

Εργαλεία και Τεχνικές Βελτίωσης της Ποιότητας στα Κλινικά Εργαστήρια

Μαριλένα Σταμούλη,¹ Αντωνία Μουρτζίκου²

Quality Improvement Tools and Techniques in Clinical Laboratories

Abstract at the end of the article

¹Βιολόγος MSc, MSCTQM, EurSpecLabMed,

²Κλινικός Βιοχημικός MSc, MPH, MHSM,
PhD, EurSpecLabMed, NNA, Αθήνα
ΓΝΝΠ «Αγ. Παντελεήμων», Νίκαια

Υποβλήθηκε: 26/08/2021
Επανυποβλήθηκε: 29/10/2021
Εγκρίθηκε: 11/04/2022

Η ποιότητα διαχρονικά αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της ικανοποίησης των αναγκών και των προσδοκιών του πελάτη-χρήστη από ένα προϊόν ή υπηρεσία. Απαιτεί τη δέσμευση τόσο της διοίκησης όσο και του ανθρώπινου δυναμικού στο σύνολό του. Η αξιολόγηση της ποιότητας σε προϊόντα και υπηρεσίες εξελίχθηκε σταδιακά, από την επιθεώρηση και τον έλεγχο, στη διασφάλιση ποιότητας και τελικά στη διοίκηση ολικής ποιότητας. Η σωστή εφαρμογή και διαχείριση του συστήματος ποιότητας απαιτεί την ανάπτυξη ενός συνόλου κατάλληλων τεχνικών και εργαλείων. Η επιτυχής χρήση αυτών των εργαλείων προσφέρει πολύτιμα δεδομένα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ποιότητα και δίνει ώθηση στη βελτίωσή της. Κάποια εργαλεία βασίζονται σε αριθμητικά δεδομένα, ενώ κάποιες αποφάσεις για βελτίωση της ποιότητας μπορεί να βασίζονται σε μη αριθμητικά δεδομένα. Σημαντικό είναι να γίνεται η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για το πρόβλημα που επιθυμούμε να διερευνήσουμε. Οι συνηθέστερες δυσκολίες στην εφαρμογή των εργαλείων είναι η έλλειψη των απαιτούμενων πόρων, η έλλειψη χρόνου και η έλλειψη κατανόησης του τρόπου συλλογής δεδομένων, αλλά και του τρόπου εφαρμογής τους. Άκρως απαραίτητη καθίσταται η κατάλληλη εκπαίδευση για όλα τα μέλη του οργανισμού. Η ελλιπής κατάρτιση και η πλημμελής εφαρμογή δεν είναι ούτε αποδοτικές, ούτε αποτελεσματικές πρακτικές, γιατί μπορεί να μας παρέχουν ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες.

Λέξεις-ερευνηρίου: Διοίκηση ολικής ποιότητας, διασφάλιση ποιότητας, ποιοτικός έλεγχος, επιθεώρηση, λειτουργική ανάπτυξη ποιότητας.

Εισαγωγή

Η έννοια της ποιότητας για ένα προϊόν ή υπηρεσία είναι πολυδιάστατη και υποκειμενική. Σύμφωνα με έναν κοινά αποδεκτό ορισμό η ποιότητα ορίζεται ως «ο βαθμός στον οποίο ένα σύνολο εγγενών χαρακτηριστικών ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας ικανοποιούν συγκεκριμένες απαιτήσεις». ¹ Ο Philip Crosby ορίζει την ποιότητα ως «τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις». ² Ο Juran την ορίζει

Υπεύθυνος αλληλογραφίας:

Αντωνία Μουρτζίκου
Μικροβιολογικό Τμήμα, Εργαστήριο
Μοριακού Ελέγχου SARS-CoV-2,
ΓΝΝΠ «Αγ. Παντελεήμων», Ανδρέα Πέτρου
Μαντούβαλου 3, 184 54 Νίκαια
e-mail: antoniamour@yahoo.com

ως την «καταλληλότητα για χρήση».³ Ο Edward Deming ορίζει την ποιότητα ως «την προβλέψιμη ομοιομορφία και αξιοπιστία του προϊόντος, σε χαμηλό κόστος και την καταλληλότητά του για την αγορά».⁴ Ο Taguchi την ορίζει ως την «απώλεια που μεταβιβάζεται στην κοινωνία από τη στιγμή που αποστέλλεται σε αυτήν ένα μη ποιοτικό προϊόν».⁵ Ο Mizuno την ορίζει ως «το σύνολο των χαρακτηριστικών που πρέπει να κατέχει και να διατηρεί ένα προϊόν, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά έναν προσδοκώμενο τρόπο».⁶ Ο πλέον δόκιμος ορισμός είναι αυτός που περιέχεται στο πρότυπο EN ISO 8402 «Διαχείριση και Διασφάλιση της Ποιότητας – Λεξιλόγιο» και σύμφωνα με τον οποίο «ποιότητα είναι το σύνολο των χαρακτηριστικών μιας οντότητας (δραστηριότητας, διεργασίας, προϊόντος, υπηρεσίας, οργανισμού, συστήματος ή συνδυασμού αυτών), που της αποδίδουν την ικανότητα να ικανοποιεί εκφρασμένες και συνεπαγόμενες ανάγκες».⁷ Κοινό σημείο όλων των παραπάνω ορισμών είναι η ικανοποίηση των αναγκών και των προσδοκιών του πελάτη-χρήστη. Οι επιχειρήσεις και οι οργανισμοί πρέπει να κατανοούν τις ανάγκες και τις προσδοκίες των πελατών τους και να τις θέτουν στο επίκεντρο των αποφάσεών τους. Η σημασία της εστίασης στον πελάτη υπογραμμίζεται και στο πρότυπο ISO 9001:2008 για τις απαιτήσεις των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας, στο οποίο υπάρχει ειδικό σχετικό άρθρο (παράγραφος 5.2 του προτύπου), καθώς και πολλές αναφορές σε αρκετά σημεία του, σχετικά με την πολιτική, τους στόχους, την υποστήριξη, την παρακολούθηση της ικανοποίησης των πελατών και τη συνεχή βελτίωση.⁸

Η αξιολόγηση της ποιότητας σε προϊόντα και υπηρεσίες εξελίχθηκε σταδιακά, από την επιθεώρηση και τον έλεγχο, στη διασφάλιση ποιότητας και τελικά στη διοίκηση ολικής ποιότητας. Τη δεκαετία του 1950 ξεκίνησε η προσπάθεια για τον ποιοτικό έλεγχο των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών. Ο ποιοτικός αυτός έλεγχος βασιζόταν στη διενέργεια επιθεωρήσεων και δειγματοληπτικών ελέγχων, που είχαν σκοπό τη διόρθωση προβλημάτων, τα οποία γίνονταν αντιληπτά μετά τη παροχή του προϊόντος ή της υπηρεσίας προς τον χρήστη. Ακολούθησε η διασφάλιση ποιότητας, η οποία έδινε έμφαση στη βελτίωση των διαδικασιών. Βασίστηκε σε μεγάλο αριθμό κατευθυντηρίων οδηγιών και θεσμικών απαιτήσεων, που είχαν σαν στόχο την πρόληψη των προβλημάτων πριν αυτά δημιουργηθούν. Προς το τέλος της δεκαετίας του 1990 ξεκίνησε η Διοίκηση Ολικής

Ποιότητας - ΔΟΠ (Total Quality Management – TQM), η οποία εστιάζει την προσοχή της στις διαδικασίες, τα αποτελέσματα, στους ανθρώπινους πόρους και στους χρήστες.⁹⁻¹¹ Σύμφωνα με τις αρχές της ΔΟΠ, όλες οι δραστηριότητες πρέπει να αποβλέπουν στη συνεχή βελτίωση των διαδικασιών και στην ικανοποίηση των χρηστών. Η ποιότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών, καθώς και η συνεχής βελτίωση είναι ο απώτατος στόχος που απαιτεί δέσμευση, τόσο της διοίκησης όσο και του ανθρώπινου δυναμικού στο σύνολό του. Σύμφωνα με τη ΔΟΠ οι αρχές διαχείρισης της ποιότητας είναι οι εξής οκτώ:

1. Εστίαση στον πελάτη
2. Ηγεσία
3. Συμμετοχή του προσωπικού
4. Προσέγγιση διεργασίας
5. Προσέγγιση συστήματος στη διαχείριση
6. Συνεχής βελτίωση
7. Λήψη αποφάσεων σε πραγματικά γεγονότα
8. Αμοιβαίως επωφελείς σχέσεις με τους προμηθευτές.

Σε ένα διαρκώς εξελισσόμενο και ανταγωνιστικό περιβάλλον για επιχειρήσεις και οργανισμούς η υιοθέτηση της ΔΟΠ ως τρόπο διοίκησης σε μια επιχείρηση ή έναν οργανισμό προσφέρει τα εξής πλεονεκτήματα:¹²

- Βέλτιστη ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών και συνεχή βελτίωσή τους σε όλα τα στάδια, από το στάδιο του σχεδιασμού μέχρι την τελική χρήση
- Ικανοποίηση του πελάτη, τόσο του εξωτερικού, όσο και του εσωτερικού, ώστε να εξασφαλίζεται όχι μόνο βελτίωση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, αλλά και βελτίωση των διαδικασιών σχεδιασμού, παραγωγής, εξυπηρέτησης, διανομής κ.λπ.
- Μείωση των ελαττωματικών με αποτέλεσμα τη μείωση του κόστους παραγωγής και την αυξημένη ικανοποίηση των πελατών-χρηστών
- Συμμετοχή του προσωπικού και αξιοποίηση των ανθρωπινων πόρων μιας επιχείρησης ή ενός οργανισμού. Η διοίκηση μεριμνά για τη συστηματική εκπαίδευση του προσωπικού και την υποκίνηση των εργαζομένων, ώστε να αναπτύξουν τη δημιουργικότητά τους και να αξιοποιήσουν την πείρα τους. Με αυτόν τον τρόπο το ανθρώπινο δυναμικό καθίσταται ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για τον οργανισμό και ταυτόχρονα καλλιεργείται πνεύμα συνεργασίας και ομαδικότητας

- Αξιοποίηση νέων γνώσεων και τεχνολογιών
- Μακροχρόνια επιβίωση και ευημερία, σταθερότητα, αύξηση της καλής φήμης και του μεριδίου της αγοράς, αύξηση των εσόδων και των κερδών
- Μείωση του κόστους αξιολόγησης της ποιότητας
- Δημιουργία μιας οργανωτικής κουλτούρας όπου όλοι οι εργαζόμενοι υιοθετούν τη νοοτροπία της συνεχούς βελτίωσης και αναζητούν τρόπους για να την επιτύχουν
- Εντοπισμός ευκαιριών για βελτιώσεις. Οι δράσεις μετά την παρουσίαση προβλημάτων δεν συνιστούν βελτίωση. Η βελτίωση προϋποθέτει εφαρμογή προληπτικών ενεργειών που προλαμβάνουν ή μειώνουν τις αιτίες των αστοχιών και συνεπώς και τυχόν μελλοντική επανεμφάνισή τους. Συχνά η βελτίωση της ποιότητας απαιτεί υιοθέτηση νέων αξιών, στάσεων και νοοτροπίας, προσαρμογή σε αλλαγές και νέους στόχους. Τα στελέχη της διοίκησης δεσμεύονται για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος που θα διευκολύνει τη βελτίωση της ποιότητας μέσα από τις δικές τους ενέργειες, την προσήλωση στον στόχο και τη διάθεση των απαραίτητων πόρων, βελτιώνοντας διαρκώς τις διοικητικές διεργασίες, ενθαρρύνοντας την ανοιχτή επικοινωνία και δημιουργώντας συνθήκες και δυνατότητες για το κάθε μέλος του οργανισμού
- Ανοιχτή επικοινωνία και ομαδικότητα στην εργασία, καθώς και αναγνώριση της προσπάθειας. Επιτυχείς πρακτικές αναγνώρισης δίνουν έμφαση τόσο στην ατομική ανάπτυξη και εξέλιξη, όσο και στην ομαδική. Χρειάζεται προσοχή σε πρακτικές και συμπεριφορές που ενθαρρύνουν καταστροφικό εσωτερικό ανταγωνισμό.

