Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Χριστίνα Βλάχου[1], Γεώργιος Ανδρεάδης[1,2]
[1]Σχολή Θετικών Επιστημών και Τεχνολογίας, Ε.Α.Π., Πάρ. Αριστοτέλους 18, 26335 Πάτρα
[2]Τμήμα Μηχ. Μηχανικών, Πολυτεχνική Σχολή Α.Π.Θ., Πανεπιστημιούπολη, 54124 Θεσ/νίκη
e-mail: cvlachou1@gmail.com

Περίληψη

Στην παρούσα εργασία προτείνεται ένα ολοκληρωμένο μοντέλο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (Σ.Δ.Π.) που εφαρμόζονται στα εργαστήρια δοκιμών βάσει του βαθμού επίτευξης των στόχων ποιότητας, το οποίο αποτελεί τη βάση για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή μιας έρευνας μεταξύ των διαπιστευμένων εργαστηρίων δοκιμών.

Λέξεις-Κλειδιά: Αποτελεσματικότητα, Σ.Δ.Π., Εργαστήρια, Πρότυπα Ποιότητας

Abstract

This paper proposes an integrated model for assessing the effectiveness of the Quality Management Systems implemented by testing laboratories based on the degree of quality objective accomplishment, and describes the use of the proposed model in designing and conducting a survey among the accredited testing laboratories.

Keywords: Effectiveness, QMS, Testing Laboratories, Quality Standards

1. Εισαγωγή

Ακολουθώντας την παγκόσμια τάση για υιοθέτηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (Σ.Δ.Π.) από ιδιωτικούς και δημόσιους οργανισμούς, τα εργαστήρια δοκιμών εφαρμόζουν Σ.Δ.Π. που στηρίζονται στα πρότυπα ISO 17025, ISO 15189 και στις Αρχές GLP (Good Laboratory Practice). Προκειμένου να επιτύχει εκτίμηση της θέσης του και των προοπτικών επιβίωσής του στο σύγχρονο ανταγωνιστικό οικονομικό περιβάλλον, κάθε οργανισμός επιδιώκει να μετρά την απόδοσή του (performance), η οποία είναι ο συνδυασμός της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας (Öztaş et al., 2007). Στο ISO 9000:2005 ως αποδοτικότητα (efficiency) ορίζεται η «σχέση μεταξύ του επιτευχθέντος αποτελέσματος και των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν», ενώ η αποτελεσματικότητα ως η «έκταση στην οποία υλοποιούνται προσχεδιασμένες δραστηριότητες και επιτυγχάνονται προσχεδιασμένα αποτελέσματα».

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας αποκάλυψε την έλλειψη μοντέλων γενικής εφαρμογής για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των Σ.Δ.Π. των εργαστηρίων. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις, η αυτο-αξιολόγηση, η ανασκόπηση από τη διοίκηση, οι δημοσκοπικές έρευνες μεταξύ των συναλλασσόμενων και η οικονομική αποτίμηση (Wierzowiecka, 2013) είναι οι κυριότερες προτεινόμενες προσεγγίσεις, κυρίως θεωρητικές, από τις οποίες απουσιάζει η μεθοδολογία ποσοτικοποίησης της συνεισφοράς των επιμέρους παραγόντων. Ο Sidney

(2004) παρουσιάζει μία εκδοχή της μεθοδολογίας Balanced Storecard (BSC) ως μία ολιστική προσέγγιση αποτίμησης της απόδοσης των Σ.Δ.Π. των εργαστηρίων, χρησιμοποιώντας ως εργαλεία ποσοτικοποίησης τους δείκτες Key Performance Indicators, KPIs (Parmenter, 2010).

Η παρούσα εργασία προτείνει ένα θεωρητικό μοντέλο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των Σ.Δ.Π. βάσει του βαθμού επίτευξης των προδιαγεγραμμένων στόχων ποιότητας, οι οποίοι συσχετίζονται με τους αντίστοιχους κρίσιμους παράγοντες αποτελεσματικής εφαρμογής (Critical Success Factors, CSFs). Η προτεινόμενη μεθοδολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εργαστήρια κάθε είδους και μεγέθους σε συνδυασμό με την καθιέρωση ποσοτικών δεικτών (KPIs). Το ερευνητικό μέρος της εργασίας παρουσιάζεται στο Κεφάλαιο 2 (Μεθοδολογία) και περιλαμβάνει την αξιοποίηση του θεωρητικού μοντέλου ως βάση για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή μιας έρευνας μεταξύ των διαπιστευμένων εργαστηρίων δοκιμών. Η επεξεργασία των δεδομένων παρουσιάζεται στο Κεφάλαιο 3, ενώ τα ενδιαφέροντα συμπεράσματα σχετικά με την εμπειρία από την εφαρμογή Σ.Δ.Π. από τα εργαστήρια δοκιμών στον ελληνικό χώρο παρουσιάζονται στο Κεφάλαιο 4.

