

**WYDZIAŁ INŻYNIERII ZARZĄDZANIA
POLITECHNIKA POZNAŃSKA**



ROZPRAWA DOKTORSKA

**BADANIE POZIOMU WYKORZYSTANIA I PRZYDATNOŚCI
METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
W SEKTORZE PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH**

RESEARCH ON LEVEL OF USE AND SUITABILITY
OF QUALITY MANAGEMENT METHODS AND TOOLS
IN MEDICAL DEVICES INDUSTRY

Autorka: mgr inż. Kinga Ratajszczak

Promotor: dr hab. inż. Agnieszka Misztal prof. PP
Promotor pomocniczy: dr inż. Roma Marczevska-Kuźma

Poznań 2023

Podziękowania

Pragnę wyrazić serdeczne podziękowania Paniom Promotor,
dr hab. inż. Agnieszce Misztal, prof. PP oraz dr inż. Romie Marczewskiej-Kuźmie,
za nieocenioną pomoc udzieloną w trakcie przygotowywania rozprawy doktorskiej,
cierpliwość, wyrozumiałość, a przede wszystkim za życzliwość i merytoryczne wsparcie,
na które zawsze mogłam liczyć.

Dziękuję również moim rodzicom za motywację i wiarę we mnie.

SPIS TREŚCI	
STRESZCZENIE.....	4
SUMMARY.....	5
Wstęp.....	6
Słownik pojęć/skrótów/akronimów stosowanych w rozprawie	16
1. PRZEGLĄD METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.....	18
1.1. Pojęcie i istota zarządzania jakością.....	18
1.2. Podział funkcyjny metod i narzędzi zarządzania jakością	26
1.3. Charakterystyka instrumentarium w kontekście zarządzania jakością w sektorze producentów medycznych	30
1.4. Korzyści ze stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością.....	46
1.5. Bariery wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością	60
2. CHARAKTERYSTYKA I ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH.....	69
2.1. Istota i pojęcie wyrobu medycznego	69
2.2. Rynek wyrobów medycznych w Polsce i na świecie	75
2.3. Specyfika zarządzania jakością wyrobów medycznych w Polsce.....	87
3. BADANIA PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH W ASPEKCIE STOSOWANIA I PRZYDATNOŚCI METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.....	100
3.1. Opis próby badanych przedsiębiorstw.....	100
3.2. Metody badawcze	103
3.3. Badanie kwestionariuszowe	109
3.3.1. Omówienie badania kwestionariuszowego	112
3.3.2. Statystyka opisowa dla obszarów zastosowanie i przydatność.	115
3.3.3. Analiza skupień w poszczególnych grupach – zastosowanie.....	133
3.3.4. Analiza skupień bez rozróżnienia na grupy – ocena zastosowania	148
3.3.5. Analiza skupień w poszczególnych grupach – przydatność.....	153
3.3.6. Analiza skupień bez rozróżnienia na grupy – ocena przydatności	168
3.3.7. Mapy zastosowanie-przydatność.....	173
4. KLASYFIKACJA METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DLA PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH.....	202
4.1. Ocena wartości metod i narzędzi zarządzania jakością pod względem zastosowania	202
i przydatności dla producentów wyrobów medycznych.....	202
4.2. Rekomendacja metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów wyrobów medycznych według ich funkcji	213
ZAKOŃCZENIE	216
BIBLIOGRAFIA	219
NETOGRAFIA.....	231
AKTY PRAWNE I NORMATYWNE.....	233
SPIS RYSUNKÓW	234
SPIS TABEL.....	236
SPIS ZAŁĄCZNIKÓW.....	239

STRESZCZENIE

Przedmiotem rozprawy doktorskiej jest problematyka badania poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych. Za cel główny rozprawy przyjęto zidentyfikowanie zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych w sektorze wyrobów medycznych przy uwzględnieniu ich przydatności. Określono także cel użyteczny jakim jest rekomendacja dotycząca możliwości wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością w ujęciu funkcyjnym dla sektora medycznego. Na potrzeby realizacji celów określono zadania badawcze:

- analizę literatury odnoszącą się do metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych i przydatnych w sektorze producentów wyrobów medycznych,
- identyfikację zbioru metod i narzędzi zarządzania jakością (z podziałem na funkcje) wytypowanych do przeprowadzenia badań,
- badanie ankietowe producentów wyrobów medycznych (małe, średnie, duże przedsiębiorstwa o nr PKD 32.50 Z) pod względem stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością,
- określenie metod i narzędzi zarządzania jakością rekomendowanych dla sektora wyrobów medycznych.

W wyniku realizacji badania otrzymano dane, które poddano analizie statystycznej, analizie skupień, współczynnikowi korelacji liniowej Pearsona oraz metodyce map jakości. W efekcie wskazano grupę niestosowanych metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych. Określono podobieństwa i różnice w poziomie stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością względem wielkości przedsiębiorstwa. Głównym rezultatem analiz w dysertacji jest dokonanie klasyfikacji instrumentów, na które składają się ocena wartości oraz rekomendacje przydatnych metod i narzędzi zarządzania jakością dla sektora wyrobów medycznych. Dysertację kończy omówienie dalszych kierunków badań.

SUMMARY

The subject of the doctoral dissertation is the research on level of use and suitability of quality management methods and tools in medical devices industry. The main objective of the dissertation was to identify a set of quality management methods and tools used in the medical devices sector, taking into account their usefulness. A utilitarian objective was also defined, which is a recommendation regarding the possibility of using quality management methods and tools in terms of functionality for the medical sector. For the purpose of achieving the objectives, research tasks were defined:

- analysis of the literature relating to the methods and tools of quality management used and usefulness in the medical devices sector,
- identification of a set of quality management methods and tools (broken down into functions) selected to conduct the research,
- a survey of manufacturers of medical devices (small, medium, large enterprises with PKD number 32.50 Z) in terms of the use and usefulness of quality management methods and tools,
- defining the quality management methods and tools recommended for the medical devices sector.

As a result of the research, data was obtained that was subjected to statistical analysis, cluster analysis, Pearson's linear correlation coefficient and quality map methodology. As a result, a group of unused quality management methods and tools in the medical devices sector was identified. Similarities and differences in the level of application and usefulness of quality management methods and tools in relation to the size of the enterprise were determined. The main result of the analyzes in the dissertation is the classification of instruments, which include value assessment and recommendations of useful methods and tools for quality management for the medical devices sector. The dissertation ends with a discussion of further research directions.

Wstęp

W dzisiejszych czasach innowacyjne metody leczenia, zaawansowana aparatura medyczna, a także rosnąca społeczna świadomość potrzeby opieki zdrowotnej na najwyższym poziomie sprawiają, że przedsiębiorstwa medyczne są aktualnie uważane za jedno z najszybciej rozwijających się na świecie. Powinny być ukierunkowane na nieustanne doskonalenie procesów, których właściwe funkcjonowanie może zapewnić wysoką jakość wyrobów na finalnym etapie wytwarzania. Pęd w tym kierunku powoduje, że sektor zdrowia okazuje się odporny na recesję i niestabilność makroekonomiczną.

Historia polskich producentów sprzętu medycznego sięga pierwszej połowy XIX wieku. W 1911 roku opracowana została metoda badania rentgenowskiego przez prof. Bronisława Sabata, co znacząco wpłynęło na rozwój radiologii na świecie. Dwadzieścia lat później powstały pierwsze produkowane w kraju lampy rentgenowskie, służące diagnostyce i leczeniu. Z przyczyn politycznych w latach powojennych polscy producenci nie mogli eksportować wyrobów medycznych na większą skalę do krajów po zachodniej stronie żelaznej kurtyny. Mimo to, polskie przedsiębiorstwa funkcjonowały i cieszyły się uznaniem na arenie międzynarodowej przez eksport do pozostałych państw Bloku Wschodniego. Wtedy zaczęto tworzenie istotnych ośrodków badawczych działających do chwili obecnej¹. Z upływem czasu zwiększały się oczekiwania obywateli w Polsce wobec systemu opieki zdrowotnej i poziomu świadczonych usług (Rutkowski, 2019).

Obecnie polscy obywatele z roku na rok dysponują większym dochodem rozporządzalnym, co znajduje odzwierciedlenie we wzroście wartości krajowego rynku urządzeń medycznych, którą Państwowa Agencja Inwestycji i Handlu w 2021 roku wyceniała na 2,9 mld dolarów. Z kolei Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed szacuje, że w najbliższych latach rodzimy rynek wyrobów medycznych będzie rósł w tempie 5-8% rok do roku, a globalny 3-4% rocznie².

Wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej przedsiębiorstwa medyczne zaczęły wykorzystywać środki unijne na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz modernizację i powiększanie fabryk. Obecnie 59 proc. wartości całego eksportu urządzeń medycznych z Polski stanowi eksport do UE. Wiele polskich przedsiębiorstw medycznych dysponuje nowoczesnymi zakładami produkcyjnymi, wyposażonymi w środki produkcji najwyższej jakości oraz nowoczesny sprzęt laboratoryjno-badawczy. Poza rozwojem infrastruktury ochrony zdrowia zauważalna jest dbałość o podnoszenie kwalifikacji oraz umiejętności pracowników służby zdrowia. Jak nazwa wskazuje celem tego zawodu jest niesienie pomocy drugiemu człowiekowi, a efekty szkoleń pracowniczych oddziałują na funkcjonowanie instytucji medycznych (Bugaj, 2012, s. 75-102).

Konkurencyjność na rynku wspólnotowym umożliwiła polskim przedsiębiorstwom medycznym dostosowanie się do unijnych regulacji dotyczących jakości i bezpieczeństwa. Ścisłe

¹ Instytut Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej Państwowej Akademii Nauk oraz Instytut Techniki i Aparatury Medycznej w Zabrze.

² <https://log24.pl/news/producent-sprzetu-medycznego-inwestuje-w-zaawansowane-it/>

regulacje prawne i wymagania powodują konieczność rozwoju metod doskonalenia jakości produkcji wyrobów medycznych. Dbalność o wysoką jakość i bezpieczeństwo wyrobów czynią sektor medyczny jednym z najbardziej rygorystycznych we współczesnej gospodarce. Jednocześnie poprawa jakości procesów produkcyjnych w tym sektorze owocuje znaczącym wzrostem zysków i pozwala zaspokajać potrzeby odbiorców produktów, lekarzy i pacjentów.

W powyższym kontekście przedsiębiorstwa medyczne konkurują spełnianiem wymagań podstawowych norm jak PN-EN ISO 9001:2015 odnoszącej się do systemu zarządzania jakością oraz integralnej PN-EN ISO 13485:2016 dotyczącej wyrobów medycznych, systemów zarządzania jakością z uwzględnieniem wymagań do celów przepisów prawnych. Zarządzanie jakością powinno stanowić kluczową część całego systemu zarządzania takim przedsiębiorstwem. Rozpatrując normę medyczną, nasuwa się wniosek o dużym wpływie jakości wyrobu na życie ludzkie. Ważny jest nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem procesu projektowania, weryfikacji i walidacji projektu, a także kontroli urządzeń medycznych w różnych warunkach klimatycznych. Na etapie produkcji znaczenia nabiera identyfikacja oraz monitorowanie czy wyroby nie okazały się niebezpieczne i czy nie doprowadzono do incydentu, który zmusza producentów do zgłoszeń tego typu faktów stosownym instytucjom (Dulski, 2008, s. 297-298).

Należy zwrócić uwagę, że **na producentów wyrobów medycznych nałożono sprecyzowane i rygorystyczne obowiązki dotyczące monitorowania jakości, działania oraz bezpieczeństwa wyrobów**. Odpowiadają oni za produkty wadliwe³, proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa. Co więcej, zobowiązani są do ustanowienia systemu zarządzania jakością i systemu nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu (Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych).

W celu sprostaną ciągle rosnącym wymaganiom jakościowym powiązanych z bezpieczeństwem użytkownika wyrobów medycznych, przedsiębiorstwa wspierają się instrumentami jakości. Stosowanie metod i narzędzi wspomagających funkcjonowanie systemów zarządzania jakością umożliwia określenie wymagań jakościowych wyrobów i procesów, kontrolę jakości, a także stanowi podstawę do definiowania działań doskonalących.

Autorka jest pomocniczym audytorem wewnętrznym systemu zarządzania jakością ISO 9001 oraz ISO 13485 w jednym z przedsiębiorstw z sektora wyrobów medycznych z Wielkopolski. Prowadzi także audyty oceniające funkcjonowanie metod i narzędzi zarządzania jakością w produkcji tego przedsiębiorstwa. Autorka uczestniczy w wymianach benchmarkingowych wykorzystując najlepsze wzorce i praktyki rynkowe do dalszego doskonalenia.

Podczas prowadzonych licznych rozmów i obserwacji zauważyła, że zastosowanie metod i narzędzi zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych nie zostało jak dotąd wyczerpująco zbadane. W większych przedsiębiorstwach dzięki odpowiednim nakładom finansowym,

³ Na podstawie dyrektywy 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

dedykowanym zespołom specjalistów i innym zasobom, metody i narzędzia stanowią nieodzowne elementy wykonywanych procesów. Pracownicy są tutaj bardziej zaangażowani, instrumentarium zarządzania jakością jest praktycznie i widocznie wykorzystywane oraz ciągle udoskonalane. Wśród mniejszych producentów wyrobów medycznych znajomość metod i narzędzi jest znikoma⁴.

Wysoki poziom jakości produktów, w analizowanym przypadku wyrobów medycznych zapewnia rozwój przedsiębiorstw. Objawia się to przez zapewnienie klientom bezpiecznego użytkowania produktów, skuteczne konkurowanie oraz nawiązywanie dobrych relacji z partnerami. Za warunek konieczny wspierający proces doskonalenia funkcjonowania systemów zarządzania jakością przyjmuje się stosowanie przez przedsiębiorstwa instrumentarium zarządzania jakością (Hamrol, Mantura, 2005).

Uwzględniając przedstawiony przez autorkę kontekst, w rozprawie przedstawiono problematykę stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością przez producentów wyrobów medycznych. W literaturze zarządzania jakością odnajduje się szereg metod i narzędzi wspomagających funkcjonowanie systemu zarządzania jakością. W warunkach, kiedy sektor producentów wyrobów medycznych dynamicznie się rozwija, mnogość metod i narzędzi zarządzania jakością stanowi dla nich barierę ich wykorzystania. Mimo ważności i specyfiki tego sektora, jak dotąd dogłębnie nie zbadano poziomu wykorzystania oraz przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w tym obszarze. W dalszej części pracy przeanalizowano dorobek naukowy tego obszaru i uzasadniono potrzebę usystematyzowania wiedzy dla omawianego sektora. W tabeli 1 ukazano wyniki wyszukiwania kluczowych haseł wraz z kryteriami, z której wynika, że zagadnienia związane z produkcją wyrobów medycznych są poruszane w wielu artykułach. Poszukując tej tematyki wprost w tytułach artykułów, autorka odnalazła zaledwie 34 publikacje. Hasła dotyczące przydatności instrumentarium zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych przypisane były zaledwie do 9 prac. Sytuacja ta spowodowana może być poufnością tego typu danych u producentów wyrobów medycznych, co stanowi istotną przeszkodę dla badaczy. Bardzo niewielka liczba opracowań na temat przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością skłoniła do pochylenia się nad tą tematyką w rozprawie.

⁴ Wnioski wyciągnięte na podstawie odbytych spotkań benchmarkingowych przez autorkę w przedsiębiorstwach medycznych z obszaru wielkopolski.

Tabela 1. Wyniki wyszukiwania kluczowych haseł w bazie Scopus w 2023r.

Wyszukiwanie		
Hasło	Liczba wyników w słowach kluczowych	Liczba wyników w tytule
System zarządzania jakością wyrobów medycznych (ang. <i>Quality management system in medical devices</i>)	33	6
Przydatność metod zarządzania jakością (ang. <i>Suitability of quality management methods</i>)	36	0
Przydatność narzędzi zarządzania jakością (ang. <i>Suitability of quality management tools</i>)	9	1
Metody w produkcji wyrobów medycznych (ang. <i>Methods in the production of medical devices</i>)	5	0
Produkcja wyrobów medycznych (ang. <i>Manufacture of medical devices</i>)	1257	34
Jakość w produkcji wyrobów medycznych (ang. <i>Quality in the production of medical devices</i>)	5	2
Zarządzanie jakością w produkcji wyrobów medycznych (ang. <i>Quality management in the production of medical devices</i>)	0	1

Źródło: opracowanie własne.

W Polsce w 2010r. podjęto próbę badania przedsiębiorstw sektora medycznego pod kątem wykorzystania instrumentarium zarządzania jakością. Przedstawiciele dwóch przedsiębiorstw odpowiedzialni za zarządzanie jakością zadeklarowali znajomość oraz wykorzystanie takich metod jak: metody: FMEA, QFD oraz SPC oraz narzędzi: schemat blokowy, diagram Pareto-Lorenza, arkusze (karty) kontrolne oraz burza mózgów. Szczególnie cenne w opinii pełnomocników ds. jakości w odniesieniu do analizowanych wyrobów jest wykorzystanie metod: FMEA i QFD na etapie projektowania wyrobu oraz metody FMEA na etapie nadzoru nad wyrobem. W oparciu o analizę wykorzystania poszczególnych metod oraz narzędzi w badanych przypadkach, jak również analizę systemów zarządzania jakością wdrożonych w przedsiębiorstwach, zaproponowano zestaw metod oraz narzędzi zarządzania jakością możliwych do wykorzystania na etapie projektowania i wdrażania systemów zarządzania jakością. Ponadto wskazano osobom odpowiedzialnym za zarządzanie jakością w analizowanych przypadkach na korzyści z szerszego wykorzystania przede wszystkim nowych narzędzi zarządzania jakością, np. diagramu pokrewieństwa, systematyki czy diagramu macierzowego (Jakubiec, 2013, s. 35-44).

Wybrane sektory produkcji wyodrębniły dedykowane sobie metody i narzędzia zarządzania jakością. Przykładem jest sektor motoryzacyjny, będący fundamentem polskiego przemysłu o wartości 10% produkcji sprzedanej w stosunku do całej gospodarki (Dudziak, Rodziej, Rydzak, Stoma, 2019). Producenci motoryzacji za przydatne uważają metody i techniki zarządzania jakością, takie jak: diagram przepływu procesu, plany kontroli, FMEA, 8D, A3, MSA, SPC (Misztal, 2015, s. 19). Niektóre ze wskazanych metod i technik powstały na potrzeby korporacji

motoryzacyjnych, a wykorzystywane są dzisiaj również w innych sektorach. Przykładem jest raport A3, którego skuteczność widoczna jest w sektorze piekarniczo-cukierniczym (Ropiejko, 2019).

Na podstawie badań przedsiębiorstw świadczących usługi rehabilitacyjne⁵ sądzić można, że dla tego sektora skutecznymi metodami są benchmarking i outsourcing. Co więcej, wszelkie działania zespołowe są gwarantem skuteczności funkcjonowania metod i narzędzi (Jankowiak, 2008).