Η ΔΟΠ σαν φιλοσοφία διοίκησης περιλαμβάνει τη Διασφάλιση Ποιότητας (Quality Assurance), η οποία με τη σειρά της περικλείει τον Ποιοτικό Έλεγχο (Quality Control), που με τη σειρά του περιλαμβάνει την Επιθεώρηση (Inspection). Σύμφωνα με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης, διασφάλιση ποιότητας είναι «όλες εκείνες οι προσχεδιασμένες και συστηματικές ενέργειες, απαραίτητες για να δώσουν τη σιγουριά ότι το προϊόν ή η υπηρεσία μπορεί να ικανοποιήσει συγκεκριμένες απαιτήσεις για ποιότητα».^{7,8} Η εμφάνιση του όρου Διασφάλιση Ποιότητας οριοθετεί τη στροφή των επιχειρήσεων και των οργανισμών από τον έλεγχο ποιότητας στην πρόληψη της ποιότητας. Η φιλοσοφία της διασφάλισης ποιότητας είναι ότι η παρέμβαση στην ποιότητα πρέπει να γίνει στα αρχικά στάδια σχεδίασης του προϊόντος ή της υπηρεσίας

και απαιτεί την αποτελεσματική τήρηση συγκεκριμένων προδιαγραφών στην παραγωγική διαδικασία, καθώς και την συστηματική ανατροφοδότηση από τους προμηθευτές και τους εργαζομένους. Για την αποτελεσματική διασφάλιση της ποιότητας είναι απαραίτητη η εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας. Η σωστή εφαρμογή και διαχείριση του συστήματος ποιότητας απαιτεί την ανάπτυξη ενός συνόλου κατάλληλων τεχνικών και εργαλείων. Η επιτυχής χρήση των εργαλείων αυτών προσφέρει πολύτιμα δεδομένα για την πραγματοποίηση αποφάσεων σχετικά με την ποιότητα και δίνει ώθηση στη βελτίωσή της.¹³ Ορισμένα από τα εργαλεία αυτά, όπως για παράδειγμα τα διαγράμματα ελέγχου, το διάγραμμα Pareto και το ιστόγραμμα, βασίζονται σε αριθμητικά δεδομένα, που αφορούν σε διαφορές, τάσεις και μεταβολές και βασίζονται σε κατάλληλη στατιστική επεξεργασία και ερμηνεία. Ωστόσο, κάποιες αποφάσεις για βελτίωση της ποιότητας μπορεί να βασίζονται σε μη αριθμητικά δεδομένα. Τέτοιου είδους δεδομένα είναι ιδιαίτερα σημαντικά στην έρευνα αγοράς, στην έρευνα και ανάπτυξη και στις διοικητικές αποφάσεις. Και σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία, ώστε να γίνεται σωστή επεξεργασία των δεδομένων και μετατροπή τους σε χρήσιμες πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων. Παραδείγματα τέτοιων εργαλείων είναι το διάγραμμα αιτίου αποτελέσματος και το διάγραμμα ροής. Είναι σημαντικό να γίνεται η επιλογή των κατάλληλων εργαλείων για το πρόβλημα που επιθυμούμε να διερευνήσουμε. Οι συνηθέστερες δυσκολίες στην εφαρμογή των εργαλείων είναι η έλλειψη των απαιτούμενων πόρων, η έλλειψη χρόνου και έλλειψη κατανόησης του τρόπου συλλογής δεδομένων και του τρόπου εφαρμογής τους.^{14,15}

Επισημαίνεται εδώ ότι είναι απαραίτητη η κατάλληλη εκπαίδευση για όλα τα μέλη του οργανισμού. Η ελλιπής κατάρτιση και η πλημμελής εφαρμογή δεν είναι ούτε αποδοτικές, ούτε αποτελεσματικές πρακτικές, γιατί μπορεί να μας παρέχουν ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες.

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας εργασίας ήταν αφενός η μεθοδική και συνοπτική παράθεση της υπάρχουσας γνώσης σε ό,τι αφορά και σχετίζεται με την έννοια της ποιότητας, αφετέρου δε η συστηματική και αναλυτική παρουσίαση των εργαλείων και μεθόδων που χρησιμοποιούνται ευρύτερα και που βρίσκουν εφαρμογή τόσο στην παραγωγή

προϊόντων, όσο και στην παροχή υπηρεσιών, με έμφαση στις υπηρεσίες υγείας. Στοχεύσαμε επικεντρωνόμενοι στην εφαρμογή τους στα κλινικά εργαστήρια, ειδικότερα στα βιοχημικά εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων, προκειμένου να διαπιστωθεί και να ελεγχθεί η χρησιμότητά τους σε αυτά. Τα διαγράμματα των αποτελεσμάτων της μελέτης που παρουσιάζονται στην παρούσα εργασία έχουν γίνει με το στατιστικό πρόγραμμα MINITAB¹⁷ και προέρχονται από προσωπικά αρχεία των συγγραφέων.

Υλικό και Μέθοδος

Πραγματοποιήθηκε εκτενής βιβλιογραφική ανασκόπηση στο διαδίκτυο, pubmed NCBI, google scholar, EMBASE, ενώ με τη χρήση στατιστικού πακέτου εφαρμόστηκαν οι κατάλληλοι έλεγχοι για να διαπιστωθεί η αποδοτικότητα των μεθόδων και εργαλείων που αφορούν στη βελτίωση ποιότητας των παραγόμενων αποτελεσμάτων, ως προϊόντα και υπηρεσίες από τα βιοχημικά εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων.

Αποτελέσματα

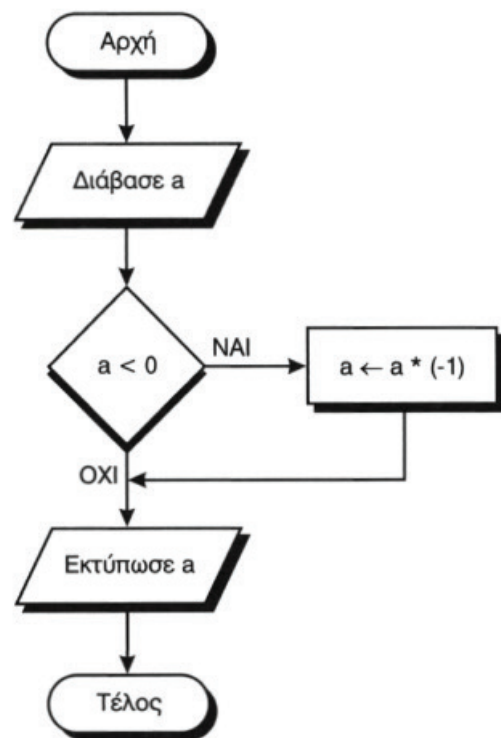
1. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

βασισμένα σε μη αριθμητικά δεδομένα.

1.1. Διάγραμμα ροής

Τα διαγράμματα ροής (flow charts) χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μιας ροής ενεργειών με τη χρήση συγκεκριμένων τυποποιημένων συμβόλων. Στόχος τους είναι η απεικόνιση και η μελέτη μίας υφιστάμενης διαδικασίας και των επιμέρους στοιχείων της με σκοπό τη βελτίωσή της. Όλα τα βήματα θα πρέπει να είναι τοποθετημένα σε λογική σειρά. Επίσης είναι σημαντικό να εντοπισθούν τα σημεία της διαδικασίας στα οποία υπάρχει ενδεχόμενο να εμφανιστούν λάθη που θα επιδράσουν αρνητικά στην ικανοποίηση των χρηστών. Η χρήση αυτού του εργαλείου ποιότητας επιτρέπει την πλήρη κατανόηση του τρόπου υλοποίησης μίας συγκεκριμένης διαδικασίας και συμβάλλει στη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ των εμπλεκόμενων σε αυτήν^{16,17}. Τα βήματα που ακολουθούνται για τον σχεδιασμό ενός διαγράμματος ροής είναι τα εξής:

- Καθορισμός της διαδικασίας προς αποτύπωση
- Προσδιορισμός των ορίων της διαδικασίας
- Προσδιορισμός των ενεργειών που απαρτίζουν τη διαδικασία
- Τακτοποίηση των ενεργειών κατά σειρά υλοποίησης,



Εικόνα 1. Απεικόνιση ενός μαθηματικού αλγορίθμου με διάγραμμα ροής. Πηγή:<http://ebooks.edu.gr/modules/ebook/show.php/DSGL-C101/36/198,1060/>.

- Σχεδιασμός βελών σύνδεσης των ενεργειών προκειμένου να απεικονίζεται σαφώς η ροή της διαδικασίας,
- Ανασκόπηση του τελικού διαγράμματος.

Ένα διάγραμμα ροής περιλαμβάνει ορισμένα σύμβολα. Η έναρξη και η λήξη αναπαριστώνται σαν ορθογώνια παραλληλόγραμμα με στρογγυλεμένες γωνίες, που περιέχουν τη λέξη «έναρξη», «λήξη» ή άλλη φράση που να δείχνει την αρχή ή το τέλος της διαδικασίας. Το σύμβολο για την απεικόνιση μιας διεργασίας ή μιας δραστηριότητας είναι το ορθογώνιο παραλληλόγραμμο. Μέσα σ' αυτό αναγράφεται σύντομα η περιγραφή της διεργασίας. Η ροή της διαδικασίας απεικονίζεται με απλά βέλη που δείχνουν την κατεύθυνση της ροής. Ο κύκλος είναι το σύμβολο σύνδεσης και χρησιμοποιείται για να δείχνει τη συνέχεια σε ένα διάγραμμα ροής, όταν για παράδειγμα δεν χωράει σε μια σελίδα. Υποθέσεις, αμφιβολίες και αποφάσεις αναπαριστώνται με ρόμβους. Συνήθως περιέχουν ερώτηση «ναι/όχι» ή «αληθές/ψευδές». Ένα έγγραφο το οποίο είναι σχετικό με τη διαδικασία αναπαρίσταται από ένα ορθογώνιο

- Κρισιμότητα (Severity ή S): αξιολογεί τη σοβαρότητα του αποτελέσματος πιθανής αστοχίας και μετράται σε κλίμακα από 1 μέχρι 10. Η κρισιμότητα είναι πολύ χαμηλή όταν έχει τιμή από 0 ως 1, χαμηλή από 2 ως 3, μέτρια από 4 ως 6, υψηλή από 7 ως 9 και πολύ υψηλή όταν ισούται με 10.
- Πιθανά αίτια αστοχίας: περιγράφει για ποιο λόγο συμβαίνει μια συγκεκριμένη αστοχία. Όσο μεγαλύτερη προσπάθεια καταβάλλεται στον εντοπισμό των πραγματικών αιτιών, τόσο μεγαλύτερη επιτυχία θα έχει η προσπάθεια για την εξάλειψη των αστοχιών και των ελαττωμάτων.
- Η Πιθανότητα εμφάνισης (Occurrence ή O): εκτιμάται η πιθανότητα να παρουσιασθεί το αίτιο στη αστοχία. Μετράται σε κλίμακα από 1 μέχρι 10 και προκύπτει από σύγκριση με δεδομένα του παρελθόντος. Η πιθανότητα εμφάνισης είναι πολύ χαμηλή όταν έχει τιμή από 0 ως 1, χαμηλή από 2 ως 3, μέτρια από 4 ως 6, υψηλή από 7 ως 9 και πολύ υψηλή όταν ισούται με 10.
- Τρόπος ελέγχου: καταγράφονται οι δράσεις που εξασφαλίζουν επαρκή ρύθμιση για αποφυγή αποτυχίας.
- Η Πιθανότητα Εντοπισμού (Detection ή D) ορίζεται ως η αξιολόγηση της ικανότητας των διαδικασιών να εντοπίσουν μια πιθανή αστοχία. Μετράται σε κλίμακα από 1 έως 10. Ο εντοπισμός είναι βέβαιος όταν η πιθανότητα εντοπισμού παίρνει τιμές από 0 ως 1. Η πιθανότητα εντοπισμού είναι πολύ υψηλή για τιμές 2 ως 5, χαμηλή για τιμές 6 ως 7, πολύ χαμηλή για τιμές

8 ως 9. Όταν η πιθανότητα εντοπισμού ισούται με 10 ο εντοπισμός θεωρείται αδύνατος.

- Ο Αριθμός Προτεραιότητας Κινδύνου (Risk Priority Number ή RPN) υπολογίζεται πολλαπλασιάζοντας τον βαθμό κρισιμότητας (S), της πιθανότητας εμφάνισης (O) και της πιθανότητας εντοπισμού (D) ($RPN = S \times O \times D$).
- Διορθωτικές ενέργειες: καταγράφονται οι απαιτούμενες ενέργειες για βελτίωση και μείωση της σοβαρότητας και της συχνότητας εμφάνισης της αστοχίας.
- Υπεύθυνος: καταγράφεται το υπεύθυνο τμήμα ή πρόσωπο για την εκτέλεση των διορθωτικών ενεργειών.
- Καινούργια εκτίμηση των S, O, D και RPN μετά την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών.

2. 2. Διάγραμμα PARETO

Το διάγραμμα οφείλει την ονομασία του στον Ιταλό οικονομολόγο Vilfredo Pareto, ο οποίος παρατήρησε ότι περίπου το 80% του πλούτου στη χώρα του ανήκε στο 20% του πληθυσμού. Αυτή η παρατήρηση οδήγησε σε ό,τι είναι σήμερα γνωστό ως ο κανόνας του 80/20. Οι διακεκριμένοι ερευνητές σε θέματα ποιότητας Juran και Gryna μετέφεραν αυτήν την αρχή στην ποιότητα και απέδειξαν ότι το 20% των αιτιών είναι υπεύθυνο για το 80% των αστοχιών.^{23,24} Η ανάλυση κατά Pareto συμβάλλει στη σωστή λήψη αποφάσεων για τη βελτίωση μίας κατάστασης, χωρίς να επικεντρωνόμαστε σε όλες τις αιτίες ενός προβλήματος, αλλά μόνο στις πιο σημαντικές.^{23,24} Τα βήματα για την εφαρμογή της είναι τα ακόλουθα:

ΜΕΛΕΤΗ FMEA ΨΥΓΕΙΟΥ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

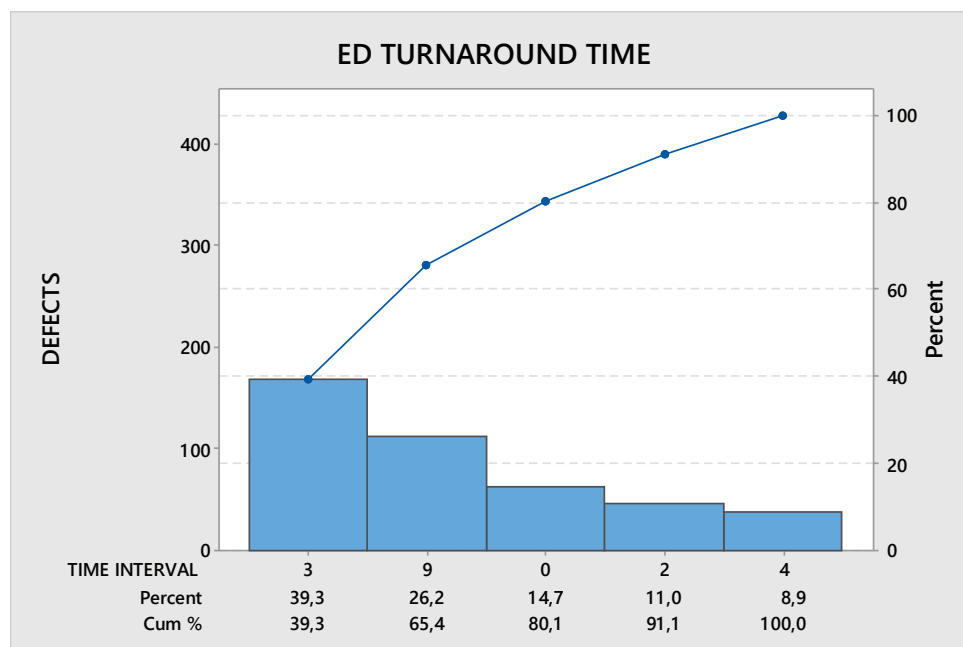
ΕΞΑΡΤΗΜΑ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΠΙΘΑΝΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΑΣΤΟΧΙΑΣ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΑΣΤΟΧΙΑΣ	S	ΠΙΘΑΝΑ ΑΙΤΙΑ ΑΣΤΟΧΙΑΣ	O	ΤΡΟΠΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ	D	RPN	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ	ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	S'	O'	D'	RPN'
ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΥΠΑΡΞΗ ΡΩΓΜΩΝ	7	ΚΑΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΛΙΚΟΥ	6	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΟΧΗΣ	2	84	ΑΛΛΑΓΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	7	4	2	56
ΘΥΡΕΣ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΚΑΚΗ ΜΟΝΩΣΗ	7	ΚΑΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	4	ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	2	56	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	7	2	2	28
ΛΑΣΤΙΚΑ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΚΑΚΗ ΜΟΝΩΣΗ	7	ΚΑΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΛΙΚΟΥ	6	ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΟΧΗΣ	2	84	ΑΛΛΑΓΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	7	4	2	56
ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΠΟΡΤΑΣ	7	ΚΑΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	4	ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	2	56	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	7	2	2	28
ΠΩΜΑΤΑ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΣΕ ΑΛΛΑΓΗ ΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΠΟΡΤΑΣ	7	ΚΑΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	4	ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	2	56	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	7	2	2	28
ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΧΑΡΑΣ ΑΕΡΙΣΜΟΥ	ΚΑΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	ΠΛΗΜΜΕΛΗΣ ΑΕΡΙΣΜΟΣ ΨΥΓΕΙΟΥ	7	ΚΑΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	4	ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	3	84	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	7	2	3	42
ΚΟΧΛΙΑΣ ΟΡΙΖΟΝΤΙΩΣΗΣ	ΔΕΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΤΑΙ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΨΥΓΕΙΟΥ	7	ΚΑΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	4	ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	2	56	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	ΤΜΗΜΑ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ	7	2	2	28

Εικόνα 3. Τμήμα από μελέτη FMEA για τον σχεδιασμό οικιακού ψυγείου. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

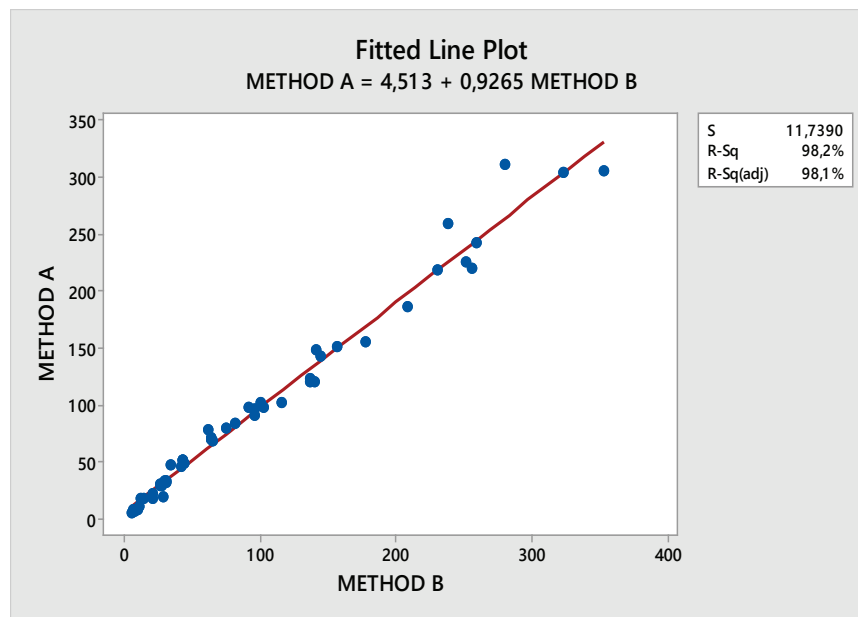
- Επιλέγεται το θέμα που πρόκειται να αναλυθεί.
- Επιλέγεται η μονάδα μέτρησης για την ανάλυση,
- Επιλέγεται το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αναλυθούν τα δεδομένα
- Στον οριζόντιο άξονα τοποθετούνται από αριστερά προς τα δεξιά τα δεδομένα σε φθίνουσα σειρά μεγέθους σε σχέση με τη μονάδα μέτρησης
- Κατασκευάζονται δύο κατακόρυφοι άξονες, ένας σε κάθε άκρη του οριζοντίου άξονα. Ο αριστερός κατακόρυφος άξονας βαθμολογείται σύμφωνα με τη μονάδα μέτρησης και το ύψος του είναι ίσο με το άθροισμα των συχνοτήτων όλων των δεδομένων. Ο δεξιός κατακόρυφος άξονας βαθμολογείται από 0 έως 100% και έχει το ίδιο ύψος με τον αριστερό άξονα.
- Πάνω από κάθε δεδομένο σχεδιάζεται μία ράβδος, το ύψος της οποίας αντιπροσωπεύει τη συχνότητα του δεδομένου σε σχέση με τη μονάδα μέτρησης.
- Σχεδιάζεται, από αριστερά προς τα δεξιά, η γραμμή της αθροιστικής συχνότητας, αθροίζοντας κάθε φορά τα μεγέθη των επιμέρους δεδομένων.
- Προσδιορίζονται οι πιο σημαντικοί παράγοντες με τη βοήθεια του διαγράμματος.

2.3. Διάγραμμα διασκόρπισης (Scatter plot)

Αυτό το είδος διαγράμματος χρησιμοποιείται όταν μας ενδιαφέρει να μελετήσουμε αν υπάρχει αλληλεξάρτηση μεταξύ δύο μεταβλητών, δηλαδή, μας ενδιαφέρει να διαπιστώσουμε κατά πόσο οι τιμές που παίρνει μια μεταβλητή επηρεάζονται από τις τιμές που παίρνει η άλλη μεταβλητή.²⁶ Ο συντελεστής συσχέτισης που εκφράζει τη σχέση μεταξύ των δύο μεταβλητών αποτελείται από δύο στοιχεία: ένα πρόσημο, το οποίο μας παρέχει πληροφορίες για την κατεύθυνση της συσχέτισης (θετική ή αρνητική) και μια αριθμητική τιμή από 0 έως 1, η οποία μας παρέχει πληροφορίες για τον βαθμό συσχέτισης. Όσο μεγαλύτερη είναι η τιμή του, τόσο μεγαλύτερη είναι η συσχέτιση των δύο μεταβλητών. Ο συντελεστής συσχέτισης είναι ένα στατιστικό κριτήριο που μας πληροφορεί μόνο για τη συμμεταβολή (covariation) των δύο μεταβλητών που μελετώνται και όχι για το εάν υπάρχει αιτιώδης σχέση μεταξύ τους. Η υψηλή συσχέτιση (correlation) δεν δηλώνει σχέσεις αιτίου και αποτελέσματος. Μπορεί να οφείλεται σε μια τρίτη μεταβλητή, την οποία δεν έχουμε συμπεριλάβει στην έρευνά μας, και η οποία να λειτουργεί ως αίτιο.



Εικόνα 4. Διάγραμμα Pareto για τον χρόνο ολοκλήρωσης μιας υπηρεσίας. Για τη δημιουργία του διαγράμματος το ωράριο εργασίας διαιρέθηκε σε χρονικά διαστήματα. Από το διάγραμμα προκύπτει ότι τα χρονικά διαστήματα κατά τα οποία παρατηρήθηκε παρατεταμένος χρόνος ολοκλήρωσης της υπό διερεύνηση υπηρεσίας είναι το διάστημα «3» και το διάστημα «9». Πηγή: βιβλιογραφική αναφορά.²⁵

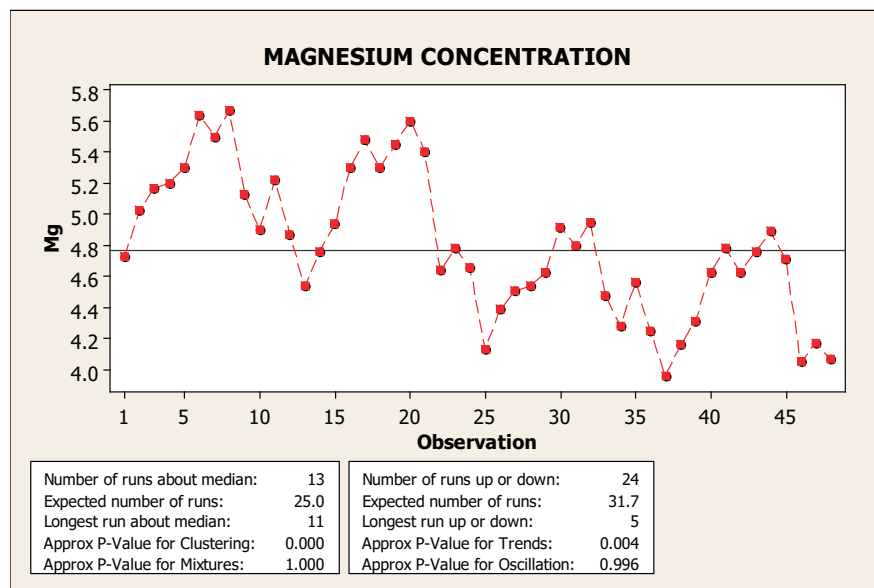


Εικόνα 5. Διάγραμμα συσχέτισης για τις μεταβλητές METHOD A και METHOD B. Παρατηρείται έντονη θετική συσχέτιση μεταξύ τους με συντελεστή συσχέτισης 98,1%. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

2.4. Διάγραμμα διαδοχικών τιμών

Το διάγραμμα διαδοχικών τιμών (run chart) είναι μια συνεχής γραφική απεικόνιση δεδομένων σε συνάρτηση με τον χρόνο.^{26,27} Έτσι αποκαλύπτει ανοδικές ή καθοδικές τάσεις, περιοδικά επαναλαμβανόμενα φαινόμενα

ή ασυνήθιστες καταστάσεις που σχετίζονται με τη διεργασία. Τα δεδομένα απεικονίζονται με τη σειρά που έχουν παρατηρηθεί, το ένα μετά από το άλλο, και όχι με τυχαία σειρά. Ο κατακόρυφος άξονας παριστάνει τη μεταβλητή που μελετάμε, ενώ ο οριζόντιος τον χρόνο.

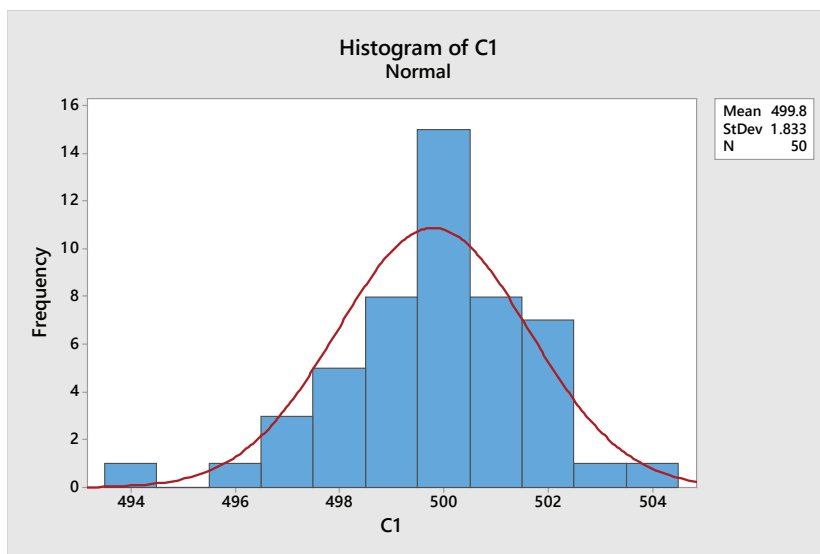


Εικόνα 6. Διάγραμμα διαδοχικών τιμών για τη συγκέντρωση ιόντων μαγνησίου στο νερό ενός ποταμού. Παρατηρείται περιοδική διακύμανση ανάλογα με την εποχή του έτους. Πηγή: προσωπικό αρχείο.

2.5. Ιστόγραμμα

Το ιστόγραμμα αποτελεί τη γραφική απεικόνιση ενός πίνακα συχνοτήτων και μας παρέχει σημαντικές πληροφορίες για το σύνολο των τιμών που αντιπροσωπεύει, όπως είναι η κεντρική τάση, η μεταβλητότητα και το σχήμα της κατανομής των τιμών. Ο καθορισμός του πλήθους των τάξεων σε έναν πίνακα συχνοτήτων, οπότε και του

πλήθους των ιστίων - ορθογωνίων του αντίστοιχου ιστογράμματος, έγκειται στην κρίση του αναλυτή.²⁹ Ο αριθμός των τάξεων καθώς και ο καθορισμός του πλάτους κάθε τάξης υπολογίζονται από μαθηματικούς τύπους. Σχετικά με το μέγεθος του δείγματος υπάρχουν διάφοροι κανόνες. Αυτό που προτείνεται είναι το μέγεθος του δείγματος των παρατηρήσεων να μην είναι μικρότερο του 50.