2. Μεθοδολογία

Το προτεινόμενο μοντέλο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας που παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 διαμορφώθηκε μετά από βιβλιογραφική ανασκόπηση, βάσει της οποίας αναδείχθηκαν οι βασικοί στόχοι ποιότητας των Σ.Δ.Π. και συσχετίστηκαν με τους αντίστοιχους κρίσιμους παράγοντες αποτελεσματικής εφαρμογής (Westgard et al., 2014, Wierzowiecka, 2013, Biasini, 2012, Fàbregas-Fernández et al., 2010, Grochau et al., 2010, Kaziliūnas, 2010, Kilinc, 2009, Goldschmidt, 2002).

Πίνακας 1. Προτεινόμενο μοντέλο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των Σ.Δ.Π. στα εργαστήρια δοκιμών

	ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ				
	Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων	**Πρόληψη μη συμμόρφωσης**	**Ικανοποίηση πελατών**	**Εμπλοκή προσωπικού**	**Συνεχής βελτίωση**
CSFs	Επιθυμία για παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων	Επιθυμία για πρόληψη μη συμμόρφωσης	Επιθυμία για ανταπόκριση στις απαιτήσεις των πελατών	Εσωτερικά κίνητρα προσωπικού	Επιθυμία για βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών
	Επιθυμία για ενίσχυση της φήμης του εργαστηρίου	Παρακολούθηση της εγκυρότητας των δοκιμών	Επιθυμία για ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πελατών, αύξηση κύκλου εργασιών	Συμμετοχή όλου του προσωπικού στο σχεδιασμό/ υλοποίηση διαδικασιών	Σχεδιασμός διαδικασιών συνεχούς βελτίωσης
	Καταλληλότητα εξοπλισμού και μεθόδων	Προγράμματα ελέγχων	Διαδικασίες συλλογής πληροφοριών ανατροφοδότησης από πελάτες	Διαθεσιμότητα πόρων (υλικών, ανθρώπινων) από τη Διοίκηση	Καθιέρωση κατάλληλων και μετρήσιμων στόχων ποιότητας
	Επικύρωση μεθόδων, διακρίβωση, συντήρηση εξοπλισμού	Καθιέρωση διαδικασιών προληπτικών ενεργειών	Ενημέρωση προσωπικού για επιθυμίες/ απαιτήσεις των πελατών	Αναγνώριση πλεονεκτημάτων διαπίστευσης, αποδοχή αλλαγών	Αναγνώριση των περιοχών του Σ.Δ.Π. που απαιτούν βελτίωση
	Ικανότητα, καθοδήγηση προσωπικού	Εκπαίδευση προσωπικού	Ενημέρωση για νομικές/κανονιστικές απαιτήσεις	Διαδικασίες αποτελεσματικής εσωτερικής επικοινωνίας	Επιθυμία του προσωπικού για συνεχή βελτίωση της εργασίας του

Για το ερευνητικό μέρος της εργασίας επιλέχθηκε η ερευνητική στρατηγική της ποσοτικής μεθόδου της δημοσκόπησης με τη χρήση δομημένου γραπτού ερωτηματολογίου (Brace, 2008) με ερωτήσεις κλειστού τύπου που αντιστοιχούν σε ποιοτικές και ποσοτικές μεταβλητές (Harrison, 2014). Οι τελευταίες ποσοτικοποιούνται με τη βοήθεια μιας 7βαθμης κλίμακας τύπου Likert (Likert, 1932). Από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση διαπιστώσαμε ότι ήταν πολύ λίγες οι αναφορές με ανάλογο περιεχόμενο για τα εργαστήρια δοκιμών (Ratsoeu, 2012 και Sadikoglou and Temur, 2012), ενώ μία μελέτη της αποτελεσματικότητας των

Σ.Δ.Π. και Ασφάλειας των τροφίμων με το εργαλείο του δομημένου ερωτηματολογίου παρουσιάζει ο Καφετζόπουλος (2011). Λόγω έλλειψης σχετικών ερωτηματολογίων στη βιβλιογραφία, το ερωτηματολόγιο σχεδιάστηκε ειδικά για την παρούσα έρευνα. Η επιλογή και η διαμόρφωση των ερωτήσεων βασίστηκε σε έναν πρακτικό οδηγό κριτηρίων επιλογής που αναπτύχθηκε από τους Blair et al.. (2014). Πριν την αποστολή του στους συμμετέχοντες, το ερωτηματολόγιο υποβλήθηκε σε προκαταρκτική αξιολόγηση και βελτιστοποίηση. Η προκαταρκτική αξιολόγηση στηρίχθηκε σε πιλοτικό έλεγχο με συνδυασμό δύο τεχνικών (Czaja, 1998): της ανασκόπησης από πάνελ ειδικών και των ατομικών συνεντεύξεων, συνδυασμού που επιτρέπει τη διάγνωση πολλών αναλυτικών προβλημάτων (Blair et al., 2014 και Presser and Blair, 1994).