Kolejne badania przeprowadzone w sektorze obróbki metali⁶ rekomendują stosowanie metod i narzędzi wywodzących się z motoryzacji: FMEA, 8D, MSA, SPC, 5WHY, Zdolność procesu Cp i Cpk, Poka-Yoke, Arkusz kontrolny, Flowchart i 5S. Podstawą ich wykorzystania może być ich przydatność oraz skuteczność, a dodatkowo brak większego nakładu pracy wobec pozyskiwanych rezultatów. Warto dodać, że metody te są bardzo dobrze ugruntowane w wielu gałęziach przemysłu i rozpoznawalne wśród personelu odpowiedzialnego za zarządzanie i zapewnienie jakości (Sułkowski, Wolniak, 2018). Rezultaty badań podkarpackich przedsiębiorstw⁷ wskazały za najczęściej stosowane metody 5S, 5WHY oraz SMED, natomiast najczęściej stosowane narzędzia to diagramy przebiegu procesu, karty kontrolne i arkusze kontrolne. Za najskuteczniejsze uznane zostały: karty kontrolne, diagramy przebiegu procesu i arkusze kontrolne. Do najskuteczniejszych metod zaliczone zostały: 5S, 5Why i Lean Manufacturing (Zajac, Kudła, 2016). Na podstawie badań podlaskich przedsiębiorstw⁸ stwierdzono, że przedsiębiorstwa globalne i międzynarodowe prowadzą najwięcej działań doskonalących. Najmniej tego typu inicjatyw widocznych jest w przedsiębiorstwach działających lokalnie, żadne z nich nie wskazało więcej niż 9 technik (Olszewska, 2013). Z kolei badania blisko 400 przedsiębiorstw posiadających wdrożony i certyfikowany system zgodny z normą ISO 9001 wykazały stosowanie instrumentarium jakości w zaledwie 33,4% podmiotów. Analizując całą populację badanych przedsiębiorstw 241 podmiotów, czyli w sumie 66,6%, wskazały na niestosowanie żadnych metod i narzędzi. Najczęściej stosowane były: diagram Ishikawy, diagram Pareto, FMEA oraz 5W2H (Drzewiecka-Dahlke, 2017, s. 87–98).

Dostępne są opinie, że przedsiębiorstwa powinny być wspierane także metodami i narzędziami zarządzania jakością, które powszechnie nie są uznane za przydatne⁹ dla danego sektora. Ich wpływ ma istotne znaczenie dla ciągłego doskonalenia przedsiębiorstw. Praktyka dowodzi, że znajomość i zrozumienie metod i technik zarządzania jakością w przedsiębiorstwach są znikome, dlatego ich stosowanie nie jest w pełni wykorzystywane (Wolniak, 2011). Dalsza analiza literatury wskazuje

⁵ Badania dotyczą usług medycznych w zakresie rehabilitacji osób o znacznym upośledzeniu ruchowym.

⁶ Badania 200 przedsiębiorstw sektora obróbki metali przeprowadzone w okresie pomiędzy 1.05.2016r. a 1.08.2016r.

⁷ Badania 20 przedsiębiorstw z sektora przemysłowego o charakterze produkcyjnym działających na terenie województwa podkarpackiego. Proces badawczy przeprowadzono w okresie od czerwca do października 2015r.

⁸ Badania 75 przedsiębiorstw działających na Podlasiu. Diagnoza została wykonana w pierwszym kwartale 2012 roku. Większość z analizowanych organizacji stanowiły przedsiębiorstwa usługowe (71%), pozostałe to produkcyjne (16%) i produkcyjno-usługowe (13%).

⁹ Przydatność – zdatność, użyteczność; szukanie najlepszych, najtrafniejszych rozwiązań, sposobów rozwiązania (red. Doroszewski W., SJP, Warszawa 1958-1969).

ogólnie najbardziej przydatne dla gospodarki metody i narzędzia zarządzania jakością takie jak: schemat blokowy, arkusz kontrolny, karty kontrolne, diagram przyczynowo-skutkowy, diagram Pareto, histogram, wykres rozrzutu (Ćwiklicki, Obora, 2011, s. 98). Należy uwzględnić, że żadna z technik nie jest mniej lub bardziej ważna od innej, różnią się od siebie i wszystkie są stosowane w innych sytuacjach. Każde z instrumentarium zarządzania jakością jest unikalne i w różny sposób może uwydatniać te same dane.

Z dotychczasowych analiz wynika, że **stopień znajomości i stosowania instrumentarium zarządzania jakością w przedsiębiorstwach produkcyjnych w Polsce nie jest dokładnie zbadany**. Podobny trend zauważa się w literaturze światowej. Dostępne są jedynie wybrane przykłady zastosowania metod i narzędzi w poszczególnych krajach lub branżach. Badacze Ahmed i Hassan rozważali stosowanie metod i narzędzi zarządzania jakością w malezyjskich przedsiębiorstwach, które w ich ocenie nie były w pełni i efektywnie wykorzystywane. Najczęściej korzystano z podstawowych narzędzi jakościowych, takich jak schematy blokowe i arkusze kontrolne (Ahmed, Hassan, 2003). Z analizy tureckich przedsiębiorstw produkcyjnych, które miały wdrożone systemy TQM wynika, że najczęściej stosowano wykresy Pareto, procedury SPC, wykresy procesów oraz diagramy przyczynowo-skutkowe (Bayazit, 2003). Vouzas analizował działania związane z zarządzaniem jakością w wybranych greckich przedsiębiorstwach przemysłowych. Ustalił, że przedsiębiorstwa korzystają z prostych narzędzi jakościowych, takich jak schematy blokowe, listy kontrolne oraz zestaw siedmiu narzędzi kontroli jakości¹⁰ (Vouzas, 2004). Z kolei wyniki badań przeprowadzonych przez szwedzkie organizacje pokazały, że większość z nich stosuje schematy blokowe. Wykazano przy tym istnienie korelacji pomiędzy dobrze funkcjonującym systemem zarządzania jakością, a instrumentarium zarządzania jakością (Lagrosen, 2005). W Arabii Saudyjskiej w sektorze przemysłu spożywczego sprawdzano standardy jakości, które posiadało ponad dwie trzecie przedsiębiorstw. W jednej trzeciej badanych przedsiębiorstw stosowano narzędzia zarządzania jakością, takie jak wykresy kontrolne, wykresy przebiegu i histogramy na każdym z etapów produkcji (Alsaleh, 2007). W innych badaniach wskazano, że metody i narzędzia wspierały organizacje produkcyjne w ulepszaniu operacji i procesów. Przeanalizowano wydajność operacyjną 140 organizacji produkcyjnych na całym świecie weryfikując krzyżowo wyniki analizy regresji i korelacji przez modelowanie równań strukturalnych (SME). Wyniki wykazały, że JiT i automatyzacja mają największe znaczenie dla wydajności operacyjnej, podczas gdy kaizen, TPM i VSM wydają się mieć na nie mniejszy, a nawet negatywny wpływ (Belekoukias J. et al., 2014, pp. 18-52).

Warto w tym miejscu wspomnieć o badaniach „*Management Tools and Trends*” prowadzonych od trzech dekad przez Bain&Company wśród menedżerów 1200 przedsiębiorstw z całego świata na temat stosowania współczesnych metod zarządzania. Badania te wskazują, że od 2006 roku liczba

¹⁰ W skład zestawu wchodzi: Diagram procesu, Karta kontrolna, Arkusz analityczny, Wykres Ishikawy, Diagram Pareto, Histogram, Punktowy diagram korelacji, Diagram pokrewieństwa.

wykorzystywanych narzędzi spada. Przedstawiciele przedsiębiorstw opracowują strategie, poznają właściwe narzędzia, aby w następstwie dostosować je do własnych potrzeb. Wyniki przeprowadzonych badań z 2014 roku wskazują na wykorzystywanie średnio 8 metod i narzędzi zarządzania jakością w dużych przedsiębiorstwach, ponad 7 w średnich, a 5 w małych przedsiębiorstwach. Zauważalne jest zróżnicowanie regionalne w wykorzystaniu metod i narzędzi zarządzania jakością. Indie i Chiny wykorzystywały największą średnią liczbę narzędzi – 8 w porównaniu z Ameryką Północną - 7,2, Europą - 6,6 i Ameryką Łacińską - 6,2. Sektory o najintensywniejszym wykorzystaniu narzędzi to transport i turystyka, produkcja oraz technologia i telekomunikacja¹¹. Sytuacja na świecie spowodowana wirusem Covid-19 zmieniła zachowania konsumentów i organizacje pracy w sposób, który przyspieszał korzystanie z wielu narzędzi. Szybko zmieniały się potrzeby i priorytety klientów, wybierano odpowiednie metody i narzędzia do konkretnych przypadków oraz w miarę możliwości integrowano je w systemach informatycznym lub z innymi narzędziami (<https://www.bain.com/insights/customer-experience-tools-and-trends-2020-let-no-tool-stand-alone/> dostęp 10.12.2021).

Z kolei badania wpływu metod i narzędzi¹² na efektywność środowiskową¹³ 250 organizacji produkcyjnych na całym świecie wskazały, że TPM i JiT mają największe znaczenie, podczas gdy kaizen/ciągłe doskonalenie wykazały jedynie wpływ na wykorzystanie materiałów i uwalnianie zanieczyszczeń. Badania stanowią ważny punkt odniesienia dla przemysłowców, którzy mogą poszerzyć wiedzę na temat użyteczności metod i narzędzi zarządzania jakością i innych, a także pomagają formułować bardziej efektywne strategie ich jednoczesnego lub sekwencyjnego wdrażania (Garza-Reyes et al., 2018, pp. 170-180).

Kwerenda literatury przedstawia przykłady praktycznego zastosowania metod i narzędzi zarządzania jakością z uwagi na przydatność na wybranym etapie procesu podejmowania decyzji w różnych branżach przemysłu. Jednakże stosowanie ich poza codziennym obszarem procesu produkcyjnego wiąże się z wieloma dostrzegalnymi problemami (Saran, 2001).

Koncentrując się na analizie literatury polskiej i światowej autorka zidentyfikowała **lukę poznawczą w obszarze zastosowania i przydatności instrumentarium zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych.**

Luka poznawcza wynika z **braku badań i opracowań naukowych odnoszących się do metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych w sektorze producentów wyrobów medycznych.** Ustaliła, że wymagane jest rzetelne ich zbadanie pod względem możliwości ich stosowania i przydatności w sektorze producentów wyrobów medycznych.

Na tej podstawie autorka zdefiniowała **problem badawczy**, którym jest określenie, jakie

¹¹ https://www.bain.com/contentassets/f8361c5cd99e4f40bbbf83c17d6a91b9/bain_brief-management_tools_and_trends.pdf Dostęp 10.12.2021.

¹² Badano wpływ pięciu podstawowych metod szczupłych, tj. JIT, autonomii, kaizen/ciągłego doskonalenia, całkowitego utrzymania wydajności (TPM) i mapowania strumienia wartości (VSM).

¹³ Badano powszechnie stosowane mierniki zgodności efektywności środowiskowej: zużycie materiałów, zużycie energii, produkcja wyrobów i uwolnienia zanieczyszczeń.

metody i narzędzia zarządzania jakością są wykorzystywane w przedsiębiorstwach medycznych i jednocześnie są oceniane za przydatne. Problem badawczy wynika z nieuporządkowanej wiedzy naukowej dotyczącej specyfiki stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze przedsiębiorstw medycznych,

a w szczególności:

- braku danych dotyczących znajomości i umiejętności ich zastosowania,
- marginalizowaniu ich istoty oraz braku świadomości z korzyści wynikających z ich odpowiedniego wykorzystywania,
- braku wskazanych metod i narzędzi zarządzania jakością przydatnych dla sektora wyrobów medycznych.

Analiza literatury oraz zidentyfikowanie luki badawczej przyczyniło się do sformułowania pytań badawczych pomocnych w realizacji rozprawy:

1. Które metody i narzędzia zarządzania jakością są wykorzystywane przez przedsiębiorstwa medyczne?
2. Jaka jest częstotliwość wykorzystania wybranych metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych?
3. Jaka jest przydatność wybranych metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych?
4. Jakie podobieństwa lub różnice można odnaleźć w częstotliwości stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością względem wielkości przedsiębiorstwa?
5. Jakie podobieństwa lub różnice można odnaleźć w poziomie przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością względem wielkości przedsiębiorstwa?
6. Jaką obserwuje się zależność częstotliwości stosowania z poziomem oceny przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością?

Sprecyzowany problem badawczy pozwolił na określenie celu poznawczego.

Cel główny rozprawy:

Zidentyfikowanie i ocena zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych w sektorze wyrobów medycznych przy uwzględnieniu ich przydatności.

Ze względu na charakter aplikacyjny wyników badań autorka określiła cel użyteczny:

Rekomendacja dotycząca możliwości wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością w ujęciu funkcyjnym dla sektora medycznego.

Na potrzeby realizacji sprecyzowanych celów autorka określiła następujące **zadania badawcze**:

1. Analiza literatury odnoszącej się do metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych i przydatnych w sektorze producentów wyrobów medycznych.
2. Zidentyfikowanie zbioru metod i narzędzi zarządzania jakością (z podziałem na funkcje) wytypowanych do przeprowadzenia badań.

3. Badanie producentów wyrobów medycznych pod względem stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.
4. Określenie metod i narzędzi zarządzania jakością rekomendowanych dla sektora wyrobów medycznych.

Metodykę dysertacji autorka określiła na podstawie przeprowadzonej analizy literaturowej, obserwacji przedsiębiorstw medycznych będących producentami wyrobów medycznych, doświadczenia zawodowego autorki oraz postawionych celów. Badaniem nie objęto przedsiębiorstw zatrudniających poniżej 10 pracowników. W tych przedsiębiorstwach ograniczoność zasobów i personelu może podważać zasadność zastosowania metod i narzędzi zarządzania jakością. W mikroprzedsiębiorstwach instrumentarium jest niezbędne w ograniczonym zakresie ze względu na powierzenie zadań niewielkiej liczbie osób i uproszczone kanały komunikacji w małym zespole. W związku z powyższym do analiz dedykowane były małe, średnie i duże przedsiębiorstwa, z wyłączeniem mikroprzedsiębiorstw, w których organizację produkcji wspomagają systemy zarządzania jakością oraz funkcjonujące instrumenty zarządzania jakością.

W odniesieniu do badań kwestionariuszowych autorka ustaliła następujące założenia analityczne:

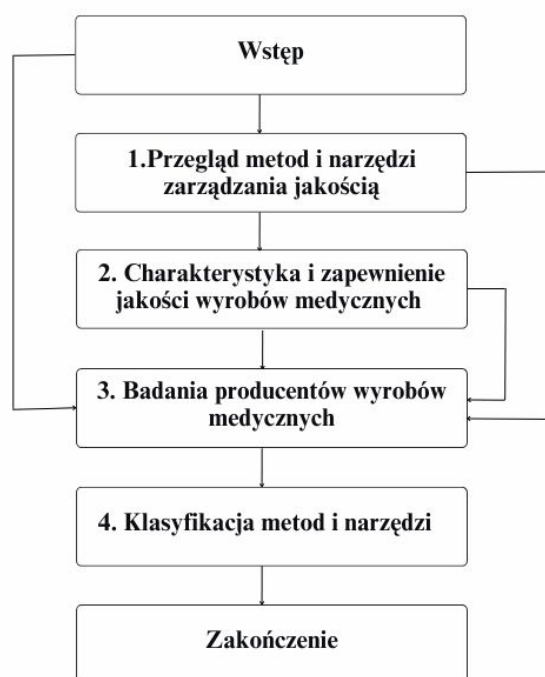
1. Ocena częstości stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych – badanie kwestionariuszowe – na podstawie odpowiedzi badanych.
2. Określenie przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych – badanie kwestionariuszowe – na podstawie odpowiedzi badanych.
3. Opracowanie statystyczne dla obszarów zastosowanie i przydatność metod i narzędzi zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych - na podstawie odpowiedzi badanych.
4. Określenie zależności częstotliwości stosowania z poziomem oceny przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.
5. Wykorzystanie metody analizy skupień w poszczególnych grupach metod i narzędzi zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.
6. Wykorzystanie metodyki wskaźnika IZP oraz map zastosowanie-przydatność do oceny rozstrzygnięcia przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w oparciu o wyniki badań kwestionariuszowych przeprowadzanych w sektorze wyrobów medycznych.

Praca składa się z czterech rozdziałów. Na rysunku 1 przedstawiono strukturę rozprawy.

We wstępie dysertacji wprowadzono w tematykę, przedstawiono problematykę pracy oraz ogólne doniesienia literaturowe. Następnie uzasadniono wybór tematu rozprawy wskazując na potrzebę przeprowadzenia badań. Kolejno przedstawiono cel poznawczy, cel użyteczny oraz związane z nimi zadania badawcze.

W rozdziale pierwszym dokonano przeglądu literatury polskiej i zagranicznej w zakresie metod i narzędzi zarządzania jakością. Rozpoczęto od pojęcia i istoty zarządzania jakością oraz podziału metod i narzędzi zarządzania jakością. Omówiono korzyści ze stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością, a także wskazano bariery pojawiające się przy wdrażaniu metod i narzędzi do przedsiębiorstw medycznych.

W rozdziale drugim omawiając rynek wyrobów medycznych w Polsce oraz specyfikę zarządzania jakością wyrobów medycznych w Polsce, przedstawiono charakterystykę jakości wyrobów medycznych w oparciu o standardy ISO 9001 oraz ISO 13485.



Rysunek 1. Struktura rozprawy.
Źródło: opracowanie własne.

Dobór próby badawczej omówiony został w rozdziale trzecim, gdzie wskazano także metodykę badania kwestionariuszowego producentów wyrobów medycznych, a także przedstawiono analizę wyników badań własnych. Zweryfikowano i omówiono wyniki badań wraz z analizą.

W rozdziale czwartym dokonano klasyfikacji metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów wyrobów medycznych. Wykonano oceny wartości oraz rekomendacje metod i narzędzi zarządzania jakością dla sektora wyrobów medycznych

W zakończeniu odniesiono się do celów rozprawy i sprecyzowano kierunki dalszych badań naukowych.

Słownik pojęć/skrótów/akronimów stosowanych w rozprawie

- **BHP** – Bezpieczeństwo i Higiena Pracy,
- **CAPA** - działania korygujące i zapobiegawcze (ang. *Corrective Action and Preventive Actions*),
- **CEIDG** – Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej,
- **CPM** – Metoda ścieżki krytycznej (ang. *Critical Path Method*),
- **DMAIC** - Definiowanie, Pomiar, Analiza, Doskonalenie, Kontrolowanie (ang. *Define, Measure, Analyse, Improve oraz Control*),
- **EFQM** - Europejska Fundacja Zarządzania Jakością (ang. *European Foundation for Quality Management*),
- **EUDAMED** - europejska baza danych o wyrobach medycznych (ang. *European database on medical devices*),
- **FMEA** – Metoda analizy przyczyn i skutków wad (ang. *Failure Mode and Effect Analysis*),
- **GRACE** - lista kontrolna przeznaczona do oceny badań obserwacyjnych porównawczej skuteczności pod kątem ich jakości i przydatności do podejmowania decyzji (ang. *Good ReseArch for Comparative Effectiveness*),
- **GUS** – Główny Urząd Statystyczny,
- **IVDR** - Rozporządzenie dot. wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (ang. *In Vitro Diagnostic Regulation*),
- **JiT** – Dokładnie na czas (ang. *Just-in-time*),
- **MBNQA** - Kryteria nagrody im. M. Baldrige’a (ang. *The Malcolm Baldrige National Quality Award*),
- **MDR** – Rozporządzenie dot. wyrobów medycznych (ang. *Medical Device Regulation*),
- **MSA** - Analiza systemów pomiarowych (ang. *Measurement Systems Analysis*),
- **OPI** – Wskaźnik wydajności operacyjnej (ang. *Operational Performance Indicator*),
- **PDCA** - planuj – rób – sprawdzaj - działaj (ang. *plan, do, check, act*),
- **PKD** – Polska Klasyfikacja Działalności,
- **QFD** – Dopasowanie funkcji jakości (ang. *Quality Function Deployment*),
- **QT&T** – narzędzia i techniki jakości (ang. *quality tools & techniques*),
- **SDCA** - standaryzuj – rób – sprawdzaj – działaj (ang. *standardise, do, check, act*),
- **SIPOC** – Łańcuch oznaczający: dostawcy-wejście-proces-wyjście-klienci (ang. *Suppliers-Input-Process-Output-Customer*),
- **SMED** - Metoda skracania czasu przezbrojenia (ang. *Single Minute Exchange of Die*),
- **SPC** – Statystyczna kontrola procesu (ang. *Statistical Process Control*),

- **SZJ** – System Zarządzania Jakością,
- **TPM** - Całkowite produktywne utrzymanie ruchu maszyn (ang. *Total Productive Maintenance*),
- **TQM** – Zarządzanie przez jakość (ang. *Total Quality Management*),
- **UDI** - niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (ang. *Unique Device Identification*),
- **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- **VSM** - Mapowanie strumienia wartości (ang. *Value Stream Mapping*),
- **WHO** – Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*).
- **WIP** – determinuje zapasy produktów w procesie produkcji (ang. *Work in Process*),

1. PRZEGLĄD METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

„Zarządzanie jakością jest potrzebne, ponieważ nic już nie jest proste, o ile kiedykolwiek było.”

