οι στατιστικές μέθοδοι, καλύπτοντας το ποσοτικό κομμάτι της έρευνας. Η προσέγγιση αυτή εστιάζει στην εξαγωγή ποσοτικών δεδομένων και στη μέτρηση βασικών δεικτών απόδοσης όπως η παραγωγικότητα, το κόστος χαμηλής ποιότητας και η ωριμότητα των διαδικασιών. Γενικότερα, μια στατιστική ανάλυση παρέχει αξιόπιστα και μετρήσιμα ευρήματα, επιτρέποντας στους ερευνητές να συγκρίνουν την απόδοση διαφορετικών οργανισμών ή χρονικών περιόδων, καθώς και να τεκμηριώσουν έμπρακτα την αποτελεσματικότητα των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας.

Οι δύο τελευταίες κατηγορίες φαίνεται να ισοβαθμίζουν με 5 δημοσιεύσεις η καθεμία. Όσον αφορά τις αναδρομικές μελέτες, αυτές εστιάζουν στην ανάλυση δεδομένων από το παρελθόν, διερευνώντας την εξέλιξη της ποιότητας, καθώς και του προτύπου ISO 9001 με το πέρασμα του χρόνου. Μέσω αυτής της μεθοδολογίας, οι συγγραφείς συγκρίνουν δεδομένα πριν και μετά την υιοθέτηση του προτύπου, αναδεικνύοντας μακροπρόθεσμες τάσεις και αξιολογώντας τη βιωσιμότητα των συστημάτων ποιότητας. Μάλιστα, σε μία βιομηχανία με έντονες ρυθμιστικές αλλαγές και διαρκείς εξελίξεις όπως εκείνη των φαρμάκων, η ιστορική εξέλιξη κρίνεται κρίσιμη για την κατανόηση του πώς το ISO 9001 προσαρμόζεται σε μεταβαλλόμενα ρυθμιστικά και τεχνολογικά περιβάλλοντα. Τέλος, οι θεωρητικές και κανονιστικές αναλύσεις επικεντρώνονται στη διεξοδική ανασκόπηση του θεσμικού πλαισίου, των κανονιστικών απαιτήσεων και των βέλτιστων πρακτικών που αφορούν τόσο το πρότυπο ISO 9001 όσο και άλλα συναφή πρότυπα. Χάρη σε αυτές, οι επιστήμονες μπορούν να εξετάσουν το ευρύτερο ρυθμιστικό περιβάλλον στο οποίο εφαρμόζεται το πρότυπο και να

προτείνουν στρατηγικές και μοντέλα για την αποτελεσματική ενσωμάτωση του προτύπου στις επιχειρήσεις με σκοπό τη διαχείριση της ολικής ποιότητας.

3.6.2 Μέθοδοι συλλογής δεδομένων



Διάγραμμα 3.7 Μέθοδοι συλλογής δεδομένων

Η επιλογή των μεθόδων συλλογής των δεδομένων μίας ερευνητικής εργασίας συνιστά καθοριστικό της στοιχείο. Στο παραπάνω διάγραμμα (Διάγραμμα 3.7) παρουσιάζονται οι μέθοδοι που ακολούθησαν οι συγγραφείς για τη διενέργεια των υπό μελέτη δημοσιεύσεων. Συγκεκριμένα, από τις 27 δημοσιεύσεις εντοπίζονται επτά κατηγορίες μεθόδων: η συστηματική έρευνα εγγράφων, οι παρατηρήσεις διαδικασιών, οι δευτερογενείς πηγές δεδομένων, οι συνεντεύξεις, τα ερωτηματολόγια, οι συναντήσεις και οι εσωτερικοί έλεγχοι. Η ποικιλία των μεθόδων υπογραμμίζει την πολυπλοκότητα της έρευνας στον χώρο της φαρμακευτικής βιομηχανίας, όπου οι απαιτήσεις ποιότητας και οι ρυθμιστικές ανάγκες είναι ιδιαίτερα ψηλές.

Με βάση τα δεδομένα από το Διάγραμμα 3.7, η πλειονότητα των ερευνητών (16 έρευνες) φαίνεται να αντλεί τις απαιτούμενες πληροφορίες μέσω της συστηματικής έρευνας επίσημων εγγράφων, αναφορών και κανονιστικών οδηγιών, καθώς και εσωτερικών εγχειριδίων ποιότητας. Μέσω αυτής της μεθόδου, οι επιστήμονες μπορούν να εντοπίσουν τις κανονιστικές απαιτήσεις, να χαρτογραφήσουν την εξέλιξη του πρότυπου ISO 9001 και να συγκρίνουν τις διαφορετικές προσεγγίσεις συμμόρφωσης. Ειδικά στον φαρμακευτικό κλάδο, η ύπαρξη εκτεταμένης βιβλιογραφίας και αυστηρών προτύπων καθιστά την αναζήτηση εγγράφων έναν πολύτιμο οδηγό για τη διαμόρφωση ερευνητικών υποθέσεων και τη θεωρητική ερμηνεία των ευρημάτων.

Στη συνέχεια, ακολουθεί η μέθοδος της παρατήρησης των διαδικασιών (11 δημοσιεύσεις), δηλαδή, της δια ζώσης παρακολούθησης των παραγωγικών γραμμών,

των ροών εργασίας και των ελέγχων ποιότητας μέσα σε μία φαρμακευτική μονάδα. Με αυτόν τον τρόπο, οι επιστήμονες αποκτούν αληθοφανή και ρεαλιστικά δεδομένα για την τήρηση των προτύπων και εντοπίζουν πρακτικές δυσκολίες ή βέλτιστες πρακτικές που δεν αποτυπώνονται πάντα σε γραπτές πηγές. Η εν λόγω μέθοδος είναι πιο απαιτητική σε χρόνο και πόρους, όμως παρέχει πλούσια ποιοτικά δεδομένα και αξιολογεί το πώς ακριβώς εφαρμόζονται οι αρχές του ISO 9001 στην καθημερινή λειτουργία.

Σε 8 δημοσιεύσεις εμφανίζεται η μέθοδος της μελέτης δευτερογενών πηγών δεδομένων που έχουν ήδη συλλεχθεί για άλλους σκοπούς. Παραδείγματα τέτοιων πηγών είναι οι εσωτερικές βάσεις δεδομένων εταιρειών, τα στατιστικά στοιχεία από κανονιστικούς φορείς (π.χ. FDA, EMA), αλλά και προηγούμενες ακαδημαϊκές έρευνες. Έτσι, είναι δυνατόν να εξεταστούν οι μακροχρόνιες τάσεις στη συμμόρφωση ή η απόδοση των εταιρειών, και να συγκριθούν τα αποτελέσματα μεταξύ διαφορετικών περιόδων ή γεωγραφικών περιοχών. Αν και η χρήση δευτερογενών πηγών είναι σαφώς οικονομικότερη, απαιτεί αυξημένη προσοχή στην ποιότητα και την εγκυρότητα των αρχικών δεδομένων.

Με 5 δημοσιεύσεις να χρησιμοποιούν συνεντεύξεις με στελέχη, επιθεωρητές ή και εργαζομένους των φαρμακευτικών οργανισμών, αναδεικνύεται η σημασία της ποιοτικής διάστασης στην έρευνα. Αυτή η μεθοδολογία εστιάζει στην εις βάθος κατανόηση των εμπειριών, των κινήτρων και των προκλήσεων που σχετίζονται με την υιοθέτηση του ISO 9001. Επιπλέον, παρέχει τη δυνατότητα της καταγραφής απόψεων σχετικών με τη στρατηγική σημασία της ποιότητας, τη δέσμευση της διοίκησης και τα οφέλη που προκύπτουν από την εφαρμογή του προτύπου. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα της μεθόδου εξαρτάται από την ικανότητα του ερευνητή να κερδίσει την εμπιστοσύνη των συμμετεχόντων και να επεξεργαστεί με δεοντολογικά ορθό τρόπο τα δεδομένα.

Σε επίσης 5 δημοσιεύσεις απαντάται η χρήση ερωτηματολογίων, τα οποία επιτρέπουν τη συλλογή δεδομένων από ευρύτερα δείγματα συμμετεχόντων, και προσφέρουν μία ποσοτική προσέγγιση στη μελέτη της εφαρμογής του ISO 9001. Τα ερωτηματολόγια μπορούν να καταγράψουν την αντίληψη στην ποιότητα, τη συχνότητα εμφάνισης προβλημάτων συμμόρφωσης, και γενικότερα τη στάση των εργαζομένων απέναντι στο ISO 9001. Χάρη σε κλιμακοστάσια όπως το Likert, οι ερευνητές αποκτούν αντικειμενικά και μετρήσιμα αποτελέσματα, τα οποία μπορούν να συγκριθούν μεταξύ διαφορετικών φαρμακευτικών εταιρειών ή χρονικών περιόδων. Η μεθοδολογία αυτή

απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό για να αποφευχθούν προκαταλήψεις ή παρερμηνείες από τους ερωτώμενους.

Σε μερικές περιπτώσεις (3 δημοσιεύσεις), οι συγγραφείς επέλεξαν τη διεξαγωγή συναντήσεων όπως workshops ή focus groups, στις οποίες συμμετείχαν εκπρόσωποι διαφορετικών τμημάτων ή εταιρειών. Μέσα από την ομαδική συζήτηση, οι συμμετέχοντες ανταλλάσσουν απόψεις, αποκαλύπτουν πιθανά προβλήματα και προτείνουν λύσεις, προσφέροντας μια πολυεπίπεδη κατανόηση της εφαρμογής του προτύπου. Οι συναντήσεις αυτές βοηθούν στην ανάδειξη θεμάτων που ίσως να μην προκύψουν από ατομικές συνεντεύξεις και απαιτούν δεξιότητες συντονισμού από πλευράς των επιστημόνων για να καταγραφούν συστηματικά τα συμπεράσματα. Παρόλα αυτά, η χρήση τους φαίνεται να περιορίζεται εξαιτίας της δύσκολης οργάνωσης και συντονισμού τους.

Τέλος, οι εσωτερικοί έλεγχοι (internal audits) συνιστούν μια πιο εστιασμένη μέθοδο, καθώς βασίζονται σε προκαθορισμένα checklists και συγκεκριμένα κριτήρια αξιολόγησης της συμμόρφωσης προς το ISO 9001. Τα αποτελέσματα αυτών των ελέγχων είναι εξαιρετικά αξιόπιστα, καθώς αποκαλύπτουν με ακρίβεια τα σημεία μη συμμόρφωσης και τις επιπτώσεις τους στην ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Εντούτοις, η μέθοδος αυτή δεν είναι πάντα προσιτή σε εξωτερικούς ερευνητές, καθώς οι εταιρείες διατηρούν συχνά τα αποτελέσματα των εσωτερικών ελέγχων εμπιστευτικά.

Συνοψίζοντας, γίνεται φανερό ότι οι ερευνητές αξιοποιούν ένα ευρύ φάσμα μεθόδων συλλογής δεδομένων για να αποκτήσουν μια πολυδιάστατη εικόνα της εφαρμογής του ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Η καθεμία από αυτές τις μεθόδους εξυπηρετεί διαφορετικές ερευνητικές ανάγκες και φωτίζει διαφορετικές πτυχές της συμμόρφωσης, της αποτελεσματικότητας και των πρακτικών δυσκολιών. Έτσι, διαμορφώνεται μια συνολική αντίληψη για το πώς η διαχείριση ποιότητας ενσωματώνεται στην καθημερινή λειτουργία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση των προϊόντων και των υπηρεσιών τους.

3.7 Συνδυαστική Εφαρμογή του ISO 9001 με Άλλα Πρότυπα και Κατευθυντήριες Γραμμές GxPs

Η πλειοψηφία των δημοσιεύσεων (19 από τις 27) δεν εξετάζει το πρότυπο ISO 9001 μεμονωμένα, αλλά σε συνδυασμό με άλλα πρότυπα ISO και κατευθυντήριες γραμμές GxPs (Good Practices), αναδεικνύοντας τη σημασία της πολυδιάστατης προσέγγισης στη διαχείριση ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία. Γενικότερα, ο συνδυασμός του ISO 9001 με άλλα πρότυπα ISO, ενισχύει τη συνολική αποδοτικότητα των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας μέσω της εναρμόνισης διαφορετικών

απαιτήσεων, ενώ η ενσωμάτωση των κατευθυντήριων γραμμών GxPs, διασφαλίζει τη συμμόρφωση με αυστηρούς κανονισμούς και προάγει την ασφάλεια και την αξιοπιστία των φαρμακευτικών προϊόντων. Δεδομένου, λοιπόν, των διαφορετικών χαρακτηριστικών και στόχων, η εν λόγω ενότητα διαχωρίζεται σε δύο υποενότητες, όπου η κάθε περίπτωση αναλύεται ξεχωριστά.