Στην τελική του μορφή το ερωτηματολόγιο αποτελείται από δύο τμήματα. Στο πρώτο τμήμα περιλαμβάνονται 9 ερωτήσεις που σκιαγραφούν το προφίλ του εργαστηρίου (αντικείμενο, μέγεθος του εργαστηρίου, τομέας ιδιωτικός/δημόσιος, γεωγραφική θέση, τίτλος/θέση, μορφωτικό επίπεδο και έτη προϋπηρεσίας του εκπροσώπου που συμπληρώνει το ερωτηματολόγιο, πρότυπα που εφαρμόζονται επί πόσα έτη). Το δεύτερο τμήμα διαρθρώνεται σε πέντε ενότητες, που η καθεμιά αντιστοιχεί στους βασικούς στόχους εφαρμογής Σ.Δ.Π. στα εργαστήρια δοκιμών: Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων, Πρόληψη της μη συμμόρφωσης, Ικανοποίηση των απαιτήσεων και των προσδοκιών των πελατών, Εμπλοκή όλου του προσωπικού και ανάπτυξη κουλτούρας ποιότητας, Συνεχής βελτίωση. Το περιεχόμενο της κάθε ερώτησης αντιστοιχεί σε κάποιον από τους κρίσιμους παράγοντες αποτελεσματικής εφαρμογής των Σ.Δ.Π.

Κριτήριο για την επιλογή των εργαστηρίων δοκιμών που θα συμμετείχαν στην έρευνα ήταν η διαπίστευσή τους. Επιλέχθηκε έτσι ο πληθυσμός των 397 εργαστηρίων δοκιμών που ήταν διαπιστευμένα βάσει των προτύπων ISO 17025 (339 εργαστήρια) και ISO 15189 (58 εργαστήρια) από το Ε.Σ.Υ.Δ. και των οποίων τα στοιχεία ήταν διαθέσιμα στη βάση δεδομένων της ιστοσελίδας του την 23/11/2014 και ο πληθυσμός των 6 εργαστηρίων που ήταν διαπιστευμένα σύμφωνα με τις αρχές GLP και των οποίων τα στοιχεία ήταν διαθέσιμα στη βάση δεδομένων της ιστοσελίδας του Γ.Χ.Κ. την 23/11/2014. Αποφασίστηκε να συμμετάσχουν στην έρευνα όλα τα εργαστήρια (απογραφική και όχι δειγματοληπτική συλλογή στοιχείων), προκειμένου να γίνει μια προσπάθεια σάρωσης όλων των περιπτώσεων ενδιαφέροντος, αποτύπωσης της παρούσας κατάστασης στον ελλαδικό χώρο και καταγραφής των αποτελεσμάτων.

Η αποστολή του ερωτηματολογίου έγινε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και η συνολική διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας ανήλθε συνολικά στους 3 μήνες, από τα τέλη Νοεμβρίου του 2014 έως τα τέλη Φεβρουαρίου του 2015.

3. Επεξεργασία δεδομένων - αποτελέσματα

Για τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πακέτο IBM SPSS Statistics 22. Τα δεδομένα των απαντήσεων ομαδοποιήθηκαν αρχικά ως προς το πρότυπο (ISO 17025, ISO 15189 ή GLP) κατά το οποίο είναι διαπιστευμένα τα εργαστήρια που ανταποκρίθηκαν στην έρευνα. Στη συνέχεια έγιναν δοκιμασίες Kolmogorov-Smirnov και Shapiro-Wilk για τα ανεξάρτητα δείγματα ISO 17025 και ISO 15189 χωριστά και για κάθε ξεχωριστή ερώτηση του ερωτηματολογίου, προκειμένου να διαπιστωθεί αν τα αντίστοιχα δεδομένα ακολουθούν την κανονική κατανομή. Σε όλες τις περιπτώσεις τα p-values είναι 0.00, οπότε έχουμε ισχυρές ενδείξεις μη κανονικότητας. Υπολογίστηκαν τα περιγραφικά στατιστικά (μέση, τιμή, τυπική απόκλιση, εύρος (Πίνακες 2, 4, 6, 8, 10).

Προκειμένου να διερευνηθεί η επίδραση παραγόντων όπως «Είδος ISO που εφαρμόζει το εργαστήριο» ή «Τομέας δραστηριοποίησης» και να αναδειχθούν πιθανές στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ ομάδων εργαστηρίων (ISO 17025 / ISO 15189 και Δημόσιος / Ιδιωτικός τομέας αντίστοιχα), επελέγησαν οι μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών για ανεξάρτητα δείγματα, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν για κάθε μία ερώτηση χωριστά και ενδείκνυνται για μη κανονικά δεδομένα. Προκειμένου να διερευνηθεί η επίδραση παραγόντων όπως «Έτη διαπίστευσης» και «Μέγεθος εργαστηρίου» και να αναδειχθούν πιθανές στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ περισσότερων των δύο υποομάδων

εργαστηρίων, εφαρμόστηκαν οι μη παραμετρικές δοκιμασίες Kruskal-Wallis και διαμέσων τιμών για ανεξάρτητα δείγματα, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν για κάθε μία ερώτηση χωριστά και ενδείκνυνται επίσης για μη κανονικά δεδομένα. (Πίνακες 3, 5, 7, 9, 11).

Η ομάδα των κατά GLP διαπιστευμένων εργαστηρίων δεν συμπεριλήφθηκε στη διαδικασία διερεύνησης της επίδρασης των προαναφερθέντων παραγόντων λόγω του πολύ μικρού μεγέθους του δείγματος (ανταποκρίθηκαν 4 από τα 6 διαπιστευμένα εργαστήρια).