Εικόνα 7. Ιστόγραμμα κατανομής των τιμών της μεταβλητής C1. Στο διάγραμμα σημαίνεται με κόκκινη η καμπύλη της κανονικής κατανομής (κατά Gauss). Πηγή: προσωπικό αρχείο.

2.6. Στατιστικός έλεγχος διεργασίας

Κάθε διεργασία παραγωγής προϊόντων ή υπηρεσιών χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη φυσικής μεταβλητότητας. Όσο καλά και αν σχεδιαστεί, εφαρμοστεί και εποπτευθεί μια διεργασία, θα υπάρχουν οπωσδήποτε κάποιες μικρές διαφορές στα χαρακτηριστικά ποιότητας των παραγομένων προϊόντων ή υπηρεσιών. Η φυσική μεταβλητότητα αποτελεί τη συνισταμένη της επίδρασης πολλών παραγόντων, που ονομάζονται τυχαία αίτια (random causes).^{28,30} Τέτοια αίτια είναι οι αλλαγές του εξωτερικού περιβάλλοντος και οι μικρές διαφοροποιήσεις των πρώτων υλών, οι φυσιολογικές αποκλίσεις κατά τον χειρισμό των μηχανών, οι αποκλίσεις στην ανάγνωση των ενδείξεων των οργάνων μετρήσεως. Αυτά τα αίτια δεν είναι δυνατόν να απαλειφθούν πλήρως. Το αποτέλεσμα της διεργασίας μπορεί να επηρεαστεί και από την εμφάνιση των συστηματικών αιτίων (assignable causes). Τα συστηματικά αίτια οφείλονται συνήθως σε μηχανικές βλάβες, σε φθορά εξαρτημάτων, σε ελαττωματικές πρώ-

τες ύλες, σε ανθρώπινα σφάλματα κατά τη ρύθμιση των μηχανών ή την εκτέλεση των εργασιών, σε απρόσμενη πτώση τάσεως, εισαγωγή νέων κανονισμών και νομοθεσίας με ανεπαρκή προετοιμασία, και άλλα. Σε αντίθεση με τα τυχαία αίτια, μπορούν να απαλειφθούν μετά από κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.^{28,30} Η επίδραση των συστηματικών αιτίων στη διασπορά της διεργασίας είναι μεγαλύτερη από την επίπτωση των τυχαίων αιτίων και οδηγεί σε μη αποδεκτή στάθμη ποιότητας της διεργασίας. Όταν μια παραγωγική διεργασία είναι απαλλαγμένη από την παρουσία και επίδραση συστηματικών αιτίων, λέγεται ότι βρίσκεται υπό στατιστικό έλεγχο. Στην περίπτωση αυτή η κατανομή του χαρακτηριστικού ποιότητας παραμένει σταθερή κατά τη διάρκεια της παραγωγής, με τη μικρότερη δυνατή μεταβλητότητα (φυσική μεταβλητότητα). Δεν σημαίνει όμως ότι και το επίπεδο ποιότητας είναι αποδεκτό σε σχέση με κάποιες προδιαγραφές. Ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας είναι ανεξάρτητος από τις εξωτερικές προδιαγραφές.

Τα διαγράμματα ελέγχου Shewhart είναι το σημαντικότερο εργαλείο του στατιστικού ελέγχου ποιότητας.^{31,32} Από μαθηματική άποψη ως διάγραμμα ελέγχου ορίζεται η γραφική παράσταση της πορείας μιας εκτιμήτριας σε συνάρτηση με τον χρόνο ή τον αριθμό δείγματος. Η εκτιμήτρια αφορά σε ορισμένη παράμετρο της κατανομής του χαρακτηριστικού ποιότητας και υπολογίζεται από τα τυχαία δείγματα που λαμβάνονται κατά διαστήματα από την παραγωγική διεργασία. Τα διαγράμματα ελέγχου εφαρμόστηκαν για πρώτη φορά από τον Shewhart τη δεκαετία του 1930 και από τότε έχουν χρησιμοποιηθεί ευρύτατα σε πολλές περιπτώσεις για:

- Εισαγωγή της διεργασίας υπό στατιστικό έλεγχο
- Παρακολούθηση και προειδοποίηση σε περιπτώσεις όπου η διεργασία βρίσκεται εκτός ελέγχου
- Μείωση της διακύμανσης της διεργασίας.

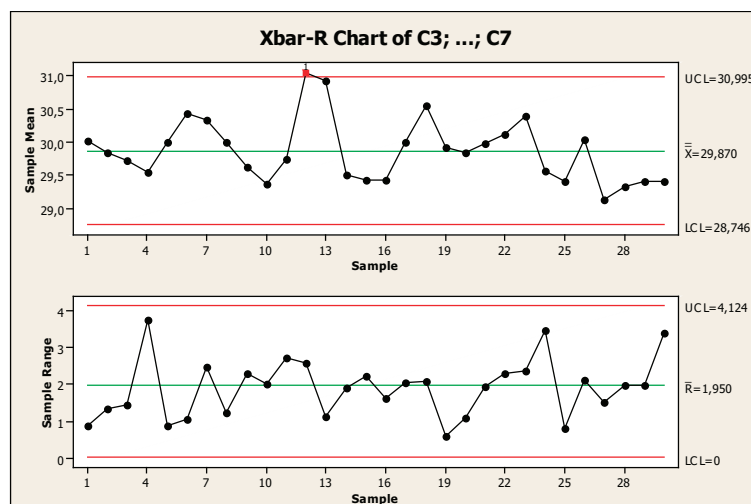
Η κατασκευή των διαγραμμάτων ελέγχου μεταβλητών ακολουθεί έναν ορισμένο αριθμό βημάτων. Η διαδικασία που απαιτείται για τη δημιουργία ενός διαγράμματος μέσης τιμής (Xbar-chart), εύρους (R-chart) ή τυπικής απόκλισης (s-chart), περιλαμβάνει τα εξής στάδια:

- Επιλογή του χαρακτηριστικού της ποιότητας που θα μελετήσουμε (μεταβλητή)
- Συγκέντρωση των δεδομένων
- Στατιστική ανάλυση των δεδομένων
- Δημιουργία του διαγράμματος ελέγχου
- Εξαγωγή των συμπερασμάτων.

2.7. Διαγράμματα ελέγχου συσσωρευτικού αθροίσματος

Τα διαγράμματα ελέγχου Shewhart χρησιμοποιούν μόνο τα δεδομένα της διεργασίας από την τελευταία μέτρηση του δείγματος και όχι τα δεδομένα από ολόκληρη τη σειρά των μετρήσεων. Για τον λόγο αυτόν δεν μπορούν να εντοπίσουν μικρές μετατοπίσεις της διεργασίας, ιδιαίτερα κατά τη φάση όπου η διεργασία λειτουργεί υπό έλεγχο και κατά την οποία δεν αναμένονται μεγάλες μετατοπίσεις της. Τα διαγράμματα ελέγχου συσσωρευτικού αθροίσματος (Cumulative SUM ή CUSUM) αποτελούν αποτελεσματική εναλλακτική λύση διότι είναι ευαίσθητα στον εντοπισμό μικρών μετατοπίσεων και συνεπώς χρησιμοποιούνται στην ανίχνευση μικρών συστηματικών σφαλμάτων.^{33,34} Είναι αποδοτικά στις περιπτώσεις μεμονωμένων παρατηρήσεων και ενσωματώνουν άμεσα όλες τις πληροφορίες της ακολουθίας των παρατηρήσεων, γιατί παριστάνουν τα συσσωρευμένα αθροίσματα C_i των διαφόρων δειγματικών τιμών από την τιμή στόχο μ_0 . Το διάγραμμα κατασκευάζεται ως εξής: λαμβάνονται δείγματα μεγέθους $n > 1$, υπολογίζεται η μέση τιμή κάθε δείγματος ($\bar{x}_j$ είναι η μέση τιμή του j δείγματος) και αν η τιμή στόχος για τη μέση τιμή της διεργασίας είναι μ_0 υπολογίζεται το συσσωρευτικό άθροισμα σύμφωνα με την παρακάτω σχέση:

$$C_i = \sum_{j=1}^i (\bar{x}_j - \mu_0)$$



Εικόνα 8. Διάγραμμα μέσης τιμής-εύρους. Η παραγωγική διεργασία δεν είναι υπό στατιστικό έλεγχο, επειδή ένα σημείο είναι εκτός του άνω ορίου ελέγχου (σημείο 12). Επιπλέον, μαζί με το επόμενο σημείο (13) συμπληρώνουν 2 διαδοχικά σημεία που απέχουν πάνω από 2 τυπικές αποκλίσεις. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

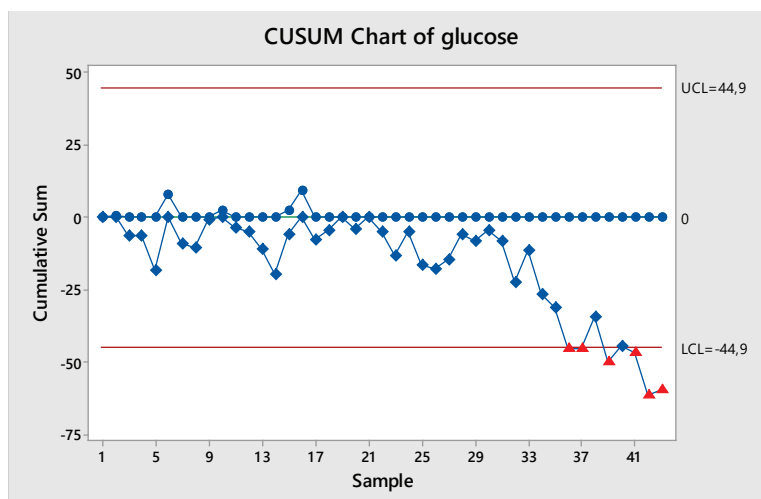
Το διάγραμμα σχεδιάζεται με οριζόντιο άξονα τον αριθμό δείγματος i , ενώ κάθε κατακόρυφη στήλη παριστάνει την τιμή του C_i για το i δείγμα (χρονική περίοδο). Οι μεμονωμένες μετρήσεις x_i σε κάθε περίοδο παριστάνονται από στερεά σημεία (solid dots). Αν η διεργασία παραμένει υπό έλεγχο το συσσωρευτικό άθροισμα ακολουθεί τυχαία πορεία (random walk) με μέση τιμή μηδέν. Αν όμως η μέση τιμή μετατοπίζεται στο $\mu_1 > \mu_0$, τότε αναπτύσσεται στο συσσωρευτικό άθροισμα μια μετατόπιση προς τα πάνω ή θετική μετατόπιση.^{33,34} Αντίστοιχα συμβαίνει όταν η μέση τιμή μετατοπίζεται στο $\mu_1 < \mu_0$ που αναπτύσσεται μια μετατόπιση προς τα κάτω ή αρνητική μετατόπιση. Επομένως, αν μια σημαντική τάση προς τα πάνω ή κάτω αναπτυχθεί στα διάγραμμα ελέγχου, αυτό θεωρείται ως ένδειξη ότι ο μέσος της διεργασίας έχει μετατοπιστεί, και χρειάζεται να γίνει διερεύνηση για τα ειδικά αίτια που έχουν υπεισέλθει στη διεργασία. Όσο μικρό και αν είναι το συστηματικό σφάλμα, δημιουργεί ένα υπολογισμένο συσσωρευτικό άθροισμα που αποκλίνει σημαντικά από την τιμή του μηδενός, κάνοντας εμφανή την αλλαγή αυτή. Επειδή το C_i συνδυάζει πληροφορίες από όλα τα i διαθέσιμα δείγματα, το διάγραμμα CUSUM είναι αποτελεσματικό για εντοπισμό μετατοπίσεων της τάξεως του 0,5 σ -1,5 και σ .^{33,34} Έρευνα για τάσεις, μοτίβα ή άλλους σχηματισμούς και κριτήρια ελέγχου δεν μπορούν να εφαρμοστούν στο διάγραμμα CUSUM γιατί οι διαδοχικές τιμές των C_i δεν είναι ανεξάρτητες. Για τη βελτίωση της ικανότητας του διαγράμματος CUSUM στην ανεύρεση μεγάλων μετατοπίσεων, χρησιμοποιείται μια συνδυασμένη μεθοδολογία CUSUM – Shewhart.³⁵