3.7.1 Συνδυαστική Εφαρμογή του ISO 9001 με Άλλα Πρότυπα ISO



Διάγραμμα 3.8 Διάγραμμα συχνότητας συνδυασμού ISO 9001 με άλλα πρότυπα ISO

Από το Διάγραμμα πίτας 3.8 αποκαλύπτεται ότι το 74% των δημοσιεύσεων εστιάζει αποκλειστικά στο πρότυπο ISO 9001, ενώ μόλις το 26% εξετάζει τη συνδυαστική εφαρμογή του προτύπου με άλλα πρότυπα ISO. Η διαφοροποίηση αυτή καταδεικνύει πως, παρότι το ISO 9001 αποτελεί τη βασική αναφορά για τη διαχείριση της ποιότητας, ένα αξιοσημείωτο ποσοστό μελετών δίνει έμφαση στη συμπληρωματική αξιοποίηση επιπρόσθετων προτύπων, με στόχο την εμβάθυνση και την ενίσχυση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας. Αναλυτικότερα, τα πρότυπα τα οποία αναφέρονται στις μελετώμενες έρευνες παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 3.2).

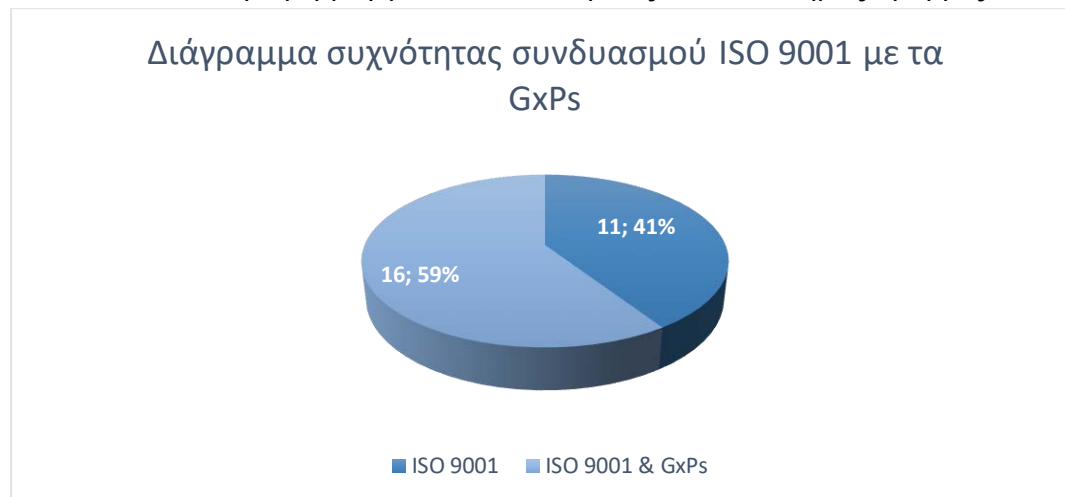
Πίνακας 3.2 Λίστα αναφερόμενων προτύπων ISO, εκτός του ISO 9001, στις υπό μελέτη δημοσιεύσεις

Αναφερόμενα πρότυπα ISO εκτός του 9001	
ISO 22301	Σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακής συνέχειας
ISO 10019	Οδηγίες για την επιλογή συμβούλων συστημάτων διαχείρισης ποιότητας
ISO 19011	Κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο συστημάτων διαχείρισης
ISO 17021	Αξιολόγηση συμμόρφωσης
ISO 14001	Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης
ISO 22000	Σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων
ISO 17025	Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων

Από τα δεδομένα του Πίνακα 3.2 προκύπτει ότι, εκτός του ISO 9001, γίνεται λόγος για πρότυπα όπως τα ISO 22301, ISO 10019, ISO 19011, ISO 17021, ISO 14001, ISO 22000, και ISO 17025. Η συνδυαστική εφαρμογή του ISO 9001 με αυτά τα πρότυπα αντανakλά την ανάγκη της φαρμακευτικής βιομηχανίας να καλύψει πολλαπλές πτυχές ποιότητας, συμμόρφωσης και αποτελεσματικότητας. Για παράδειγμα, το ISO 22301 ενισχύει τη διάσταση της επιχειρησιακής συνέχειας, το ISO 17025 διασφαλίζει την αξιοπιστία των εργαστηριακών δοκιμών και διακριβώσεων, ενώ το ISO 14001 επικεντρώνεται στις περιβαλλοντικές πτυχές που συχνά επηρεάζουν την παραγωγική διαδικασία.

Η ανάλυση των μελετών που εστιάζουν σε αυτόν τον συνδυασμό φανερώνει ότι η πολυδιάστατη προσέγγιση στα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας προσφέρει πολλαπλά οφέλη. Πρώτον, επιτρέπει την ολοκλήρωση διαφορετικών λειτουργιών σε ένα ενιαίο πλαίσιο. Δεύτερον, ενισχύει τη συμμόρφωση με πληθώρα κανονιστικών απαιτήσεων, μειώνοντας την επανάληψη διαδικασιών και αυξάνοντας την αποδοτικότητα των ελέγχων. Τρίτον, προσφέρει ευελιξία σε θέματα στρατηγικής ανάπτυξης, θωρακίζοντας τον οργανισμό απέναντι σε απρόβλεπτες συνθήκες (π.χ. φυσικές καταστροφές, πανδημίες) μέσω προτύπων όπως το ISO 22301 (Chatzistelios κ.ά. 2022; Silva και Melo 2018; Vladimirovna 2015; Sampaio, Saraiva, και Domingues 2012; Burgess 2010; Rönninger 2002; Mascaro 1994).

3.7.2 Συνδυαστική Εφαρμογή του ISO 9001 με τις Κατευθυντήριες Γραμμές GxPs



Διάγραμμα 3.9 Διάγραμμα συχνότητας συνδυασμού ISO 9001 με τις κατευθυντήριες γραμμές GxPs (Good Practices)

Στο παραπάνω Διάγραμμα πίτας 3.9 αποτυπώνεται ότι το 59% των δημοσιεύσεων εξετάζει το ISO 9001 σε συνδυασμό με τις κατευθυντήριες γραμμές GxPs, ενώ το 41% επικεντρώνεται μονάχα στο εν λόγω πρότυπο. Η έντονη παρουσία της συνδυαστικής εφαρμογής αναδεικνύει τη σημασία της ενσωμάτωσης των Καλών Πρακτικών στο

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, μιας και εκείνες αποτελούν τον βασικό κορμό των ρυθμιστικών απαιτήσεων στη φαρμακευτική βιομηχανία. Στον Πίνακα 3.3 παρουσιάζονται όλες οι αναφερόμενες Καλές Πρακτικές που αναφέρονται στις μελετώμενες έρευνες.

Πίνακας 3.3 Λίστα αναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών (Good Practices) στις υπό μελέτη δημοσιεύσεις

Αναφερόμενες κατευθυντήριες γραμμές (Good Practices)	
GMP	Ορθές Πρακτικές Παραγωγής (Good Manufacturing Practices)
GCP	Ορθές Πρακτικές Κλινικής (Good Clinical Practices)
GDP	Ορθές Πρακτικές Διανομής (Good Distribution Practices)
GLP	Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές (Good Laboratory Practices)

Η επιλογή πολλών φαρμακευτικών οργανισμών να συνδυάσουν το ISO 9001 με τις κατευθυντήριες γραμμές GxPs οφείλεται στην ανάγκη για συνολική και ολοκληρωμένη διαχείριση ποιότητας, που να καλύπτει τόσο τις γενικές αρχές του ISO 9001 όσο και τις ειδικές απαιτήσεις του κλάδου. Έτσι, εξασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες συμμορφώνονται με υψηλά πρότυπα ποιότητας σε όλα τα στάδια από την παραγωγή, τις κλινικές και τις εργαστηριακές δοκιμές έως τη διανομή. Ακόμη, η ενσωμάτωση των Καλών Πρακτικών ενισχύει την ιχνηλασιμότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ παράλληλα μειώνει τους κινδύνους που σχετίζονται με μη συμμορφώσεις ή κανονιστικές αποκλίσεις. Τέλος, από την ανάλυση των δεδομένων προκύπτει πως αυτή η συνδυαστική εφαρμογή δεν αποτελεί μία μεμονωμένη πρακτική, αλλά μία ευρεία τάση στον φαρμακευτικό τομέα για τη συνεχή βελτίωση και τη διατήρηση υψηλών επιπέδων ποιότητας (Klimenkova κ.ά. 2019; Marinkovic κ.ά. 2016; Vladimirovna 2015; Chiarini 2015; Stoimenova κ.ά. 2013; Marinkovic κ.ά. 2013; Poli κ.ά. 2012; Burgess 2010; Forgaciu και Rahau 2008; Murray και McAdam 2007; Hengster κ.ά. 2005; Rönninger 2002; Ducatem, χ.χ.; Möller 1994; Stokes(Teri) 1993).

3.8 Συμπεράσματα μελετών

Η παρούσα ενότητα συνοψίζει τα βασικά συμπεράσματα που προέκυψαν από τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση των 27 άρθρων με κεντρικό θέμα την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στη φαρμακοβιομηχανία. Ανάλογα με το περιεχόμενό του, κάθε συμπέρασμα ταξινομήθηκε σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες, οι οποίες έπειτα αναλύθηκαν μία προς μία.

3.8.1 Κίνητρα για την εφαρμογή των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας

Η βιβλιογραφία καταδεικνύει ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις προσεγγίζουν την υιοθέτηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) όπως το ISO 9001, με γνώμονα πολλαπλά και συνδυαστικά κίνητρα. Τα κίνητρα αυτά λειτουργούν ως καθοδηγητικοί παράγοντες για την απόφαση ενσωμάτωσης του προτύπου στη λειτουργία των οργανισμών, και δεν πρέπει να συγχέονται με τα οφέλη που ενδέχεται να προκύψουν από την εφαρμογή του.

Πρωτίστως, η συμμόρφωση με τα κανονιστικά πλαίσια και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις αποτελεί ένα από τα ισχυρότερα κίνητρα υιοθέτησης του ISO 9001. Σε ένα ιδιαίτερα ελεγχόμενο περιβάλλον όπως αυτό της φαρμακοβιομηχανίας, η εφαρμογή ενός τυποποιημένου συστήματος ποιότητας ενισχύει την προετοιμασία των επιχειρήσεων για επιθεωρήσεις και ελέγχους από αρχές όπως ο ΕΟΦ. Όπως σημειώνουν οι Lahai κ.ά. (2024), οι οργανισμοί επιδιώκουν να χρησιμοποιούν το πρότυπο για να δομήσουν διαδικασίες αυτό-αξιολόγησης και εσωτερικού ελέγχου, ενώ σύμφωνα με τους Möller κ.ά. (1994), η εφαρμογή του ISO 9001 αξιοποιείται και ως ασπίδα συμμόρφωσης έναντι πιθανών νομικών ή κανονιστικών παραβάσεων.

Ένα δεύτερο βασικό κίνητρο συνδέεται με την επιθυμία για περιορισμό των λειτουργικών αποκλίσεων και συνεπακόλουθα για ενίσχυση της αποδοτικότητας. Οι Forgaci και Rahau (2008); Chiarini (2015) αναγνωρίζουν ότι η εγκατάσταση ενός ΣΔΠ προσφέρει το πλαίσιο για τον εντοπισμό αιτιών σφαλμάτων και την εγκαθίδρυση μηχανισμών πρόληψης. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή προσεγγίζεται κι ως εργαλείο περιορισμού του κόστους που σχετίζεται με την αποτυχία συμμόρφωσης. Όπως παρατηρούν οι Forgaci και Rahau (2008), η διοίκηση των επιχειρήσεων ενθαρρύνεται να επενδύσει στο πρότυπο, προκειμένου να περιορίσει το κόστος χαμηλής ποιότητας (Cost of Poor Quality – CoPQ) μέσω της μείωσης των σφαλμάτων και της βελτιστοποίησης των διαδικασιών.

Παράλληλα, ένα ακόμη σημαντικό κίνητρο που καθορίζει την επιλογή υιοθέτησης του ISO 9001 είναι η ενίσχυση της αξιοπιστίας της επιχείρησης έναντι των πελατών και των ρυθμιστικών φορέων. Όπως αναφέρουν οι Forgaci και Rahau (2008), οι οργανισμοί που επιδιώκουν να ενισχύσουν τη φήμη τους στην αγορά, συχνά εντάσσουν πρότυπα όπως το ISO 9001 στη στρατηγική τους, με σκοπό να καταδείξουν προσήλωση στην ποιότητα και να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη των συνεργατών, των διανομέων και των τελικών χρηστών. Η ενίσχυση της εικόνας της επιχείρησης λειτουργεί ως ένα επιπρόσθετο κίνητρο, ιδιαίτερα όταν ο οργανισμός επιθυμεί να διαφοροποιηθεί σε έντονα ανταγωνιστικά περιβάλλοντα.

Τέλος, ορισμένες επιχειρήσεις επιλέγουν την υιοθέτηση του ISO 9001 ως μέρος μιας ευρύτερης στρατηγικής βελτίωσης της οργανωτικής απόδοσης και επιχειρησιακής ανάπτυξης. Οι Hengster κ.ά. (2005); Marinkovic κ.ά. (2013) επισημαίνουν ότι η υιοθέτηση ΣΔΠ μπορεί να προσεγγίζεται ως μέσο ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας, επιτάχυνσης της καινοτομίας και προσέλκυσης νέων συνεργασιών, γεγονός που καθιστά την εφαρμογή του προτύπου ελκυστική, όχι μόνο για λόγους συμμόρφωσης, αλλά και για την ενίσχυση της στρατηγικής θέσης της επιχείρησης.