Phil Crosby

Rozdział przedstawia tematykę zarządzania jakością ze szczególnym uwzględnieniem metod i narzędzi zarządzania jakością mających zastosowanie w przedsiębiorstwach medycznych. Celem jest wskazanie funkcyjnego podziału instrumentarium zarządzania jakością z określeniem korzyści wynikających z ich stosowania oraz barier przy wdrażaniu i wykorzystywaniu metod i narzędzi zarządzania jakością.

1.1. Pojęcie i istota zarządzania jakością

Zarządzanie jakością jest ponadczasowe, a jego źródłem jest jakość. Idea jakości stanowi nieodłączny element rozwoju człowieka. Rozpatrując definicje pojęcia jakości powstaje pewna trudność spowodowana subiektywnością tego pojęcia. Przesłanki, z których wynikają problemy dotyczą (Bugdol, 2008):

- oceny jakości uzależnionej od doświadczenia, wiedzy, zapotrzebowania na wyrób,
- pojęcia jakości ulegającego przemianom na skutek rozwoju ludzkości i zachodzących przemian jakościowych,
- poziomu świadomości pracowników i przełożonych oraz stopnia wdrożenia koncepcji jakościowych w przedsiębiorstwach wpływających na ocenę jakości i praktyczne podejście do jakości wyrobów,
- wymagań klientów determinujących poziom jakości wyrobów,
- wielowymiarowości i interdyscyplinarności.

Definicja jakości może być rozpatrywana z różnych punktów widzenia, kategorii oraz aspektu¹⁴. Jakość należy do pojęć, które są trudne do ścisłego zdefiniowania. Nie jest jednoznaczna, zależy od kontekstu (Mazur, Gołaś, 2010). Termin jakość interpretowany jest w literaturze bardzo różnie. Niektórzy badacze uważają jakość za mierzalną, dla innych zaś jest ona pojęciem, którego wartości nie można w żaden sposób zmierzyć. Kolman twierdził, że jakość może być postrzegana w aspekcie fizycznym, tj. jako zbiór różnych właściwości, które informują o tym, czym jest rozpatrywany przedmiot. Jakość można rozpatrywać także w aspekcie umownym, gdzie oznacza zestaw wybranych wymagań informujących orientacyjnie o rozpatrywanym przedmiocie oraz w aspekcie użytkowym, czyli o stopniu spełniania wybranych wymagań informujących ilościowo o poziomie jakości rozpatrywanego przedmiotu (Kolman, 2000). Blikle natomiast za najbardziej trafną definicję jakości uważa tę przytaczaną przez swojego mentora Wasilewskiego dotyczącą produktu jako *„miara braku wad w tym produkcie (im mniej wad, tym wyższa jakość), a wadą produktu jest każda taka negatywna*

¹⁴ Wg Mazur A., Gołaś H. wyróżnia się aspekty: filozoficzny, prawny, socjologiczny, humanistyczny, techniczny lub ekonomiczny.

cecha produktu — negatywna z punktu widzenia klienta — której klient ma się prawo nie spodziewać”. Zatem jakość produktu to cecha, którą zawsze należy odnieść do pewnego kontekstu. Kiedy spotkamy się z przedmiotem o nieznanym dla nas przeznaczeniu, to nie będziemy mogli ocenić jego jakości (Blikle, 2014).

Inne podejście zaproponował Garvin przez podział definicji jakości na siedem różnych wymiarów jakości. Wyznaczył wymiary: ogólne, wielowymiarowe, strategiczne, związane z produkcją, produktem, użytkownikiem i te związane z tworzeniem wartości. Określił jakość jako złożoną i wielowątkową koncepcję (Garvin, 1984). Inny podział definicji jakości obrany został przez Reeves i Bednara, których stwierdzeniem jest, że jakość identyfikuje się jako: doskonałość, wartość, dynamiczny proces, zgodność ze specyfikacją, spełnienie lub przekroczenie wymagań klienta (Reeves, Bednar, 1994, s. 419).

Taka mnogość definicji i podejść do tej terminologii sprawia, że konieczne staje się zestawienie ich i porównanie, stąd wybrane definicje jakości z podziałem na wymiary Garvina przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Definicje jakości z podziałem na wymiary Garvina.

Wymiar jakości	Autor	Definicja jakości
Ogólny	R. Kolman (1973)	stopień spełnienia stawianych wymagań, a jednocześnie spełnienie wszystkich wymagań uznaje się za stan doskonałości względnej
	W.A. Shewhart (1931)	dobroć produktu, przy czym dobroć ta może być zastosowana do wszystkich rodzajów produktów i usług
	ISO 9000	stopień, w jakim zbiór inherentnych właściwości spełnia wymagania
Strategiczny	M. Porter (1980)	jedna z dróg do odróżnienia produktu od konkurencji – konieczna w obszarach istotnych dla klienta
	R. D. Buzzell, F. D. Wiersma (1981)	produkt, który przekracza jakością konkurentów może zwiększyć swój udział w rynku
	W. E. Deming (1986)	produkt wyższej jakości może poprawić postrzeganie przedsiębiorstwa przez klientów
	Masaaki Imai (1986)	to co można poprawić
Związany z produkcją	P. Crosby (1979)	zgodność z wymaganiami wewnętrznymi i zewnętrznymi
	EOQC ¹⁵	stopień spełnienia przez wyrób wymagań odbiorcy, wypadkowa jakości projektu i jakości produkcji
Związany z produktem	R. Shmalensee, J. H. Swan	wytrzymałość, długie życie produktu; podnoszenie parametrów produktu jest równoznaczne z jakością

¹⁵ Europejska Organizacja Kontroli Jakości

Wymiar jakości	Autor	Definicja jakości
	J. Feigenbaum (1983)	zdolność do wykonywania zadań, działania, przydatność
	D. A. Garvin (1984)	właściwe wykonanie oraz dodatkowe wyposażenie
	G. Taguchi, D. Clausing (1990)	west związana z właściwym projektowaniem
	E. Kindlarski (1988)	jest funkcją jakości pracy wszystkich pracowników w zakładach produkcji finalnej i kooperacyjnej, w produkcji podstawowej, pomocniczej i obsłudze
Związany z użytkownikiem	B. Hagan (1984) L. Dobyns, C. Crawford-Manson (1991)	spełnienie wymagań klienta
	J. Juran (1951)	przydatność do użytkowania, w 1988r. nastąpiło rozszerzenie definicji o pojęcia klienta zewnętrznego i wewnętrznego
	J. Feigenbaum (1987)	kompozycja charakterystyk, marketingu, produkcji, projektowania produktu lub usługi, która w użytkowaniu zaspokoi potrzeby klienta
Związany z tworzeniem wartości	I. Broh (1982), K. Ishikawa, D. Lu (1985)	doskonałość lub przydatność do użytku po akceptowalnej cenie
	Ansell	dawanie klientom tego, czego chcą, kiedy zechcą, po właściwej cenie i bez popełniania błędów
Wielowymiarowy	D. A. Garvin (1984)	jakość produktu – wykonanie, dodatkowe wyposażenie, zgodność, wytrzymałość, zdolność do działania, estetyka, postrzegana jakość
	A. Parasurman, L. L. Berry, A. Zeithami (1991)	jakość w odniesieniu do usług - wykonanie części materialnej, niezawodność, reakcja na problemy, kompetencje pracowników, empatia
	Nagroda Baldridge'a (NISaT, 1993)	przywództwo, przepływ informacji i analizy, strategiczne planowanie jakości, rozwój zasobów ludzkich, zarządzanie procesami, wyniki, orientacja na klienta, satysfakcja klienta i pracowników

Źródło: opracowanie własne na podstawie (Mazur, Gołaś, 2010, s. 8, Seawright, Young, 1996, s. 107, Rura-Polley, Clegg, 1999, Kindlarski, 1988, s. 14)

Niezależnie od obranej dla naszych celów definicji jakości, warto mieć na uwadze, że jakość należy rozpatrywać z punktu widzenia użytkownika bądź odbiorcy produktu. Tym samym, oznacza to, że trzeba znać kontekst i przeznaczenie danego produktu. W przeciwnym razie nie ma możliwości oceny jakości oraz zapewnienia tejsze jakości w produkcie (Zmitrowicz, 2015).

W literaturze pojawia się dedykowane pojęcie jakości dla wyrobów i usług medycznych jako jakość dobra odzwierciedlającego jakość jego składników. Tutaj składniki użytkowe (ang. *user-*

component) takie jak usługi medyczne zależne są od kwalifikacji personelu, przestrzegania standardów, procedur, norm, ale także istotna jest jakość aparatury i sprzętu medycznego (Opolski i in., 2009, s. 24).

Z przeprowadzonej analizy literatury wynika, że termin „*jakość*” jest obszernie interpretowany i rozważany przez wielu badaczy. Problematyka nie dotyczy tylko czasów współczesnych. Zarówno Egipcjanie, Izraelici, Rzymianie, Grecy, Chińczycy czy Hindusi posiadali systemy odpowiedzialne za realizację określonego poziomu wyrobów. Misją ludzkości od pradawnych czasów było dążenie do powstawania nowych rozwiązań. Do dziś podziwiamy budowy piramid, antycznych świątyń, amfiteatrów, aren, które przetrwały próbę czasu (Karaszewski, Skrzypczyńska, 2013).

Próby zdefiniowania tego pojęcia podejmowano już w starożytności (Kuryłowicz, 2013). W 1754r. p.n.e. w Kodeksie Hammurabiego w artykule 58 pojawiają się pierwsze przesłanki dotyczące problematyki jakości. Mowa tutaj o niedbalstwie przy budowie słynnego muru i stwierdzeniu, że *„jeśli mur grozi zawaleniem (i) władze okręgu właściciela muru oficjalnie o tym powiadomiły (lecz ten) muru swego nie wzmocnił (zaś) mur zawalił się i spowodował śmierć syna obywatela, jest to sprawa gardłowa, stanie się według rozporządzenia królewskiego”* (Pędracki, 1997). Pierwsze odniesienia o jakości znajdują się także w Starym Testamencie, gdzie Noe otrzymuje dokładne informacje na temat tego jak ma skonstruować Arkę (Karaszewski, 2009).

Wielki reformator gospodarki francuskiej Colbert w 1664 r. pisał o konieczności zarządzania jakością w raporcie do Króla Ludwika XIV: *„Jeśli nasze fabryki, dzięki starannej pracy, zagwarantują jakość naszych wyrobów, wówczas obcokrajowcy chętnie będą zaopatrywać się u nas i pieniądze popłyną do naszego Królestwa”* (Pawłowska, Rączka, Tabor, Truś, 2004). Podejście do jakości zmieniło się na przełomie kolejnych lat. W 1916 r. Fayol, francuski przemyslowiec przedłożył pięć etapów zarządzania: przewidywanie, organizacja, decydowanie, koordynacja i kontrola. Okres I wojny światowej przyniósł wiele zmian. W miarę rozwoju gospodarczego i wzrostu skali produkcji rosły koszty kontroli jakości. Czynności związane z oceną i kontrolą wykonywane przez człowieka nie szły w parze z postępowaniem technologicznym. Często 10% ogółu zatrudnionych w przedsiębiorstwie stanowili pracownicy działu kontroli jakości. Zwrócono uwagę na to, że kontrola nie zapewnia gotowemu wyrobowi odpowiedniej jakości (Steinbeck, 1998, s. 128-130). Sytuacje te spowodowały pojawienie się nowych rozwiązań, które polegało na zapobieganiu powstawaniu wad i błędów jakościowych. Mimo tak wczesnych przesłanek nie powstała jedna obowiązująca definicja jakości, główną przyczyną jest na pewno problem odniesienia samej jakości do konkretnego przedmiotu, celu czy otoczenia.

Za moment przełomowy w podejściu do zarządzania jakością uznany jest rok 1920. Wtedy to przedsiębiorstwo Western Electric do instalacji bardzo skomplikowanej centrali telefonicznej wykorzystało pierwsze zalecenia dotyczące organizacji jakości podane przez Jones'a. Utworzono dział jakości, kontrola jakości została oddzielona od produkcji i przyporządkowana kierownictwu. Szczególna uwaga zwrócona została na rolę w wydziałach badań i rozwoju. Zaczęto stosować statystyczne metody kontroli, które w 1926r. opublikowane zostały przez Shewhart'a. Badacz w swej pracy skupił się na wskazaniu znaczenia redukcji zmian w procesie produkcji i zrozumieniu, że ciągły

proces regulacji zwiększa częstotliwość zmian i zdecydowanie obniża jakość (Cholewicka- Goździk, 2008, s. 3).

W przeprowadzanej analizie należy zwrócić uwagę na dokonania Crosby'ego. Zasłynął złotą myślą o jakości, tj. „*Jakość jest sprawą dobrowolną. Nie jest prezentem, ale możemy mieć ją za darmo. Brak jakości kosztuje. Kosztują wszystkie działania związane z tym, że praca nie została dobrze wykonana za pierwszym razem*” (Rączka, 2000, s. 11). Natomiast Juran w swoich wykładach dla japońskich inżynierów nierzadko podkreślał, że w zarządzaniu ważne jest określenie celów. Jest twórcą podejścia znanego dzisiaj jako Trylogia Jurana, w którego skład wchodzi trzy wzajemnie ze sobą powiązane procesy: planowanie jakości, kontrola jakości oraz ciągłe udoskonalanie jakości (Neyestani, 2017, s. 7). Warto w tym miejscu zaznaczyć Ishikawę, profesora Uniwersytetu Tokijskiego, który przykładał szczególną uwagę do implementowania technik statystycznych stosowanych w zakresie jakości. Badania Ishikawy kładły nacisk na gromadzenie i prezentację danych, wykorzystywał do tego diagramy przyczynowo-skutkowe. Należy także zwrócić również uwagę na dorobek Feigenbauma, który w 1945 r. opublikował artykuł opisujący wyniki doświadczeń w zakresie jakości w zakładach General Electric. Była to pierwsza propozycja Kompleksowego Sterowania Jakością – TQC (Pawłowska i in., 2004). Tak powstała koncepcja zarządzania przez jakość TQM stosowana obecnie w przedsiębiorstwach, której filozofia jest wypadkową koncepcji i poglądów zawdzięczanych wielu badaczom. Zarządzanie przez jakość TQM można określać jako (Karaszewski 2001, s. 88; Hill 1991, s. 379–382):

- zorientowane na klienta,
- poddawane procesów ciągłej poprawie,
- kompleksowe i świadome angażowanie pracowników różnych szczebli organizacji w problematykę jakości,
- zapewnienie właściwego przywództwa i pracy zespołowej,
- doskonalenie pracowników przez ciągłą edukację realizowaną w ramach programu szkoleń i treningów,
- zapewnienie ciągłej zdolności do dostosowania głównych procesów przy ścisłej ich obserwacji i pomiarze,
- dążenie do uzyskania pożądanych stosunków z dostawcami.

W 1987r. mając na celu popularyzację TQM w amerykańskich przedsiębiorstwach ustanowiono Nagrodę Jakości Malcolma Baldrige'a, której wymagania są stosowane do dzisiaj. Dotyczy to przedsiębiorstw, które starają się dokonać samooceny w zakresie rozwoju własnych systemów zarządzania jakością i osiągniętych dzięki nim rezultatów (Hill 1991, s. 379-382). Na rysunku 2 zilustrowane zostały etapy rozwoju zarządzania jakością.



Rysunek 2. Etapy rozwoju zarządzania jakością.
Źródło: Opracowanie własne na podstawie Kehoe D.F 1996.

Należy mieć na uwadze, jak piszą Hamrol i Mantura „że trudno jest datować poszczególne fazy rozwoju zarządzania jakością, gdyż przebiegały one różnie w poszczególnych państwach, regionach, gałęziach gospodarki, przedsiębiorstwach oraz w teorii i praktyce” (Hamrol, Mantura, 1998, s. 90 – 98). Od zarządzania przez jakość wymaga się czynnego współdziałania ogółu pracowników przedsiębiorstwa dla zapewnienia najwyższej jakości produktom i usługom oraz dbałości o coraz lepsze stosunki oparte na wzajemnym zaufaniu między producentem, sprzedawcą i klientem (Hebda – Grodzka, 2002).

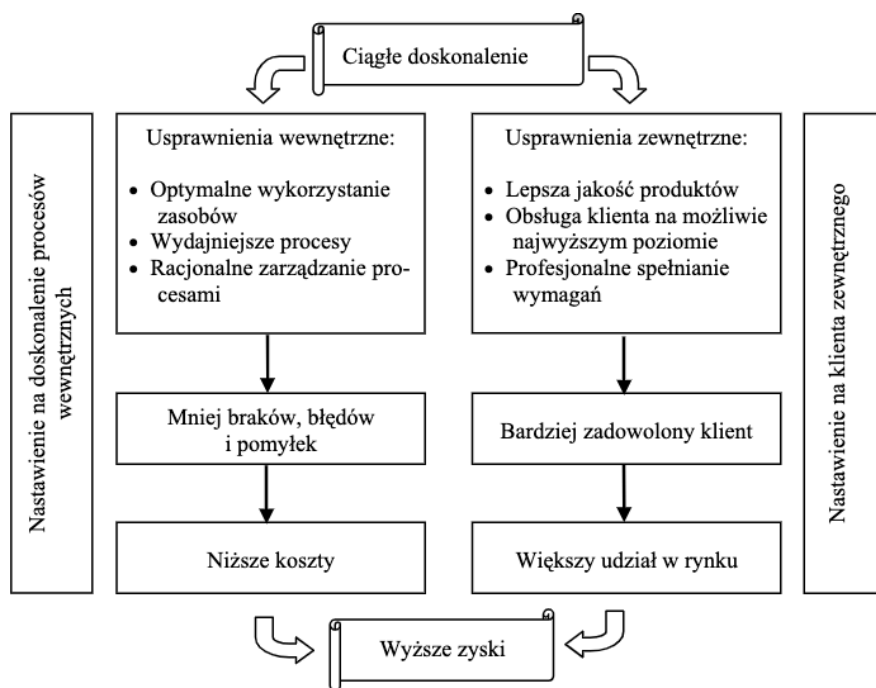
Przegląd literatury potwierdza, że praktyka w zarządzaniu jakością ma bazować na naukowych dowodach, które łączą osiągnięcia kwalitologii i nauk organizacji zarządzania, kreując teorię zarządzania jakością. Zarządzanie to ma polegać na badaniu, przeglądzie, wzajemnym przystosowaniu i rozrastaniu się związków między kwestiami jakości i zarządzania w organizacjach. Stąd zarządzaniem jakością tytułuje się realizowanie czynności zarządzania w zależności do jakości systemu zarządzanego. Zarządzanie to obejmuje jakość systemu traktowanego jako całość, a także wszystkie jego składniki. W kontekście cybernetycznym działania podejmowane w ramach zarządzania jakością można ocenić zestawiając stosunek jakości na wyjściu w do jakości na wejściu procesu (Hamrol, Mantura, 2005, s. 99-103).