2.8. Διαγράμματα ελέγχου εκθετικά σταθμισμένου κινουμένου μέσου

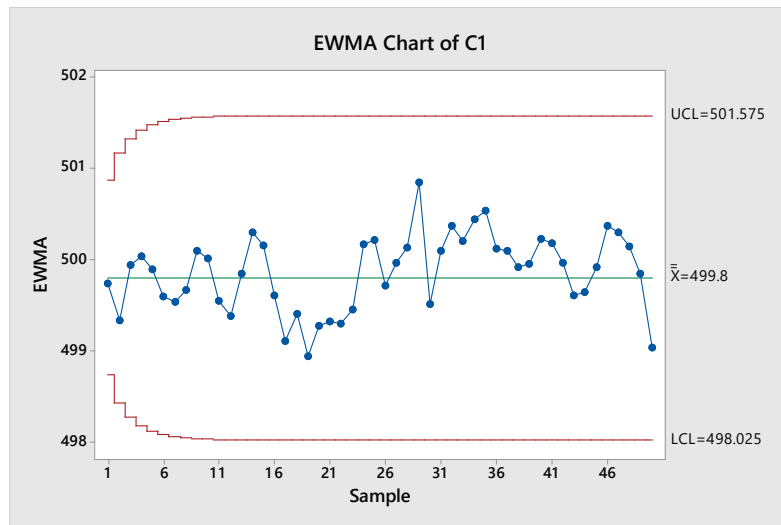
Το διάγραμμα ελέγχου του εκθετικά σταθμισμένου κινουμένου μέσου (Exponentially Weighted Moving Average EWMA) χρησιμοποιείται όταν θέλουμε να εντοπίσουμε μικρές μεταβολές στη μέση τιμή μιας διεργασίας. Ο Εκθετικά Σταθμισμένος Κινούμενος Μέσος κατά το χρονικό σημείο t ορίζεται από τη σχέση:

$$Y_t = r\bar{X}_t + (1-r)Y_{t-1}$$

όπου $0 < r < 1$ είναι μια σταθερά που ονομάζεται συντελεστής βάρους και $\bar{X}_t$ ο πλέον πρόσφατος αριθμητικός μέσος (η συνηθέστερα χρησιμοποιούμενη τιμή του συντελεστή βάρους είναι $r=0,25$). Στον συγκεκριμένο τύπο διαγράμματος δίνεται αυξημένη βαρύτητα στις πλέον πρόσφατες μετρήσεις σε σχέση με τις παλαιότερες.^{36,37} Η διαφορετική αυτή βαρύτητα είναι υπεύθυνη για τη μεγαλύτερη ευαισθησία των διαγραμμάτων αυτών στις αλλαγές της διεργασίας και στην ταχύτερη ανάδειξη καταστάσεων εκτός στατιστικού ελέγχου. Δεδομένου ότι υπολογίζεται ο σταθμισμένος μέσος όλων των μετρήσεων στο παρελθόν και το πρόσφατο παρόν, το EWMA δεν είναι ευαίσθητο στην υπόθεση κανονικότητας των δεδομένων. Το διάγραμμα EWMA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και για μεμονωμένες τιμές. Επειδή σταθμίζουν παρούσες και προηγούμενες μετρήσεις δεν επηρεάζονται πολύ από τη λοξότητα της κατανομής της διεργασίας, γεγονός που τα καθιστά κατάλληλα για χρήση σε μοντέλα χρονοσειρών (time series) και προβλέψεων (forecasting).^{36,37}



Εικόνα 9. Διάγραμμα CUSUM για την συγκέντρωση της γλυκόζης κατά την παραγωγή ενός σκευάσματος. Παρατηρούμε ότι η ύπαρξη μικρού συστηματικού σφάλματος δημιουργεί ένα συσσωρευτικό άθροισμα που αποκλίνει σημαντικά από το μηδέν. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.



Εικόνα 10. Διάγραμμα εκθετικά σταθμισμένου μέσου για τις τιμές της μεταβλητής C1. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

2.9. Διαγράμματα Ελέγχου Ιδιοτήτων

Τα διαγράμματα ελέγχου ιδιοτήτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ένα ευρύ φάσμα πληροφοριών που σχετίζονται με τον σχεδιασμό και ερευνητικούς σκοπούς 38,39,40. Ενδεικτικά παρουσιάζεται ένα παράδειγμα για κάθε κατηγορία διαγραμμάτων ιδιοτήτων.

2.9.1. Διάγραμμα ελέγχου p για αναλογία μη συμμορφούμενων μονάδων. Διάγραμμα που βασίζεται στη διωνυμική κατανομή και το οποίο εξετάζει την αναλογία

μη συμμορφούμενων μονάδων στο δείγμα (μεταβλητό μέγεθος δείγματος). Η στατιστική συνάρτηση ελέγχου

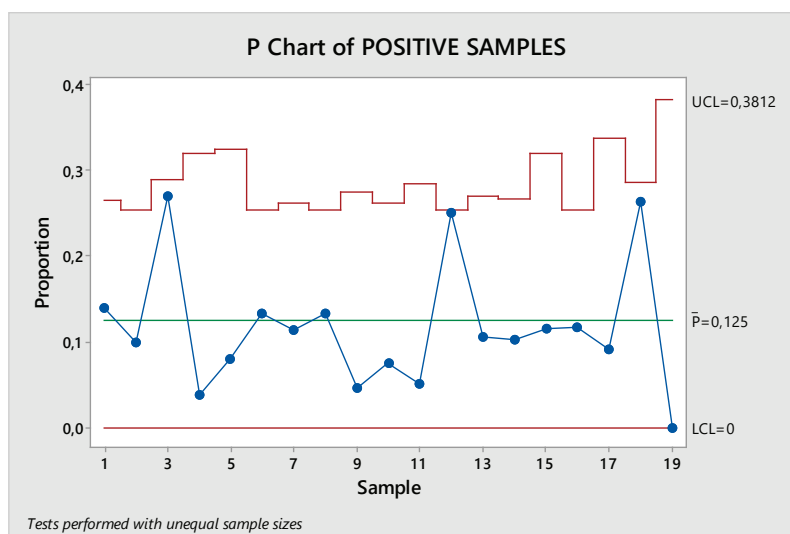
$$\text{είναι η αναλογία: } \hat{p} = \frac{D}{n}$$

και τα όρια ελέγχου υπολογίζονται από τις σχέσεις:

$$UCL = p + 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$$CL = p$$

$$LCL = p - 3\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$



Εικόνα 11. Διάγραμμα ελέγχου p (μεταβλητό μέγεθος δείγματος) που δείχνει το ποσοστό των θετικών δειγμάτων για συγκεκριμένο παράγοντα. Άλλες εφαρμογές του διαγράμματος p είναι αριθμός δειγμάτων για τα οποία ο χρόνος διεκπεραίωσης της υπηρεσίας υπερβαίνει το προβλεπόμενο όριο, το ποσοστό των υπηρεσιών που δεν ολοκληρώθηκαν και άλλα. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

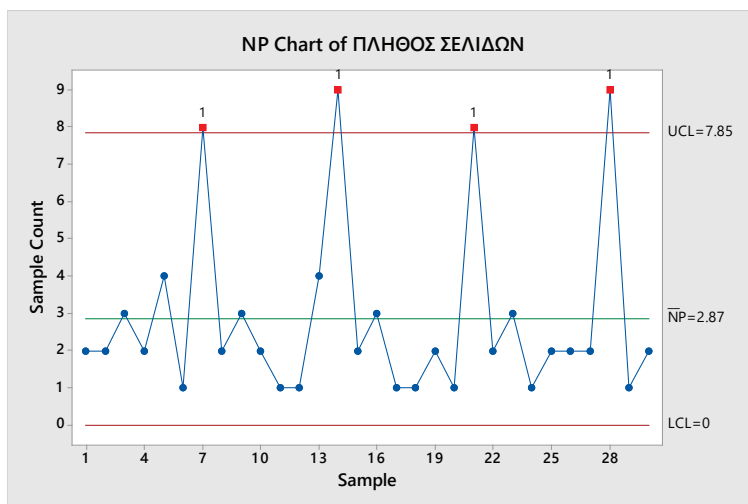
2.9.2. Διάγραμμα ελέγχου np για τον αριθμό των μη συμμορφούμενων μονάδων. Διάγραμμα που βασίζεται στη διωνυμική κατανομή και το οποίο εξετάζει τον αριθμό των μη συμμορφούμενων μονάδων στο δείγμα (σταθερό μέγεθος δείγματος). Η στατιστική συνάρτηση

ελέγχου είναι η αναλογία np και τα όρια ελέγχου υπολογίζονται από τις σχέσεις:

$$UCL = np + 3\sqrt{np(1-p)}$$

$$CL = np$$

$$LCL = np - 3\sqrt{np(1-p)}$$



Εικόνα 12. Διάγραμμα ελέγχου np για το πλήθος σελίδων που εμφανίζει τουλάχιστον ένα ελάττωμα, σε σταθερό μέγεθος δείγματος σελίδων $n=80$. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

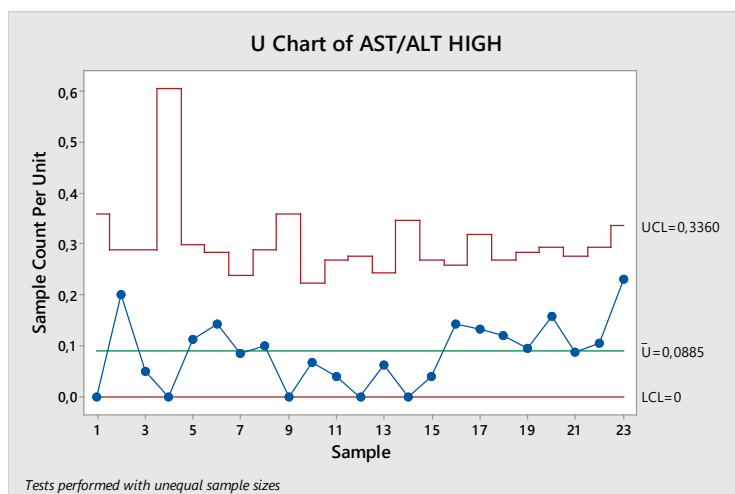
2.9.3 Διάγραμμα ελέγχου u για τον αριθμό των ελαττωμάτων. Διάγραμμα που βασίζεται στην κατανομή Poisson και το οποίο εξετάζει τον αριθμό των ελαττωμάτων ανά ελεγχόμενη μονάδα (μεταβλητό μέγεθος δείγματος). Η στατιστική συνάρτηση ελέγχου είναι η αναλογία: $\bar{u} = \frac{\sum c}{\sum n}$

και τα όρια ελέγχου υπολογίζονται από τις σχέσεις:

$$UCL = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$CL = \bar{u}$$

$$LCL = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$



Εικόνα 13. Διάγραμμα ελέγχου u για τον αριθμό των AST/ALT με τιμή που αποκλίνει σημαντικά του φυσιολογικού, σε μεταβλητό μέγεθος δείγματος. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

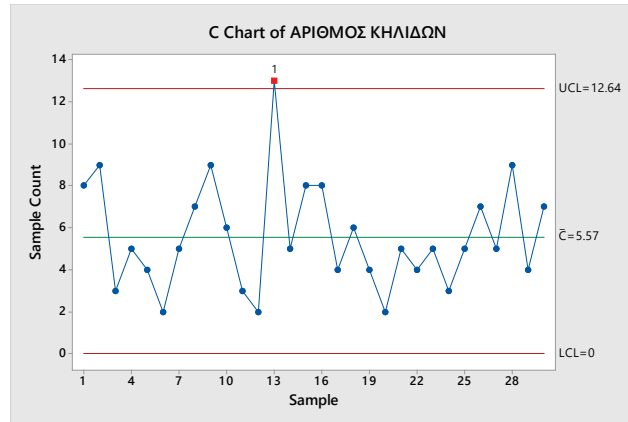
2.9.4 Διάγραμμα ελέγχου c για τον αριθμό των ελαττωμάτων. Διάγραμμα που βασίζεται στην κατανομή Poisson και το οποίο εξετάζει τον αριθμό των ελαττωμάτων ανά ελεγχόμενη μονάδα (σταθερό μέγεθος

δείγματος). Τα όρια ελέγχου υπολογίζονται από τις σχέσεις:

$$UCL = c + 3\sqrt{c}$$

$$CL = c$$

$$LCL = c - 3\sqrt{c}$$



Εικόνα 14. Διάγραμμα ελέγχου c για τον αριθμό των κηλίδων στις σελίδες που εκτυπώνονται. Κάθε μέρα εκτυπώνονται 80 σελίδες (σταθερό μέγεθος δείγματος). Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ 6-ΣΙΓΜΑ για τη βελτίωση της Ποιότητας

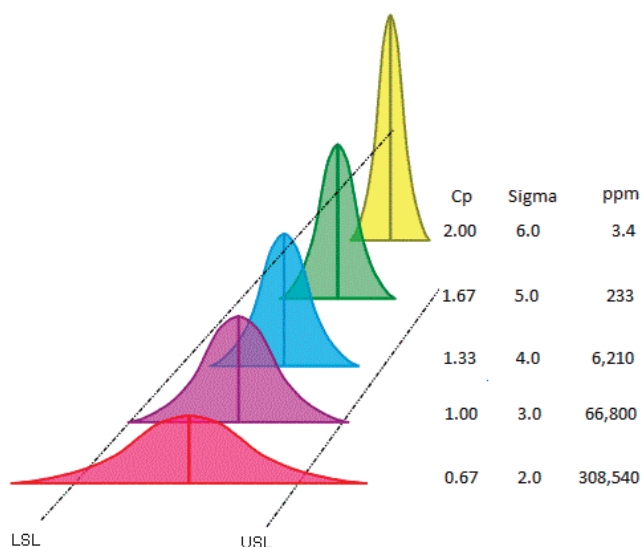
Στις καινοτόμες πρακτικές και πρότυπα διοίκησης εντάσσεται και η μεθοδολογία 6-σίγμα η οποία πρωτοεμφανίστηκε στα μέσα της δεκαετίας του 1980 στην εταιρεία Motorola και διαδόθηκε προς το τέλος της δεκαετίας του 1990 από την εταιρεία General Electric και τον διευθύνοντα σύμβουλό της Jack Welch.^{41,42} Η μεθοδολογία 6-σίγμα είναι ταυτόχρονα φιλοσοφία ποιοτικής διαχείρισης και μεθοδολογία στατιστικού ελέγχου που εστιάζει στη μείωση της μεταβλητότητας, τη μέτρηση των σφαλμάτων και τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, των διαδικασιών και των υπηρεσιών. Η βασική ιδέα της μεθοδολογίας 6-σίγμα είναι η συνεχής μείωση της μεταβλητότητας των προϊόντων και υπηρεσιών, ούτως ώστε όλο και περισσότερο να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις του πελάτη. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση δεδομένων ή δεικτών που σχετίζονται με την παραγωγή του συγκεκριμένου προϊόντος ή υπηρεσίας και την ανάλυση των αιτιών που δημιουργούν τα ελαττώματα ή τις αστοχίες, έτσι ώστε να προκύψει η απάλειψη των τελευταίων και η διόρθωση του προβλήματος. Ο όρος 6-σίγμα σημαίνει έξι φορές την τυπική απόκλιση και χρησιμοποιείται ως μια κλίμακα της ποιότητας με στόχο την ύπαρξη το πολύ 3,4 ελαττωμάτων ανά εκατομμύριο ή αλλιώς απόδοση 99,99966%.⁴¹⁻⁴³