3.8.2 Οφέλη και εμπόδια στην εφαρμογή διαδικασιών ελέγχου και επιθεώρησης

Η ανάλυση των συμπερασμάτων των μελετών φανερώνει ότι οι διαδικασίες ελέγχου και επιθεώρησης διαδραματίζουν έναν καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Από τα δεδομένα της ανάλυσης προέκυψαν αρκετά οφέλη αλλά και εμπόδια, τα οποία εξηγούν τα θετικά αποτελέσματα αλλά και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι οργανισμοί στην εφαρμογή αυτών των διαδικασιών.

Αρχικά, ως βασικό όφελος αναδεικνύεται η βελτίωση της αναγνώρισης μη συμμορφώσεων. Σύμφωνα με τους Lahai κ.ά. (2024), οι τακτικοί αυτοέλεγχοι και οι εσωτερικές επιθεωρήσεις επιτρέπουν τον άμεσο εντοπισμό αποκλίσεων, γεγονός που οδηγεί σε γρήγορη εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών και αποτρέπει την κυκλοφορία προϊόντων που δεν πληρούν τα πρότυπα. Με αυτόν τον τρόπο, οι επιχειρήσεις μπορούν να διασφαλίσουν ότι τυχόν αδυναμίες αναγνωρίζονται εγκαίρως, βελτιώνοντας την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων. Ένα ακόμη αξιοσημείωτο όφελος είναι αυτό της ενίσχυσης της συμμόρφωσης με τα ρυθμιστικά πλαίσια. Οι Stoimenova κ.ά. (2013) επισημαίνουν πως η εφαρμογή του ISO 9001 σε συνδυασμό με τις Καλές Πρακτικές (GxPs) συμβάλλει σημαντικά στη διατήρηση υψηλών προτύπων ποιότητας μέσω της σωστής τεκμηρίωσης, των τακτικών επιθεωρήσεων και των εκπαιδεύσεων του προσωπικού. Αυτή η συστηματική προσέγγιση εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες των εταιρειών είναι ευθυγραμμισμένες με τις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αρχών, ελαττώνοντας τις πιθανότητες παραβάσεων και ενισχύοντας την αξιοπιστία τους. Επιπροσθέτως, οι Chiarini (2015); Mascaro (1994) σημειώνουν πως οι συστηματικοί έλεγχοι συνεισφέρουν στην ελαχιστοποίηση του κόστους χαμηλής ποιότητας και στην αποτροπή λειτουργικών λαθών, επιτρέποντας στους οργανισμούς να εξοικονομήσουν πόρους και να βελτιώσουν τις επιχειρησιακές τους επιδόσεις. Το τελευταίο αναφερόμενο όφελος αφορά την εξασφάλιση της ακρίβειας των εργαστηριακών δεδομένων. Η σωστή βαθμονόμηση και η επάρκεια των αναλυτικών οργάνων διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από τους ελέγχους είναι ακριβή και επαναλήψιμα. Κατά τους Burgess κ.ά. (2010), η ακρίβεια

αυτή είναι κρίσιμη για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων και για την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ενισχύοντας τη συνολική ποιότητα του ΣΔΠ.

Παρά τα οφέλη, τα δεδομένα αποκαλύπτουν, όπως προαναφέρθηκε, και μερικά εμπόδια στην εφαρμογή των διαδικασιών ελέγχου και επιθεώρησης. Συγκεκριμένα, οι Chiarini κ.ά. (2015) καταδεικνύουν ότι το ISO 9001, όταν εφαρμόζεται ως αυτόνομο εργαλείο, μπορεί να μην είναι επαρκές για την αντιμετώπιση πολύπλοκων διαδικασιών όπως αυτές που αφορούν την Έρευνα και την Ανάπτυξη (R&D). Αυτή η ανεπάρκεια υποδεικνύει την ανάγκη συνδυασμού του ISO 9001 με άλλες μεθοδολογίες (π.χ. lean manufacturing, TQM), ώστε να επιτευχθεί ουσιαστική μείωση του κόστους και βελτίωση της αποδοτικότητας σε πιο πολύπλοκες λειτουργικές διαδικασίες. Επιπλέον, οι Mascaro κ.ά. (1994) τονίζουν πως οι διαδικασίες ελέγχου εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την οργάνωση και την εκπαίδευση του προσωπικού. Η έλλειψη σαφών οδηγιών και η ανεπαρκής εκπαίδευση μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των ελέγχων, αυξάνοντας το λειτουργικό κόστος και μειώνοντας την ακρίβεια των αποτελεσμάτων. Τέλος, οι Stoimenova κ.ά. (2013) αναφέρουν εμπόδια που σχετίζονται με την ανεπαρκή τεκμηρίωση και τις δυσκολίες στη διαχείριση ειδικών αλυσίδων, όπως η ψυκτική αλυσίδα. Αυτά τα προβλήματα οδηγούν σε κρίσιμες αποκλίσεις που απαιτούν πρόσθετες διορθωτικές ενέργειες και συμβάλλουν στη δυσκολία εφαρμογής ενός αποτελεσματικού ελεγκτικού συστήματος.

3.8.3 Παρακολούθηση και συνεχής βελτίωση μέσω διορθωτικών ενεργειών

Η παρακολούθηση των διαδικασιών και η εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών αποτελούν θεμελιώδεις πτυχές για την αποτελεσματική διαχείριση ποιότητας στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, καθώς συμβάλλουν όχι μόνο στη μείωση αποκλίσεων, αλλά και στη συνεχή βελτίωση του συστήματος. Στην παρούσα μελέτη, οι συγγραφείς αποκαλύπτουν ένα δυναμικό πλαίσιο, μέσα από το οποίο οι επιχειρήσεις εντοπίζουν αποκλίσεις, προλαμβάνουν προβλήματα και υλοποιούν διορθωτικά μέτρα με στόχο τη βελτίωση των διαδικασιών τους.

Σύμφωνα με τους Regent κ.ά. (2024), η εφαρμογή του κύκλου PDCA (Plan-Do-Check-Act) παρέχει ένα δομημένο πλαίσιο που επιτρέπει την τακτική αξιολόγηση κάθε φάσης της παραγωγικής διαδικασίας. Μέσω της συνεχούς παρακολούθησης, τα σφάλματα και οι αποκλίσεις εντοπίζονται εγκαίρως, καθιστώντας εφικτή την άμεση εφαρμογή διορθωτικών μέτρων. Το μοντέλο αυτό, βασισμένο σε συνεχή ανατροφοδότηση, συμβάλλει στη δημιουργία ενός δυναμικού περιβάλλοντος όπου κάθε ανωμαλία αναγνωρίζεται και μετατρέπεται σε συγκεκριμένη δράση βελτίωσης, με αποτέλεσμα την αύξηση της συνολικής αποτελεσματικότητας του συστήματος.

Παράλληλα, οι Klimenkova κ.ά. (2019) τονίζουν τη σημασία της χρήσης τυποποιημένων διαδικασιών, όπως τα Standard Operating Procedures (SOPs), τα οποία όχι μόνο καθορίζουν τις απαιτούμενες πρακτικές εφαρμογής, αλλά και διασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων καταγράφονται με ακρίβεια. Μέσα από αυτή τη δομημένη προσέγγιση, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν να παρακολουθούν συστηματικά τις διαδικασίες τους και να συγκρίνουν τα αποτελέσματα με προκαθορισμένα πρότυπα. Έτσι, επιτρέπεται η ανάλυση των δεδομένων μέσω συγκριτικών διαγραμμάτων και μελετών περίπτωσης, προκειμένου να αναδειχθούν οι βέλτιστες πρακτικές και να εντοπιστούν τα πιθανά κενά στη λειτουργία των ΣΔΠ.

Οι Poli κ.ά. (2012) παρέχουν περαιτέρω εστίαση στις διορθωτικές ενέργειες, υπογραμμίζοντας πως παρά τις αρχικές αντιδράσεις ή την αντίσταση που μπορεί να προκύψει από το προσωπικό, η υλοποίηση συγκεκριμένων διορθωτικών μέτρων αποδεικνύεται κρίσιμη για τη μακροπρόθεσμη βελτιστοποίηση των διαδικασιών. Οι διορθωτικές ενέργειες, που βασίζονται σε αναλυτικά δεδομένα και ανατροφοδότηση, οδηγούν σε σταθερή βελτίωση της ποιότητας, διορθώνοντας τις τρέχουσες αποκλίσεις, δημιουργώντας μηχανισμούς πρόληψης για μελλοντικές αναποτελεσματικότητες, και μειώνοντας το κόστος χαμηλής ποιότητας. Με αυτόν τον τρόπο, η συνολική αποδοτικότητα των ΣΔΠ ενισχύεται.

Στο πλαίσιο της παρακολούθησης, ο Rönninger (2002) επισημαίνει τη μετάβαση σε ένα ολοκληρωμένο διαδικασιακό σύστημα διαχείρισης, όπου η αξιολόγηση και η λήψη διορθωτικών ενεργειών είναι ενσωματωμένες διαδικασίες. Η ενσωματωμένη προσέγγιση διασφαλίζει ότι οι διορθωτικές ενέργειες δεν αποτελούν απομονωμένες παρεμβάσεις, αλλά μέρος μιας ευρύτερης στρατηγικής συνεχούς βελτίωσης, προσαρμοσμένης στις μεταβαλλόμενες απαιτήσεις της αγοράς και των ρυθμιστικών πλαισίων. Επομένως, η ενσωμάτωση της συνεχούς βελτίωσης ως μέρος της καθημερινής λειτουργίας συμβάλλει στην αύξηση της διαφάνειας και στην επίτευξη υψηλότερων επιπέδων ποιότητας.

Τέλος, ο Mascaro (1994) σημειώνει την ανάγκη για ανεξάρτητους και συστηματικούς ελέγχους, οι οποίοι, μέσω των διορθωτικών ενεργειών, συνεισφέρουν στην ελαχιστοποίηση του κόστους που προκύπτει από μη συμμορφώσεις. Η ανεξάρτητη λειτουργία των ελέγχων επιτρέπει τη μείωση της μεροληψίας και της επαναληπτικότητας, εξασφαλίζοντας την ακρίβεια των δεδομένων, ελαττώνοντας τις πιθανότητες μεροληψίας, και παρέχοντας τη δυνατότητα λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων για τη βελτίωση του συστήματος.

3.8.4 Διαχείριση κινδύνου και κρίσεων, και επιχειρησιακή συνέχεια

Η αποτελεσματική διαχείριση κινδύνου και κρίσεων αποτελεί βασικό στοιχείο της εφαρμογής του ISO 9001 στη φαρμακοβιομηχανία, διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση, την ποιότητα και τη βιωσιμότητα των οργανισμών. Τα συμπεράσματα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης φανερώνουν ότι η ενσωμάτωση μηχανισμών επιχειρησιακής συνέχειας συμβάλλουν στην ανθεκτικότητα των επιχειρήσεων έναντι απρόβλεπτων διαταραχών.

Η ανάγκη για τα ισχυρά συστήματα διαχείρισης επιχειρησιακής συνέχειας αναδεικνύεται από τους Chatzistelios κ.ά. (2022), οι οποίοι εξετάζουν τη συνδυαστική εφαρμογή του ISO 9001 με το ISO 22301:2019 που αφορά την επιχειρησιακή συνέχεια. Συγκεκριμένα, η μελέτη τους επιβεβαιώνει ότι η ενσωμάτωση ενός συστήματος πρόληψης και άμεσης ανταπόκρισης στις κρίσεις, όπως οι πανδημίες, διασφαλίζει τη λειτουργική ανθεκτικότητα των φαρμακευτικών οργανισμών, μέσω της διαμόρφωσης σαφώς καθορισμένων διαδικασιών αντιμετώπισης κρίσεων και της ανάπτυξης στρατηγικών αποκατάστασης.

Οι Silva και Melo (2018) υπογραμμίζουν τη σημασία της ανάλυσης κινδύνων που σχετίζονται με τη λειτουργία του ΣΔΠ, επισημαίνοντας ότι η ωριμότητα μιας εταιρείας στη διαχείριση ποιότητας συνδέεται άρρηκτα με την ικανότητά της να προλαμβάνει κρίσεις. Ειδικότερα, φανερώνουν πως οι οργανισμοί που εφαρμόζουν διαδικασίες πρόβλεψης και έγκαιρης ανίχνευσης κινδύνων, χρησιμοποιώντας εργαλεία ανάλυσης δεδομένων, είναι σε θέση να αναγνωρίσουν έγκαιρα δυνητικούς κινδύνους και να αναπτύξουν μηχανισμούς μετριασμού των επιπτώσεων.