Z kolei Lisiecka zwraca uwagę na pojęcie zarządzania jakością produktu, przez które rozumie powiązane i skoordynowane działania odnoszące się do przeprowadzenia organizacji, a także do kontrolowania jej w kontekście jakości. Za główny cel zarządzania jakością uznaje wpływ na procesy tworzenia i ochrony jakości produktu. Dla wielu autorów zarządzanie jakością produktu stanowi kwintesencję zarządzania całym przedsiębiorstwem (Lisiecka, 2013, s. 11).

Istotna dla zarządzania jakością jest norma ISO 9001, która określa zakres systemu zarządzania jakością i jego podstawowe wymogi, tworząc systemowe podejście do zarządzania jakością

w organizacji. Składa się z 10 punktów stanowiących wymagania do spełnienia przy ocenie zgodności podczas audytów. Funkcjonowanie przedsiębiorstw według normy ISO 9001¹⁶ pozwala na analizę i ocenę tego, czy działania podejmowane w przedsiębiorstwie są realizowane prawidłowo (Konieczka, 2018, s. 77-86).

Zarządzanie jakością zawiera zatem wszystkie występujące działania w obszarze zarządzania. Natomiast system zarządzania jakością tworzony jest przez środki takie jak planowanie jakości, zapewnienie jakości, sterowanie jakością i doskonalenie jakości. Planowanie skierowane jest na wyznaczanie celów dotyczących jakości i określanie procesów operacyjnych oraz związanych z nimi zasobów niezbędnych do osiągnięcia celów dotyczących jakości. Przez zapewnienie jakości, które stanowi część systemu zarządzania jakością, system ukierunkowany jest na zapewnienie zaufania, określonego pewnością, że wymagania dotyczące jakości są spełnione. Zaś sterowanie jakością ma uniemożliwiać powstawanie wad, braków, niezgodności oraz utrzymywać poziom spełnienia wymagań zachowując właściwy poziom kosztów. Zadaniem doskonalenia jakości ma być ciągła zdolność do spełnienia wymagań jakościowych (Mazur, Gołaś, 2011, s. 9-10). Do celów nadrzędnych doskonalenia systemów zarządzania jakością zaliczane jest „uzyskanie satysfakcji klientów w zmieniającym się otoczeniu i zaspokajanie potrzeb wszystkich stron zainteresowanych działalnością organizacji oraz osiągnięcie i utrzymywanie kondycji organizacji pozwalającej reagować na zmiany w otoczeniu” (Borys, Rogala, 2011, s. 66).



Rysunek 3. Dążenie przedsiębiorstw ukierunkowanych jakościowo.
 Źródło: Mazur A., Gołaś H., 2010, s. 23.

¹⁶ Omówienie Normy ISO 9001 w pkt 2 dysertacji.

Przedsiębiorstwa, które są ukierunkowane pro-jakościowo rozumieją istotę doskonalenia i traktowane są jako naturalne działania podejmowane w celu poprawy wewnętrznych procesów, relacji z otoczeniem oraz pozycji na rynku. To dążenie przedsiębiorstw ukierunkowanych jakościowo przedstawia rysunek 3. Wielkość zysków zależna jest od usprawnień zewnętrznych i wewnętrznych, których odpowiednia zależność jest gwarantem sukcesu.

System zarządzania jakością stanowi kluczowy element dla produkcji przemysłowej i usług. Jakość w systemie zarządzania jakością stanowi jedną całość z procesem badawczo-rozwojowym produkcji, dystrybucji i obsługą klienta. Podkreślić należy odpowiednie motywowanie pracowników, planowanie jakości, organizację osiągania jakości oraz sterowanie, które stanowi o zapewnieniu odpowiedniej jakości procesów. Ostatni element tworzy zapewnienie właściwego systemu kontroli jakości, który powinien spełniać oczekiwania klientów i kontroli jakości w procesie produkcji (Durlik, 2004, s. 312-313).

Z zebranych w toku badań materiałów wynika, że zarządzanie jakością stanowi strategię ponadczasową, której fenomen opiera się na szukaniu najlepszych rozwiązań a kryterium nadrzędnym w jej realizacji jest pewna postać dobra – współcześnie określana mianem jakości. To właśnie jakość przyjmuje określone kryteria jej oceny, co jednoznacznie określa jej charakter i w tym zakresie należy podejmować odpowiednie działania zarządcze w przedsiębiorstwach w celu utrzymania zadowalającego jej poziomu. Istota zarządzania jakością jako rzeczywistego narzędzia przedsiębiorstw dotyczy zmienności, która towarzyszy wszelkim realizowanym procesom. Zmienność w procesach wytwórczych to wynik wielu zakłóceń, które mają miejsce w trakcie ich realizacji i z natury rzeczy nie są w 100% do wyeliminowania. Powyższe wskazuje na potrzebę stosowania w praktyce inżynierskiej metod i narzędzi zarządzania jakością, które stanowią ważną funkcję w kształtowaniu procesów produkcyjnych przez eliminację przyczyn skutków powstających w ich realizacji wad produktu, stanowiących o jakości końcowego produktu, ale również o ekonomice przedsiębiorstwa (Roszak, 2014).

Warto dodać, że **sektor wyrobów medycznych jest szczególnie wymagający. W procesie produkcji wyrobów medycznych istotne znaczenie mają niezawodność, bezpieczeństwo i ciągła poprawa jakości.** Konieczne jest uwzględnienie zasad ergonomicznego projektowania na wszystkich etapach rozwoju urządzeń medycznych, co pozwala obniżyć koszty produkcji wyrobów medycznych (Bitkina et al., 2020, pp. 2-9). W dysertacji omówiona jest gałąź działalności ludzkiej, gdzie poziom świadczeń może wpływać na życie i zdrowie człowieka, więc starania o zapewnienie jak najwyższej jakości są w pełni uzasadnione, a wręcz wskazane (Bembnowska, Joško-Ochojska, 2015).

Podsumowując dokonane analizy można stwierdzić, że istotą zarządzania jakością jest ciągłe doskonalenie. Konieczność ciągłego doskonalenia jest obszernie prezentowana w literaturze. Największe światowe autorytety w dziedzinie jakości rekomendują stosowanie filozofii ciągłej poprawy. Doskonalenie to powinno być traktowane jako naturalny ludzki odruch ułatwiania sobie pracy niosący korzyści dla klienta wewnętrznego. W każdym przedsiębiorstwie powinno się udoskonalać

wszelkie procesy, personel, park maszynowy, infrastrukturę oraz systemy komunikacji czy obiegu informacji (Żuchowski, Łagowski, 2004). Ważne jest, żeby dokonywać usprawnień zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych, których odpowiednie stosowanie zapewni wyższe zyski dla przedsiębiorstw.

1.2. Podział funkcyjny metod i narzędzi zarządzania jakością

W zarządzaniu jakością przedsiębiorstw wykorzystywane są ilościowe i jakościowe metody, narzędzia i techniki służące poprawie kluczowych elementów dotyczących jakości (Vernon 2002, s. 172). Procesy doskonalenia jakości wiążą się z redukcją strat identyfikowanych wszystkim tym, co nie tworzy wartości dodanej dla odbiorcy. Wobec tego, wszystkie czynności należy traktować jak procesy, które należy poprawiać (Sage i Rouse 2009, s. 339). Podstawę zrozumienia i umiejętności poprawy procesów stanowi właściwe zastosowanie metod i narzędzi zarządzania jakością w zakresie skutecznego rozwiązywania problemów. Mimo to, rezultaty wykorzystania każdego z metod lub narzędzi są zależne od umiejętności i doświadczenia w ich wdrażaniu. Jakość z każdego instrumentu zarządzania jakością jest unikalna i kładzie nacisk na te same dane w różny sposób (Spring et al., 1988, pp. 45-50).

Wyboru metod i narzędzi zarządzania jakością, które będą przynosiły najwięcej korzyści dokonuje się w oparciu o różne kryteria, w zależności od potrzeb. Współczesne przedsiębiorstwa produkcyjne nieustannie zmagają się z problemem ciągłego doskonalenia produkcji i zapewnienia oczekiwanej przez klientów jakości wyrobów. Aby sprostać tym wyzwaniom stosują szereg metod i narzędzi wspomagających zarządzanie jakością. Wykorzystywane są zarówno podczas doskonalenia jakości, sprawdzania, a także analizy wyników po wdrożeniu (Winkowscy, 2018, s. 370-381).

Wśród instrumentarium zarządzania jakością wyróżnia się zasady, metody, techniki oraz narzędzia jakości. Różnicę stanowi zasięg oddziaływania poszczególnych instrumentów. Cechą charakterystyczną zasad jest oddziaływanie długoterminowe oraz wpływ na strategię rozwoju przedsiębiorstwa. Zasady nie stanowią gotowych rozwiązań ani schematu postępowania, natomiast służą ukierunkowaniu i umotywowaniu działań na rzecz poprawy i doskonalenia jakości w przedsiębiorstwach. Jeśli chodzi o metody, to pozwalają wskazać oddziaływanie „średnioterminowe”, kształtując jakość projektową i jakość wykonania wyrobów. Z kolei krótkoterminowe w oddziaływaniu są narzędzia, których efektywne wykorzystanie można dostrzec w połączeniu z innymi metodami. Ostatnią grupę stanowią techniki, które są składowymi zasad, metod lub narzędzi i służą do osiągnięcia celów szczegółowych w obrębie całego instrumentarium (Hamrol, Mantura, 2002; Gołaś, Mazur, 2010). Połączenie kilku instrumentów zarządzania jakością ukazuje dane w różny sposób, tworząc przy tym obszerną analizę informacji. Każde z instrumentów jest tak samo ważne, ze względu na swoją różnorodność (Bamford, Greatbanks 2005, s. 378-379). W tabeli 3 zestawiono definicje pojęć: zasada, metoda, technika i narzędzie.

Tabela 3. Definicje pojęć instrumentarium zarządzania jakością

Pojęcie	Wybrane definicje
ZASADA	<ul style="list-style-type: none"> określa stosunek przedsiębiorstwa i jego pracowników do ogólnie rozumianych problemów jakości określa w prosty i zwięzły sposób cele i zadania polityki jakości prowadzonej przez kierownictwo, pomocne przy wdrażaniu SZJ
METODA	<ul style="list-style-type: none"> norma postępowania uznana przez kogoś za obowiązującą; pewna ogólna postawa umysłu wobec problemów świadomy i konsekwentnie stosowany sposób postępowania lub zespół czynności i środków opartych na naukowych podstawach wykorzystywanych do osiągnięcia określonego celu przy realizacji zadań związanych z zapewnieniem jakości planowane, powtarzalne i oparte na naukowych podstawach sposoby postępowania przyjęte przy realizacji określonych zadań powtarzalny sposób; systematyczne stosowanie danego sposobu, tak żeby nie pociągało ono za sobą konieczności wielokrotnego stosowania usystematyzowane zastosowanie narzędzi i technik w celu doskonalenia
TECHNIKA	<ul style="list-style-type: none"> procedura; receptura; tok postępowania dotyczący konkretnego, wąskiego fragmentu problemu; części składowe metod szczegółowy sposób postępowania, świadomy i konsekwentnie stosowany dla osiągnięcia celów cząstkowych bądź szczegółowych wyuczona i wyćwiczona umiejętność wykonywania jakichś czynności sposób wykonywania prac, czynności, posługiwanie się instrumentami, przyrządami czy narzędziami działanie oparte na analizowaniu zmienności procesowych
NARZĘDZIE	<ul style="list-style-type: none"> służy do zbierania i przetwarzania danych prosty element stosowany w obrębie konkretnej metody bądź techniki służy do bezpośredniego oddziaływania w różnych procesach zapewnienia jakości czy zarządzania jakością, jak np. przy zbieraniu, porządkowaniu i przedstawianiu danych lub wyników z badań dotyczących jakości stanowi instrumentarium analitycznego zestawienia zmienność może dotyczyć urządzenia prostego lub złożonego, umożliwiając wykonanie jakiejś czynności lub pracy, przyrządu, instrumentu

Źródło: opracowanie własne na podstawie Gołaś H., Mazur A., 2010.

Ewolucja instrumentarium zarządzania jakością sprawia, że lista metod i narzędzi jest ciągle otwarta i niewyczerpana. Warto w tym miejscu dodać, że problematyka podziałów i klasyfikacji instrumentów zarządzania jakością jest bardzo często poruszana w literaturze (Mazur, Gołaś, 2010, s. 29-46, Winkowscy, 2018, s. 370-381, Frąsiowie 2017, s. 175-188, Hamrol, 2017, s. 153-206, Wolniak, 2019, s. 15-23, Gawlik, Kielbas, 2003). Jedną z propozycji jest klasyfikacja QT&T oparta na diagramie SIPOC. Pierwszą przesłankę do opracowania tej klasyfikacji stanowiła różnorodność funkcjonujących instrumentów zarządzania jakością, tj. metod, narzędzi, zasad, koncepcji, idei oraz podejść. Drugą zaś było zróżnicowanie środowisk, a także orientacja na formułowanie zasobów wiedzy organizacyjnej

(Starzyńska, Grabowska, 2010, s. 515-524). Wawak wyznaczył osiem podstawowych funkcji, tj. projektowania organizacji, zarządzania procesami, identyfikacji i analizy danych, projektowania i doskonalenia produktów, organizacji procesów wytwarzania, angażowania pracowników, ciągłego doskonalenia, oceny funkcjonowania organizacji. W przypadku metod odpowiadających więcej niż jednej funkcji kierowano się przede wszystkim ich pierwotnym zastosowaniem (Wawak, 2013, s. 37–49). Klasyfikator instrumentarium zarządzania jakością według funkcji przedstawiono w tabeli 4¹⁷. Oprócz metod i narzędzi zarządzania jakością w swoim autorskim zestawie 48 metod i narzędzi uwzględniono także te, które wywodzą się z lean management oraz współczesnego zarządzania ze względu na ich coraz częstsze wykorzystanie w obszarze zarządzania jakością. W oparciu o wskazane próby rozszerzenia klasycznego podejścia do metod i narzędzi zarządzania jakością, autorka podjęła decyzję o wykorzystaniu złożonego zbioru instrumentarium w dysertacji.

Tabela 4. Klasyfikator instrumentarium zarządzania jakością według funkcji.

INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	
FUNKCJA	METODY, NARZĘDZIA, TECHNIKI, ZASADY
Organizacja procesów wytwarzania	5S
	Just in Time
	Walidacja procesów
	Total Productive Maintenance
	Statystyczna kontrola jakości
	Single Minute Exchange of Die
	Poka Yoke
	Kanban
Angażowanie pracowników	Koła jakości
	Hoshin Kanri
	Quality Audit Meeting
	Empowerment
Ciągłe doskonalenie	Kaizen
	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)
	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)
Ocena funkcjonowania organizacji	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga
	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a
	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM
	Badanie satysfakcji interesariuszy
	Model samooceny ISO 9004
	Analiza kosztów jakości
	Przegląd zarządzania
	Audyt wewnętrzny
Projektowanie organizacji	Wykres programowy procesu decyzji
	Planowanie jakości
	Benchmarking

¹⁷ Na podstawie klasyfikacji podziału metod według S. Wawaka powstał kwestionariusz do badań w pracy.

INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	
FUNKCJA	METODY, NARZĘDZIA, TECHNIKI, ZASADY
	Drzewo decyzyjne
Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem
	Analiza zdolności procesów
	Wykres kompetencji
	Wykres Bernaténé - Grüna
	Wykres Clarka
	Wykresy sieciowe
	Diagram blokowy
Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna
	Diagram pokrewieństwa
	Diagram relacji
	Diagram macierzowy
	Raport 8D
	Wykres Pareto-Lorenza
	Histogram
	Raport A3
	Punktowy diagram korelacji
	Diagram Ishikawy
	Arkusze analityczne
Projektowanie i doskonalenie produktów	Failure Mode and Effects Analysis
	Quality Function Deployment
	SERVQUAL
	Wartościowanie jakości
	Metoda Taguchiego
	CAPA

Źródło: opracowanie własne na podstawie Wawak, 2013.

Rozpatrując poszczególne funkcje nie ulega wątpliwości, że wszystkie wskazane instrumenty w takim ujęciu mogą w większym lub mniejszym zakresie być stosowane w różnych przedsiębiorstwach. Wymóg doskonalenia procesów zarządzania jakością zwłaszcza w sektorze medycznym implikuje dobór różnorodnych koncepcji, metod czy technik organizacji. Obok znanych rozwiązań pojawiają się nowe koncepcje posiadające wieloprzekrojowy charakter, wymagające interdyscyplinarnej wiedzy. Wybór odpowiednich instrumentów jakości determinują specyfika organizacji i wiele innych zmiennych, co stało się podstawą do podjęcia badania w niniejszej dysertacji. Opracowany klasyfikator stał się podstawą do opracowania kwestionariusza badań (więcej w rozdziale 3).

1.3. Charakterystyka instrumentarium w kontekście zarządzania jakością w sektorze producentów medycznych

Każdy z elementów zbioru instrumentarium zarządzania jakością ma na celu doskonalenie procesów i poprawę jakości, co jest podstawą w sektorze producentów wyrobów medycznych. Nacisk na wysoką jakość wyrobu uzasadniony jest bezpośrednim wpływem na życie ludzkie. Wszelkie działania podnoszące standardy wytwarzania wyrobów medycznych wiążą się z oceną ryzyka powstającego w trakcie użytkowania wyrobów, a także we wcześniejszych fazach życia wyrobu. Producenci z sektora medycznego, a także współpracujące z nimi przedsiębiorstwa, zmuszeni są do przestrzegania wielu regulacji, dyrektyw, rozporządzeń, audytów jakościowych oraz innych wymogów dotyczących procedur, prowadzenia dokumentacji czy oceny zgodności.

W zarządzaniu jakością przedsiębiorstw medycznych szczególnego znaczenia nabierają procesy nadzorowania: projektowania, weryfikacji, walidacji oraz sprawdzenia urządzeń medycznych. Głównie w fazie produkcji urządzeń medycznych istotna jest identyfikowalność i monitorowanie, czy nie odnotowano incydentu i czy urządzenie nie okazało się niebezpieczne (Dulski, 2008, s. 297-298). Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwach medycznych ma gwarantować ciągłe doskonalenie wyrobów i usług oraz tworzyć warunki do ciągłego i dynamicznego doskonalenia systemu zarządzania jakością. Należy sięgać po nowoczesne rozwiązania i technologie, co powinno w efekcie przyspieszyć proces dostosowywania się przedsiębiorstw medycznych do szybko zmieniającego się otoczenia. Od zarządzających wymaga się dynamicznego działania opierającego się na koncepcji ciągłego doskonalenia PCDA (Jankowiak, 2008, s. 51-64). Metody i narzędzia zarządzania jakością mają zapewnić spełnienie oczekiwanej jakości wyrobów w procesie kontroli jakości, nawet jeśli dotyczy to wyrobów wymagających, medycznych. Warto podkreślić, że dobór właściwych metod kontroli jakości powinien być dostosowany do wymagań stawianych tym wyrobom oraz umożliwiać szybkie działanie w razie wystąpienia odchyień od wymagań stawianych tym wyrobom (Szalek, Madej-Kiełbik, 2021, s. 20-32). Wysoki poziom jakości produktów, w tym przypadku wyrobów medycznych, gwarantuje rozwój przedsiębiorstwa przez zapewnienie klientom bezpiecznego użytkowania tych produktów, skuteczne konkutowanie oraz nawiązywanie dobrych relacji z partnerami. Stosowanie metod i narzędzi służy utrzymaniu prawidłowej jakości produktu, a także ograniczeniu wad i niezgodności już na etapie produkcji, a nie podczas eksploatacji. Konieczna jest analiza wydajności, ponieważ odpowiednie efekty i wyniki zastosowanej metody zapewniają wartość dodaną w postaci wskazówek do doskonalenia (Ratajszczak, 2021, s. 145-159). Kluczowe znaczenie dla produkcji urządzeń medycznych mają niewątpliwie zapewnienie jakości i niezmienności procesów, co wpływa na środowiska regulacyjne oraz zamówienia publiczne. Stosowane narzędzia i strategie mające zastosowanie w takich okolicznościach, to m.in. SPC oraz FMEA, które cechują się ograniczaniem zmienności i ryzyka. W pozostałych obszarach organizacji medycznych można korzystać np. z bardziej kulturowych podejść do ciągłego doskonalenia, ponieważ wymogi regulacyjne nie są tak restrykcyjne przy wprowadzaniu zmian w procesach. Wśród producentów wyrobów medycznych strategie TQM

i lean wpływają na większe upodmiotowienie oraz rozpowszechnianie wiedzy. Przedsiębiorstwa ciągle doskonalące skuteczność i jakość wykonywanych badań, wyrobów i działań marketingowych, będą produkować lepsze wyroby, w krótszym czasie i w niższej cenie. Mniejszym organizacjom zaleca się w pierwszej kolejności wdrażanie strategii skoncentrowanych na procesach, takich jak Six Sigma i TOC. Takie podejście w rezultacie przyniesie korzyści pacjentom, których udoskonalone urządzenia medyczne wpłyną na lepsze wyniki kliniczne (Brown et al., 2008, pp. 541-555).