Πίνακας 2. Περιγραφικά στατιστικά για το στόχο «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων»

Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων	ISO 17025 ν_1 = 186 εργαστήρια			ISO 15189 ν_2 = 43 εργαστήρια			GLP ν_3 = 4 εργαστήρια		
	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max
Η φήμη του εργαστηρίου σχετικά με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που παρέχει έχει ενισχυθεί με την υιοθέτηση του συστήματος ποιότητας (Q22)	6,27	0,958	1-7	5,91	0,996	2-7	6,00	0,816	5-7
Οι απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας (εκπαίδευση, επικύρωση των μεθόδων, διακρίβωση των οργάνων, συντήρηση του εξοπλισμού) συμβάλλουν στην επίτευξη του στόχου για αξιόπιστα αποτελέσματα (Q23)	6,34	0,744	4-7	6,47	0,960	2-7	6,75	0,500	6-7
Οι απαιτήσεις του συστήματος ποιότητας συμβάλλουν στην καθοδήγηση των υπαλλήλων ώστε να εκτελούν αποτελεσματικότερα τα καθήκοντά τους (Q24)	6,05	0,848	2-7	6,26	1,093	1-7	6,25	0,500	6-7
Τα αποτελέσματα των διαδικασιών παρακολούθησης της εγκυρότητας των δοκιμών αποδεικνύουν επίτευξη του στόχου για αξιόπιστα αποτελέσματα (Q25)	6,22	0,853	3-7	6,51	0,91	2-7	6,00	0,816	5-7
Η υιοθέτηση του συστήματος ποιότητας από το εργαστήριο εμπνέει εμπιστοσύνη στους συναλλασσόμενους (Q26)	6,24	0,881	2-7	6,00	0,976	2-7	6,25	0,957	5-7
Μέση τιμή	**6,23**	**0,860**		**6,2**	**0,990**		**6,25**	**0,718**	

Πίνακας 3. Διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στην επίτευξη του στόχου για «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων»

Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων	ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ				
	Είδος ISO (17025/ 15189)	Τομέας δημόσιος/ ιδιωτικός	Γεωγραφική κατανομή	Έτη διαπίστευσης	Μέγεθος εργαστηρίου
	Μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών			Μη παραμετρική δοκιμασία Kruskal-Wallis	
(Q22)	**(17025/ 15189) 6.27/5.91**		**Αττικής (17025/ 15189) 6.12/5.70**		
(Q23)					
(Q24)	**(17025/ 15189) 6.05/6.26**				
(Q25)	**(17025/ 15189) 6.22/6.51**				
(Q26)					**ISO 15189 7.00/6.40/5.67/ 5.86**

Με το σύμβολο ▒ επισημαίνεται στατιστικώς σημαντική διαφορά που ανιχνεύεται με τις μη παραμετρικές δοκιμασίες, ενώ στα κελιά των πινάκων εμφανίζονται οι μέσες τιμές για τις ομάδες ή υποομάδες (υποομάδες για τα έτη διαπίστευσης: έως και 5, 6-10, 11-15, >15 έτη και για το μέγεθος εργαστηρίου: έως και 5, 6-15, 16-25, >25 εργαζόμενοι).

Πίνακας 4. Περιγραφικά στατιστικά για το στόχο «Πρόληψη της μη συμμόρφωσης»

Πρόληψη της μη συμμόρφωσης	**ISO 17025** ν_1 **= 186 εργαστήρια**			**ISO 15189** ν_2 **= 43 εργαστήρια**			**GLP** ν_3 **= 4 εργαστήρια**		
	Μέση τιμή	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**	**Μέση τιμή**	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**	**Μέση τιμή**	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**
Γίνονται έλεγχοι σε όλα τα στάδια της εργασίας (παραλαβή/ αποθήκευση/ χειρισμό των δειγμάτων, διεξαγωγή δοκιμής, σύνταξη εκθέσεων αποτελεσμάτων) (Q6)	6,37	0,838	3-7	6,81	0,546	5-7	6,50	0,577	6-7
Γίνεται τελικός έλεγχος στα αποτελέσματα των δοκιμών και στις εκθέσεις εξέτασης, πριν αυτές παραδοθούν στον πελάτη (Q7)	6,56	0,713	4-7	6,93	0,258	6-7	6,75	0,500	6-7
Οι διαδικασίες της επικύρωσης των μεθόδων, της διακρίβωσης των οργάνων και της συντήρησης του εξοπλισμού βοηθούν ώστε να μειωθούν τα προβλήματα που σχετίζονται με μη συμμορφώσεις (Q8)	6,29	0,815	4-7	6,58	0,906	2-7	6,00	0,000	6-6
Στο εργαστήριο επικρατεί η νοοτροπία σχεδιασμού προληπτικών ενεργειών (Q9)	5,71	1,017	3-7	6,44	0,881	3-7	5,50	0,577	5-6
Μέση τιμή	**6,23**	**0,846**		**6,69**	**0,648**		**6,19**	**0,414**	

Πίνακας 5. Διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στην επίτευξη του στόχου για «Πρόληψη της μη συμμόρφωσης»