Περαιτέρω, οι Chiarini κ.ά. (2015) εστιάζουν στη σύνδεση μεταξύ της μη συμμόρφωσης με το ISO 9001 και του κόστους χαμηλής ποιότητας, τονίζοντας ότι η έλλειψη προληπτικών μέτρων διαχείρισης κινδύνων οδηγεί σε αυξημένο οικονομικό κόστος λόγω αστοχιών, ανακλήσεων προϊόντων και κανονιστικών κυρώσεων. Η εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης ποιότητας που περιλαμβάνουν μηχανισμούς συνεχούς βελτίωσης μειώνει τις οικονομικές απώλειες και ενισχύει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διαδικασιών παραγωγής και ελέγχου.

Οι δε Hengster κ.ά. (2005) εξετάζουν την πρόκληση του υψηλού κόστους και του χρόνου που απαιτείται για την ενσωμάτωση και την πιστοποίηση του ISO 9001 σε συνδυασμό με τα πρότυπα GMP (Good Manufacturing Practices). Οι μικρότερες φαρμακευτικές εταιρείες, με περιορισμένους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, συχνά δυσκολεύονται να εφαρμόσουν ολοκληρωμένα ΣΔΠ. Ωστόσο, η μακροπρόθεσμη επένδυση στη συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά αποδεικνύεται

καθοριστική για τη βιωσιμότητα των οργανισμών, καθώς εξασφαλίζει τη μείωση των αποκλίσεων, τη βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των ρυθμιστικών αρχών.

Ένα ακόμη σημαντικό ζήτημα που σημειώνουν οι Mascaro κ.ά (1994) είναι η πολυπλοκότητα της εναρμόνισης διαφορετικών προτύπων και κανονιστικών πλαισίων. Οι συγγραφείς προτείνουν ότι η δημιουργία ενοποιημένων προσεγγίσεων και μηχανισμών παρακολούθησης μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της διαχείρισης κινδύνων και στην ταχύτερη ανταπόκριση σε ρυθμιστικές αλλαγές.

3.8.5 Ολοκλήρωση και συνδυαστική εφαρμογή πολλαπλών προτύπων

Η ολοκλήρωση και ο συνδυασμός του ISO 9001 με άλλα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας αποτελεί μια στρατηγική προσέγγιση που στοχεύει στην ενοποίηση των διαδικασιών και στην κάλυψη εξειδικευμένων απαιτήσεων του φαρμακευτικού κλάδου. Αναλυτικότερα, οι Vladimirovna κ.ά. (2015) αναφέρουν ότι ο συνδυασμός του ISO 9001 με τις κατευθυντήριες γραμμές GxPs ενισχύει την ομαλή ροή εργασιών, μειώνει την ανάγκη για διπλές διαδικασίες και διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις ποιότητας εφαρμόζονται ομοιόμορφα σε όλα τα επίπεδα. Μέσω της ολοκλήρωσης αυτής, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις καταφέρνουν να συνδυάσουν τις γενικές απαιτήσεις του ISO 9001 με τις εξειδικευμένες οδηγίες για την παραγωγή, τον έλεγχο και τη διαχείριση, βελτιώνοντας την εσωτερική συνοχή διαδικασιών. Επιπρόσθετα, η ολοκλήρωση πολλαπλών συστημάτων διαχείρισης αναδεικνύεται από τους Sampayo, Saraiva, και Domingues (2012) οι οποίοι αναφέρουν ότι συνεισφέρει στην αποτελεσματικότερη αξιοποίηση των πόρων, και στη μείωση του κόστους. Με την συνδυαστική εφαρμογή, οι επιχειρήσεις μπορούν να συνδυάσουν τις απαιτήσεις των διαφόρων προτύπων (ISO 9001, ISO 14001, κλπ.) σε ένα ενιαίο σύστημα, περιορίζοντας την πολυπλοκότητα και βελτιώνοντας τη λειτουργική αποτελεσματικότητα. Με αυτόν τον τρόπο, δύναται να δημιουργηθεί ένα ενοποιημένο πλαίσιο που διευκολύνει τον έλεγχο, την παρακολούθηση και την προσαρμογή των διαδικασιών στις μεταβαλλόμενες συνθήκες της αγοράς. Ακόμη, οι Murray και McAdam (2007) υπογραμμίζουν πως η ολοκλήρωση του ISO 9001 με πρότυπα που αφορούν τις εργαστηριακές δοκιμές, όπως το ISO 17025, βελτιστοποιεί την ακρίβεια της καταγραφής των δεδομένων και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Έτσι, δίνεται η δυνατότητα στους οργανισμούς να ανταποκρίνονται τόσο στις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αρχών, όσο και σε αυτών της αγοράς. Τέλος, οι Hengster κ.ά. (2005) επισημαίνουν τις προκλήσεις που σχετίζονται με το υψηλό κόστος και τον χρόνο που απαιτούνται για την πλήρη ολοκλήρωση των προτύπων, ιδιαίτερα για μικρότερες εταιρείες. Ωστόσο, παρ' όλες τις προκλήσεις, οι μακροπρόθεσμες επενδύσεις για την ενοποίηση των συστημάτων συμβάλλουν στη

σημαντική ελαχιστοποίηση των αποκλίσεων και στην αύξηση της παραγωγικής αποδοτικότητας. Το γεγονός αυτό αποδείχθηκε από τη μελέτη τους, κατά την οποία παρά το αρχικό κόστος και τις οργανωτικές δυσκολίες, η ολοκλήρωση των προτύπων επιτρέπει την ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου ΣΔΠ, το οποίο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της αγοράς και διασφαλίζει τη λειτουργική συνέπεια και τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών οργανισμών.

3.8.6 Συνδυαστική εφαρμογή ISO 9001 με Lean Manufacturing

Η ενσωμάτωση του ISO 9001 με τις αρχές του Lean Manufacturing αντιπροσωπεύει μία στρατηγική προσέγγιση που συμβάλλει στον εξορθολογισμό των διαδικασιών, τη μείωση της σπατάλης και την επίτευξη συνεχούς βελτίωσης, χωρίς να θυσιάζεται η τήρηση των ρυθμιστικών προτύπων. Σύμφωνα με τα συμπεράσματα που παραθέτουν οι Garza-Reyes κ.ά. (2016), αποδεικνύεται πώς ο συνδυασμός των δύο προσεγγίσεων μπορεί να οδηγήσει σε μία πιο ολοκληρωμένη διαχείριση της ποιότητας, μειώνοντας τις περιττές διαδικασίες και επιτρέποντας την εξοικονόμηση πόρων. Μάλιστα, με τη χρήση μιας κλίμακας αξιολόγησης και την εφαρμογή μεθοδολογιών που βασίζονται σε δεδομένα, η εφαρμογή των αρχών της λιτής εκκίνησης μπορεί να εξαλείψει τα λειτουργικά σφάλματα και να δημιουργήσει ένα περιβάλλον συνεχούς βελτίωσης, το οποίο μετατρέπει κάθε απόκλιση σε ευκαιρία για ανάπτυξη. Παράλληλα, οι Marinković κ.ά. (2016) επισημαίνουν ότι η εφαρμογή των αρχών του Lean εντός του πλαισίου του ISO 9001 ενισχύει την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών. Μέσω της υιοθέτησης πρακτικών που στοχεύουν στην εξάλειψη των αποβλήτων και την ομαδοποίηση των λειτουργικών ροών, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις καταφέρνουν να βελτιώσουν όχι μόνο την παραγωγική τους αποδοτικότητα, αλλά και τη συνολική τους συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των ρυθμιστικών αρχών. Αυτή η προσέγγιση δημιουργεί ένα ενιαίο, ολιστικό και ευέλικτο σύστημα διαχείρισης, προσφέροντας δυνατότητες για ταχεία ανίχνευση αποκλίσεων, προληπτική αντιμετώπιση λαθών και συνεχή ανατροφοδότηση για τη βελτίωση διαδικασιών.

3.8.7 Βελτίωση εξυπηρέτησης και εστίαση στον πελάτη

Η βελτίωση της εξυπηρέτησης και η αυξημένη εστίαση στον πελάτη αποδεικνύονται ως κρίσιμες παράμετροι για τη διασφάλιση της ποιότητας στα φαρμακευτικά συστήματα διαχείρισης ποιότητας. Από τις μελέτες περίπτωσης προκύπτει ότι οι επιχειρήσεις που υιοθετούν στρατηγικές για την ενεργή συλλογή και αξιολόγηση της ανατροφοδότησης από τους πελάτες καταφέρνουν να αναβαθμίσουν σημαντικά τις διαδικασίες τους, κάτι που, με τη σειρά του, ενισχύει τόσο την ικανοποίηση των πελατών όσο και τη συνολική ανταγωνιστικότητά τους.

Κατ' αρχήν, οι Béchet, Bonnabry, και Pichon (2015) τονίζουν ότι η έλλειψη εργαλείων για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ανάγκες των πελατών οδηγεί σε ανεπαρκή κατανόηση των απαιτήσεών τους. Ως αποτέλεσμα, οι οργανισμοί αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην προσαρμογή των υπηρεσιών τους και στην επίτευξη ομοιόμορφων επιπέδων ποιότητας. Αντιθέτως, η ανάπτυξη συστημάτων για την κανονική καταγραφή και ανάλυση ανατροφοδότησης επιτρέπει την άμεση εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών, γεγονός που αυξάνει τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα της εξυπηρέτησης.

Επίσης, οι Khan και Bawden (2000) επισημαίνουν ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που στηρίζονται σε καλά τεκμηριωμένες διαδικασίες αξιολόγησης πληροφοριών, παρουσιάζουν υψηλότερα επίπεδα ικανοποίησης και αξιοπιστίας. Συγκεκριμένα, η υιοθέτηση μηχανισμών που επιτρέπουν τη συστηματική συλλογή δεδομένων από πελάτες και τη χρήση αυτών των δεδομένων για τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων έχει αποδεχθεί ότι ενισχύει την εμπιστοσύνη του κοινού και βελτιώνει την απόδοση των επιχειρήσεων.

Από την άλλη πλευρά, παρατηρούνται προκλήσεις που σχετίζονται με την ενσωμάτωση αυτών των πρακτικών. Οι έρευνες επισημαίνουν ότι η ανεπαρκής εκπαίδευση του προσωπικού και η έλλειψη ξεκάθαρων οδηγιών για τη συλλογή και αξιολόγηση της ανατροφοδότησης μπορούν να οδηγήσουν σε μερικές αποκλίσεις, οι οποίες με τη σειρά τους μειώνουν την αποτελεσματικότητα των μεθόδων παρακολούθησης.

3.8.8 Επιρροή της ανώτατης διοίκησης και της οργανωσιακής δέσμευσης στην εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας

Η επιρροή της ανώτατης διοίκησης και της οργανωσιακής δέσμευσης θεωρείται κρίσιμη για την επιτυχή υλοποίηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας στον φαρμακευτικό κλάδο, καθώς καθορίζει τόσο τη διαμόρφωση των πολιτικών ποιότητας όσο και τη συνέπεια στην εφαρμογή τους. Σύμφωνα με τα δεδομένα που προκύπτουν από την μελέτη των London κ.ά. (2005), οι επιχειρήσεις που διακρίνονται για την υψηλή δέσμευση της ανώτατης διοίκησης παρουσιάζουν καλύτερα επίπεδα συμμόρφωσης και αποτελεσματικότητας, μιας και η ενεργή υποστήριξη των ανώτερων στελεχών δημιουργεί ένα περιβάλλον όπου οι διαδικασίες ποιότητας εφαρμόζονται με ακρίβεια και συνέπεια. Επιπρόσθετα, οι Silva και Melo (2018) επισημαίνουν πως η οργάνωση και η κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των επιχειρήσεων παίζουν καθοριστικό ρόλο στην υλοποίηση των ΣΔΠ. Όταν οι διοικητικές δομές είναι καλά οργανωμένες και το προσωπικό εκπαιδεύεται επαρκώς, οι εταιρείες είναι σε θέση να υλοποιήσουν με

επιτυχία πολιτικές ποιότητας, μειώνοντας τις αποκλίσεις και ενισχύοντας τη συνολική απόδοση του συστήματος. Παράλληλα, οι Marinkovic κ.ά. (2016) σημειώνουν ότι η δημιουργία σύντομων και στοχευμένων εγγράφων πολιτικής ποιότητας αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την εφαρμογή των ΣΔΠ. Η παρουσία σαφών οδηγιών, οι οποίες αναπτύσσονται σε συνεργασία με το προσωπικό, αυξάνει την εσωτερική δέσμευση και προάγει την ομαλή εφαρμογή των διαδικασιών. Τέλος, οι Béchet, Bonnabry, και Pichon (2015) αναφέρουν πως η ανεπάρκεια εργαλείων συλλογής ανατροφοδότησης από το προσωπικό και τους πελάτες μπορεί να οδηγήσει σε αμφίβολη εφαρμογή των πολιτικών ποιότητας, καθιστώντας σαφές ότι η διοικητική δέσμευση δεν είναι μόνο θέμα παροχής πόρων, αλλά και δημιουργίας μίας κουλτούρας συνεχούς βελτίωσης και εμπλοκής όλων των επιπέδων του οργανισμού.