Opisane w dalszej części tego podrozdziału instrumenty są uporządkowane zgodnie z tabelą 4 – sklasyfikowane według przypisanych funkcji. W pierwszym obszarze organizacji i procesów wytwarzania znajduje się ogromna liczba instrumentarium związana z zarządzaniem, jednak nie wszystkie mają związek z jakością. Wskazano tu ograniczoną liczbę metod, narzędzi i technik zarządzania odnoszących się do jakości. Niektóre z nich zostały opracowane w Japonii na potrzeby usprawnienia procesów produkcji z zachowaniem najwyższych standardów jakości. Stanowią podstawę dla technik i rozwiązań szczegółowych wykorzystywanych w projektowaniu stanowisk pracy, gniazd i linii produkcyjnych.

W **metodzie SMED** (Single Minute Exchange of Die) dokonywana jest zmiana czynności odbywających się w czasie przezbrojenia z wewnętrznych na zewnętrzne, a także następuje poprawa i redukcja czasów ich wykonywania. Praktykowana jest zasada „jednego ruchu”¹⁸, część zadań w procesie wykonuje się równolegle, co pozwala uzyskać oszczędności wynikające ze zbędnego oczekiwania (Chabowski, Trojanowska, Brink, 2014). Zastosowanie SMED ujednolica procedury uzbrojenia, przekłada się na zwiększenie sprawności sprzętu oraz na wzrost rocznej produkcji. Zalecane jest ciągle doskonalenie SMED przez kolejne działania oparte na cyklu Deminga - planowanie, wykonywanie, sprawdzanie i wdrażanie kolejnych działań przyczyniających się do skrócenia czasu przezbrojenia maszyn (Salwin i inni, 2019, pp. 137-151). Metoda SMED wykorzystywana jest także w sektorze medycznym do usprawnienia procesu zmian dotyczących linii produkcyjnych oraz emisji CO. Dostępne są dane, potwierdzające, że przez tę metodologię możliwe staje się uzyskanie stanu pożądanego w pół roku od wdrożenia. Rezultaty działań podejmowanych zgodnie z metodą SMED w produkcji wyrobów medycznych uskuteczniły standardowy i wydajny proces zmiany z 30% skróceniem czasu realizacji. Pozbycie się odpadów CO oraz krótszy czas produkcji pozwalają na uzyskanie większej wydajności, a w konsekwencji oszczędność finansową (Karam et. Al, 2018, pp. 886–892.)

Natomiast stosowanie **metody kanban** umożliwia prawie całkowitą eliminację magazynów, dzięki dostawom materiałów od kooperantów dokładnie na czas. Prawidłowo wdrożony system kanban oraz konsekwentna realizacja jego założeń zapewniają stabilność przepływu materiału, zmniejszenie

¹⁸ Wszędzie, gdzie to możliwe, stosowanie rozwiązań, które pozwalają na montaż lub demontaż podzespołów za pomocą jednego ruchu.

kosztów pracy w toku oraz redukcję nadprodukcji (Szwedzka, Jasiulewicz-Kaczmarek, 2015, s. 408-414). Metoda kanban jest uniwersalnym i logicznym systemem czytelnych, łatwych w obsłudze i jednoznacznych kart. Zalety tej metody to gwarancja wysokiej produktywności i jakości, zmniejszanie kosztów, terminowość dostaw i bezpieczeństwo pracy (Szwedzka, Lubiński, 2015, s. 635-645). Kanban ma zastosowanie wśród producentów urządzeń medycznych¹⁹, system ten zaowocował w amerykańskim przedsiębiorstwie medycznym 90% redukcją braków materiału i 70% redukcją WIP. Metodą kanban wdrożono ciąg uzupełniania zapasów między operacją formowania wtryskowego, a dwoma gniazdami montażowymi. Powodzenie działań zawdzięcza się zespołowi kaizen, który obejmował specjalistów, w tym materiałoznawców, operatorów montażu i formowania wtryskowego i kilku pracowników spoza badanej strefy. Zlikwidowano marnotrawstwo związane z codziennym niedoborem materiałów skutkujące znacznymi kosztami dla przedsiębiorstwa (nadgodziny/zmiana priorytetów) (https://www.meddeviceonline.com/doc/pull-systems-for-the-medical-device-industry-SMED_0001, dostęp 11.11.2022r.).

Kolejną z omawianych metod stanowiącą dla Japończyków zestaw dobrych zwyczajów jest **5S** – **metoda 5 kroków porządkowania** (Seiri – sortowanie, Seiton – systematyka, Seiso – sprzątanie, Seiketsu – standaryzacja oraz Shitsuke – samodyscyplina), która wywodzi się od tradycyjnych zwyczajów utrzymania higieny i czystości w domu (Osada, 1991). Metoda 5S powinna być stosowana w przedsiębiorstwie jako pomagająca w lepszej organizacji miejsca pracy, a pracownicy powinni czuć, że dyscyplina oraz stosowanie przyjętych zasad poprawią warunki i bezpieczeństwo ich pracy. Kierownictwo powinno budować w przedsiębiorstwie swobodną atmosferę, aby pracownicy czuli, że mogą dyskutować o metodzie 5S i jej możliwych rozwinięciach oraz proponować nowe pomysły w celu usprawnienia procesu (Konieczka, Konieczna, 2019). Zastosowanie metody 5S w sektorze medycznym w indonezyjskich przedsiębiorstwach ma pozytywny i znaczący wpływ na wydajność produkcji. Wdrożenie 5S ułatwiło organizacjom produkującym sprzęt medyczny osiągnięcie znaczących korzyści, takich jak poprawa ogólnej organizacji, produktywności, jakości, bezpieczeństwa, wartości morale pracowników, efektywnego wykorzystania przestrzeni roboczej i optymalizacji kosztów. W sektorze medycznym wyzwaniem są wzrost i rentowność przedsiębiorstw (Maryani et al., 2020, pp. 41-57).

Celem **metody JiT**²⁰ jest zapewnienie terminowości produkcji i zaopatrzenia przy jednoczesnej minimalizacji strat. Podczas produkcji wyodrębnia się kategorie powstawania marnotrawstwa - Muda²¹:

- nadprodukcja,

¹⁹ Badania wykonywano w przedsiębiorstwie produkcyjnym z sektora wyrobów medycznych w 2016r. przez EMS Consulting Group; powołano zespół kaizen, który po spędzeniu pierwszego dnia na szkoleniu i mapowaniu obecnego stanu procesu, zespół odkrył znaczne straty.

²⁰ W literaturze spotkane jest określenie Just-in-Time-Manufacturing, dla zaznaczenia, że system dotyczy procesów wytwarzania (Skowronek, Sarjusz-Wolski, 2008, s. 208).

²¹ Muda oznacza po japońsku marnotrawstwo, wyróżniając osiem kategorii: nadprodukcję, zapasy, braki, ruch, przetwarzanie, oczekiwanie, transport oraz niewykorzystanie potencjału ludzkiego (Wahab et. Al., 2013, pp. 1292-1298).

- czas stracony przy maszynie,
- straty w transporcie wewnętrznym,
- straty w pionie produkcji,
- straty w zapasach,
- ruchy zbędne,
- straty w wyrobach wadliwych.

W metodzie just in time zakłada się, że na każdym kolejnym etapie produkcji w odpowiednim czasie znajduje się tylko konkretna liczba niezbędnych elementów, części (Łangowska, 2008, s. 7). Stosowanie JiT do redukcji kosztów w przedsiębiorstwach medycznych obejmuje koszty pracy wymagane do przemieszczania i zarządzania dostawami, przez co można zmniejszyć liczbę pracowników i zautomatyzować niektóre procesy magazynowe (<https://www.businesswire.com/news/home/20181018005110/en/Hospitals'-Supply-Chain-Savings-Opportunity-Increases-10-to-25.4-Billion-in-2018-Navigant-Analysis-Shows>, dostęp 23.12.2022r.).

Z kolei w szpitalach i placówkach zdrowia może to również skutkować poprawą produktywności, ponieważ pracownicy mogą skupić się na zadaniach związanych z opieką nad pacjentem, zamiast na niepotrzebnym zajmowaniu się zapasami (Neil, 2004, pp. 22-26.; Kua-Walker, 2010).

Także ze wsparcia **TPM** korzysta współcześnie wiele przedsiębiorstw. Ten system konserwacji zdefiniowany przez Nakajimę w 1988r. w Japonii obejmuje planowanie, produkcję i konserwację. Tworzy synergiczny związek pomiędzy wszystkimi funkcjami organizacyjnymi (szczególnie między produkcją a utrzymaniem ruchu) w celu ciągłej poprawy jakości produktu, wydajności operacyjnej, zapewnienia wydajności i bezpieczeństwa (Chan i in., 2005). Co więcej, uzupełnieniem TPM jest Poka Yoke – zbiór metod i technik pozwalających wykonywać pracę tylko w jeden możliwy sposób – prawidłowy. Poka Yoke służy do sprawdzania błędów w trakcie procesu, zapewniając 100% inspekcje w czasie rzeczywistym, celem zapobiegania występowaniu błędów (Belu et. Al, 2015). Co więcej, znajduje zastosowanie w produkcji wyrobów medycznych ciągle poprawiając jakość procesów i płynność finansową. Rozpatrując natomiast właściwe użycie technik Poka Yoke i tzw. Kontrolę źródłową można wyeliminować kontrolę odbiorczą wyrobów oraz uniknąć wielu błędów medycznych (Kolman i in., 1996; John et. al, 2010, pp. 149-156).

Przechodząc do **metody statystycznej kontroli jakości** wyrobów, warto wspomnieć, że umożliwia ona właściwą ocenę poziomu jakości badanej partii, a także poprawność przebiegu procesu produkcji przy założonym i akceptowalnym ryzyku popełnienia błędu. W rezultacie wykonanych badań otrzymywany jest wskaźnik charakteryzujący badaną partię wyrobów (Danielak, Pujer, 2017). Metoda statystycznej kontroli jakości wykorzystywana jest także w sektorze wyrobów medycznych. Wzmocniona produkcja maseczek ochronnych w okresie pandemii spowodowanej wirusem COVID-19 przyczyniła się do zastosowania w procesie produkcji metody statystycznej kontroli jakości, która posłużyła rozpoznaniu oddziaływania czynników zakłócających przebieg procesu. W tej metodzie

wykorzystywane są także metody wizualna oraz laboratoryjna zapewniające powtarzalność procesu produkcji dla konkretnego wyrobu (Szalek A., Madej-Kiełbik, 2021, s. 20-32).

Kolejną ze wskazanych funkcji w tabeli 4 jest angażowanie pracowników – kluczowy czynnik sukcesu programów projakościowych. Bez zaangażowania pracowników do działań związanych z doskonaleniem jakości nie można liczyć na sukces wdrożenia systemu zarządzania jakością (Libertowska, Drzewiecka, 2015). Dotyczy to sektora produkcyjnego i usługowego. Proces ciągłego zwiększania poziomu zaangażowania pracowników w pracę przez wspieranie innowacyjności oddolnej wymaga konsekwencji działań ze strony przedsiębiorstwa oraz długotrwałego wsparcia w tym zakresie dla pracowników ze strony zarządzających (Mrówka, 2010, s. 405–416). W toku badań wykazano, że przedsiębiorstwa angażujące 100% swoich pracowników osiągają lepsze wyniki, zaangażowanie i wsparcie kapitału ludzkiego jest kluczowym elementem we wdrażaniu zmian (Rodriguez i in. 2021, pp. 105-111, Gubinelli i in. 2020).

Metoda hoshin kanri, pełniąca funkcję angażującą pracowników zakłada, że wszyscy pracownicy przedsiębiorstwa są zaangażowani w realizację długo- i krótkoterminowych celów strategicznych. Analiza metodą hoshin kanri opiera się na standardowych krokach dając możliwość ustalenia przyczyny problemu ze wskazaniem działań naprawczych. Niezbędne są bardzo szczegółowe dane, systematyczne podejście do rozwiązywania pojawiających się problemów i stymulowanie procesu ciągłego doskonalenia przedsiębiorstwa. Przez metodę hoshin kanri możliwe jest ustalenie przyczyny problemu i wymaganych działań naprawczych (Konieczka, 2021, s. 227-237; Głowicki, Kowalewski, 2016, s. 424). Szerokie zastosowanie tej metody pozwala wdrażać ją nie tylko w przedsiębiorstwach produkcyjnych sektora medycznego, lecz także w opiece zdrowotnej (Pavlickova et. Al., 2022, pp. 1-26).

W metodzie **Quality Audit Meeting** – jakościowych spotkaniach audytowych odbywających się codziennie w przedsiębiorstwach i innych organizacjach następuje bieżące rozwiązywanie problemów (Lenning, Gremyr, 2021; Piwowarczyk, 2000, s. 16-18; Mikuła i in., 2002). Uwzględniając niezbędną wiedzę organizacyjną uczestników spotkań, a także punkt widzenia klienta, informacja zwrotna ze spotkań audytowych jest bardzo szczegółowa i pomaga w unowocześnianiu oraz polepszaniu świadczonych usług (Balague i in. 2014, pp. 529–533). W przedsiębiorstwach medycznych wykorzystując Quality Audit Meeting analizowany jest plan pracy, poziom zaawansowania projektów, proponowane są działania wpływające na poprawę procesów (Ratajszczak, 2021). Co więcej, metoda ta przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i poziomu jakości opieki zdrowotnej (Den Boer et. al., 2020).

Ostatnią z wybranych metod angażujących pracowników jest **empowerment** - strategia zarządzania, która powoduje wzrost motywacji do działania na rzecz organizacji. Tym samym wymaga kształtowania w organizacji klimatu opartego na wzajemnym zaufaniu pomiędzy wszystkimi szczeblami przedsiębiorstwa (Krawczyk-Bryłka, 2012, s. 313-330). Empowerment ma zastosowanie w sektorze medycznym, gdzie rozwijając druk 3D przekraczane są granice technologiczne,

rewolucjonizując wyroby medyczne oraz przyspieszając etap projektowania. Działania strategii empowerment ze względu na nieograniczony potencjał umożliwiają szybsze wprowadzanie nowych urządzeń medycznych na rynek zgodnie z regulacjami (Rai, Pradhan, 2021, pp. 155-188).

Przechodząc do omówienia instrumentarium ciągłego doskonalenia należy zwrócić uwagę na wielokrotne zmiany i ewaluację tego pojęcia. Aktualnie ciągłe doskonalenie utożsamiane jest z japońską filozofią **kaizen**, która zakłada doskonalenie życia społecznego, osobistego oraz pracy (Imai, 2007). Standaryzacja w kaizen dotyczy działań ze ściśle określonymi zasadami, odpowiedniej organizacji stanowiska pracy oraz likwidacji marnotrawstwa (jap. muda). Z badań przeprowadzonych na indonezyjskich przedsiębiorstwach medycznych wynika, że za wdrożeniem kaizen idzie rosnąca wydajność. Odpowiednie wdrożenie filozofii kaizen do tego typu przedsiębiorstw może istotnie wpływać na ciągłe doskonalenie, co więcej zorientować na wysoką konkurencyjność bez potrzeby dużych inwestycji (Maryani, et. al., 2020, pp. 41-57). Działania kaizen we wczesnej fazie pojawienia się nieprawidłowości mogą zapobiec wielu negatywnym skutkom w przyszłości, do czego wykorzystuje się cykl SDCA. Przestrzeganie obowiązujących standardów i wykonywanie zadań bez odchylenia od normy ułatwia kontrolowanie procesu. Kolejnym krokiem jest podniesienie standardów o poziom wyżej, czemu służy wdrożenie procesu ciągłego doskonalenia wg cyklu Deminga, nazywanego **cyklem PDCA**. Każde udoskonalenie procesu powinno stać się normą, by mogło być wprowadzone do następnego cyklu poprawy. Nowy standard wprowadza się więc zasadniczo po to, by go zrewidować i zastąpić nowym. Należy standaryzować udoskonalenia w procesach, co może posłużyć jako inspiracja do poprawy innych działań (Kolman i in., 1996, s. 24-25; Szczeńsiak S., 2016). Cykl PDCA zastosowano w meksykańskich przedsiębiorstwach medycznych, dzięki czemu zmniejszono ilość odpadów w procesie produkcyjnym i łańcuchu dostaw, konkretnie odpadów folii używanej do tłoczenia na gorąco. Plan projektu udoskonalania składał się z dostosowania parametrów maszyny oraz wymiany maszyny do tłoczenia na gorąco na maszynę do tampodruku. Pozwoliło to obniżyć koszty i zachować konkurencyjność cenową produktów (Arredondo-Soto et al., 2021).

Następnym klasyfikatorem instrumentarium zarządzania jakością jest ocena funkcjonowania organizacji. Wskazana tutaj grupa metod pozwala na gromadzenie informacji zwrotnych o funkcjonowaniu przedsiębiorstwa, część z nich dotyczy bieżącej oceny, pozostałe zaś oceny całej organizacji. Pierwszą część stanowią **audyty wewnętrzne, przeglądy zarządzania, badanie satysfakcji interesariuszy**, druga część określa modele samooceny oraz ocenę organizacji według kryteriów krajowych i międzynarodowych nagród. **Model nagrody im. Deminga** oraz **nagrody im. Baldridge'a** były wzorcem dla modelu EFQM, bliższego zasadom TQM (Sułkowski, Wolniak, 2013). Jednym z odbiorców MBNQA z lat ubiegłych był producent urządzeń medycznych do obrazowania medycznego z Pensylwanii. Ustanowiono politykę jakości obowiązującą do dziś i potwierdzającą ogólne zaangażowanie przedsiębiorstwa w sprawy klientów. Od czasu otrzymania nagrody odnotowano

wzrost sprzedaży o prawie 100%, zwiększenie liczby pracowników o około 50%, duże zaangażowanie w rozwój zawodowy pracowników²² (Cazzell et. al, 2009, pp. 134-142).

Jednym z bardziej zaawansowanych narzędzi doskonalenia organizacji jest **model doskonałości EFQM** obejmujący najważniejsze obszary funkcjonowania organizacji i ich wymagania. Służy samoocenie uświadamiając organizacji jej silne strony oraz pozwalając zidentyfikować obszary, które należy doskonalić (Kacała, Kołaczyk, 2013, s. 145-154). Inne modele jak **samoocena ISO 9004** pozwalają dokonać przeglądu działań i osiągnięć organizacji z określeniem stopnia dojrzałości systemu zarządzania organizacji w każdego rodzaju przedsiębiorstwach (ISO 9004:2018). Rezultaty samooceny ISO 9004 także mają wpływ na identyfikację możliwości doskonalenia i innowacji, wyznaczanie priorytetów i planów dalszych działań, czego skutkiem jest osiągnięcie trwałego sukcesu organizacji. W efekcie wskażą mocne i słabe strony funkcjonującego systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie, a także będą mogły posłużyć jako dane do przeglądów zarządzania. Jest to dobre narzędzie uczenia się i doskonalenia (Czernyszewicz, 2012, s. 57-70).