Η μεθοδολογία 6-σίγμα χρησιμοποιεί διάφορα μέσα, εργαλεία και τεχνικές για την επίτευξη των στόχων της. Τα σημαντικότερα από αυτά τα εργαλεία είναι τα παρακάτω.⁴⁴

- DFSS (Design for Six Sigma): Ο σχεδιασμός για 6-σίγμα εφαρμόζεται όταν απαιτείται μία νέα διαδικασία παραγωγής και περιλαμβάνει σχεδιασμό ή/και επανασχεδιασμό προϊόντων και διαδικασιών που να καλύπτουν τις απαιτήσεις των πελατών και να ανταποκρίνονται στα ποιοτικά τους επίπεδα.
- DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control - Προσδιορισμός, Μέτρηση, Ανάλυση, Βελτίωση, Έλεγχος): Είναι μια τυποποιημένη, αυστηρή διαδικασία που καθοδηγεί τα προγράμματα βελτίωσης και εφαρμόζεται σε υπάρχουσα διαδικασία. Οι πέντε φάσεις εκτελούνται κυκλικά με στόχο τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας. Κάθε βήμα περιλαμβάνει τα δικά του εργαλεία και τρόπους ενεργειών.
- DOE (Design Of Experiment): Ο σχεδιασμός πειραμάτων είναι η διαδικασία εξέτασης των εναλλακτικών επιλογών στον σχεδιασμό προϊόντων ή υπηρεσιών. Γίνονται οι ελεγχόμενες αλλαγές των παραγόντων εισαγωγής και σημειώνονται οι προκύπτουσες αλλαγές στα αποτελέσματα.
- QFD (Quality Function Deployment - Λειτουργική Ανάπτυξη Ποιότητας): Ορίζεται ως η μετατροπή των

αναγκών των πελατών σε μεταβλητές με τεχνικά χαρακτηριστικά. Πρόκειται για μια μεθοδική τεχνική που αναλύει, ιεραρχεί και καταγράφει όλες τις απόψεις και απαιτήσεις των πελατών, ώστε το καινούργιο προϊόν ή υπηρεσία να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις τους.

- Οι δείκτες ικανότητας (Cp) και επίδοσης της διεργασίας (Cpk)
- ANOVA (ANalysis Of VAriance) ή ανάλυση της διακύμανσης: είναι μία στατιστική μέθοδος με την οποία η διακύμανση που υπάρχει σε ένα σύνολο δεδομένων διασπάται στις συνιστώσες της με στόχο την κατανόηση της σημασίας των διαφορετικών πηγών προέλευσής της.
- Ανάλυση Παλινδρόμησης: Με την ανάλυση παλινδρόμησης (regression analysis) εξετάζουμε τη σχέση μεταξύ δύο ή περισσότερων μεταβλητών με σκοπό την πρόβλεψη των τιμών της μίας, μέσω των τιμών της άλλης.
- SIPOC: Απεικονίζει το πώς η διαδικασία εξυπηρετεί τον πελάτη. Είναι ένα αρκτικόλεξο από τους όρους Suppliers (προμηθευτές) - Inputs (εισροές) - Process (διαδικασία) - Outputs (αποτελέσματα) - Customers (πελάτες)
- Άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται είναι: τα διαγράμματα συνάφειας, η συγκριτική αξιολόγηση (Benchmarking), ο καταιγισμός ιδεών (Brainstorming), η εξελικτική λειτουργία (Evolutionary Operation EVOP), η μεθοδολογία απόκρισης επιφάνειας (Response Surface Methodology), το διάγραμμα σχέσεων, ο αξιωματικός σχεδιασμός, κ.ά.



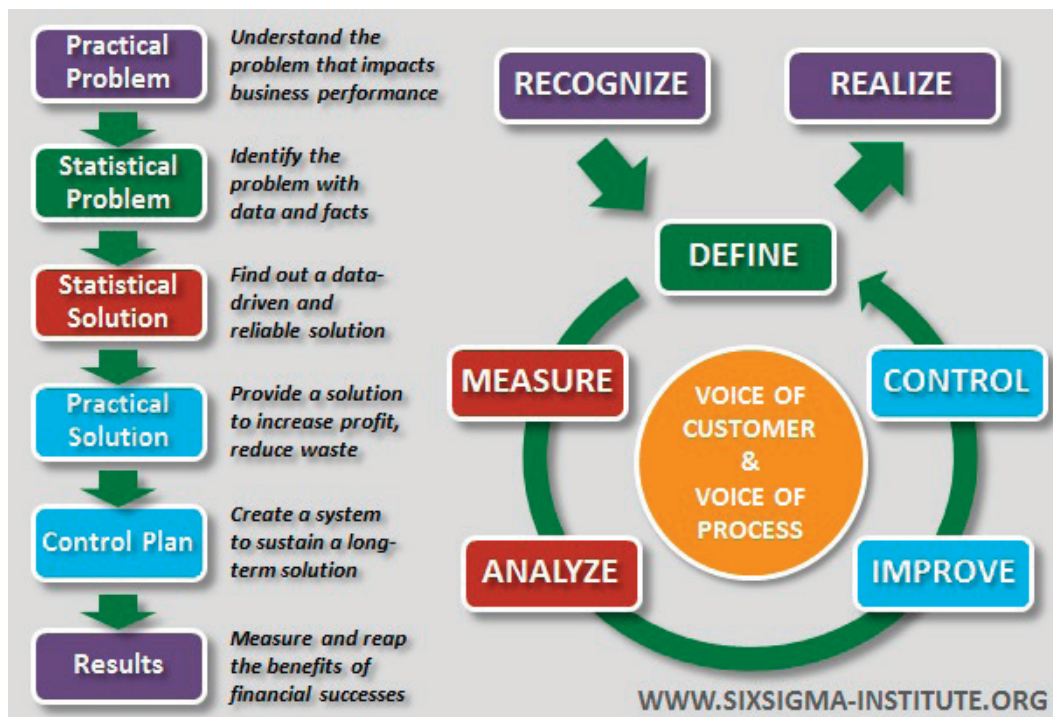
Η διάδοση και ευρεία χρήση της μεθοδολογίας 6-σίγμα οφείλεται στην αύξηση της ανταγωνιστικότητας παγκοσμίως, στο ολοένα αυξανόμενο ενδιαφέρον των διοικήσεων, καθώς και στην ανάπτυξη της έννοιας της ποιότητας και της ενσωμάτωσής της σε προϊόντα και υπηρεσίες. Η μεθοδολογία 6-σίγμα εφαρμόζεται σε μεγάλη κλίμακα και στις υπηρεσίες λόγω του γεγονότος ότι είναι ιδιαιτέρως εστιασμένη στον πελάτη-χρήστη. Στη διεθνή βιβλιογραφία υπάρχουν αρκετές αναφορές για επιτυχημένη εφαρμογή της σε ένα ευρύ φάσμα οργανισμών που προσφέρουν υπηρεσίες: οικονομικές υπηρεσίες, υπηρεσίες τοπικής αυτοδιοίκησης, υπηρεσίες υγείας, εκπαίδευσης, εφοδιαστικής αλυσίδας, τράπεζες, υπηρεσίες διανομών.^{45,46} Η επιτυχής εφαρμογή της μεθόδου εξαρτάται από τη δυνατότητα του οργανισμού να συλλέγει και να επεξεργάζεται αξιόπιστα στατιστικά στοιχεία, χωρίς προκαταλήψεις για την κοινοποίηση σφαλμάτων ή στοιχείων που αφορούν σε μειωμένη επίδοση.^{45,46}

Sigma Defect per 1,000,000 with 1.5 SD Shift

Sigma	Defects per 1,000,000
1σ	691,462
2σ	308,538
3σ	66,807
4σ	6,210
5σ	2833
6σ	3.4

Εικόνα 15. Συσχέτιση τιμής σίγμα και ελαττωμάτων ανά εκατομύριο. Πηγή: <http://www.qcnet.com/tabid/7560/default.aspx>.

Εικόνα 16. Διαγραμματική απεικόνιση επίδοσης 2 ως 6-σίγμα. Πηγή: <http://sixsigmatutorial.com/defect-based-six-sigma-metrics-dpo-dpmo-ppm-dpu-yield/276/>.



Εικόνα 17. Ο κύκλος DMAIC. Πηγή: http://www.sixsigma-institute.org/What_Is_Six_Sigma.php.

3.1. Υπολογισμός δείκτη δυνατότητας διεργασίας

Για να εξεταστεί κατά πόσο η παραγωγική διαδικασία παράγει προϊόντα ή υπηρεσίες συγκεκριμένων προδιαγραφών σε ικανοποιητικό βαθμό, πρέπει να γίνει ανάλυση δυνατοτήτων των αντίστοιχων διεργασιών. Ο δείκτης δυνατότητας μιας διεργασίας C_p , χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της δυνατότητας μιας παραγωγικής διεργασίας να παράγει προϊόντα τα οποία ικανοποιούν κάποιες προδιαγραφές. Οι προδιαγραφές αυτές είναι άμεσα συνδεδεμένες με ένα ποιοτικό, μετρήσιμο χαρακτηριστικό (για παράδειγμα μήκος, βάρος, διάμετρος, περιεκτικότητα σε φαρμακευτική ουσία, αποτέλεσμα εργαστηριακής μέτρησης) των παραγόμενων από τη διεργασία προϊόντων, οι τιμές του οποίου είναι επιθυμητό να βρίσκονται εντός κάποιων προκαθορισμένων ορίων. Τα όρια αυτά ονομάζονται όρια προδιαγραφών και ορίζονται κατά τη φάση του σχεδιασμού του προϊόντος. Ο δείκτης C_p αναπτύχθηκε για διεργασίες που ακολουθούν την κανονική κατανομή. Από τα μαθηματικά είναι γνωστό ότι η παρατηρούμενη τιμή μιας τυχαίας μεταβλητής X , που ακολουθεί την κανονική κατανομή $N(\mu, \sigma^2)$ βρίσκεται με πιθανότητα 99,73% στο διάστημα $(\mu - 3\sigma, \mu + 3\sigma)$, δηλαδή εντός διαστήματος εύρους

6σ. Το πλάτος 6σ ονομάζεται φυσικό εύρος ή φυσική μεταβλητότητα της διεργασίας. Ο δείκτης δυνατότητας διεργασίας ισούται με τον λόγο του εύρους ΑΟΠ-ΚΟΠ των προδιαγραφών προς το φυσιολογικό εύρος 6σ.

$$C_p = (\text{ΑΟΠ} - \text{ΚΟΠ}) / 6\sigma$$

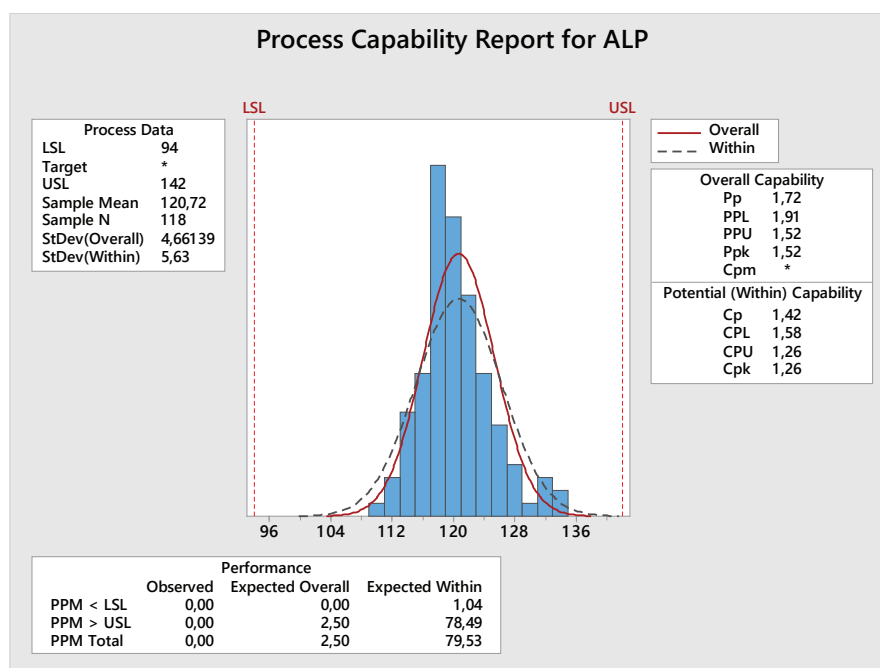
Σύμφωνα με τις απόψεις του διακεκριμένου ερευνητή Douglas Montgomery²⁸ η τιμή 1,33 για τον δείκτη είναι το όριο για να θεωρηθεί μια διεργασία ικανοποιητική. Για τιμές του δείκτη μεταξύ 1,00 και 1,33 συστήνεται η προσεκτική παρακολούθηση της διεργασίας.