Πρόληψη της μη συμμόρφωσης	**ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ**				
	Είδος ISO (17025/ 15189)	**Τομέας ιδιωτικός/ δημόσιος**	**Γεωγραφική κατανομή**	**Έτη διαπίστευσης**	**Μέγεθος εργαστηρίου**
	Μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών			Μη παραμετρική δοκιμασία Kruskal-Wallis	
(Q6)	▒ **6.37/6.81**	**ISO 17025** ▒ **6.51/6.24**			
(Q7)	▒ **6.56/6.93**				
(Q8)	▒ **6.29/6.58**				
(Q9)	▒ **5.71/6.44**		▒ **Αττικής 5.66/6.30 (ISO 17025/15189)**		▒ **ISO 15189 5.50/6.00/6.33/6.68**

Πίνακας 6. Περιγραφικά στατιστικά για το στόχο «Ικανοποίηση των πελατών» για εργαστήρια διαπιστευμένα κατά ISO 17025, ISO 15189 και GLP

Ικανοποίηση των πελατών	**ISO 17025** ν_1 **= 186 εργαστήρια**			**ISO 15189** ν_2 **= 43 εργαστήρια**			**GLP** ν_3 **= 4 εργαστήρια**		
	Μέση τιμή	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**	**Μέση τιμή**	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**	**Μέση τιμή**	**Τυπική απόκλιση**	**Min/ Max**
Το εργαστήριο συλλέγει πληροφορίες για τις προσδοκίες και τις απαιτήσεις των πελατών (Q10)	6,03	1,065	1-7	6,07	0,828	4-7	5,50	0,577	5-6
Το εργαστήριο εστιάζει στην ικανοποίηση των απαιτήσεων και των προσδοκιών των πελατών (Q11)	6,04	1,063	2-7	6,21	0,638	5-7	6,25	0,957	5-7
Το εργαστήριο εξασφαλίζει ότι οι παρεχόμενες υπηρεσίες εκπληρώνουν τις προσδοκίες και τις απαιτήσεις των πελατών (Q12)	6,13	0,887	2-7	6,16	0,652	5-7	6,00	0,000	6-6
Οι πελάτες αντιλαμβάνονται την αξία των παρεχόμενων υπηρεσιών (Q13)	5,57	1,038	2-7	5,14	1,014	2-7	5,25	1,708	3-7
Ο κύκλος εργασιών του εργαστηρίου έχει ανοδικές τάσεις (Q14)	4,91	1,452	1-7	5,36	1,284	2-7	5,00	0,816	4-6
Το εργαστήριο έχει σχεδιάσει αποτελεσματικές διαδικασίες ενημέρωσης του προσωπικού σχετικά με νομικές/κανονιστικές απαιτήσεις (Q15)	5,45	1,292	1-7	6,10	0,759	3-7	4,75	0,957	4-6
Μέση τιμή	**5,69**	**1,133**		**5,84**	**0,863**		**5,46**	**0,836**	

Πίνακας 7. Διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στην επίτευξη του στόχου «Ικανοποίηση πελατών»

Ικανοποίηση των πελατών	**ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ**				
	Είδος ISO (17025/ 15189)	**Τομέας ιδιωτικός/ δημόσιος**	**Γεωγραφική κατανομή**	**Έτη διαπίστευσης**	**Μέγεθος εργαστηρίου**
	Μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών			Μη παραμετρική δοκιμασία Kruskal-Wallis	
(Q10)				**ISO 17025 6.16/5.97/6.03/3.50**	
(Q11)		**ISO 17025 6.18/5.89**			
(Q12)		**ISO 17025 6.27/5.98**			**ISO 15189 7.00/6.00/5.83/6.14**
(Q13)	**5.57/5.14**	**ISO 15189 4.97/5.78**			**ISO 15189 6.00/5.40/5.67/4.86**
(Q14)		**ISO 15189 5.03/6.56**	**Αττικής (ISO17025/15189) 4.85/5.59**		**ISO 15189 6.00/6.00/6.17/4.96**
(Q15)	**5.45/6.10**		**Αττικής (ISO17025/15189) 5.37/6.09**		

Πίνακας 8. Περιγραφικά στατιστικά για το στόχο «Εμπλοκή όλου του προσωπικού»

Εμπλοκή όλου του προσωπικού	ISO 17025 ν_1 = 186 εργαστήρια			ISO 15189 ν_2 = 43 εργαστήρια			GLP ν_3 = 4 εργαστήρια		
	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max
Το προσωπικό του εργαστηρίου εμπλέκεται ενεργά στην εφαρμογή του συστήματος ποιότητας (Q16)	6,09	0,877	3-7	6,26	0,790	4-7	5,75	0,500	5-6
Το προσωπικό του εργαστηρίου έχει κατάλληλα εκπαιδευτεί για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας (Q17)	6,14	0,894	3-7	6,21	0,709	4-7	5,75	0,500	5-6
Το προσωπικό του εργαστηρίου αναγνωρίζει τα οφέλη από την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας και δέχεται τις αλλαγές που αυτή επιφέρει (Q18)	5,96	0,994	3-7	6,07	0,799	4-7	5,50	0,577	5-6
Η Διοίκηση παρέχει τους απαραίτητους πόρους για την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας (Q19)	5,54	1,429	1-7	6,14	0,941	3-7	5,75	0,957	5-7
Ο αριθμός των εργαζομένων που ασχολούνται με την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας είναι επαρκής (Q20)	5,00	1,562	1-7	5,58	0,957	3-7	5,25	0,500	5-6
Το εργαστήριο έχει σχεδιάσει αποτελεσματικές διαδικασίες εσωτερικής επικοινωνίας για την ενημέρωση του προσωπικού για το σύστημα ποιότητας και τις απαιτήσεις των πελατών (Q21)	5,81	1,012	3-7	6,33	0,778	5-7	6,00	0,816	5-7
Μέση τιμή	**5,76**	**1,128**		**6,10**	**0,829**		**5,67**	**0,642**	