Podczas audytów określany jest stopień spełnienia wymagań znormalizowanego systemu zarządzania jakością (Alič, Rusjan, 2011, pp. 284-300). Przykładem zastosowania audytów w sektorze medycznym są niewątpliwie irlandzcy producenci poddawani rocznie wielokrotnym audytom przez różne organy regulacyjne z krajów, do których eksportują produkowane wyroby²³. Co więcej, audytowane są systemy zarządzania jakością irlandzkich producentów medycznych przez inne jednostki w imieniu odpowiednich organów regulacyjnych. Prowadzi to do zwiększenia presji, skupienia na zgodności bardziej niż na poprawie (McDermott et al., 2022, pp. 18-38).

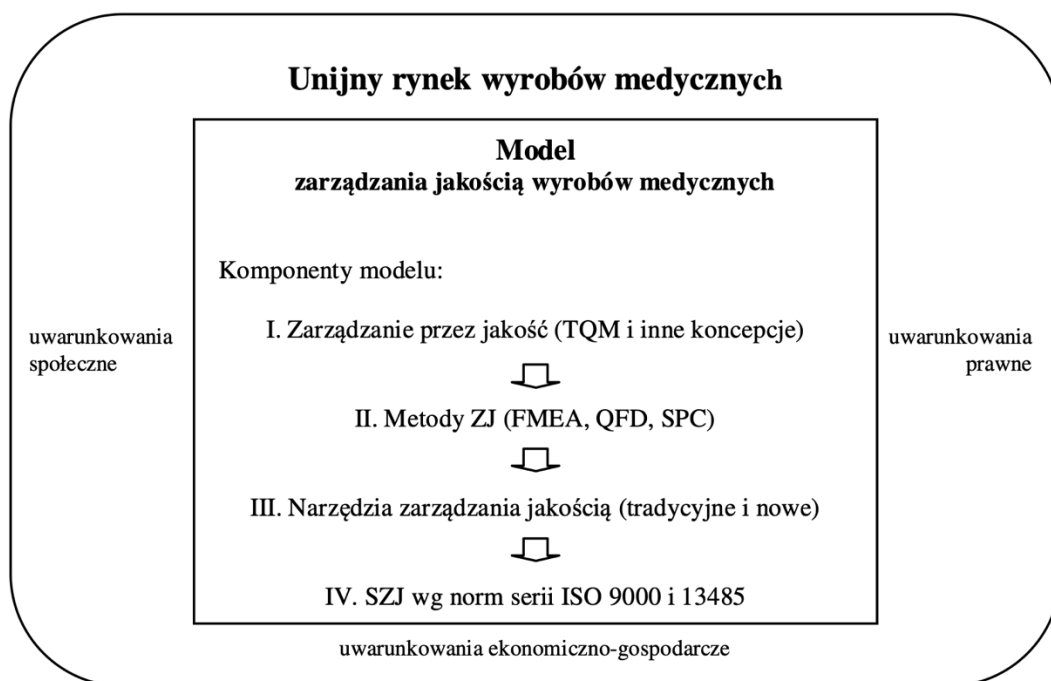
Ze względu na złożoność i pełniącą rolę w gospodarce sektory medyczny i farmaceutyczny mają wysokie wymagania wobec działań audytu wewnętrznego. **Audyt wewnętrzny** wpływa na możliwości rozwoju wynikające z postępu technologicznego, rozwoju możliwości komunikacyjnych oraz rosnącej złożoności i wyrafinowania globalnych operacji biznesowych. Wymagania stawiane szczególnie przez rygorystyczne sektory prowadzą do zwiększenia inwestycji w realizację audytu wewnętrznego (Tsvetanova, 2014, pp. 30-34).

W zarządzaniu jakością wyrobów medycznych szczególnego znaczenia nabiera nadzorowanie prawidłowego funkcjonowania procesu projektowania, weryfikacji i walidacji projektu oraz sprawdzenia urządzenia w warunkach klinicznych. Niezbędne jest planowanie i przeprowadzać audytów wewnętrznych, które sprawdzą, czy żaden z elementów systemu zarządzania jakością nie jest pomijany. Na przestrzeni lat został opracowany szereg metod i technik wspomagających projektowanie organizacji. Częściowo tworzone były pod dedykowane dziedziny zarządzania. Pierwszym przykładem jest **wykres programowy procesu decyzji** nazywany również kartą planowania procesu lub

²² W 2002 roku refundacja wydatków na edukację pracowników wyniosła prawie pół miliona (Cazzell et. al, 2009, pp. 134-142).

²³ Przykłady krajów: Australia (TGA (the Australian Therapeutic Goods Association)), Brazylia (ANVISA (Brazils Agência Nacional de Vigilância Sanitária)), Kanada (Health Canada), Stany Zjednoczone (FDA), Japonia (MHLW (Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare) (McDermott et al., 2022, pp. 18-38).

diagramem planowania procesu decyzyjnego. Jest to narzędzie służące do wyboru najkorzystniejszej drogi do osiągnięcia wyznaczonego celu. Działanie tutaj polega na przeprowadzeniu symulacji możliwego rozwoju zdarzeń (Hamrol, Mantura, 2005). W badaniach²⁴ rynku unijnego wyrobów medycznych zaprojektowano model zarządzania jakością (rysunek 4) obejmujący m.in. diagram planowania procesu decyzyjnego. Co więcej, pracownikom odpowiedzialnym za funkcjonowanie instrumentarium zarządzania jakością wskazano na korzyści szerszego wykorzystania głównie nowych narzędzi zarządzania jakością (Jakubiec, 2013, s. 35-44).



Rysunek 4. Przykład modelu zarządzania jakością wyrobów medycznych.
Źródło: Jakubiec, 2013, s. 35-44.

Kolejną z omawianych instrumentów jest **metoda drzewa decyzyjnego** wspomagająca proces decyzyjny podczas analizy danych lub pojawienia się problemu. Metoda ta opiera się na analizie korelacji zachodzących między podjętymi decyzjami, a także ich następstwami. Pozwala uporządkować różne warianty i decyzje, co w konsekwencji prowadzi do znalezienia optymalnego rozwiązania problemu (Małyżsko, Wielgosz, 2016, s. 318–323).

W zarządzaniu podmiotami leczniczym, a w szczególności szpitalami funkcjonującymi w trudnych warunkach finansowych stosowana jest metoda benchmarkingu. Jedną z przyczyn jej wykorzystywania jest chęć poprawy wyników finansowych i zmniejszenia zadłużeń szpitali. Ważne jest, aby w analizach benchmarkingowych nie pomijać żadnych procesów, ponieważ może to

²⁴ Badania są częścią szerokiego opracowania, częściowo opisane w: Jakubiec M., Systemy zarządzania jakością – wdrażanie, organizacja i funkcjonowanie, analiza przypadków, [w:] H. Howaniec, I. Szewczyk, W. Waszkielewicz [red.]: Problemy logistyczne, jakościowe i personalne w zarządzaniu przedsiębiorstwem, Wydawnictwo Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej, Bielsko-Biała, 2012, s.109-129.

skutkować niepełnym wykorzystaniem możliwości tej metody. Koncentrując się na samych danych finansowych nie ma możliwości zbadania przyczyn przewagi. Należy włączyć do analizy powiązania z procesami medycznymi, zarządczymi i pozostałymi występującymi w poszczególnych obszarach działalności (Wiercińska, 2015, s. 491-499). Szczególnie istotne dla urządzeń medycznych są spełnienia wymagań klientów i użytkowników końcowych. **Metoda benchmarkingu** stosowana w procesie walidacji i kwalifikacji wyrobów medycznych na rynku brytyjskim osiąga wysokie rezultaty. Metodologia ta jest wieloetapowa i składa się z wewnętrznego przeglądu procesów branżowych, analizy porównawczej międzybranżowej, obserwacji, sugestii wyników, wdrożenia i monitorowania (Xu et al., 2018, pp. 79-102).

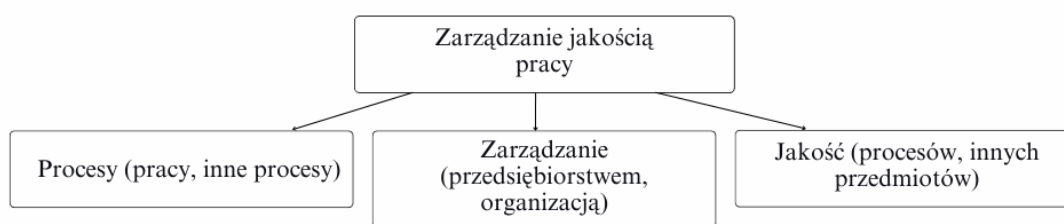
Kontynuując kwestie projektowania organizacji nie można pominąć **metody planowania jakości** w projekcie, która jest uwzględniana od początku projektu aż do produktu końcowego przedsięwzięcia. Metoda planowania jakości może odnosić się do (Podgórska, 2013, s. 325-337):

- opracowania planu i procedur zarządzania jakością projektu,
- przygotowania planu jakości i włączenie go do planu projektu.

Funkcja zarządzania procesami zawiera metody opisu procesów oraz narzędzia badawcze, uwzględniające statystyki i doskonalenie. Wiek XX przyniósł najpierw metody statystyczne, a następnie diagramy, na bazie których proponowane są rozwiązania informatyczne. Dawniej systemy te wdrażane były w dużych korporacjach, obecnie na rynku są już ogólnodostępne aplikacje dla mniejszych i średnich przedsiębiorstw. Przykładem jest **statystyczne sterowanie procesem** nastawione na ciągłe doskonalenie oraz działania zapobiegawcze (Greber, 2005). Badania wykazują, że SPC przyczynia się do poprawy usług opieki zdrowotnej. Począwszy od ogólnego zarządzania systemami opieki zdrowotnej, świadomego podejmowania decyzji, komunikacji po konkretne leczenie umożliwiające scharakteryzowanie zmienności występującej w pomiarze ciśnienia krwi (Thor et al., 2007, pp. 387-399). Statystyczna kontrola procesu ma potencjał to ciągłego rozwoju w przemyśle oraz znaczący udział w aspektach jakościowych przemysłu medycznego. W połączeniu z narzędziami Six Sigma wspiera rozwiązywanie problemów związanych ze współczynnikiem odrzuceń pomaga doskonalic procesów. Ze względu na prostotę stosowania ta metodologia łączy różne narzędzia i techniki zarządzania jakością wpływając na doskonalenie procesów wśród producentów wyrobów medycznych (Parab et al., 2016, pp. 85-97).

W zarządzaniu procesami kluczowe jest określenie stopnia zgodności wymogów z rezultatami procesu produkcyjnego, przy wykorzystaniu analizy zdolności procesu. Zdolność procesu definiuje się jako badanie zgodności pomiędzy wymaganiami projektowymi produktu, a możliwościami procesu technologicznego (Szerszunowicz, 2013, s. 153-161). Wsparciem w zarządzaniu procesami są **modele kompetencyjne** tworzące zbiory wszystkich kompetencji wymaganych od pracowników organizacji, odpowiednio pogrupowanych w zestawy dla poszczególnych stanowisk, ról oraz procesów (Bielńska, 2017, s. 155-169). Narzędzie to jest szczególnie istotne w opiece zdrowotnej, gdzie reformy systemu wzywają przedstawicieli na wszystkich szczeblach do prowadzenia inicjatyw poprawy jakości

w zakresie wzmocnienia umiejętności pracowników. Ku sprostaniu tej potrzebie, National Association for Healthcare Quality²⁵ zainicjowało rozwój i walidację modelu kompetencji, aby wspierać liderów opieki zdrowotnej w ocenie ich mocnych stron i planowaniu odpowiednich kroków w celu rozwoju (Garman, Scribner, 2011, pp. 373-384). Warto dodać, że obecność pracowników w przedsiębiorstwach jest nierozdzielnie związana z procesami pracy, w wyniku których powstają wyroby. Głównym celem przedsiębiorstw jest spełnianie wymagań klientów przy jednoczesnym zapewnieniu oczekiwanej jakości produktów. Wpływ na jakość produktów mają kompetencje stanowiące zasób wchodzący w procesy pracy. Jedną z kategorii procesów są procesy pracy, których jakością należy zarządzać. Analiza relacji pomiędzy zarządzaniem, jakością i procesami znajduje się na rysunku 5 (Szafranski i in., 2017, s. 253–271). Spełnienie oczekiwań dotyczących przebiegu procesów jest uzależnione od wielu aspektów funkcjonowania przedsiębiorstwa, w których można wskazać silne i słabe strony, szanse i zagrożenia (Marczewska-Kuźma, 2015, s. 45).



Rysunek 5. Zarządzanie jakością pracy w procesach w przedsiębiorstwie.
 Źródło: opracowanie własne na podstawie: Szafranski i in., 2017, s. 253–271.

Kolejne z omawianych instrumentów - **wykresy Clarka** służą do określania liczby interwencji poszczególnych komórek organizacyjnych i stanowisk pracy uczestniczących w procesie pracy lub realizujących badaną procedurę w administracji (Czekaj, 1975). Znane i popularne głównie w polskiej literaturze **wykresy Bernaténé - Grüna** są graficznymi narzędziami wizualizującymi procesy, przypominają popularne schematy blokowe i inne współczesne techniki mapowania procesów biznesowych. Wykresy te są istotne dla analiz wartości, zarządzania informacjami i dla obiegu dokumentów (Ćwiklicki, 2013). Wykresy sieciowe także są przedstawiane graficznie najczęściej w postaci kół lub prostokątów połączonych ze sobą strzałkami. Najczęściej są wykorzystywane w dużych, złożonych projektach (Grześ, 2014, s. 196-214). Jeden z najbardziej znanych wykresów sieciowych - **ścieżki krytycznej** – **CPM** służy producentom wyrobów medycznych w badaniach nad

²⁵ NAHQ tworzy społeczność blisko 9000 zmotywowanych, podobnie myślących profesjonalistów związanych z jakością opieki zdrowotnej. Są wsparciem dla specjalistów zajmujących się jakością opieki zdrowotnej, aby lepiej świadczyli usługi opieki zdrowotnej, co z kolei sprawia, że jakość opieki jest znacząco wyższa (źródło: <https://nahq.org/>).

zastosowaniem obliczeniowych modeli pacjentów w projektowaniu i ocenie systemów kontrolnych. Przez CPM oceniane są ramy oceny wiarygodności²⁶ dla urządzeń medycznych (Parvinian et al., 2019).

W dzisiejszych czasach dostępnych jest wiele programów komputerowych, programów online wspomagających opracowywanie wykresów, a także schematów blokowych. **Schematy blokowe** wykorzystywane są do mapowania procesów, co pozwala stosować je w zakresie realizacji koncepcji zarządzania procesowego (Roszak, 2014, s. 54; Wróblewski, 1996). Sektor producentów wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku klinicznego niewątpliwie będzie stale rozwijany by w efekcie projektować i stosować coraz to lepsze narzędzia dla medyków służących pacjentom. W ich tworzeniu wykorzystuje schematy blokowe służące automatycznej zdalnej adaptacji oprogramowania urządzeń, np. elektrokardiografu telemetrycznego²⁷.

Rozwój podejścia do zarządzania jakością w XX w. przejawiał się w opracowaniach narzędzi służących do gromadzenia i identyfikacji danych dotyczących wyrobów, procesów produkcyjnych oraz innych obszarów organizacji. Instrumentarium zarządzania jakością zawiera tutaj metody i techniki, wykorzystujące statystykę, obserwację, a także wnioskowanie. Również w pierwszej połowie XX wieku wprowadzono pierwsze systemy kontroli jakości produkcji wraz z metodami popularnym do dziś. **Karta kontrolna** przedstawia graficznie przebieg procesu produkcyjnego w czasie. Przez układ naniesionych wyników (punktów) określa, czy analizowany proces produkcyjny jest stabilny²⁸ czy nie i wtedy należy podjąć działania prowadzące do jego ustabilizowania (Mazur-Dudzińska, Dudziński, 2015). Karta kontrolna jest stosowana nie tylko wśród producentów wyrobów medycznych, lecz także w szpitalach. Wdrażana jest w celu uzyskania większej kontroli nad realizacją poszczególnych procedur medycznych w ramach limitów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Celem karty kontrolnej jest dążenie do ciągłej poprawy efektywności zarządzania przez kierownictwo, skuteczne planowanie i organizowania zasobów, a także zmniejszania kosztów związanych z realizacją nie w pełni kontrolowanych ponad limitowych świadczeń medycznych (Lenik, 2015, s. 78-91). Kolejnym narzędziem służącym do porządkowania danych jest **diagram pokrewieństwa**, gromadzący dane z burzy mózgów w kategorii stanowiące swoistą „*mapę geografii*” danego problemu czy zagadnienia (Łuczak, 1994, s. 11). Diagramy relacji koncentrują się na graficznym wskazaniu czynników określających złożone problemy. W kolejnym etapie wskazują na relację występującą pomiędzy czynnikami mającymi wpływ na wcześniej wspomniane trudności (Miller, 2011, s. 449). Z kolei **diagramy macierzowe** szacują siłę zależności pomiędzy zmiennymi, doskonale nadają się do opracowywania rezultatów badań kwestionariuszowych u potencjalnych odbiorców celem określenia ich potrzeb i preferencji (Stefanów, 2007). Prawidłowe wykorzystanie diagramów macierzowych ma

²⁶ American Society of Mechanical Engineers Verification and Validation Subcommittee, V&V 40 Verification and Validation in Computational Modeling of Medical Devices, (Parvinian et al., 2019).

²⁷ Raport projektu unijnego Augustyniak P., PORTFOLIO: Systemy inteligentne w aparaturze medycznej (http://cisi.agh.edu.pl/_media/portfolio:raport_siam.pdf).

²⁸ Stabilny jest wtedy, kiedy wszystkie punkty znajdują się pomiędzy liniami kontrolnymi. Niestabilny jest, gdy wyniki wychodzą poza granice kontrolne (Mazur-Dudzińska A., Dudziński J., 2015).

istotne znaczenie dla zarządzania jakością wyrobów medycznych oraz rozwoju urządzeń medycznych (Jakubiec, 2013, s. 35-44).

Raport 8D zanim stał się popularną formą rozwiązywania problemów i ciągłego doskonalenia w przemyśle wykorzystywany był przez Departament Obrony USA pod normą „*MIL-STD 1520 Corrective Action and Disposition System for Nonconforming Material*”. Głównym celem raportu 8D była identyfikacja błędów, analiza przyczyn źródłowych, ograniczenie marnotrawstwa, zapobieganie ponownemu występowaniu błędów, redukcja kosztów produkcji i ogólny wzrost jakości. Raport 8D nadal jest bardzo popularny w różnych gałęziach przemysłu ze względu na elastyczność, która pozwala na dopasowanie go do sytuacji i okoliczności. Może być stosowany lokalnie lub przez zespoły multidyscyplinarnych badające dużo bardziej złożone problemy, których granice funkcjonalne i wydziałowe zostały przekroczone. Co więcej raport 8D umożliwia ochronę klienta przed potencjalnymi problemami w pierwszym etapie przy pomocy wdrożenia działań ograniczających (Chlpeková i in., 2014, s. 1-8). Przez raport 8D możliwa jest identyfikacja głównych przyczyn wad w wyrobach medycznych i podjęcie działań, które zarówno wyeliminują zgłoszony problem, jak również zapewnią, że nie pojawi się on ponownie w przyszłości. W sektorze producentów wyrobów medycznych jest to szczególnie ważne, ponieważ odgrywają kluczową rolę w zdrowiu i życiu ludzi (Ziarkiewicz, Górna, 2020, pp. 675-683).