Συνοψίζοντας, οι μελέτες των Marinkovic κ.ά. (2016); Béchet, Bonnabry, και Pichon (2015); Silva και Melo (2018); London (2005) δείχνουν ότι η ενεργή και συνεπής υποστήριξη της ανώτατης διοίκησης, σε συνδυασμό με την οργανωσιακή δέσμευση για συνεχή βελτίωση, αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματική εφαρμογή των ΣΔΠ. Η καθαρή διατύπωση των πολιτικών ποιότητας, η σωστή κατανομή των αρμοδιοτήτων, καθώς και η διαρκής εκπαίδευση και εμπλοκή του προσωπικού, ενισχύουν τη λειτουργική ικανότητα των επιχειρήσεων να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του ρυθμιστικού περιβάλλοντος και να διατηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας, συμβάλλοντας έτσι στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας και στη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητά τους.

3.8.9 Ρόλος της τεχνολογίας και των συστημάτων διαχείρισης πληροφορικής στη διασφάλιση ποιότητας

Η τεχνολογία και τα συστήματα διαχείρισης πληροφορικής διαδραματίζουν έναν κρίσιμο ρόλο στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. Καταρχήν, όπως επισημαίνουν οι Kergosien κ.ά. (2011), η ενσωμάτωση εξειδικευμένων πληροφοριακών λύσεων επιτρέπει την ακριβή παρακολούθηση της παραγωγής και την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των διαδικασιών. Μάλιστα, η χρήση λογισμικών (όπως το Pilote και το Planif) αποδεικνύεται ότι μειώνει τους χρόνους επεξεργασίας και διευκολύνει την άμεση λήψη διορθωτικών ενεργειών, γεγονός που ενισχύει τη διαφάνεια και την ανταπόκριση στις μεταβαλλόμενες ανάγκες του περιβάλλοντος.

Επιπλέον, οι Stokes(Teri) κ.ά. (1993) υπογραμμίζουν τη σημασία της επικύρωσης των πληροφοριακών συστημάτων, τόσο σε επίπεδο hardware όσο και software. Αντίθετα από τις παραδοσιακές μεθόδους, η εφαρμογή πλαισίων επικύρωσης βάσει

του ISO 9000-3 προσφέρει μία αυστηρή μεθοδολογία για την εξασφάλιση της ακρίβειας των δεδομένων. Ακόμη, η συνεργασία με προμηθευτές πληροφορικής καθιστά δυνατή την ενοποίηση των διαδικασιών επικύρωσης και ενισχύει τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων, συμβάλλοντας στην μείωση του λειτουργικού κόστους και την αύξηση της αξιοπιστίας του ΣΔΠ.

Πέραν τούτου, η ενσωμάτωση τεχνολογικών εργαλείων, όπως επιβεβαιώνεται και στα δεδομένα, παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης και ανατροφοδότησης. Ειδικότερα, τα πληροφοριακά συστήματα επιτρέπουν την ταχεία ανίχνευση αποκλίσεων και την άμεση εφαρμογή διορθωτικών μέτρων, ενισχύοντας έτσι τη δυναμική βελτίωση των διαδικασιών και μειώνοντας τις πιθανότητες συσσώρευσης λαθών. Εξάλλου, η τεχνολογική υποστήριξη διευκολύνει την καταγραφή και την ανάλυση των δεδομένων, προσφέροντας στους οργανισμούς τα απαραίτητα εργαλεία για τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων.

3.9 Βασικοί περιορισμοί

Στην παρούσα ενότητα αναδεικνύεται μία σειρά περιορισμών που εντοπίστηκαν κατά τη διενέργεια των ερευνών με θέμα την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Ένας βασικός περιορισμός αφορά τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων, καθώς αρκετές μελέτες επικεντρώνονται σε μικρό μέγεθος δείγματος ή εξετάζουν μία μόνο επιχείρηση ή μία συγκεκριμένη χώρα (Lahai κ.ά. 2024; Klimenkova κ.ά. 2019; Garza-Reyes κ.ά. 2016; Silva και Melo 2018; Marinkovic κ.ά. 2016). Το γεγονός αυτό περιορίζει σημαντικά την αξιοπιστία και την πιστότητα των αποτελεσμάτων, όπως και τη δυνατότητα επέκτασης των συμπερασμάτων σε άλλες αγορές ή πολιτισμικά περιβάλλοντα. Ένας επιπρόσθετος περιορισμός είναι η απουσία ολοκληρωμένων κατευθυντήριων γραμμών ή η έλλειψη εναρμονισμένων νομοθετικών πλαισίων (Lahai κ.ά. 2024; Stoimenova κ.ά. 2013; Burgess 2010; Murray και McAdam 2007; Möller 1994; Mascaro 1994). Η πολυπλοκότητα των διαφόρων κανονισμών και οι αποκλίσεις μεταξύ διαφορετικών οργανισμών ή χωρών καθιστούν δύσκολη την τυποποιημένη εφαρμογή των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας. Έτσι, δύναται να επηρεαστεί και η εγκυρότητα των συμπερασμάτων, αφού οι εταιρείες αντιμετωπίζουν διαφορετικές απαιτήσεις ανάλογα με το νομικό και κανονιστικό τους πλαίσιο. Παράλληλα, εμφανίζονται οικονομικοί και οργανωτικοί περιορισμοί, όπως το υψηλό κόστος της εφαρμογής και της πιστοποίησης (Klimenkova κ.ά. 2019; Poli κ.ά. 2012; Hengster κ.ά. 2005; Rönninger 2002), η ανάγκη εξειδικευμένης εκπαίδευσης και η πιθανή αντίσταση στην αλλαγή από το προσωπικό (Tanti, Serracino-Inglott, και Borg 2015; Poli κ.ά. 2012; Kergosien κ.ά. 2011). Επίσης, η πολυπλοκότητα ενσωμάτωσης

πολλών προτύπων επιβαρύνει ιδιαίτερα τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις (Vladimirova 2015).

Σε μεθοδολογικό επίπεδο, αρκετά άρθρα επισημαίνουν τον ποιοτικό χαρακτήρα ή τη χρήση περιορισμένων ερωτηματολογίων που μπορεί να εισάγουν μεροληψία (Garza-Reyes κ.ά. 2016; Béchet, Bonnabry, και Pichon 2015; Marinkovic κ.ά. 2013; London 2005). Επιπλέον, οι Chiarini κ.ά. (2015) εστιάζουν μόνο σε επιχειρήσεις εντάσεως κεφαλαίου ή σε συγκεκριμένους βιομηχανικούς τομείς, αφήνοντας εκτός άλλες κατηγορίες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ακόμη, το ISO 9001 δεν καλύπτει εξειδικευμένα τη διαχείριση της Έρευνας και της Ανάπτυξης, στοιχείο που αναδεικνύουν οι Chiarini κ.ά. (2015) ως σημαντικό κενό για τον φαρμακευτικό κλάδο. Τέλος, ο χρονικός ορίζοντας των ερευνών περιορίζει συχνά τη μακροχρόνια παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των Συστημάτων Ποιότητας, μιας και τα δεδομένα συλλέγονται σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους ή στις αρχικές φάσεις υλοποίησης των συστημάτων. Αυτό σηματοδοτεί ότι δεν καλύπτονται πλήρως οι μεταβολές που μπορεί να προκύψουν σε βάθος χρόνου, ιδιαίτερα όταν η εφαρμογή των Συστημάτων Ποιότητας είναι μία διαρκής και εξελισσόμενη διαδικασία (Béchet, Bonnabry, και Pichon 2015; Stoimenova κ.ά. 2013).

Συνοψίζοντας, οι περιορισμοί αυτοί καταδεικνύουν την πολυδιάστατη φύση της έρευνας για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας στη φαρμακευτική βιομηχανία. Οι διαφορές στη νομοθεσία, το υψηλό κόστος, οι οργανωτικές δυσκολίες, τα μικρά δείγματα και οι ποιοτικές προσεγγίσεις συχνά επηρεάζουν την ακρίβεια και τη γενίκευση των αποτελεσμάτων.

3.10 Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Η μελέτη των υπάρχουσών ερευνών για τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) ανέδειξε ορισμένα πεδία που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης. Με βάση τη βιβλιογραφία των τελευταίων ετών, προέκυψαν μερικές προτάσεις για μελλοντικές μελέτες που αφορούν διαφορετικές πτυχές των ΣΔΠ. Μια σημαντική κατεύθυνση αφορά την εφαρμογή των ΣΔΠ σε εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 όπως προτείνουν οι Lahai κ.ά. (2024). Παράλληλα, οι ίδιοι επισημαίνουν την ανάγκη αντιμετώπισης κενών στη νομοθεσία και διαμόρφωσης κατάλληλων κανονισμών, οι οποίοι θα μπορούσαν να ενισχύσουν τις ρυθμιστικές δραστηριότητες και να οδηγήσουν σε υψηλότερα επίπεδα ωριμότητας των οργανισμών. Επιπλέον, οι Chatzistelios κ.ά. (2022) προτείνουν την περαιτέρω ανάπτυξη των μεθόδων εναρμόνισης των διαφορετικών ΣΔΠ. Δεδομένου ότι πολλές εταιρείες εφαρμόζουν ποικίλα πρότυπα ταυτόχρονα, απαιτούνται περισσότερες μελέτες που θα

διερευνήσουν τη δυνατότητα ενοποίησής τους. Ακόμη, οι Klimenkova κ.ά. (2019); Garza-Reyes κ.ά. (2016) υποδεικνύουν την ανάγκη για ανάλυση της εφαρμογής των ΣΔΠ σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να γίνει μια συγκριτική μελέτη των διαφορών και ομοιοτήτων που προκύπτουν μεταξύ διαφορετικών αγορών. Ομοίως, οι Silva και Melo (2018); Garza-Reyes κ.ά. (2016) αναφέρουν ότι η εφαρμογή του προτεινόμενου μοντέλου ΣΔΠ πρέπει να πραγματοποιηθεί σε εταιρείες διαφορετικών μεγεθών, καθώς παράμετροι όπως οι οικονομικές συνθήκες και οι διασυνδέσεις δύνανται να την επηρεάσουν. Μία ακόμη πρόταση Silva και Melo (2018), αφορά την περαιτέρω ανάλυση της σχέσης μεταξύ του επιπέδου ωριμότητας μιας επιχείρησης και των αποτελεσμάτων της πιστοποίησής της, στοιχείο που μπορεί να αποδειχθεί καθοριστικό για την επιτυχή εφαρμογή ενός ΣΔΠ. Τέλος, οι Silva και Melo (2018) τονίζουν πως θα πρέπει να διερευνηθεί η εφαρμογή των ΣΔΠ και σε άλλους τομείς της βιομηχανίας, πέρα από τον φαρμακευτικό, ώστε να αξιολογηθεί η προσαρμοστικότητά τους. Συνολικά, οι προτάσεις για μελλοντική έρευνα καλύπτουν μια ευρεία γκάμα θεμάτων που αφορούν τόσο τη βελτίωση των υφιστάμενων συστημάτων όσο και την προσαρμογή τους στις σύγχρονες επιχειρηματικές και νομοθετικές απαιτήσεις. Οι μελλοντικές μελέτες μπορούν να προσφέρουν πολύτιμα συμπεράσματα και να ενισχύσουν τη στρατηγική υιοθέτηση των ΣΔΠ σε διάφορους κλάδους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Συμπεράσματα διπλωματικής εργασίας

4.1 Ερευνητικός σκοπός και συμβολή της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Ο κεντρικός σκοπός της παρούσας εργασίας συνίσταται στη συστηματική διερεύνηση του ρόλου, των στρατηγικών, των ωφελειών και των προκλήσεων που συνδέονται με την εφαρμογή του προτύπου ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Με άλλα λόγια, επιδιώκεται η αποτύπωση της πραγματικής επίδρασης του προτύπου στη διασφάλιση ποιότητας, στη βελτίωση παραγωγικών και διοικητικών διαδικασιών, καθώς και στην εξασφάλιση υψηλών επιπέδων συμμόρφωσης με ένα περιβάλλον όπου οι ρυθμιστικές απαιτήσεις είναι ιδιαίτερα αυστηρές. Ειδικότερα, η εν λόγω βιβλιογραφική επισκόπηση, η οποία βασίστηκε στην αναζήτηση και μελέτη 27 συναφών ερευνών, έχει ως στόχο να καλύψει ένα πολυδιάστατο φάσμα ζητημάτων, προσφέροντας μια ολοκληρωμένη θεώρηση που αναδεικνύει τους τρόπους με τους οποίους το ISO 9001 μπορεί να λειτουργήσει ως εφαλτήριο ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Μέσω της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης, εντοπίστηκαν τόσο οι βασικές πτυχές του προτύπου (π.χ. επιρροή στη δομή και την οργάνωση των εταιρειών, ενσωμάτωση κινδύνων και συνεχούς βελτίωσης, δυνατότητα συνδυασμού με άλλα πρότυπα ή πρακτικές) όσο και οι μεταβολές που επιφέρει η εφαρμογή του στη φαρμακευτική βιομηχανία. Επιπλέον, η βιβλιογραφία υπογράμμισε τα οφέλη της στοχευμένης χρήσης των απαιτήσεων του ISO 9001 για τη μείωση κόστους χαμηλής ποιότητας, την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και τη διατήρηση υψηλών επιπέδων συμμόρφωσης.