3.2. Υπολογισμός δεικτών τρέχουσας επίδοσης διεργασίας

Οι δείκτες τρέχουσας επίδοσης διεργασίας λαμβάνουν υπόψη τη θέση της μέσης τιμής ως προς τα όρια προδιαγραφών και υπολογίζονται από τις σχέσεις:

$$C_{pu} = (\text{ΑΟΠ} - \mu) / 3\sigma \text{ και } C_{pl} = (\mu - \text{ΚΟΠ}) / 3\sigma$$

Ο δείκτης C_{pu} εκφράζει το πόσο ικανή είναι η διεργασία στην παραγωγή μονάδων που πληρούν το άνω όριο προδιαγραφών ενώ ο δείκτης C_{pl} το πόσο ικανή είναι η διεργασία στην παραγωγή μονάδων που πληρούν το κάτω όριο προδιαγραφών. Ο δείκτης τρέχουσας επίδοσης διεργασίας C_{pk} ορίζεται ως $\min\{C_{pl}, C_{pu}\}$.⁴⁷⁻⁴⁹



Εικόνα 18. Υπολογισμός δείκτη τρέχουσας επίδοσης διεργασίας για εργαστηριακές μετρήσεις σε κλινικό εργαστήριο. Το πλήθος των μετρήσεων της ALP που παραβιάζει το ΚΟΠ και το ΑΟΠ ισούται με μηδέν. Πηγή: Προσωπικό αρχείο.

Η εταιρεία MOTOROLA που ήταν πρωτοπόρος στην υλοποίηση διεργασιών υψηλών απαιτήσεων, χρησιμοποίησε τον όρο επίδοση διεργασίας για τον δείκτη:

$$ED = 3 \times C_{pk} + 1,5$$

Η διεργασία θεωρείται «απορριπτέα» αν $C_{pk} < 0,67$

Η διεργασία θεωρείται «ανεπαρκής» αν $0,67 \leq C_{pk} < 1,0$

Η διεργασία θεωρείται «ικανή» αν $1,0 \leq C_{pk} < 1,33$

Η διεργασία θεωρείται «ικανοποιητική» αν $1,33 \leq C_{pk} < 1,50$

Η διεργασία θεωρείται «εξαιρετική» αν $1,50 \leq C_{pk} < 2$

Αν $2 \leq C_{pk}$ η διεργασία θεωρείται «άριστη».

Μέτρηση της επίδοσης σε κλίμακα 6-σίγμα

Η ποσοτικοποίηση των επιδόσεων αλλά και η αξιολόγηση της πορείας υλοποίησης των στόχων μπορούν να επιτευχθούν σε μεγάλο βαθμό με τη χρήση δεικτών, οι οποίοι προκύπτουν από ένα σύνολο πρωτογενών στοιχείων και πληροφοριών ύστερα από στατιστική επεξεργασία.^{50,51} Οι δείκτες παρέχουν συγκεκριμένες και εστιασμένες πληροφορίες, από τις οποίες μπορούν να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα σχετικά με τις επιδόσεις, να παρακολουθούνται οι διαχρονικές τάσεις εξέλιξης των επιδόσεων, να παρέχεται η δυνατότητα πρόβλεψης μελλοντικών τάσεων και να καθορίζονται

ποσοτικοί στόχοι σε συνδυασμό με τις τάσεις εξέλιξής τους και τις φιλοδοξίες του οργανισμού.

Ο καθορισμός και τα κριτήρια επιλογής των δεικτών βασίζονται στην αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία τους, που επίσης εξαρτώνται από την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των πρωτογενών στοιχείων τους, στην καταλληλότητά τους ανάλογα με το μέγεθος του οργανισμού, τον όγκο και τη φύση των δραστηριοτήτων του, στη χρησιμότητα της πληροφόρησης που παρέχουν, στη διαχρονικότητα της πληροφόρησης που παρέχουν, ώστε να είναι δυνατή η αποτύπωση συγκρίσιμων ιστορικών στοιχείων και τάσεων και στο μέγεθος των απαιτήσεων καταγραφής και επεξεργασίας των απαιτούμενων πρωτογενών στοιχείων.^{50,51} Η χρήση των διαφόρων δεικτών προϋποθέτει την ύπαρξη εγκυρότητας, αξιοπιστίας, ευαισθησίας και ειδικότητας του κάθε δείκτη.^{50,51} Η εγκυρότητα ή πιστότητα (validity) αφορά στην αποτελεσματική μέτρηση όσων ο δείκτης πρέπει να μετρήσει. Η αξιοπιστία (reliability) έχει ως επακόλουθο τη λήψη των ίδιων αποτελεσμάτων ακόμη και αν ο δείκτης χρησιμοποιείται από διαφορετικά άτομα, σε διαφορετικές χρονικές περιόδους και κάτω από διαφορετικές συνθήκες. Η ευαισθησία (sensitivity) δείχνει ότι ο δείκτης πρέπει να είναι ευαίσθητος στις αλλαγές

της κατάστασης ή του φαινομένου που μελετάμε. Η ειδικότητα (specificity) ενός δείκτη σημαίνει ότι ο δείκτης θα μετρήσει τις αλλαγές μόνο της συγκεκριμένης κατάστασης ή του φαινομένου που μελετάμε. Επιπλέον, βασική προϋπόθεση για την εφαρμογή τους είναι να είναι μετρήσιμοι (measurable), να βασίζονται σε δεδομένα και πληροφορίες που μπορούν να καταγραφούν και να μετρηθούν, σημαντικοί για τη διαδικασία που έχουμε επιλέξει να αξιολογήσουμε και αποτελεσματικοί ως προς την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί.⁵⁰⁻⁵³

Επιπλέον, οι δείκτες πρέπει να επικαιροποιούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να αντιπροσωπεύουν ρεαλιστικούς στόχους. Σαν γενικό σχόλιο σχετικά με τη χρήση των δεικτών μπορούμε να πούμε ότι η άντληση ασφαλών συμπερασμάτων από τη χρήση των δεικτών

ως μηχανισμών πληροφόρησης, προϋποθέτει την ορθή χρήση τους και την αξιόπιστη ανάλυσή τους.^{52,53}

Υπάρχουν πολλοί δείκτες που αφορούν στην επίδοση και ο οποίοι μπορούν να εκφραστούν σε ποσοστό επί τοις εκατό, και κατά επέκταση σε DPM και σε κλίμακα 6-σίγμα, πίνακας 1.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον πίνακα 1 οι επιδόσεις διεργασίας για τις παραμέτρους που εξετάστηκαν είναι:

SGOT	$ED=(3*0,93)+1,5= 4,29$
Αλκαλική φωσφατάση	$ED=(3*1,26)+1,5= 5,28$
Αλβουμίνη	$ED=(3*1,17)+1,5= 5,00$
Αμυλάση	$ED=(3*1,63)+1,5= 6,40$
Ολικές πρωτεΐνες	$ED=(3*1,18)+1,5= 5,04$

Πίνακας 1. Εκτίμηση των δεικτών τρέχουσας επίδοσης εργασίας και η αντίστοιχη επίδοση 6 σίγμα για τις διεργασίες μέτρησης βιοχημικών παραμέτρων.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΚΟΠ	ΑΟΠ	σ	μ	ΑΟΠ-μ	3σ	Cpu	μ-ΚΟΠ	Cpl
SGOT	58,90	88,30	3,67	69,15	19,15	11,01	1,74	10,25	0,93
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	94,40	142,00	5,63	120,72	21,28	16,89	1,26	26,32	1,56
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	1,54	2,32	0,10	1,97	0,35	0,3	1,17	0,43	1,43
ΑΜΥΛΑΣΗ	170,00	256,00	8,12	216,2	39,80	24,36	1,63	46,20	1,90
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	2,86	4,28	0,17	3,46	0,82	0,51	1,61	0,60	1,18

Πίνακας 2. Εκτίμηση δεικτών ποιότητας και η αντίστοιχη εκτίμηση 6 σίγμα για τα συνηθέστερα προβλήματα που συναντώνται στα διαγνωστικά εργαστήρια.

ΔΕΙΚΤΗΣ	N	ΣΥΝΟΛΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	ΠΟΣΟΣΤΟ	DPMO	SIGMA METRICS
ΑΙΜΟΛΥΜΕΝΟ ΔΕΙΓΜΑ	125	55794	0,00224	224	4.4
ΛΙΠΑΙΜΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ	9	55794	0,00016	161	5.1
ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ	36	55794	0,00065	645	4.8
ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ	50	55794	0,00090	896	4.7
ΑΠΩΛΕΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	15	55794	0,00027	269	5.0
ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΑΙΤΗΜΑ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑ ΟΥΡΩΝ 24h	5	1355	0,00369	3690	4.2
ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ					
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΛΟΓΩ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	1053	860035	0,001224369	1224	4.6

Συζήτηση

Στην παρούσα εργασία έγινε μια επιμελώς ολοκληρωμένη προσπάθεια παρουσίασης εργαλείων και τεχνικών βελτίωσης της ποιότητας, τα οποία μπορούν να

εφαρμοσθούν τόσο σε προϊόντα, όσο και σε υπηρεσίες. Με εμπειριστατωμένη χρονική σειρά και ακολουθία, βάσει της υφιστάμενης βιβλιογραφίας, παραθέσαμε, αποσαφηνίζοντας εννοιολογικά τους όρους και τις προ-

υποθέσεις για την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας, που προβλέπονται άλλωστε από διεθνείς κανονισμούς και υφιστάμενους νόμους. Παραθέσαμε παραδείγματα και εφαρμογές πολλών από τα εργαλεία αυτά, καθένα από τα οποία έχει διαφορετική ευαισθησία και ικανότητα ανίχνευσης αλλαγών της παραγωγικής διεργασίας. Με τη χρήση τους εντοπίζονται οι πολλές και διαφορετικές αιτίες που συντελούν σε σφάλματα στις διεργασίες και καθίσταται ευκολότερος ο καθορισμός των διορθωτικών ενεργειών. Πολλά από τα παραδείγματα που παρατίθενται αφορούν στη διενέργεια εργαστηριακών βιοχημικών αναλύσεων και αποτελούν μέρος από τον ποιοτικό έλεγχο βιοχημικού εργαστηρίου σε δημόσιο νοσοκομείο. Η χρήση των κατάλληλων για κάθε περίπτωση εργαλείων και ο σχεδιασμός του προγράμματος ελέγχου ποιότητας, εντάσσονται σε έναν ευρύ κύκλο ποιότητας Plan-Do-Check-Act με στόχο τη συνεχή βελτίωση.^{54,55} Στο σύγχρονο ανταγωνιστικό περιβάλλον είναι αναγκαία η διασφάλιση συνεχούς και υψηλού επιπέδου ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών, καθώς και η διασφάλιση ότι όλες οι φάσεις της παραγωγικής διαδικασίας γίνονται με συγκεκριμένο προδιαγεγραμμένο τρόπο, ώστε τα προϊόντα και οι υπηρεσίες να παράγονται με καθορισμένες προδιαγραφές και υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Στην προσπάθεια αυτή, η συμμετοχή και η δέσμευση όλων των ενδιαφερομένων μερών (διοίκηση, προμηθευτές, ανθρώπινο δυναμικό) είναι μεγάλης σημασίας.⁵⁶ Συστηματικές ανασκοπήσεις των δραστηριοτήτων που αφορούν στη βελτίωση της ποιότητας θα πρέπει να εκτελούνται σε όλα τα επίπεδα της διοίκησης. Οι στόχοι βελτίωσης της ποιότητας θα πρέπει να είναι κοινοί για όλους. Πρέπει να εναρμονίζονται με τους συνολικούς στόχους του οργανισμού και να εστιάζουν στην αύξηση της ικανοποίησης των πελατών/χρηστών καθώς και στην αύξηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των διεργασιών. Οι στόχοι βελτίωσης της ποιότητας θα πρέπει να ανασκοπούνται τακτικά και θα πρέπει να εναρμονίζονται με τυχόν νέες και αναδυόμενες απαιτήσεις.⁵⁷

Η διαρκής εκπαίδευση και κατάρτιση είναι ουσιαστικές για τη δημιουργία και τη διατήρηση ενός περιβάλλοντος για τη βελτίωση της ποιότητας ενός οργανισμού.^{58,59} Η εκπαίδευση αφορά σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης, συμπεριλαμβανομένων και των ανώτερων επιπέδων της διοίκησης. Όλα τα προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης θα πρέπει να ανασκοπούνται

όσον αφορά στη συμβατότητά τους με τις αρχές και πρακτικές της ποιότητας και η αποδοτικότητα της εκπαίδευσης θα πρέπει να αποτιμάται σε συστηματική βάση.⁶⁰ Παρόλο ότι η εφαρμογή των τεχνικών και των εργαλείων ποιότητας από μόνα τους θα αποδώσουν κάποια βελτίωση της ποιότητας, η πλήρης εκμετάλλευσή τους μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν αυτά εφαρμόζονται μέσα σε ένα συντονισμένο και καλά δομημένο πλαίσιο. Αυτό απαιτεί την οργάνωση, τον σχεδιασμό, τις μετρήσεις για βελτίωση της ποιότητας και την ανασκόπηση όλων των δραστηριοτήτων που αφορούν στη βελτίωση της ποιότητας. Οι μετρήσεις που σχετίζονται με τις απώλειες της ποιότητας βασίζονται σε πληροφορίες από ερωτηματολόγια πελατών ή χρηστών, από ερωτηματολόγια που αφορούν σε ανταγωνιστικά προϊόντα ή υπηρεσίες, αρχεία που αφορούν στην επίδοση των προϊόντων ή των υπηρεσιών, μεταβολές στα έσοδα, συστηματικές επιθεωρήσεις από προσωπικό της υπηρεσίας, πληροφορίες από το προσωπικό σε χρήση υλικών πόρων, τις διορθωτικές ενέργειες, τους χρόνους αναμονής, τυχόν αστοχίες που προκαλούνται από ρύπανση και διάθεση απορριμμάτων, από την κατανάλωση σπάνιων πόρων και άλλα. Όλα αυτά τα δεδομένα αποτελούν πολύτιμα στοιχεία για τη διαμόρφωση στόχων και στρατηγικής και για να εφαρμόζονται οι κατάλληλες ενέργειες θα πρέπει να ακολουθούνται σε περιπτώσεις όπου αναγνωρίζονται αποκλίσεις.^{60,61} Η προστιθέμενη αξία της εργασίας μας έγκειται στο γεγονός ότι θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως μίνι-μονογραφία και αυτούσιος μπούσουλας (Pocket Toolbook) για εφαρμογή των εργαλείων και μεθόδων που παραθέσαμε, σε κάθε τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας.