Πίνακας 9. Διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στην επίτευξη του στόχου για «Εμπλοκή όλου του προσωπικού»

Εμπλοκή όλου του προσωπικού	ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ				
	Είδος ISO (17025/ 15189)	Τομέας ιδιωτικός/ δημόσιος	Γεωγραφική κατανομή	Ετη διαπίστευσης	Μέγεθος εργαστηρίου
	Μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών			Μη παραμετρική δοκιμασία Kruskal-Wallis	
(Q16)	▓ **6.09/6.26**				▓ **ISO 15189** **6.75/6.40/6.33/6.14**
(Q17)					
(Q18)		▓ **ISO 15189** **5.94/6.56**			
(Q19)	▓ **5.54/6.14**	**6.17/4.96 (ISO 17025)** **6.38/5.22 (ISO 15189)**			
(Q20)	▓ **5.00/5.58**	**5.53/4.50 (ISO 17025)** **5.76/4.89 (ISO 15189)**			▓ **ISO 17025** **4.69/5.15/6.09/5.39**
(Q21)	▓ **5.81/6.33**	▓ **(ISO 15189)** **6.53/5.56**			▓ **ISO 15189** **5.75/6.00/5.50/6.64**

Πίνακας 10. Περιγραφικά στατιστικά για το στόχο «Συνεχής βελτίωση»

Συνεχής βελτίωση	ISO 17025 ν_1 = 186 εργαστήρια			ISO 15189 ν_2 = 43 εργαστήρια			GLP ν_3 = 4 εργαστήρια		
	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max	Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Min/ Max
Το εργαστήριο επιδιώκει την αναγνώριση των περιοχών του συστήματος ποιότητας που απαιτούν βελτίωση (Q1)	5,95	0,933	3-7	6,51	0,856	3-7	5,75	0,500	5-6
Το εργαστήριο έχει σχεδιάσει διαδικασίες συνεχούς βελτίωσης (Q2)	5,85	1,013	1-7	6,58	0,852	3-7	5,75	0,957	5-7
(Q3) Το εργαστήριο έχει θεσπίσει στόχους ποιότητας ρεαλιστικούς και μετρήσιμους	6,20	0,910	3-7	5,95	0,925	4-7	5,50	1,000	4-6
(Q4) Οι εργαζόμενοι στο εργαστήριο βελτιώνουν συνεχώς την εργασία τους	5,84	0,936	4-7	5,67	1,267	4-7	5,75	0,957	5-7
Τα αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα του συστήματος ποιότητας (Q5)	6,07	0,944	3-7	6,20	0,701	4-7	5,50	0,577	5-6
Μέση τιμή	**5,98**	**0,947**		**6,19**	**0,920**		**5,65**	**0,798**	

Πίνακας 11. Διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στην επίτευξη του στόχου για «Συνεχής βελτίωση»

Συνεχής βελτίωση	ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ				
	Είδος ISO (17025/15189)	Τομέας ιδιωτικός/ δημόσιος	Γεωγραφική κατανομή	Έτη διαπίστευσης	Μέγεθος εργαστηρίου
	Μη παραμετρικές δοκιμασίες Mann-Whitney U και διαμέσων τιμών			Μη παραμετρική δοκιμασία Kruskal-Wallis	
(Q1)	**5.95/6.51**				
(Q2)	**5.85/6.58**		**Αττικής (ISO 17025/15189) 5.78/6.39**		
(Q3)					
(Q4)		**ISO 15189 5.41/6.67**		**ISO 17025 5.82/6.00/5.59/4.50**	**ISO 15189 6.75/6.60/6.50/5.18**
(Q5)					

4. Συμπεράσματα - Πρόταση

Οι τιμές των μεταβλητών στις απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο κυμαίνονται σε μεσαία και υψηλά επίπεδα. Από τη μελέτη των μέσων τιμών ανά στόχο, συνάγεται το συμπέρασμα ότι τα εργαστήρια φαίνεται να εστιάζουν περισσότερο στους στόχους: «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων» και «Πρόληψη μη συμμόρφωσης», που έχουν κυρίως σχέση με την επιστημονική αριστεία και είναι βέβαια εξαιρετικά σημαντικοί, καθώς τα αποτελέσματα των εργαστηρίων δοκιμών είναι η βάση για διοικητικές, επιχειρηματικές και κρίσιμες ιατρικές αποφάσεις, αλλά εστιάζουν λιγότερο στην «Ικανοποίηση των πελατών», την «Εμπλοκή όλου του προσωπικού» και τη «Συνεχή βελτίωση», που σχετίζονται με την εξασφάλιση της παρούσας και της μελλοντικής βιωσιμότητάς τους και με την απόκτηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.