Συνεπώς, η συμβολή της συγκεκριμένης ανασκόπησης έγκειται στην οργάνωση και τη σύνθεση των υπαρχόντων δεδομένων γύρω από τα Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας, αναδεικνύοντας καλές πρακτικές, πιθανά εμπόδια και παραμέτρους επιτυχίας που απασχολούν τόσο τις μεγάλες όσο και τις μικρομεσαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Πέραν τούτου, η αποτίμηση της υπάρχουσας γνώσης τονίζει τους τομείς όπου απαιτείται πρόσθετη έρευνα (π.χ. ενσωμάτωση και άλλων διεθνών προτύπων, συστηματική αξιοποίηση τεχνολογιών πληροφορικής), προσφέροντας ένα ευρύτερο πλαίσιο αναφοράς για την κατανόηση και την περαιτέρω εξέλιξη των συστημάτων ποιότητας. Με αυτόν τον τρόπο, η παρούσα μελέτη αναμένεται να αποτελέσει σημείο αφετηρίας για επιμέρους αναλύσεις και βελτιωτικές προτάσεις, συμβάλλοντας στη συνεχή ανάπτυξη και ωρίμανση της διαχείρισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία.

4.2 Σύνοψη αποτελεσμάτων της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Η σύνοψη των αποτελεσμάτων της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης παρουσιάζει ένα πλούσιο και πολύπλευρο φάσμα δεδομένων που αναδεικνύουν τις τάσεις και τα κύρια ευρήματα της στο πεδίο της εφαρμογής του ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Μάλιστα, μέσα από την ταξινόμηση των υπό μελέτη δημοσιεύσεων σε θεματικές ενότητες, επιτεύχθηκε η διεξοδική απεικόνιση τόσο των θετικών όσο και των περιοριστικών πτυχών της εφαρμογής του προτύπου.

Όσον αφορά την ανάλυση των ερευνών βάσει του έτους δημοσίευσής τους, αυτή αποτυπώνει την εξέλιξη της ερευνητικής δραστηριότητας σε συνάρτηση με τις μεταβολές στο ρυθμιστικό και τεχνολογικό περιβάλλον του φαρμακευτικού κλάδου. Σύμφωνα με τα δεδομένα του Διαγράμματος 3.1, οι δημοσιεύσεις παρουσιάζουν διακυμάνσεις, οι οποίες συχνά συσχετίζονται με κρίσιμες χρονικές συγκυρίες, όπως οι αναθεωρήσεις του ISO 9001, οι παγκόσμιες κρίσεις (π.χ. η πανδημία Covid-19) και οι διαρκώς μεταβαλλόμενες απαιτήσεις της αγοράς. Συνεπώς, τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης ανάλυσης προσφέρουν ένα αξιόπιστο χρονικό πλαίσιο για την κατανόηση της εφαρμογής του προτύπου, θέτοντας τα θεμέλια για την εκτίμηση της δυναμικής των ερευνητικών τάσεων στον φαρμακευτικό τομέα.

Παράλληλα, η ανάλυση των τύπων δημοσιεύσεων αποδεικνύει ότι η επιστημονική κοινότητα προσεγγίζει τη μελέτη της εφαρμογής του ISO 9001 με μεθοδικότητα και συνέπεια. Συγκεκριμένα, τα επιστημονικά άρθρα κυριαρχούν στο ερευνητικό πεδίο, ακολουθούμενα από τα έγγραφα συνεδρίων και τις ενότητες βιβλίων. Αυτή η κατανομή υποδηλώνει πως οι μελέτες που χαρακτηρίζονται από λεπτομερή ανάλυση και επαρκή τεκμηρίωση αποτελούν βασική πηγή γνώσης για το επιστημονικό πεδίο της διαχείρισης ποιότητας. Επιπρόσθετα, η παρουσία διαφορετικών ειδών δημοσιεύσεων αναδεικνύει τη διάθεση των ερευνητών να συνδυάζουν θεωρητικές προσεγγίσεις με πρακτικές εφαρμογές, γεγονός που ενισχύει την πολυδιάστατη κατανόηση του ζητήματος.

Ακόμη, η γεωγραφική κατανομή των δημοσιεύσεων αποτυπώνει τη διεπιστημονική διάσταση και τη διεθνή εμβέλεια του θέματος, με την Ευρώπη να καταγράφει την ισχυρότερη παρουσία στο ερευνητικό πεδίο. Βάσει του Πίνακα 3.1 και του Διαγράμματος 3.3, οι περισσότερες μελέτες προέρχονται από ευρωπαϊκές χώρες, γεγονός που σχετίζεται άμεσα με τη συγκέντρωση προηγμένων φαρμακευτικών βιομηχανιών, καθώς και με την ύπαρξη ενός αυστηρού ρυθμιστικού πλαισίου που ενισχύει την ανάγκη εφαρμογής συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. Την ερευνητική αυτή δραστηριότητα πλαισιώνουν επίσης χώρες όπως η Βραζιλία, η Σερβία και

περιοχές της Αμερικής, στοιχείο που επιβεβαιώνει τον παγκόσμιο χαρακτήρα των προκλήσεων και των πρακτικών που σχετίζονται με την υιοθέτηση του ISO 9001 στον φαρμακευτικό τομέα. Η ποικιλομορφία των ερευνητικών ιδρυμάτων, ανάμεσά τους κορυφαία πανεπιστήμια και εξειδικευμένα ερευνητικά κέντρα, υπογραμμίζει τη σημασία της διατμηματικής συνεργασίας και της διαρκούς ανταλλαγής τεχνογνωσίας, γεγονός που ενισχύει την αξιοπιστία και τη συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων.

Αντίστοιχα, η εξέταση των λέξεων-κλειδιών που αποτυπώνονται στις δημοσιεύσεις προσφέρει πολύτιμα στοιχεία για τη θεματική κατεύθυνση του ερευνητικού ενδιαφέροντος. Όπως καταδεικνύεται από την ανάλυση, ο όρος «ποιότητα» εμφανίζεται με τη μεγαλύτερη συχνότητα, γεγονός που επιβεβαιώνει τη θεμελιώδη σύνδεση του ISO 9001 με τη διαρκή διασφάλιση ποιότητας, τόσο κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας όσο και στη συνολική οργάνωση των επιχειρησιακών λειτουργιών. Ταυτόχρονα, οι επαναλαμβανόμενες αναφορές στους όρους «ISO», «διαχείριση» και «φαρμακευτικός» σκιαγραφούν το επίκεντρο της έρευνας, το οποίο εστιάζει αφενός στη διοικητική διάσταση της ποιότητας και αφετέρου στην προσαρμογή και εφαρμογή των προτύπων στον ιδιαίτερα ρυθμιζόμενο και απαιτητικό χώρο της φαρμακοβιομηχανίας.

Ταυτόχρονα, οι δημοσιεύσεις που μελετήθηκαν αποκαλύπτουν πως οι κύριοι λόγοι διενέργειας των ερευνών επικεντρώνονται στην αξιολόγηση και τη βελτίωση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας, καθώς επίσης και στη διερεύνηση παραγόντων που επηρεάζουν την υλοποίηση του ISO 9001 στον φαρμακευτικό κλάδο. Σύμφωνα με τα δεδομένα, αρκετές έρευνες επικεντρώνονται στην ανάλυση του κύκλου PCDA, στην εφαρμογή των ενεργειών που αποσκοπούν στη μείωση των αποκλίσεων και στη διασφάλιση της συμμόρφωσης. Επιπροσθέτως, οι μελέτες προσφέρουν υποστήριξη μέσω της εκτίμησης των επιχειρησιακών επιδόσεων, της ανάλυσης της λειτουργίας των ΣΔΠ και της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητάς τους, αναδεικνύοντας τις επιδράσεις της εφαρμογής του προτύπου στην παραγωγική απόδοση και την οικονομική βιωσιμότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Η πολυδιάστατη αυτή προσέγγιση των ερευνητικών λόγων, που επικεντρώνεται τόσο σε τεχνικές όσο και σε οργανωτικές πτυχές, θέτει τα θεμέλια για περαιτέρω προτάσεις και στοχευμένες βελτιώσεις στο πεδίο της διαχείρισης της ποιότητας.

Οι μελετητές των επιστημονικών ερευνών που εξετάστηκαν, υιοθέτησαν μία σύνθετη μεθοδολογική προσέγγιση, συνδυάζοντας τόσο ποιοτικές όσο και ποσοτικές μεθόδους προκειμένου να διασφαλιστεί η εγκυρότητα και η πληρότητα των ευρημάτων. Από το σύνολο των δημοσιεύσεων, η μελέτη περίπτωσης αναδείχθηκε ως η πλέον

διαδεδομένη μεθοδολογία, καθώς επιτρέπει την εις βάθος ανάλυση συγκεκριμένων φαρμακευτικών οργανισμών σε πραγματικό περιβάλλον, αποκαλύπτοντας πτυχές της πρακτικής εφαρμογής του ISO 9001 σε διαφορετικές δομές και λειτουργίες. Στατιστικές αναλύσεις έφεραν στο φως μετρήσιμους δείκτες απόδοσης (όπως το κόστος χαμηλής ποιότητας και τον χρόνο διάθεσης των προϊόντων) ενισχύοντας τη συγκριτική αξιολόγηση μεταξύ οργανισμών και περιόδων. Ακόμα, αναδρομικές μελέτες εξέτασαν την εξέλιξη των συστημάτων ποιότητας πριν και μετά την υιοθέτηση του ISO 9001, προσφέροντας μακροπρόθεσμη προοπτική για τις επιπτώσεις κρίσιμων γεγονότων, όπως η πανδημία Covid-19. Οι θεωρητικές και κανονιστικές αναλύσεις συμπλήρωσαν το σκεπτικό, καταγράφοντας το ρυθμιστικό πλαίσιο και προτείνοντας βελτιώσεις στο θεσμικό υπόβαθρο των ΣΔΠ.

Για τη συγκέντρωση των δεδομένων, οι επιστήμονες επιστράτευαν μία ποικιλία μεθόδων συλλογής δεδομένων, γεγονός που αντικατοπτρίζει την πολυπλοκότητα των αναγκών του φαρμακευτικού κλάδου σε θέματα ποιότητας. Όπως φαίνεται από το Διάγραμμα 3.9, η πλειοψηφία των ερευνητών επέλεξαν τη συστηματική έρευνα εγγράφων, αξιοποιώντας επίσημα έγγραφα, κανονιστικές οδηγίες και εσωτερικά εγχειρίδια για να χαρτογραφήσουν τις κανονιστικές απαιτήσεις και την εξέλιξη του ISO 9001. Επιπλέον, οι παρατηρήσεις διαδικασιών, προσφέρουν εμπειρικά δεδομένα από την άμεση παρακολούθηση των εργασιακών διαδικασιών και της παραγωγής, δίνοντας έμφαση στον τρόπο υλοποίησης των ΣΔΠ. Σημειώνεται, επίσης, πως οι δευτερογενείς πηγές δεδομένων, οι συνεντεύξεις και τα ερωτηματολόγια συμβάλλουν στη συλλογή ποσοτικών και ποιοτικών δεδομένων, ενώ οι συναντήσεις και οι εσωτερικοί έλεγχοι, αν και εμφανίζονται σε μικρότερο βαθμό, προσφέρουν περισσότερη ευκρίνεια στα αποτελέσματα.

Η εφαρμογή του ISO 9001 σε συνδυασμό με άλλα πρότυπα διαχείρισης ποιότητας και κατευθυντήριες γραμμές (GxPs) αποτελεί έναν σύγχρονο μηχανισμό ολιστικής διαχείρισης στον φαρμακευτικό κλάδο. Τα δεδομένα που προκύπτουν από τα άρθρα καταδεικνύουν ότι ο συνδυασμός του ISO 9001 με άλλα πρότυπα ενισχύει την ενοποίηση διαφορετικών λειτουργικών διαδικασιών και διευκολύνει την εφαρμογή ενός ενιαίου συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Η ολοκλήρωση αυτή μειώνει την επανάληψη διαδικασιών, εξοικονομεί πόρους και επιτρέπει την καλύτερη ανταπόκριση στις απαιτήσεις τόσο των ρυθμιστικών αρχών όσο και της αγοράς. Τα ευρήματα υποδεικνύουν, ακόμη, ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που υιοθετούν μία συνδυαστική προσέγγιση καταφέρνουν να αντιμετωπίσουν πιο αποτελεσματικά τις σύνθετες απαιτήσεις και να διαμορφώνουν πιο ανταγωνιστικά μοντέλα λειτουργίας,

ενσωματώνοντας παράλληλα καλές πρακτικές που μεταφέρονται από το πεδίο της διαχείρισης διαδικασιών.