Συμπεράσματα:

Συμπερασματικά μπορούμε να πούμε ότι η Διοίκηση Ολικής Ποιότητας αποτελεί μονόδρομο για τους οργανισμούς που θέλουν να παραμένουν στην πρωτοπορία και να προλαβαίνουν τις εξελίξεις και τις αλλαγές, επενδύοντας στο μέλλον τους, σε ένα ιδιαίτερα ρευστό και ανταγωνιστικό περιβάλλον. Η επίτευξη και η συνεχής βελτίωση της ποιότητας πρέπει να έχουν έναν χαρακτήρα συστηματικό, επιστημονικό, μεθοδικό, οργανωμένο και καθολικό, δεδομένου ότι «Η ποιότητα δεν συμβαίνει κατά τύχη, πρέπει να προσχεδιαστεί».³

ABSTRACT

Quality Improvement Tools and Techniques in Clinical Laboratories

Marilena Stamouli,¹ Antonia Mourtzikou²¹Biologist MSc, MScTQM, EurSpecLabMed, Naval and Veterans Hospital of Athens, Athens,²Clinical Biochemist MSc, MPH, MHSM, PhD, EurSpecLabMed, GHNP "AgiosPanteleimon", Nikaia, Greece

Quality, throughout the ages, constitutes the cornerstone of meeting the needs and expectations of the customer-user of a product or service. The commitment of both the management and the human resources as a whole is required. Quality assessment in products and services has evolved gradually, from inspection and control, to quality assurance and finally to total quality management. Proper implementation and management of the quality system require the development of a set of appropriate techniques and tools. Successful use of these tools provides valuable data for quality decision making and boost its' improvement. It's important to choose the appropriate tools for the issue we want to investigate. The most common difficulties in implementing the tools are the lack of required resources, the lack of time and the lack of understanding of how to collect data and how to apply them. Appropriate training for all members of the organization becomes extremely necessary.

Key-words: Total quality management, quality assurance, quality control, inspection, quality function deployment.

✉ **Corresponding Author:** Antonia Mourtzikou, Lab of Molecular detection of SARS-CoV-2, GHNP "AgiosPanteleimon", 3, A.P. Mantouvaloustr, GR-18454 Nikaia, Greece, e-mail: antoniamour@yahoo.com

Βιβλιογραφία

1. https://www.shsu.edu/~mgt_ves/mgt481/lesson1/sld001.htm
2. Crosby PB. *Quality is free: The art of making quality certain*. New American Library New York 1979
3. Juran J Godfrey AB. *Juran's Quality Handbook*. 5th Edition Mc Graw Hill 1999.
4. Neave HR. Deming's 14 points for management: framework for success. *Journal of the Royal Statistical Society. Series D (The Statistician)* 1987 36:561-570
5. <https://www.bl.uk/people/genichi-taguchi>
6. Shigeru Mizuno and Yoji Akao ed. QFD: The Customer-Driven Approach to Quality Planning and Deployment. (Translated by Glenn H. Mazur) Asian Productivity Organization. 1994 ISBN 92-833-1122-1
7. AS/NZS ISO 8402:1994:Quality management and quality assurance—Vocabulary
8. International Organization for Standardization. ISO 9001:2008: Quality management systems – Requirements.
9. Ware E.O. Investigating the Benefit Practice of Total Quality Management as Competitive Advantage in Corporate Institution: A case study of Coca-Cola Bottling Company Ghana Ltd. *Research Journal of Finance And Accounting* 2014 5:97-99. www.iiste.org
10. Musran M. The Impact of Total Quality Management Practices towards Competitive Advantage and organizational Performance: case of Fishery Industry in South Sulawesi Province of Indonesia. *Journal of Commerce and Social Sciences* 2013 7:184-197
11. Abuzaid A.N. Examination the impact of total quality management practices in achieving strategic agility: applied study on the Jordanian private hospitals. *European Journal of Business and Management* 2015 7:87-96 <http://www.iiste.org/Journals/index.php/EJBM/article/view/25553/26480>
12. Arawati. A, Ahmad M, Muhammad J. The Empirical Investigation on the impact of quality Management on Productivity and Profitability: Associations and Mediating Effect. *Contemporary Management Research* 2009 5:77-92
13. <https://d1wl9nui6miy8.cloudfront.net/media/965849/wp-tools-and-techniques-useful-in-quality-planning.pdf>
14. Soković M, Jovanović J, Krivokapić Z, Vujović A. Basic Quality Tools in Continuous Improvement. *Journal of Mechanical Engineering* 2009, 55:1-9
15. Neyestani B. "Principles and Contributions of Total Quality Management (TQM) Gurus on Business Quality Improvement." Department of Civil Engineering De La Salle University Manila Philippines. 2017 Retrieved from: https://mpra.ub.uni-muenchen.de/77282/1/MPRA_paper_77282.pdf
16. Better Understanding the Process through Flowcharting. An Implementation Guide. August 2014. [kpmg.com http://www.execed.kpmg.com/content/PDF/Flowcharting-Implementation-Guide.pdf](http://www.execed.kpmg.com/content/PDF/Flowcharting-Implementation-Guide.pdf)
17. Aichouni M. On the Use of the Basic Quality Tools for the Improvement of the Construction Industry: A Case Study of a Ready Mixed Concrete Production Process. Interna-

- tional *Journal of Civil & Environmental Engineering IJCEE-IJENS* 2007, 12:28-35
18. Ilie G, Ciocoiu CN. Application of Fishbone Diagram to Determine the Risk of an Event with Multiple Causes. *Management Research and Practice* 2010, 2:1-20
 19. American Society for Quality Fishbone diagram, <http://www.asq.org/learn-about-quality/cause-analysis/tools/overview/fishbone.html>
 20. Mendes M.E de Almeida Rezende Ebner P, Romano P, Neto MP, Sant'anna A, Sumita N.M. Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management. *J Bras Patol Med Lab* 2013, 49:174-181
 21. Krouwer JS. An Improved Failure Mode Effects Analysis for Hospitals. *Arch Pathol Lab Med* 2004, 128:663-667
 22. Stamouli M, Mourtzikou A, Karkalousos P, Athanasiadou Z, Marasidi E, Skliris A. Application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) during the pre-analytical phase in a Greek Biochemistry Laboratory. *International Journal of Reliable and Quality E-Healthcare* 2019, 8:22-35
 23. MindTools. (2018). "Pareto Analysis: Selecting the Most Important Changes to Make.", http://www.mindtools.com/pages/article/newTED_01.htm
 24. Juran JM. "Juran's Quality Control Handbook" McGraw-Hill MindTools. 1988. <http://www.hci.com.au/hcsite2/toolkit/paretos.htm>
 25. Μαρασίδη Ε, Σταμούλη Μ, Παναγιώτου Ι, Μουρτζίκου Α, Τσεσμελή Μ, Ζερβού Κ. Εφαρμογή του διαγράμματος PARETO για την εκτίμηση του χρόνου επίδοσης αποτελεσμάτων. 6ο Πανελλήνιο Συνέδριο ΠΕΤΙΕ Αθήνα 2019 29-31 Μαρτίου 2019
 26. George ML, Maxey J, Rowlands DT, Price M, Upton M. The Lean Six Sigma Pocket Toolbook: A Quick Reference Guide to Nearly 100 Tools for Improving Quality and Speed. McGraw Hill 2005 ISBN: 9780071505734
 27. Perla RJ, Provost LP, Murray SK. The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes. *BMJ Qual Saf* 2011, 20:46-51, doi:10.1136/bmjqs.2009.037895
 28. Montgomery D. Introduction to Statistical Quality Control. John Wiley and Sons Inc. 2013 7th edition
 29. Taylor C. What Is a Histogram? Retrieved from 2017, <https://www.thoughtco.com/what-is-a-histogram-3126359>
 30. Westgard JO. Six Sigma Quality Control and Design. 2nd edition Westgard QC incorporation 2006
 31. Albers WW, Kallenberg WCM. Estimation in Shewart control charts: effects and corrections. *Metrika* 2004, 59:207-234
 32. Orssatto F, Marcio A. Vilas Boas M.A, Nagamine R, Uribe-Opazo M.A. Shewhart's control charts and process capability ratio applied to a sewage treatment station. *Eng Agric* 2014, 34p:770-779
 33. Ryu JH, Wan H. Optimal Design of a CUSUM Chart for a Mean Shift of Unknown Size. *Journal of Quality Technology* 2010, 42:311
 34. Jiao JR, Helo PT. Optimization Design of a CUSUM Control Chart Based on Taguchi's Loss Function. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 2008, 35:1234-1243
 35. Sanusi RA, Abujiya M.R, Riaz M, Abbas N. Combined Shewhart CUSUM charts using auxiliary variable. *Computers & Industrial Engineering* 2017 105:329-337
 36. Lee M.H. Variable Sampling Rate Multivariate Exponentially Weighted Moving Average Control Chart with Double Warning Lines. *Quality Technology & Quantitative Management* 2013, 10:353-368
 37. Jiang W, Shu L, Apley DW. Adaptive CUSM Procedures with EWMA-Based Shift Estimators. *IIE Transactions* 2008, 40:992-1003
 38. <http://wwwinst.eecs.berkeley.edu/~ee290h/fa05/Lectures/PDF/lecture%2011%20attribute%20charts.pdf>
 39. Aslam M, Nazir A, Jun CH. A new attribute control chart using multiple dependent state sampling. *Trans Inst Meas Control* 2015, 37:569-576
 40. Aslam M, Khan N, Albassam M. Shewhart Attribute and Variable Control Charts Using Modified Multiple Dependent State Sampling. *Symmetry* 2019, 11: 53
 41. Fursule NV, Bansod SV, Fursule NS. Understanding the benefits and limitations of Six Sigma Methodology. *International Journal of Scientific and Research publications* 2012, 2:1-9
 42. Hambleton L. Treasure Chest of Six Sigma Growth Methods Tools and Best Practices: a Desk Reference Book for Innovation and Growth. Indianapolis: Prentice Hall 2008
 43. Hsieh YJ, Huang LY, Wang CT. A framework for the selection of Six Sigma projects in services: case studies of banking and health care services in Taiwan. *Serv Bus* 2012, 6:243-264
 44. Levzow CB, Willis M. Reducing Laboratory Billing Defects Using Six Sigma Principles. *Lab Medicine* 2013, 44:358-371
 45. American Society for Quality (2008) ASQ body of knowledge - Six Sigma Green Belt Certification. Milwaukee: ASQ
 46. <https://www.sixsigmacouncil.org/wp-content/uploads/2018/08/Six-Sigma-A-Complete-Step-by-Step-Guide.pdf>
 47. El-Hashmi KN, Gnieber OK. Applying Process Capability Analysis in Measuring Clinical Laboratory Quality - A Six Sigma Project. Proceedings of the 2014 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management Bali Indonesia January 7-9 2014
 48. Bais R. Use of Capability Index to Improve Laboratory Analytical Performance. *Clin Biochem Rev* 2008, 29: 27-31
 49. Chen MS, Wu MH, Lin CM. Application of Indices Cp and Cpk to Improve Quality Control Capability in Clinical Biochemistry Laboratories. *Chinese Journal of Physiology* 2014 57:63-68

50. Bond T. The role of performance measurement in continuous improvement. *International Journal of Operations & Production Management* 1999, 19:1318-1334
51. Moullin M. 8 essentials for performance measurement. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2004, 17:110-112
52. Salaheldin SI. Critical success factors for TQM implementation and their impact on performance of SMEs. *International Journal of Productivity and Performance Management* 2009, 58:215-237
53. Ofori-Kuragu JK, Baiden BK, Badu E. Key Performance Indicators for Project Success in Ghanaian Contractors. *International Journal of Construction Engineering and Management* 2016 5:1-10
54. Westgard JO. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2016, 54:223-233
55. Lippi G, Mattiuzzi C, Favaloro EJ. Pre-analytical variability and quality of diagnostic testing. Looking at the moon and gazing beyond the finger. *N Z J Med Lab Sci* 2015, 69:04-08
56. Valmohammadi C, Roshanzamir S. The guidelines of improvement: Relations among organizational culture TQM and performance. *International Journal of Production Economics* 2015, 164:167-178
57. Baird K, Hu KJ, Reeve R. The relationships between organizational culture total quality management practices and operational performance. *International Journal of Operations & Production Management* 2011, 31:789-814
58. Σταμούλη Μ, & Μουρτζίκου Α. Η Ποιότητα στο Κλινικό Εργαστήριο. Επιθεώρηση ΥΓΕΙΑΣ 2012, 139:31-35
59. Μουρτζίκου Α, Σταμούλη Μ, Πουλιάκης Α. ISO 9001:2000 η οδηγία CEN/TS 15224:2005 στις υπηρεσίες υγείας και η συμβολή των επαγγελματιών υγείας και της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης στην εφαρμογή της. *ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ* 2015, 32:230-235
60. Ibrahim A.E, Marcjanna M.A. Direct effects of quality management on competitive advantage. *International Journal of Quality & Reliability Management* 2016, 33:1286-1310
61. Psychogios G.A, Wilkinson A. Exploring TQM awareness in the Greek national business context: between conservatism and reformism cultural determinants of TQM. *The International Journal of Human Resource Management* 2007, 18:1042-1062