Τα βασικά συμπεράσματα ανά στόχο ποιότητας μπορούν να συνοψιστούν στα εξής:

- Σχετικά με το στόχο «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων», ανιχνεύονται αμφιβολίες των εκπροσώπων των κλινικών εργαστηρίων, ιδιαίτερα της Αττικής, για τη συμβολή του Σ.Δ.Π στην ενίσχυση της φήμης του

εργαστηρίου και της εμπιστοσύνης των πελατών, γεγονός που πιθανόν μπορεί να αποδοθεί σε έλλειψη πληροφόρησης των πελατών για τη συμβολή της διαπίστευσης στην παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων, ενώ καταγράφονται χαμηλότερες μέσες τιμές για μεγαλύτερα σε μέγεθος κλινικά εργαστήρια. Σε αυτήν την περίπτωση η εμπιστοσύνη των πελατών αποδίδεται πιθανόν περισσότερο στο μέγεθος και την προβεβλημένη θέση του αντίστοιχου οργανισμού υγείας και λιγότερο στη διαπίστευση.

- Σχετικά με το στόχο «Πρόληψη της μη συμμόρφωσης», η συμβολή του Σ.Δ.Π. στην ενίσχυση των δραστηριοτήτων πρόληψης φαίνεται να είναι πιο αποτελεσματική στην περίπτωση των κλινικών εργαστηρίων, καθώς λανθασμένα ή ελλιπή αποτελέσματα μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένες ιατρικές αποφάσεις και διακινδύνευση της ζωής των ασθενών.
- Σχετικά με το στόχο «Ικανοποίηση των απαιτήσεων και των προσδοκιών των πελατών», τα εργαστήρια ισχυρίζονται ότι καταβάλλουν ουσιαστικές προσπάθειες προς αυτήν την κατεύθυνση, ωστόσο οι σχετικά χαμηλές μέσες τιμές αναδεικνύουν μια αδυναμία των Σ.Δ.Π. να ενισχύσουν τη θετική αντίληψη των πελατών για την ποιότητα των υπηρεσιών και στην άνοδο του κύκλου εργασιών, γεγονός που πιθανόν μπορεί να αποδοθεί στην έλλειψη πληροφόρησης των πελατών για τη διαπίστευση. Ως προς τη συμβολή του Σ.Δ.Π. στην διαρκή ενημέρωση για νομικές/κανονιστικές απαιτήσεις, αξιοσημείωτες είναι οι σχετικά χαμηλές τιμές που καταγράφονται για τα εργαστήρια GLP. Το εύρημα αυτό χρήζει ιδιαίτερης προσοχής, καθώς τα αποτελέσματα των μελετών αυτών των εργαστηρίων είναι ύψιστης σημασίας για θέματα ασφάλειας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με την ισχύουσα νομοθεσία.
- Σχετικά με το στόχο «Εμπλοκή όλου του προσωπικού και ανάπτυξη κουλτούρας ποιότητας» και όσον αφορά τη συμβολή του Σ.Δ.Π. στη διαθεσιμότητα των πόρων, καταγράφονται χαμηλότερες μέσες τιμές για τα εργαστήρια του δημοσίου τομέα, ευρήματα που συσχετίζονται πιθανόν με την περίοδο της οικονομικής κρίσης που διανύουμε. Ειδικά αναδεικνύεται η ανεπάρκεια του προσωπικού που ασχολείται με το σύστημα ποιότητας σε εργαστήρια μικρού μεγέθους. Η ενεργός συμμετοχή όλου του προσωπικού είναι σχετικά αποδυναμωμένη σε κλινικά εργαστήρια μεγάλου μεγέθους, αυτά όμως φαίνεται να υπερτερούν σε θέματα εσωτερικής επικοινωνίας και ενημέρωσης, πιθανόν επειδή τα μεγαλύτερα εργαστήρια παρέχουν περισσότερους ανθρώπινους και υλικούς πόρους για την εκπαίδευση και τη συνεχή ενημέρωση του προσωπικού.
- Σχετικά με το στόχο «Συνεχής βελτίωση», καταγράφονται υψηλότερες μέσες τιμές για τα κλινικά εργαστήρια, ιδιαίτερα του δημοσίου τομέα, ενώ για τα κατά ISO 17025 διαπιστευμένα εργαστήρια αναδεικνύεται πιθανή αδρανοποίηση των διαδικασιών της συνεχούς βελτίωσης της εργασίας με τα έτη διαπίστευσης, καθώς και σε οργανισμούς με πολυάριθμο ανθρώπινο δυναμικό. Τέλος, τα εργαστήρια GLP φαίνεται να εστιάζουν σημαντικά λιγότερο στο στόχο της συνεχούς βελτίωσης από ό,τι εστιάζουν π.χ. στο στόχο «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων».

Όπως διαπιστώνουμε από τα προαναφερθέντα αποτελέσματα, η εφαρμογή του προτεινόμενου θεωρητικού μοντέλου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των Σ.Δ.Π. που υιοθετούνται από τα διαπιστευμένα εργαστήρια δοκιμών συνέβαλε στην αποτύπωση της υπάρχουσας πραγματικότητας και οδήγησε σε ενδιαφέροντα συμπεράσματα.