Kolejnym z instrumentarium jest **wykres Pareto-Lorenza** służący do określenia, które z przyczyn powstania problemu są najważniejsze ze względu na negatywny skutek ich oddziaływania na proces i powinny zostać usunięte bądź ograniczone w pierwszej kolejności. Ważne jest, że pomimo takich wytycznych wszystkie czynniki mają wpływ na proces i powinny zostać wyeliminowane w późniejszych etapach. Zbadano i potwierdzono badaniami zależność wykresu Pareto-Lorenza, z której wynika, że 80% problemów z jakością jest spowodowanych przez 20% zidentyfikowanych przyczyn (Roszak, 2014, s. 59; Krechowicz, 2022). Dodatkowo metoda ta ma zastosowanie w wielu aspektach życia codziennego, a można ją zinterpretować, że niewielka ilość przyczyn odpowiada za większość występujących zdarzeń. Zidentyfikowanie przyczyn w trakcie analizy Pareto to pierwszy krok do doskonalenia procesów i podnoszenia poziomu jakości wyrobów, jak i procesów (Grochowski, Krynke, 2018, s. 11-14). Świadomość istnienia zasady Pareto w praktyce inżynierskiej stanowi punkt wyjścia do podejmowania działań doskonalących (Roszak, 2014, s. 58).

Jednym z narzędzi umożliwiającym wizualizację danych jest **histogram** służący do wykrywania wartości odstających, pochylenia, bimodalności i innych cech kształtu w rozkładzie, a także do porównywania podgrup w danych. Narzędzie to jest pomocą przy wstępnej analizie danych, dzięki której powstają modele rozkładu dla jakiegokolwiek zmiennej. Informacje zawarte w histogramie wskazują, czy uzyskane wartości podczas pomiarów procesu, posiadają rozkład normalny oraz możliwość oceny stopnia wykorzystania pola tolerancji przez proces, czy rozkład tych wartości w stosunku do tolerancji (Łuczak, Matuszak-Flejszman, 2007, s. 248-249).

Podejściem doskonalącym nazywany jest **raport A3**, który stosuje szczupłe myślenie do rozwiązywania problemów (Flinchbaugh, 2012). Stanowi pomoc w początkowych etapach wdrażania koncepcji lean do rozwiązywania problemów. Budowa raportu A3 jest prosta i łatwa do zrozumienia, traktowany jest bardziej jako sposób myślenia niż typ standardowego dokumentu. Elementy składowe raportu A3 dostosowywane są do potrzeb i warunków każdego przedsiębiorstwa (Rini, 2021, pp. 63-68). Raport A3 porządkuje i wspiera wysiłki pracowników klasyfikując nowe sposoby doskonalenia, jest jednym z najczęściej wykorzystywanych narzędzi w opiece zdrowotnej (Harolds, 2021).

Jednym z najbardziej skutecznych tradycyjnych narzędzi zarządzania jakością jest **diagram Ishikawy**, nazywany również diagramem przyczynowo-skutkowym lub diagramem rybiej ości. Główną cechą tego narzędzia jest graficzna prezentacja zależności między przyczynami danych kategorii, a skutkiem (Kowalik, 2018, s. 15-17). Przeprowadzana jest burza mózgów oraz analiza literatury w celu znalezienia potencjalnych przyczyn, a kolejno podporządkowanie do danych kategorii przyczyn²⁹. Służy nie tylko do wyszukiwania nowych przyczyn, ale stanowi przypomnienie o przyczynach, które warto ciągle sprawdzać w celu otrzymania zadowalających wyników w procesach produkcyjnych (Mazur, Gołaś, 2010, s. 89-92).

Stosowanie diagramu Ishikawy zalecane jest w sektorze medycznym do identyfikacji problemów pacjentów. Poprawnie wykorzystany może wspomagać pamięć i wyszukiwanie odpowiednich opisów przypadków medycznych (Wong, 2011). Co więcej diagram Ishikawy wykorzystywano do analizy awarii defibrylatorów i respiratorów, dzięki czemu ustalono przyczyny i źródła powstania błędów, a następnie określono priorytetowe działania naprawcze (Martinez-Licon et al., 2021, pp. 15-25).

Innym narzędziem gromadzącym informacje jest **arkusz kontrolny**, nierzadko wykorzystywany w procesie doskonalenia jakości. Arkusz kontrolny umożliwia identyfikację struktury informacji, stratyfikację danych oraz wizualizację częstości występowania zebranych rodzajów danych (Ulewicz, 2018, s. 11). Stosowany jest do gromadzenia danych z równoczesnym ich porządkowaniem. W literaturze występuje także pod nazwami: lista kontrolna, lista zbiorcza, lista wad, arkusz kreskowy (Detyna, 2011, 164-165). Dla porównania skuteczności m.in. wyrobów medycznych wykorzystano listę kontrolną GRACE o dużej czułości i specyficy, co czyni ją użytecznym narzędziem przesiewowym, które warto wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji (Dreyer et al., 2016, pp. 1107-1113).

Wykres rozproszenia lub punktowy diagram korelacji to narzędzie stosowane przy procesach ukierunkowanych na doskonalenie jakości. Wskazuje zależności oraz relacje w postaci wykresów, między dwoma zmiennymi. Diagram pomaga ustalić, czy badane zmienne oddziałują wzajemnie na siebie, efektem jest wiedza o związkach pomiędzy procesami. Co więcej, w przypadku ustalenia więzi diagram pozwoli określić siły tych związków (Bachman, 2017, s. 46-47).

²⁹ Najczęściej wykorzystywanym układem przyczyn jest 5M+E, lecz można stosować inne, np. wyposażenie, proces, konkurencja lub te określone w innych systemach (8P, 4S).

W ramach funkcji projektowania i doskonalenia miejsce znalazły metody i narzędzia związane z wyrobami materialnymi, projektowaniem i doskonaleniem usług. Najstarszą z wymienionych w tej funkcji metod jest **FMEA** identyfikująca potencjalne zagrożenia i skutki mogące wystąpić podczas realizacji projektu/procesu. Metoda ta została opracowana przy misji Apollo do kontroli ryzyka, później znalazła zastosowanie w różnych branżach i systemach (Macura i in., 2022, pp. 103-118). Efektem w FMEA jest wskazanie elementów procesu lub części wyrobu, dla których należy podjąć działania w celu usunięcia lub ograniczenia ryzyka potencjalnych błędów. Celem analizy przyczyn i skutków awarii jest poprawa wydajności operacyjnej w procesach wytwarzania produktu. FMEA nie definiuje konkretnej metody ilościowego określania osiągnięć w zakresie wydajności operacyjnej.

W analizowanym przykładzie producenta wyrobów medycznych z Malezji nowe zintegrowane ramy FMEA ustalają próg akceptowalności wartości liczby priorytetu ryzyka za pomocą wskaźników wydajności operacyjnej (OPI), aby zapewnić, że jest odpowiedni. Działania wykorzystujące FMEA malezyjskiego producenta urządzeń medycznych wykazało zmniejszenie ogólnego wskaźnika defektów o 87,2% (Liew et al., 2019, pp. 318-339). Rozwój tej metodologii zarządzania ryzykiem w celu monitorowania i rozwiązywania potencjalnych sytuacji zagrożenia w obszarach krytycznych jest istotny dla zarządzania technologiami medycznymi. Wykorzystanie FMEA dla sektora medycznego wspiera proces podejmowania priorytetowych decyzji oraz rozwiązań zapewniających bezpieczeństwo pacjentów (Martinez-Licon et al., 2021, pp. 15-25).

W **metodzie Taguchiego** - projektowaniu eksperymentów określone są wartości parametrów, dla zapewnienia uzyskania najwyższej jakości ustalonego kryterium. Zaś za cel projektowania parametrów przyjmuje się poszukiwanie takich nominalnych wartości dla czynników sterowalnych, które spełnią warunki maksymalnej zgodności wyrobu na zakłócenia (Taguchi, Clausing, 1990, pp. 65-75). Taguchi jeszcze przed pojawieniem się koncepcji społecznej odpowiedzialności biznesu, wskazywał na straty ponoszone przez społeczeństwo spowodowane niską jakością produktów (Rao i in., 2008, s. 503).

Kolejną z omawianych metod jest **QFD**, która umożliwia uwzględnienie na każdym z etapów projektowania największą liczbę czynników, które mogą mieć wpływ na finalną jakość wyrobu. QFD służy do przekazywania informacji z rynku – wymagań konsumentów, na techniczne parametry używane przez projektantów w przedsiębiorstwie (Mazur, Gołaś, 2010). QFD jest szeroko stosowane w różnych dziedzinach również dlatego, że inżynierowie projektanci mogą podejmować odpowiednie działania doskonalące w oparciu o priorytety, co sprzyja przedsiębiorstwom produkcyjnym w celu poprawy zadowolenia klienta, skrócenia cyklu projektowania produktu i obniżenia kosztów inżynierii (Chen i in., 2021). Co więcej, QFD dla przedsiębiorstw medycznych oznacza bardziej spójny system jakości, rozpoczynając od kontroli dostawcy, przez analizę ryzyka, aż po kontrolę procesów produkcji. QFD nie jest wymaganą metodą zarządzania jakością w sektorze urządzeń medycznych, ale może być

przydatne dla optymalizacji systemu zarządzania jakością³⁰. Metoda Quality Function Deployment zastosowana wśród producentów wyrobów medycznych (sprzętu do hemodializy) ewoluuje.

W rozszerzeniu o model Kano i metodę Fuzzy Analytical Hierarchy Process (FAHP) filtruje potrzeby klientów przekształcając je w atrakcyjne w parametry dla odbiorcy i poddaje je ocenie. Owe rozwinięcie QFD dostarcza praktycznego wglądu w specyfikę PSS (Product-Service System) w sektorze wyrobów medycznych, którym rządzi rynek zamówień publicznych (Haber et al., 2020, pp. 929-954.).

Następna w rozważaniach jest metoda *servqual* (*Service Quality*), która służy do oceny jakości usług, nazywana jest także modelem GAP. Określa pięć typów sytuacji, których wystąpienie powoduje obniżenie jakości usług. **Servqual** łączy w sobie projektowanie jakości usługi jednocześnie z punktu widzenia przedsiębiorstwa jak i klienta. Działanie to usprawnia rozpoznanie błędów w procesie tworzenia oraz świadczenia usług (Urbaniak, 2013, s. 29-38). Celem *servqual* jest ocena poziomu zadowolenia klienta z jakości usługi w różnych sektorach (Jonkisz i in. 2021). Zdaniem autora Suszka *servqual* można rozpatrywać w kilku wymiarach (Suszek, 2017, s. 13-21):

- materialnym,
- umiejętności rzetelnego wykonania usług,
- zapewnienia rozumianego jako - wiedza, kompetencje, życzliwość i uprzejmość,
- umiejętności tworzenia atmosfery zaufania, profesjonalizmu oraz wiarygodności,
- dbałości o klienta.

Metoda *servqual* jest szeroko stosowane w celu pomiaru jakości różnych organizacji świadczących usługi, w tym również dostawców usług medycznych nastawionych na zysk lub non-profit (Hossain et al., 2018, pp. 25-6).

Skuteczne systemy działań korygujących i zapobiegawczych są kluczowym elementem ciągłego doskonalenia. **CAPA** (jest oparte na ryzyku, określa podstawowe przyczyny niezgodności, awarii oraz problemy z procesami, koryguje i zapobiega ich ponownemu wystąpieniu. Te działania prewencyjne muszą opierać się na dokumentacji wyjaśniając, dlaczego coś poszło (lub może pójść) nie tak i co zostało zrobione, aby upewnić się, że to się nie powtórzy (Tashi i in., 2016, s. 1-6).

Metoda wartościowania jakości wynika z ukierunkowania na spełnienie postulatu jakości, który wiąże się z dokładnością, precyzją, celowością oraz racjonalnością. Operacja wartościowania jakości jest konieczna w podejmowaniu decyzji jakościowych (Mantura, 2012, s. 37-24).

Instrumentarium zarządzania jakością odgrywa kluczową rolę w realizacji poszczególnych funkcji w przedsiębiorstwach medycznych. Analiza metod i narzędzi zarządzania jakością wykorzystywanych w przedsiębiorstwie medycznym wykazała skuteczność metod FMEA, kanban oraz walidacji procesów (Ratajszczak, 2021). Implementacja instrumentarium zarządzania jakością nie zawsze jest prosta, wymaga przygotowania i wkładu pracy, zaś efekty stanowią wymierną nagrodę w postaci obniżania kosztów prowadzenia działalności, usprawniania funkcjonujących systemów,

³⁰ Źródło: <https://emmainternational.com/using-qfd-for-medical-device-development/> dostęp 10.01.2022r.

zwiększenia wydajności, skuteczności i motywowania do doskonalenia. Jak dowodzą badania większych przedsiębiorstw, częściej wykorzystywane są metody i narzędzia bardziej złożone, wymagające większej wiedzy i zaangażowania pracowników (Kafel, Sikora, 2013, s. 210-216). Prawidłowo funkcjonujące procesy doskonalenia SZJ z wykorzystaniem metod i technik zarządzania jakością wpływają na osiągnięcie założonych celów. Przyjmują postać korzyści zarówno ekonomicznych jak i finansowych tj. wzrost dochodów, poprawa płynności finansowej, wzrost zwrotu z inwestycji, poprawa skuteczności podejmowanych decyzji, optymalne wykorzystanie zasobów, wzrost kapitału intelektualnego, zwiększenie odpowiedzialności wśród pracowników, wzrost efektywności procesów realizowanych w organizacji, skrócenie czasu dostaw na rynek i wiele innych (Skrzypek, 2018, s. 6-18).

Mimo ciężkiej odpowiedzialności na przedsiębiorstwach medycznych związanej z ryzykiem wystąpienia incydentów medycznych³¹ organizacje te są skoncentrowane na procesach dotyczących wytwarzania wyrobów medycznych w warunkach konkurencji. Bez dbałości o właściwy i akceptowalny poziom kosztów produkcji urządzeń medycznych przedsiębiorstwa nie mogą być konkurencyjne (Bożek i in., 2014). Z przeprowadzonej analizy wynika jak istotne dla producentów wyrobów medycznych jest potwierdzenie, że zaangażowane w produkcję maszyny i procesy spełniają wymagania. Poza tym muszą być wykorzystywane odpowiednio do przeznaczonego celu, co oznacza, stosowanie ich konsekwentnie z projektem (Parab et al., 2016, pp. 85-97). Zatem niezbędne jest stosowanie wspierających metod i narzędzi zarządzania jakością co pozwala na rozszerzenie asortymentu produktów, wejście na nowe rynki, poprawę jakości oferowanych produktów, zastąpienie przestarzałych produktów i procesów oraz poprawę elastyczności produkcji wyrobów medycznych (Wiśła, Sierotowicz, 2018).

Z dotychczasowych rozważań nad charakterystyką zbioru instrumentarium zarządzania jakością wyrobów medycznych wynika, że metody i narzędzia zarządzania jakością są stosowane w przedsiębiorstwach sektora medycznego. Pojedyncze dowody na skuteczność wykorzystywanych metod skłaniają do pochylenia się głębiej nad tematem ich przydatności dla tak specyficznego i wymagającego rynku. Stosowanie odpowiednich metod i narzędzi ma służyć utrzymaniu prawidłowej jakości produktu, a także ograniczeniu wad i niezgodności już na etapie produkcji, a nie podczas eksploatacji.

³¹ Incydent medyczny - wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa; źródło: Art. 2 ust. 1 pkt 23 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tekst jedn.: Dz.U. z 2017 r.)

1.4. Korzyści ze stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością

Wybór metod i narzędzi zarządzania jakością posiadających najwięcej korzyści jest dokonywany według różnych kryteriów, potrzeb i wymagań przedsiębiorstw. Różnorodne instrumenty zarządzania jakością cechuje sposób postępowania podczas ich stosowania, który jest zaplanowany, powtarzalny oraz oparty na naukowych podstawach (Kardas, 2017, s. 10–15). Spośród wymiernych ogólnych korzyści ze stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością można wyróżnić:

- dostarczanie czytelnych i obiektywnych informacji,
- wspomaganie doskonalenia procesów i działań w organizacjach,
- umożliwienie zarządzania organizacją na podstawie rzeczywistych danych,
- angażowanie pracowników w procesy doskonalenia jakości,
- umożliwienie obserwacji, analizy i oceny związków przyczynowo-skutkowych w organizacjach,
- wpływ na ograniczenie kosztów związanych z jakością, co może się przyczynić do wzrostu zysków przedsiębiorstwa.

Każdy z elementów zbioru instrumentarium zarządzania jakością ma na celu doskonalenie procesów i poprawę jakości. W obszarze organizacji i procesów wytwarzania znajduje się ogromna liczba instrumentarium związana z zarządzaniem, jednak nie wszystkie mają związek z jakością. W tabeli 5 wskazano korzyści dla ograniczonej liczby metod, narzędzi i technik zarządzania odnoszących się do jakości.

Tabela 5. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcje organizacji procesów wytwarzania.

Organizacja procesów wytwarzania		
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>	
5S	Jakość produktów	wyższa jakość produktów poprawa jakości działań w dziale produkcyjnym
	BHP w pracy	obniżony wskaźnik wypadkowości zwiększenie bezpieczeństwa
	Produktywność pracy	lepsz organizacja pracy
		redukcja marnowania czasu na szukanie przedmiotów
		polepszenie współpraca między pracownikami
	Ekonomia	ograniczanie marnotrawstwa
		zmniejszenie wpływu na środowisko
		niższe koszty operacyjne dzięki redukcji zapasów
	Zapasy	optymalne wykorzystanie surowców zmniejszenie zapasów części zamiennych

Organizacja procesów wytwarzania							
Metoda/ narzędzie/ technika	Główne zalety stosowania						
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>redukcja stanów w trakcie realizacji</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Zadowolenie pracowników</td> <td>poprawa warunków pracy</td> </tr> <tr> <td>większa wygoda dla pracowników</td> </tr> <tr> <td>lepszemu klimatowi w pracy</td> </tr> </table>		redukcja stanów w trakcie realizacji	Zadowolenie pracowników	poprawa warunków pracy	większa wygoda dla pracowników	lepszemu klimatowi w pracy
	redukcja stanów w trakcie realizacji						
Zadowolenie pracowników	poprawa warunków pracy						
	większa wygoda dla pracowników						
	lepszemu klimatowi w pracy						
Just in Time	<ul style="list-style-type: none"> • eliminacja sporych powierzchni magazynowych • ograniczenie ilości sprzętu transportowego, środków finansowych zamrażanych w zapasach • zmniejszanie zatrudnienia 						
Walidacja procesów	<ul style="list-style-type: none"> • szybkie i dokładne badania odchyleń w procesie, nowego sprzętu • poprawa świadomości pracowników na temat prawidłowego przebiegu procesów 						
Total Productive Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • zmniejszenie liczby przestojów, usterek i awarii maszyn 						
Statystyczna kontrola jakości	<ul style="list-style-type: none"> • niskie koszty wdrożenia • łatwość stosowania • obniżenie poziomu wyrobów wadliwych 						
Single Minute Exchange of Die	<ul style="list-style-type: none"> • skrócenie czasów przebrojeń maszyn i urządzeń 						
Poka Yoke	<ul style="list-style-type: none"> • oszczędność kosztów 						
Kanban	<ul style="list-style-type: none"> • eliminacja magazynów • stabilność przepływu materiału • zmniejszenie kosztów pracy w toku • redukcja nadprodukcji 						

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Kowal, Knop, 2017; Wolniak, 2013, s. 527; Karaszewski, Skrzypczyńska, 2013, s. 234-235; Łangowska, 2008, s. 593-607; Dudek-Burlikowska, Szewieczek, 2009, s. 95-102; Belu et. Al, 2015; Falkowski, Kitowski, 2013, s. 69-75; Wawak, 2007; Szwedzka, Lubiński, 2015, s. 635-645; Omogbai, Salonitis, 2017, pp. 380-385, Jasica, Heinrich, 2008, s. 153-163; Sharma, Rana, Bala, Seth, 2013, pp. 176.