Η βιβλιογραφική ανασκόπηση αποκάλυψε σημαντικούς περιορισμούς που διαμορφώνουν το πλαίσιο της έρευνας για την εφαρμογή του ISO 9001 στη φαρμακευτική βιομηχανία. Εν συντομία, παρατηρείται ότι το μικρό μέγεθος δείγματος και η επικέντρωση σε συγκεκριμένα γεωγραφικά πλαίσια καθιστούν δύσκολη τη γενίκευση των αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, η ελλιπής τεκμηρίωση ή η περιορισμένη προσβασιμότητα ορισμένων δημοσιεύσεων (λόγω πνευματικών δικαιωμάτων) αποτελούν πρόσθετα εμπόδια. Ακόμη, η χρήση μεθόδων ποιοτικής έρευνας, όπως οι συνεντεύξεις και οι ομάδες εστίασης, μπορεί να εισάγει υποκειμενικότητα στα ευρήματα, ενώ η τριγωνοποίηση των δεδομένων, παρά το ότι ενισχύει την αξιοπιστία, συχνά περιορίζει την εμβάθυνση σε πολυδιάστατα φαινόμενα. Μάλιστα, το υψηλό κόστος και ο χρόνος που απαιτούνται για την υλοποίηση ολοκληρωμένων συστημάτων ποιοτικής διαχείρισης αποτελούν κρίσιμα εμπόδια.

Πέρα από περιορισμούς, η βιβλιογραφική ανασκόπηση φανέρωσε επίσης προοπτικές και κενά που αξίζει να διερευνηθούν περαιτέρω για την ενίσχυση της εφαρμογής του ISO 9001 στη φαρμακοβιομηχανία. Συγκεκριμένα, προτείνεται η διερεύνηση της εφαρμογής του προτύπου σε εργαστηριακές δοκιμές βάσει του ISO 17025, καθώς και η ανάπτυξη νέων κανονιστικών πλαισίων που θα βοηθήσουν στη βελτίωση της ρυθμιστικής συμμόρφωσης. Επιπλέον, επισημαίνεται η ανάγκη για μελέτη δια συνεργασιών μεταξύ διαφόρων προτύπων ώστε να αναπτυχθεί ένα ολοκληρωμένο ΣΔΠ που θα μειώνει το κόστος και θα ενισχύει την αποδοτικότητα. Ένας ακόμη στόχος που τίθεται είναι η επέκταση των ερευνών σε διαφορετικούς κλάδους και γεωγραφικές περιοχές, προκειμένου να αποκτηθεί καθολικότερο υπόβαθρο και να εξεταστεί η εφαρμογή των βασικών αρχών του ISO 9001 σε διαφορετικά περιβάλλοντα. Μάλιστα, στο πλαίσιο της αξιοπιστίας προτείνεται η χρήση συνδυασμένων ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων, με έμφαση στη χρήση εργαλείων όπως οι εμβριθείς συνεντεύξεις.

4.3 Διοικητικές επιπτώσεις της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση αναδεικνύει πληθώρα διοικητικών πρακτικών για τα στελέχη και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων στη φαρμακευτική βιομηχανία, ενισχύοντας τη στρατηγική και επιχειρησιακή αξιοποίηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας βάσει του προτύπου ISO 9001:

1. Στρατηγική αξιοποίηση του ISO 9001 ως εργαλείο ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος: Η ανάλυση των ερευνητικών δεδομένων καταδεικνύει τον

εξελισσόμενο ρόλο του ISO 9001, το οποίο λειτουργεί όχι μόνο ως ρυθμιστική υποχρέωση αλλά και ως στρατηγικό μέσο για τη βελτιστοποίηση της οργανωσιακής απόδοσης. Συνεπώς, τα διοικητικά στελέχη οφείλουν να αναγνωρίσουν πως η συστηματική εφαρμογή του προτύπου μπορεί να αποτελέσει καταλύτη της συνεχούς βελτίωσης, της εσωτερικής ευθυγράμμισης και της ενίσχυσης της φήμης του οργανισμού. Η επένδυση σε ΣΔΠ πρέπει να εκλαμβάνεται όχι ως κόστος, αλλά ως μοχλός απόδοσης, που οδηγεί σε μείωση του κόστους χαμηλής ποιότητας, ταχύτερη διάθεση των προϊόντων στην αγορά και αύξηση της ικανοποίησης πελατών και εταίρων.

2. Ενίσχυση του ρόλου της ηγεσίας και της οργανωτικής πολιτικής: Πολλαπλές μελέτες υπογραμμίζουν τη δέσμευση της ανώτατης διοίκησης ως κρίσιμο παράγοντα επιτυχίας για την εφαρμογή του προτύπου. Τα στελέχη διοίκησης θα πρέπει να διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στην καθημερινή λειτουργία του ΣΔΠ, όχι απλώς μέσω παρακολούθησης δεικτών απόδοσης, αλλά εμπλεκόμενοι ουσιαστικά σε διαδικασίες όπως ανασκοπήσεις διοίκησης, πολιτικές ποιότητας και στρατηγική κατεύθυνση. Ταυτόχρονα, είναι απαραίτητο να εμπεδωθεί μία κουλτούρα ποιότητας σε ολόκληρο τον οργανισμό, με έμφαση στην κατανόηση των αρχών της διαχείρισης κινδύνου και της πρόληψης μη συμμορφώσεων.
3. Ολοκληρωμένη προσέγγιση μέσω IMS και ενσωμάτωσης βιωσιμότητας: Η τάση για ενοποίηση διαφορετικών ΣΔΠ σε ένα Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης (IMS) επιτρέπει στους οργανισμούς να επιτύχουν συνέργειες, να αποφύγουν επικαλύψεις και να μειώσουν τον διοικητικό φόρτο. Οι επικεφαλής καλούνται να επανασχεδιάσουν τις εσωτερικές διαδικασίες ώστε να ανταποκρίνονται σε πολλαπλά πρότυπα, αξιοποιώντας κοινές πολιτικές. Επιπλέον, η ενσωμάτωση των αρχών της βιώσιμης ανάπτυξης στο ΣΔΠ προσδίδει προστιθέμενη αξία, διευρύνοντας την παρακολούθηση και τη διαχείριση περιβαλλοντικών και κοινωνικών δεικτών μαζί με τους ποιοτικούς, προάγοντας την εταιρική κοινωνική ευθύνη.
4. Αξιοποίηση ψηφιακών τεχνολογιών για την ενδυνάμωση των ΣΔΠ: Οι σύγχρονες τεχνολογίες συνιστούν καθοριστικούς παράγοντες για την εξέλιξη των ΣΔΠ. Η εφαρμογή e-QMS αυτοματοποιεί ελέγχους και καταγραφές, μειώνει τα ανθρώπινα λάθη και ενισχύει τη διαφάνεια. Παράλληλα, η χρήση big data analytics προσφέρει τη δυνατότητα προγνωστικής ανάλυσης αποκλίσεων, ενώ η τεχνητή νοημοσύνη (AI) μπορεί να εφαρμοστεί για ανίχνευση προτύπων μη συμμόρφωσης ή βελτιστοποίηση διαδικασιών ελέγχου ποιότητας. Οι διοικήσεις καλούνται να επενδύσουν στη σταδιακή υιοθέτηση τέτοιων τεχνολογιών με στρατηγική ευθυγράμμιση και συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού.

5. Προσαρμογή στις τοπικές και παγκόσμιες ρυθμιστικές ιδιαιτερότητες: Η συγκριτική διερεύνηση της εφαρμογής του ISO 9001 σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές κατέδειξε ότι το πολιτισμικό υπόβαθρο, οι ρυθμιστικές απαιτήσεις και οι οικονομικές συνθήκες διαμορφώνουν τον βαθμό συμμόρφωσης και την ωρίμανση των ΣΔΠ. Τα ανώτατα στελέχη, ιδιαίτερα σε πολυεθνικά περιβάλλοντα, οφείλουν να προσαρμόζουν το ΣΔΠ στα τοπικά δεδομένα, να αναγνωρίζουν τις ιδιάζουσες προκλήσεις των αναδυόμενων αγορών (π.χ. περιορισμένοι πόροι, χαμηλή τεχνογνωσία), και να διαμορφώνουν ευέλικτα πρότυπα εφαρμογής που ενσωματώνουν τόσο την κεντρική στρατηγική όσο και τις τοπικές ανάγκες.
6. Ενδυνάμωση ανθρώπινου δυναμικού και διαχείριση αλλαγής: Η επιτυχής εφαρμογή και διατήρηση ενός ΣΔΠ εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη γνώση, τις δεξιότητες και τη δέσμευση του ανθρώπινου δυναμικού. Η συνεχής κατάρτιση, η εμπλοκή του προσωπικού στη χάραξη και αναθεώρηση διαδικασιών, καθώς και η προώθηση της διατμηματικής συνεργασίας είναι κρίσιμες. Τα ανώτατα στελέχη θα πρέπει να λειτουργούν ως καταλύτες οργανωτικής αλλαγής, διαχειριζόμενοι την αντίσταση, χτίζοντας την εμπιστοσύνη και ευθυγραμμίζοντας τους στόχους ποιότητας με τις καθημερινές πρακτικές κάθε εργαζόμενου.

Συνοψίζοντας, τα ευρήματα της εν λόγω ανασκόπησης δεν έχουν μόνο ακαδημαϊκή αξία, αλλά προσφέρουν συγκεκριμένα και πρακτικά εργαλεία στους υπεύθυνους που λαμβάνουν αποφάσεις, επιτρέποντας τους να σχεδιάσουν πιο ώριμα, ανθεκτικά και καινοτόμα ΣΔΠ. Οι διοικητικές πρακτικές αφορούν όλες τις διαστάσεις της οργάνωσης – από την στρατηγική και την τεχνολογία έως την κουλτούρα, το ανθρώπινο δυναμικό και τη βιωσιμότητα – και μπορούν να λειτουργήσουν ως οδηγός για τον μετασχηματισμό των οργανισμών σε φορείς ποιοτικής αριστείας.

4.4 Μεθοδολογικοί και ερευνητικοί περιορισμοί της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Όπως συμβαίνει σε κάθε επιστημονική ερευνητική προσέγγιση, η παρούσα εργασία δεν μπορεί να εξαιρεθεί από ορισμένους περιορισμούς, οι οποίοι σχετίζονται αφενός με τη φύση της βιβλιογραφικής μεθοδολογίας και αφετέρου με τη θεματική εστίαση της ανάλυσης.

Πρωταρχικός περιορισμός αποτελεί το γεγονός ότι η έρευνα βασίστηκε αποκλειστικά σε δευτερογενείς πηγές, δηλαδή σε ήδη δημοσιευμένα επιστημονικά έργα, χωρίς τη δυνατότητα συλλογής πρωτογενούς εμπειρικού υλικού. Αν και αυτή η προσέγγιση επιτρέπει τη συστηματική επισκόπηση της υπάρχουσας γνώσης,

περιορίζει την άμεση επιβεβαίωση των ευρημάτων και την κάλυψη ενδεχόμενων πρόσφατων εξελίξεων, οι οποίες δεν έχουν ακόμη καταγραφεί ή αξιολογηθεί σε δημοσιευμένες μελέτες.

Επίσης, η επιλογή των δημοσιεύσεων, παρόλο που πραγματοποιήθηκε με αυστηρά κριτήρια θεματικής συνάφειας, επιστημονικής εγκυρότητας και προσβασιμότητας, ενδέχεται να άφησε εκτός ορισμένες σχετικές εργασίες, ειδικά εκείνες που είναι δημοσιευμένες σε γλώσσες εκτός της αγγλικής ή σε εξειδικευμένα περιοδικά που δεν περιλαμβάνονται στις χρησιμοποιηθείσες βάσεις δεδομένων (Scopus, Google Scholar).

Ένας ακόμη περιορισμός αφορά το μέγεθος του τελικού δείγματος, το οποίο διαμορφώθηκε σε 27 δημοσιεύσεις. Αν και η επιλογή έγινε με βάση την ποιότητα και τη συνάφεια, το σχετικά περιορισμένο εύρος του δείγματος ενδέχεται να μην καλύπτει επαρκώς την πλήρη πολυπλοκότητα και γεωγραφική ποικιλομορφία του φαρμακευτικού κλάδου, καθώς παρατηρείται ότι οι περισσότερες εργασίες προέρχονται από την Ευρώπη και λίγες από άλλες γεωγραφικές περιοχές.

Επιπρόσθετα, η ευρεία χρήση της μεθόδου «μελέτης περίπτωσης» στις περισσότερες δημοσιεύσεις, αν και διευκολύνει την εις βάθος κατανόηση των διαδικασιών, περιορίζει την καθολικότητα των ευρημάτων, καθώς τα αποτελέσματα είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το συγκεκριμένο οργανωσιακό, γεωγραφικό και ρυθμιστικό πλαίσιο κάθε περίπτωσης, γεγονός που καθιστά τη σύγκριση μεταξύ των διαφορετικών μελετών περισσότερο σύνθετη.

Τέλος, ένας επιπλέον περιορισμός αφορά τη χρονική ποικιλομορφία των δημοσιεύσεων, δεδομένου ότι δεν τέθηκαν χρονικά όρια κατά την αναζήτηση. Αυτό είχε ως συνέπεια να συμπεριληφθούν έρευνες που πραγματοποιήθηκαν υπό διαφορετικές χρονικές συγκυρίες και κανονιστικά ή τεχνολογικά περιβάλλοντα, επηρεάζοντας την άμεση συγκρισιμότητα των ευρημάτων.