Το γενικό συμπέρασμα ότι τα εργαστήρια δοκιμών εστιάζουν περισσότερο στους στόχους «Παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων» και «Πρόληψη της μη συμμόρφωσης» και λιγότερο στους τρεις υπόλοιπους, «Ικανοποίηση των απαιτήσεων και των προσδοκιών των πελατών», «Εμπλοκή όλου του προσωπικού και ανάπτυξη κουλτούρας ποιότητας» και «Συνεχής βελτίωση», μπορεί να συμβάλει στην παροχή κινήτρων στα εργαστήρια, έτσι ώστε αυτά να σχεδιάσουν αποτελεσματικές διαδικασίες για την επίτευξη αυτών των στόχων, οι οποίοι σχετίζονται με τη συνολική τους απόδοση και επιβίωση.

Ένα ερευνητικό πεδίο που θα παρουσίαζε ενδιαφέρον και που αναδείχθηκε μέσα από την παρούσα εργασία είναι ο καθορισμός κατάλληλων δεικτών (KPIs) για την ποσοτικοποίηση της συνεισφοράς του κάθε κρίσιμου παράγοντα (CSF) στην επίτευξη του αντίστοιχου στόχου ποιότητας και η μοντελοποίηση της διαδικασίας

ποσοτικοποίησης της αποτελεσματικότητας με την αξιοποίηση των μοντέρνων εργαλείων της Αναλυτικής Στατιστικής. Αυτή η προσπάθεια προϋποθέτει τη συλλογή πολύ μεγαλύτερου αριθμού ποσοτικών δεδομένων από μεγαλύτερα δείγματα εργαστηρίων και πολύ μεγαλύτερη χρονική διάρκεια της έρευνας.

5. Βιβλιογραφία

Ελληνικό Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9000: 2005, *Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας -Θεμελιώδεις αρχές και λεξιλόγιο*, Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης, 2006, Αθήνα.

Καφετζόπουλος, Δ., Διδακτορική Διατριβή: «*Η αποτελεσματικότητα των συστημάτων ποιότητας και ασφάλειας τροφίμων: οι κρίσιμοι παράγοντες αποτελεσματικής εφαρμογής και η επίδραση στην απόδοση των επιχειρήσεων τροφίμων*», Παν. Ιωαννίνων, 2011, Ιωάννινα.

Biasini, V., "*Implementation of a quality management system in a public research centre*", Accred. Qual. Assur., 17, p.p. 621-626, 2012.

Blair, J., Czaja, R., and Blair, E., "*Designing Surveys: A Guide to Decisions and Procedures*", p.p. 252-289, 2014, Thousand Oaks, California, SAGE Publications Inc.

Brace, I., "*Questionnaire Design: How to Plan, Structure, and Write Survey Material for Effective Market Research*", p.p. 1-40, 2008, London, Kogan Page.

Fàbregas-Fernández, A., García-Montoya, E., Pérez-Lozano, P., Suñé-Negre, J., Ramon Ticó, J., and Miñarro M., "*Quality assurance in research: incorporating ISO 9001: 2000 into a GMP QMS in a pharmaceutical R+D+I center*", Accred. Qual. Assur., 15, p.p. 297-304, 2010.

Goldschmidt, H., "*A review of autovalidation software in laboratory medicine*", Accred. Qual. Assur., 7, p.p. 431-440, 2002.

Grochau, I., Ferreira, C., Ferreira, J., and Schwengber ten Caten, C., "*Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals*", Accred. Qual. Assur., 15, p.p. 681-689, 2010.

Harrison, C., "*Managing and Manipulating Survey data: A Beginners Guide*", Harvard University program on Survey Research, http://psr.iq.harvard.edu/files/psr/files/ManagingSurveyData_0.pdf, προσπέλαση 7-2-14.

Kaziliūnas, A., "*The implementation of quality management systems in service organizations*", Public Policy and Administration, 34, p.p. 71-82, 2010.

Kilinc, C., "*Laboratory quality management systems: Missions, goals and activities in quality assurance*", *Clinical Biochemistry*, p.p. 301-302, 2009.

Likert, R., "*A Technique for the Measurement of Attitudes*", Archives of Psychology, 22, p.p. 5-55, 1932.

Öztaş, A., Güzelsoy, S., and Tekinkuş, M., "*Development of quality matrix to measure the effectiveness of QMS in Turkish constuction industry*", Building and Environment, 42 , p.p. 1219-1228, 2007.

Parmenter, D., "*Key Performance Indicators - Developing, Implementing and Using Winning KPIs*", p.p. 1-25, 2010, Hoboken, N. Jersey, John Wiley & Sons, Inc.

Presser, S., and Blair, J., "Survey pretesting: do different methods produce different results?", in Marsden PV et al. (eds.), "*Sociological Methodology*", Vol. 24., p.p. 73-104, 1994, Cambridge, MA: The American Sociological Association.

Sidney, S., "*Using the Balanced Scorecard to Measure Laboratory Performance*", Business Briefing-Labtech, p.p. 38-41, 2004

Wierzowiecka, J., "*Effectiveness of the management system in accredited laboratory as a tool to enhance competitiveness*", Foundations of Management,, 5, p.p. 83-92., 2013.