Συνοψίζοντας, οι παραπάνω περιορισμοί δεν αναιρούν την επιστημονική αξία των ευρημάτων, ωστόσο υπαγορεύουν την ανάγκη ερμηνείας τους με κριτική σκέψη και συνειδητή επίγνωση των ορίων που θέτει η μεθοδολογική προσέγγιση της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης.

4.5 Μελλοντικές προοπτικές έρευνας βάσει της βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Με βάση τα ευρήματα και τους εντοπισμένους περιορισμούς της παρούσας ανασκόπησης, προτείνεται κατά πρώτον η συμπλήρωση της δευτερογενούς βιβλιογραφικής προσέγγισης με συστηματική συλλογή πρωτογενούς ερευνητικού

υλικού. Πιο συγκεκριμένα, η οργάνωση ποσοτικών μελετών μέσω ευρέων, δομημένων ερωτηματολογίων σε αντιπροσωπευτικά δείγματα φαρμακευτικών επιχειρήσεων θα επιτρέψει τη συγκέντρωση συγκρίσιμων δεδομένων για κρίσιμους δείκτες όπως το κόστος χαμηλής ποιότητας (CoPQ) και ο χρόνος διάθεσης προϊόντων στην αγορά. Ταυτόχρονα, εις βάθος ημιδομημένες συνεντεύξεις με στελέχη όλων των ιεραρχικών επιπέδων (από τη γραμμή παραγωγής έως τη διοίκηση) θα αποκαλύψουν τις υποκειμενικές αντιλήψεις, τα κίνητρα και τις πρακτικές δυσκολίες στην εφαρμογή του ISO 9001. Επιπλέον, ομαδικές συζητήσεις (focus groups) και παρατηρήσεις επί τόπου (process observations) μπορούν να αναδείξουν βέλτιστες πρακτικές, τυχόν αποκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες και να φωτίσουν ζητήματα που συχνά παραμένουν αθέατα στα γραπτά δεδομένα.

Δεύτερον, κρίνεται αναγκαία η εκπόνηση διαχρονικών και διατομεακών συγκριτικών μελετών, ώστε να εξεταστεί πώς η εφαρμογή του ISO 9001 ωριμάζει σε διαφορετικά περιβάλλοντα. Η παρακολούθηση φαρμακευτικών οργανισμών σε αναδυόμενες και ανεπτυγμένες αγορές, με έμφαση τόσο στις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες όσο και στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, θα διευκρινίσει τον ρόλο που διαδραματίζουν η εθνική ρυθμιστική πολιτική, οι πολιτισμικές παραδόσεις και η διαθεσιμότητα πόρων. Παράλληλα, μελέτες προ- και μετά-σημαντικών γεγονότων - όπως οι κύκλοι αναθεώρησης του προτύπου ISO 9001 ή οι κρίσεις δημόσιας υγείας τύπου COVID-19 - θα αξιολογήσουν την ικανότητα των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας να προσαρμόζονται σε απότομες αλλαγές, προσφέροντας εμπειρικές αποδείξεις για την ανθεκτικότητα και την ευελιξία τους.

Τέλος, αξίζει να διερευνηθεί η συνεισφορά των σύγχρονων ψηφιακών τεχνολογιών και της βιωσιμότητας στην επόμενη γενιά QMS. Η ενσωμάτωση ηλεκτρονικών Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (e-QMS), με αυτοματοποιημένες ροές εργασίας, σε συνδυασμό με ανάλυση μεγάλων δεδομένων και εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης (AI) για την πρόβλεψη αποκλίσεων και τη βελτιστοποίηση διαδικασιών, ανοίγει νέους ορίζοντες ταχύτητας και ακρίβειας. Επιπρόσθετα, η μελέτη της διάστασης της βιωσιμότητας στο πλαίσιο ενός Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης (Integrated Management System – IMS) - που ενοποιεί πρότυπα όπως ISO 9001, ISO 14001 και ISO 45001 - μπορεί να οδηγήσει σε ολιστικές στρατηγικές όπου η ποιότητα, η περιβαλλοντική ευθύνη και η ασφάλεια των εργαζομένων αντιμετωπίζονται ταυτόχρονα, ενισχύοντας τη μακροχρόνια ανταγωνιστικότητα και την κοινωνική υπευθυνότητα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ‘Σύμβουλοι ανάπτυξης και επενδύσεων | keh.gr’. χ.χ. Ημερομηνία πρόσβασης 19 Ιανουάριος 2025. <https://keh.gr/el/page/iso-9001#qq1>.
- Béchet, Clare, Pascal Bonnabry, και Renaud Pichon. 2015. ‘Improvement of Customer Focus in a Swiss Regional Hospital Pharmacy: A Mixed Method Study’. *European Journal of Hospital Pharmacy* 22 (5): 267–73. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2014-000571>.
- Bravi, Laura, Federica Murmura, και Gilberto Santos. 2019. ‘The ISO 9001:2015 Quality Management System Standard: Companies’ Drivers, Benefits and Barriers to Its Implementation’. *Quality Innovation Prosperity* 23 (2): 64–82. <https://doi.org/10.12776/qip.v23i2.1277>.
- Burgess, C. 2010. ‘Calibration and Reference Systems (Regulatory Authorities)’. Στο *Encyclopedia of Spectroscopy and Spectrometry*, 195–203. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-374413-5.00071-3>.
- Chatzistelios, G., E. P. Kechagias, S. P. Gayialis, G. A. Papadopoulos, και N. E. Spyridonakos. 2022. ‘Business Continuity During the COVID-19 Pandemic Era: Surviving and Improving the Quality Process Management System’. *WSEAS TRANSACTIONS ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT* 18 (Μάιος):617–41. <https://doi.org/10.37394/232015.2022.18.60>.
- Chiarini, Andrea. 2015. ‘Effect of ISO 9001 Non-Conformity Process on Cost of Poor Quality in Capital-Intensive Sectors’. *International Journal of Quality & Reliability Management* 32 (2): 144–55. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2013-0041>.
- Ciravegna Martins Da Fonseca, Luis Miguel, José Pedro Domingues, Pilar Baylina Machado, και Deane Harder. 2019. ‘ISO 9001:2015 Adoption: A Multi-Country Empirical Research’. *Journal of Industrial Engineering and Management* 12 (1): 27. <https://doi.org/10.3926/jiem.2745>.
- Ducatem, Madelinje. χ.χ. ‘A FRAMEWQRK FOR DEVELOPING GLOBAL STANDARD OPERATING PROCEDURES’.
- Forgaci, F., και L. Rahau. 2008. ‘Advantages achieved by the implementation of QMS* in a romanian pharmaceutical organisation’. Στο .
- Garza-Reyes, Jose Arturo, Ioannis Betsis, Vikas Kumar, και Moh'D Al-Shboul. 2016. ‘Lean Readiness – The Case of the European Pharmaceutical Manufacturing Industry’. *International Journal of Productivity and Performance Management* 67 (Νοέμβριος). <https://doi.org/10.1108/IJPPM-04-2016-0083>.

- Hengster, P., M. Hermann, D. Pirkebner, A. Draxl, και R. Margreiter. 2005. 'Islet Isolation and GMP, ISO 9001:2000: What Do We Need—A 3-Year Experience'. *Transplantation Proceedings* 37 (8): 3407–8. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2005.09.075>.
- Kergosien, Y., J.-F. Tournamille, B. Laurence, και J.-C. Billaut. 2011. 'Planning and Tracking Chemotherapy Production for Cancer Treatment: A Performing and Integrated Solution'. *International Journal of Medical Informatics* 80 (9): 655–62. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2011.06.002>.
- Khan, Sadia, και David Bawden. 2000. 'Quality Standards in Drug and Medical Information Departments'. *Aslib Proceedings* 52 (4): 134–42. <https://doi.org/10.1108/EUM0000000007008>.
- Klimenkova, A., L. Geller, A. Skripko, L. Gravchenko, και N. Fedorenko. 2019. 'QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF A PHARMACEUTICAL ORGANIZATION: CRITERIA AND IMPLEMENTATION'. *Pharmacy & Pharmacology* 7 (Ιούλιος):170–79. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179>.
- Lahai, Michael, Laurie Lake, Ahmed Vandy, Bondu Sebba, Mohamed Sesay, Onome T. Abiri, Joy Johnson, κ.ά. 2024. 'Quality Improvement in Medicines Regulation: A Retrospective Analysis of the Pharmacy Board of Sierra Leone before and during Quality Management System Implementation'. *BMC Health Services Research* 24 (1): 1020. <https://doi.org/10.1186/s12913-024-11452-8>.
- London, Calvin. 2005. 'Management Effects on Quality-policy Implementation'. *The TQM Magazine* 17 (3): 267–78. <https://doi.org/10.1108/09544780510594234>.
- Marinkovic, Valentina, Stana Bekcic, Gordana Pejovic, Tatjana Sibalija, Vidosav Majstorovic, και Ljiljana Tasic. 2016. 'An Approach to TQM Evaluation in Pharma Business'. Επιμέλεια Prof. Dr Vidosav D. Majstorovic And Prof. Dr Numan M. Durakbasa. *The TQM Journal* 28 (5): 745–59. <https://doi.org/10.1108/TQM-10-2015-0134>.
- Marinkovic, Valentina, Tatjana Sibalija, Vidosav Majstorovic, και Ljiljana Tasic. 2013. 'Impact analysis of the implemented quality management system on business performances in pharmaceutical-chemical industry in Serbia'. *Hemijaska industrija* 67 (3): 535–46. <https://doi.org/10.2298/HEMIND120425081M>.
- Mascaro, J. 1994. 'The Role of Auditing within Quality Management in Pharmaceutical Development'. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 28 (4): 1147–52. <https://doi.org/10.1177/009286159402800439>.

- Möller, Helga. 1994. 'Quality Design of Medicinal Products in Light of Current European Community Regulations'. *Drug Information Journal* 28 (4): 965–75. <https://doi.org/10.1177/009286159402800409>.
- Murray, Elizabeth, και Rodney McAdam. 2007. 'A Comparative Analysis of Quality Management Standards for Contract Research Organisations in Clinical Trials'. Επιμέλεια Keith Hurst. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 20 (1): 16–33. <https://doi.org/10.1108/09526860710721196>.
- Poli, Michela, Debora Petroni, Silvia Pardini, Piero A. Salvadori, και Luca Menichetti. 2012. 'Implementation of a Quality Assurance System According to GMP and ISO 9001:2008 Standard for Radiopharmaceutical Production in a Public Research Centre'. *Accreditation and Quality Assurance* 17 (3): 341–48. <https://doi.org/10.1007/s00769-012-0877-3>.
- Regent, Tatiana M., Nataliya S. Klunko, Larisa V. Egorova, Veronika V. Chernova, Ludmila L. Meshkova, Arkady A. Kozlov, και Elmira S. Alpatova. 2024. 'Implementation of the Continuous Improvement Cycle for Business Processes into the Quality Management System of Pharmaceutical Industry Enterprises'. *Kurdish Studies* 12 (2): 3917–27.
- Rönninger, Stephan. 2002. 'Implementation of a Process-Oriented ISO 9000 and ISO 14000 Management System in a Chemical Manufacturing Site'. *CHIMIA* 56 (12): 714. <https://doi.org/10.2533/000942902777679894>.
- Sampaio, Paulo, Pedro Saraiva, και Pedro Domingues. 2012. 'Management Systems: Integration or Addition?' *International Journal of Quality & Reliability Management* 29 (4): 402–24. <https://doi.org/10.1108/02656711211224857>.
- Silva, Avanilton Marinho da, και Renata Maciel de Melo. 2018. 'A multicriteria approach for selecting consultancy and certification services related to Quality Management'. Στο . <https://www.semanticscholar.org/paper/A-multicriteria-approach-for-selecting-consultancy-Silva-Melo/b1af598396663a21f96e1cff7a457e54ce86e5ed>.
- Stoimenova, Assena, Alexandra Savova, Manoela Manova, και Guenka Petrova. 2013. 'Quality Management in Pharmaceutical Procurement: Most Frequent Non-Conformities in Pharmaceutical Wholesalers in Bulgaria'. *Biotechnology & Biotechnological Equipment* 27 (5): 4193–96. <https://doi.org/10.5504/BBEQ.2013.0082>.
- Stokes(Teri), T.E. 1993. 'Hardware and software system validation issues under ec regulations: Vendor support for validation'. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 27 (2): 269–74. <https://doi.org/10.1177/009286159302700207>.

- Tanti, A., A. Serracino-Inglott, και J.J. Borg. 2015. 'Designing a National Combined Reporting Form for Adverse Drug Reactions and Medication Errors'. *Eastern Mediterranean Health Journal* 21 (4): 246–55. <https://doi.org/10.26719/2015.21.4.246>.
- Vladimirovna, Ershova. 2015. 'Approaches to implementation of an integrated management system in the pharmaceutical industry. Galenical pharmaceutical production'. *International Journal for Quality Research* 9 (Οκτώβριος):527–46.