Efektywne wykorzystanie SMED (Single Minute Exchange of Die) pozwala na skrócenie czasów przebrojeń maszyn i urządzeń do wartości poniżej 10 minut³² (Kowal, Knop, 2017). Jak podsumowuje Wolniak – rezultatem przeprowadzenia procesu SMED jest często skrócony czas wymiany narzędzia lub formy o ponad połowę (Wolniak, 2013, s. 527). Stosowanie metody Just in Time prowadzi do równomiernego rozkładu przepływu produkcji. Przez dostosowanie do zmiennych wymagań rynku mobilizuje do perfekcji. Zapasy w tym systemie dostosowane są do zapewnienia niezawodności i terminowości zamówień. Wraz z wyrobem w toku produkcji sprzężona jest informacja, która może ulegać zniekształceniom, gdy jest niewłaściwie gromadzona, przekazywana. Właściwe wykorzystanie JiT wpływa na poprawę jakości, eliminację sporych powierzchni magazynowych, ograniczenie liczby sprzętu transportowego, zmniejszanie zatrudnienia, ograniczanie środków finansowych zamrażanych w zapasach. Dodatkowo skraca czas kierowania produkcją, redukuje czas

³² Celem jest jednocyfrowa jednostka czasu.

zużywany na czynności poza procesowe, obniża zapasy produkcji w toku, bilansuje wewnętrzne procesy (Karaszewski, Skrzypczyńska, 2013, s. 234-235; Łangowska, 2008, s. 593-607). Natomiast technika Poka Yoke ma zastosowanie zarówno w zapobieganiu przyczynom błędów, a także w przeprowadzaniu kontroli decydującej o przyjęciu lub odrzuceniu produktu (Dudek-Burlikowska, Szewieczek, 2009, s. 95-102). Optymalnym celem systemów Poka Yoke jest przyniesienie korzyści przemysłowi dzięki ekonomicznym oszczędnościom kosztów (Belu et. Al, 2015). Zalety stosowania metody 5S przedstawiono z podziałem na obszary (Falkowski, Kitowski, 2013, s. 69-75). Warto w tym miejscu wspomnieć o jednym z rozwinięć metody 5S przynoszącym jeszcze więcej korzyści, którym była budowa modelu dynamiki systemu (SD). Zastosowana metodologia wykazała bezpośredni i jednoznaczny związek między ulepszeniami 5S, a wpływem na wydajność systemu produkcyjnego. W efekcie metodologia jest w stanie z wyprzedzeniem ocenić wyniki planowanych ulepszeń oraz wskazać istotne aspekty. W analizowanym przykładzie wpływ praktyki odchudzania na proces sortowania sugeruje skupienie się na stosowaniu instrumentów: Just in Time i Total Productive Maintenance, celem skrócenia czasu poświęconego na czynności związane z naprawami, konfiguracją (Omogbai, Salonitis, 2017, pp. 380-385). Przechodząc do TPM jego głównymi korzyściami są zmniejszenie: przestojów maszyn, liczby i czasu trwania awarii, braków, usterek oraz reklamacji, zużycia części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych. Dodatkowo przez stosowanie TPM wzrasta poziom bezpieczeństwa, następuje poprawa pracy zespołowej i komunikacji (Matysek i in., 2014, s. 32). Należy także wspomnieć o korzyściach ze stosowania statystycznej kontroli jakości, która jest mało kosztowna i łatwa do zastosowania. Pozwala obniżyć poziom wyrobów wadliwych, czym przyczyni się do poprawy systemu zarządzania jakością oraz do zwiększenia stabilności produkcji (Jasica, Heinrich, 2008, s. 153-163). Stosowanie walidacji procesów szczególnie w sektorze wyrobów medycznych i leczniczych niesie za sobą wiele zalet, do ważniejszych z nich należą: unikanie wydatków kapitałowych, minimalizacja błędów związanych z procesem, skrócony proces testowania wyrobów, szybkie i dokładne badania odchyleń w procesie, nowego sprzętu oraz poprawa świadomości pracowników na temat prawidłowego przebiegu procesów (Sharma, Rana, Bala, Seth, 2013, pp. 176). Przedsiębiorstwa korzystających z metody kanban wskazują na podstawowe zasady, których przestrzeganie jest gwarancją powodzenia i sukcesu tej metody. Do głównych z nich należy prawidłowe zidentyfikowanie i analiza obszaru przed wprowadzeniem systemu kanban, szkolenia, a także weryfikacja wprowadzonych zmian (Szwedzka, Lubiński, 2015, s. 635-645).

Przechodząc do analizy **korzyści z metod i narzędzi angażujących pracowników** w tabeli 6 za główny cel działalności kół jakości uznaje się zwiększenie efektywności zarządzania oraz doskonalenie jakości. Do zalet płynących z korzystania w przedsiębiorstwach z kół jakości należy doskonalenie jakości pracy (często dotyczy wybranych obszarów przedsiębiorstwa), świadomość znaczenia wyznaczonych celów, które wpływają na poprawę działalności i funkcjonowania przedsiębiorstwa. Dodatkowo wzrasta poczucie decyzyjności i odpowiedzialności za podjęte postanowienia, rośnie zaangażowanie w pracę zespołową znajomość środowiska pracy oraz

wykorzystania potencjału pracowników (Wawak, 2007). Zdaniem Blikle ogromne znaczenie ma organizacja pracy oraz metody, które są wykorzystywane przez członków kół jakości (Blikle, 2014).

Tabela 6. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję angażowania pracowników.

Angażowanie pracowników	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Koła jakości	<ul style="list-style-type: none"> • poprawa funkcjonowania wybranych obszarów przedsiębiorstw
Hoshin Kanri	<ul style="list-style-type: none"> • rozwiązywanie problemów
Quality Audit Meeting	<ul style="list-style-type: none"> • integracja pracowników • zmniejszenie dystansu pomiędzy kierownictwem a pracownikami
Empowerment	<ul style="list-style-type: none"> • wzajemne zaufanie pracowników

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Konieczka, 2021, s. 227-237; Głowicki, Kowalewski, 2016, s. 424; Lenning, Gremyr, 2021; Piwowarczyk, 2000, s. 16-18; Mikuła i in., 2002; Covey, 2006, s. 40-41, Callaway, 2007, s. 44.

Korzyścią ze stosowania hoshin kanri są działania korygujące i zapobiegawcze wobec występujących problemów. Za efekty uznaje się także standardowe rozwiązywanie problemów w sposób systematyczny, ukazanie szczegółowych danych oraz stymulacja procesu ciągłego doskonalenia przedsiębiorstwa (Konieczka, 2021, s. 227-237; Głowicki, Kowalewski, 2016, s. 424). Zaletami audytowych spotkań są: integracja pracowników, zmniejszenie dystansu pomiędzy kierownictwem a pracownikami, wykluczenie konfliktów grupowych w organizacji (Lenning, Gremyr, 2021; Piwowarczyk, 2000, s. 16-18; Mikuła i in., 2002). Pozytywnych skutków korzystania z empowerment w zarządzaniu jest bardzo wiele. Wśród najważniejszych konsekwencji budowania klimatu zaufania wyróżnia się koordynację organizacji, tworzenie warunków pracy atrakcyjnych dla pracowników, motywowanie oraz koncentrację na rozwijaniu mocnych stron i wdrażanie zarządzania wiedzą. Zaletą z wykorzystywania empowerment jest z pewnością wzrost efektywności zespołów, organizacji, a także poprawa jakości efektów pracy, satysfakcji klientów i konkurencyjności na rynku (Covey, 2006, s. 40-41, Callaway, 2007, s. 44).

Funkcjonuje wiele **korzyści ze stosowania ciągłego doskonalenia** w zarządzaniu, dotyczą przede wszystkim podnoszenia produktywności oraz sprawności procesów, co jest skutkiem skracania czasu ich trwania, poprawy terminowości, jakości oraz elastyczności. Dane dotyczące tej kwestii ilustruje tabela 7. Wartością rzeczywistą ciągłej poprawy jest także tworzenie atmosfery ciągłego uczenia się, a także wypracowanie takiego środowiska, które akceptuje zmiany i odpowiada za nie. Wdrożenie ciągłego doskonalenia do praktyki zarządzania stanowi rozpoczęcie procesu budowy inteligentnej i samodoskonalącej organizacji (Nowosielski, 2014). Wdrażając kaizen w przedsiębiorstwie pojawiają się nowe działania doskonalące rozpoczynające realizację projektów zgodnie z podejściem DMAIC. Optymalizacja procesów DMAIC, przez analizy statystyczne ma pomóc

racjonalnie spojrzeć na problem i zrozumieć jego przyczynę (Szczęśniak S., 2016). System kalkulacji kosztów kaizen ma na celu eliminację marnotrawstwa i działań niezwiązanych z wartością dodaną, terminowość dostaw, standaryzację pracy oraz stosowanie odpowiedniego sprzętu (Gupta, 2021, pp. 79-81).

Tabela 7. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję ciągłego doskonalenia.

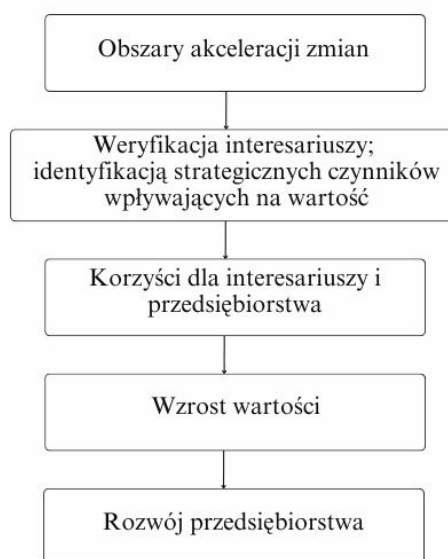
Ciągłe doskonalenie	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Kaizen	<ul style="list-style-type: none"> • likwidacja marnotrawstwa • mniej odpadów • wyższa jakość • orientacja na wyniki • zwiększenie dokładności • przewaga konkurencyjna
Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	<ul style="list-style-type: none"> • usprawnianie działań
Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	<ul style="list-style-type: none"> • rozwiązywanie problemów – podejście rygorystyczne

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Nowosielski, 2014; Szczęśniak S., 2016; Gupta, 2021, pp. 79-81.

W grupie **metod i narzędzi oceniających funkcjonowanie organizacji** wskazano nagrody jakościowe na poziomie międzynarodowym, które doprowadziły do pojawienia się nagród krajowych i regionalnych. Każdy z takich konkursów ma zalety takie jak wprowadzanie nowoczesnych systemów zapewnienia jakości oraz koncepcji zarządzania przez jakość (TQM). Należy wspomnieć o upowszechnieniu wśród rodzimych przedsiębiorstw koncepcji ciągłego doskonalenia oraz pro jakościowego sposobu myślenia. W organizacjach poszerzana jest wiedza pomiędzy kierownictwem na temat nowoczesnych metod zarządzania, które są wykorzystywane w przodujących przedsiębiorstwach na świecie. Dodatkowo przedsiębiorstwa startujące w tego typu konkursach dbają o całość działań wobec wszystkich interesariuszy. Udział w narodowym konkursie jakości często jest postrzegany jako etap przygotowawczy do startu przedsiębiorstwa w rywalizacji ogólnoeuropejskiej (Vovk, 2013). Natomiast dokonywanie samooceny uświadamia organizacji jej silne strony oraz wskazuje obszary do doskonalenia. W modelu doskonałości EFQM dopuszcza się wiele możliwości do osiągnięcia trwałej doskonałości we wszystkich aspektach działalności organizacji (Kacała, Kołaczyk, 2013, s. 145-154).

Wyzwaniem dla kadry zarządzającej jest umiejętność budowania i utrzymywania relacji zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych z interesariuszami, które mogą przynieść wymierne korzyści. Świadomość oczekiwań stron zainteresowanych i spełnianie wzajemnych zobowiązań wymagają ogromnego zaangażowania (Sypniewska, 2017, s. 389-403). Efektem zaangażowania są czynniki powodujące wzrost wartości dla interesariuszy, wpływające na rozwój strategii oraz

przedsiębiorstwa. Badania satysfakcji interesariuszy stały się motorem do powstania modelu wzrostu wartości dla interesariuszy (rysunek 6).



Rysunek 6. Model akceleracji wzrostu wartości dla interesariuszy.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Nieżurawski, Pawłowska, 2016, s. 28.

Brak zidentyfikowanych czynników akceleracji zmian w organizacji może pogłębiać problemy związane z realizacją celów i planów strategicznych. Stopień istotności i jakości działań interesariuszy, może być instrumentem identyfikacji czynników zwiększających wartość zainteresowanych stron, co pozwoli na wybór głównych grup interesariuszy. Działania satysfakcjonujące interesariuszy można uznać za elementy stymulujące wzrost wartości przedsiębiorstwa, a działania niesatysfakcjonujące jako elementy ograniczające wzrost wartości dla przedsiębiorstwa. Zarówno przedsiębiorstwa jak i strony zainteresowane powinny stawiać sobie wymagania, co zapewni obu stronom rozwój (Nieżurawski, Pawłowska, 2016, s. 23-37).

Korzyści z dokonywanych **ocen funkcjonowania przedsiębiorstw** z tabeli 8 dostrzegalne są m.in. podczas audytów wewnętrznych, które zależą od celu audytu oraz od wsparcia i oczekiwań menedżerów w tym zakresie.

Tabela 8. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję oceny działania organizacji.

Ocena funkcjonowania organizacji	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	<ul style="list-style-type: none"> wprowadzanie nowoczesnych systemów zapewnienia jakości oraz koncepcji zarządzania przez jakość
Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	

Ocena funkcjonowania organizacji	
Metoda/ narzędzie/ technika	Główne zalety stosowania
Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	<ul style="list-style-type: none"> • pogląd na całość organizacji • identyfikacja mocnych stron organizacji i obszarów do poprawy • możliwość sprawdzenia efektywności podejmowanych działań • możliwość porównywania się z innymi organizacjami • zwiększenie zaangażowania pracowników w ciągłe doskonalenie • poprawa wewnętrznej komunikacji
Badanie satysfakcji interesariuszy	<ul style="list-style-type: none"> • wskazanie słabych stron • świadomość oczekiwań interesariuszy • punkt wyjścia do rozwoju organizacji
Model samooceny ISO 9004	<ul style="list-style-type: none"> • identyfikacja słabych i mocnych stron organizacji oraz obszarów i sposobów doskonalenia i innowacji • określenie priorytetów dalszych działań zapewniających osiągnięcie trwałego sukcesu • doskonalenie wizji organizacji • promowanie zaangażowania zainteresowanych stron
Analiza kosztów jakości	<ul style="list-style-type: none"> • sterowanie jakością • podstawa strategicznych decyzji • narzędzia oceny działań pro jakościowych • podstawy określania optymalnego poziomu jakości wyrobów
Przegląd zarządzania	<ul style="list-style-type: none"> • decyzje i działania związane z doskonaleniem • skuteczny system zarządzania
Audyt wewnętrzny	<ul style="list-style-type: none"> • weryfikacja systemu jakości • rekomendacje działań naprawczych

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Vovk, 2013; Nieżurawski, Pawłowska, 2016, s. 23-37, Alič, Rusjan, 2011, pp. 284-300, Ciak, 2017, s. 55-63 Gołaś i in., 2012, s. 238-249; Zajac, 2014, s. 80-85, Kawa, 2007, s. 290-298; Wawak, 2011, s. 46; Kokot-Stępień, 2014, s. 83-92.

Alič i Rusjan zaznaczają w swojej pracy, że aby audyt wewnętrzny był skutecznym narzędziem zarządzania, musi być odpowiednio zintegrowany z systemem zarządzania strategicznego. Najwięcej korzyści osiągają przedsiębiorstwa wewnętrznie zmotywowane do wprowadzenia SZJ, posiadające dojrzałą kulturę jakości oraz cele jakościowe powiązane z biznesowymi (Alič, Rusjan, 2011, pp. 284-300). Warto w tym miejscu wspomnieć o znaczeniu kultury jakości, która jest określana jako zbiór dzielonych wspólnie przekonań pracowników, wartości i norm ukierunkowanych na zadowolenie klienta i ciągłe doskonalenie produktów i usług (Malhi, 2013, pp. 1-4). Audyt wewnętrzny jest skutecznym narzędziem wspomagającym organizację, jej prawidłowe funkcjonowanie, identyfikację ryzyk i wzrost jakości świadczonych usług. Kolejną z zalet audytu wewnętrznego jest zapobieganie

negatywnym konsekwencjom nieprawidłowej realizacji zadań (Ciak, 2017, s. 55-63). Natomiast przegląd zarządzania prowadząc do formalnej oceny stanu systemu zarządzania jakością weryfikuje adekwatność do polityki i celów oraz ocenia skuteczność i efektywności tego systemu (Gołaś i in., 2012, s. 238-249). Poprawnie wykonany przegląd umożliwi dokonanie oceny stopnia realizacji wytyczonych celów pozwalając na precyzyjne wyznaczanie nowych zadań dla przedsiębiorstwa (Zajac, 2014, s. 80-85).

Podobnie wielkość i struktura kosztów jakości stanowią podstawę oceny skuteczności funkcjonującego systemu zarządzania jakością. Na podstawie realizowanej polityki jakości można przeanalizować stan przedsiębiorstwa (Kawa, 2007, s. 290-298). Zwiększona troska o jakość wyrobu na etapie projektowania tudzież udoskonalanie metod i narzędzi wspomagających produkcję prowadzą w rezultacie do minimalizacji kosztów związanych z oceną i wadliwością wyrobów (Wawak, 2011, s. 46). Analiza kosztów jakości pozwala na wskazanie słabych punktów w realizowanych w przedsiębiorstwie procesach. Warto wdrożyć złożony system controllingu dla każdej z faz cyklu życia wyrobu, co zasadniczo wpłynie na kapitał możliwości oraz wielkość oszczędności (Kokot-Stępień, 2014, s. 83-92).

Przechodząc do metod projektowania, jak przedstawia tabela 9 jedną z wybranych metod jest wykres programowy, z którego korzysta się jak z metody wspomagającej planowanie, unikanie niespodzianek i nieprzewidzianych kosztów (Hamrol, Mantura, 2005).

Tabela 9. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję projektowania organizacji.

Projektowanie organizacji	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Wykres programowy procesu decyzji	<ul style="list-style-type: none"> • unikanie niespodziewanych kosztów
Planowanie jakości	<ul style="list-style-type: none"> • dokładny plan projektu wyrobu od początku do końca
Benchmarking	<ul style="list-style-type: none"> • wzrost konkurencyjności
Drzewo decyzyjne	<ul style="list-style-type: none"> • rozwiązywanie problemów

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Hamrol, Mantura, 2005; Minovski i in., 2021, pp. 78-97; Podgórska, 2013, s. 325-337; Starecki, 2011.

Natomiast ideą benchmarkingu, czyli uczenia się od innych, a w konsekwencji innowacyjnego wykorzystywania wiedzy we własnym przedsiębiorstwie, jest osiągnięcie rezultatów znacznie lepszych niż kopiowanie działań konkurencji. Obecnie staje się jedną z ważniejszych metod nabywania wiedzy przez przedsiębiorstwa i inne organizacje (Minovski i in., 2021, pp. 78-97). Metoda drzewa decyzyjnego umożliwia rozwiązywanie złożonych problemów z brakiem niektórych danych lub w warunkach ryzyka (Małyżko, Wielgosz, 2016, s. 318–323). Przechodząc do planowania jakości, kluczowe jest zdefiniowanie projektu, gdzie konieczna jest identyfikacja stron zainteresowanych

projektu oraz wymagań jakościowych (Podgórska, 2013, s. 325-337). Metoda planowania jakości ma szczególne znaczenie, gdy realizowane są nowe projekty, które w rezultacie tworzą nowoczesne rozwiązania technologiczne lub konstrukcyjne wdrożone do produkcji. Największą korzyścią z tej metody jest szansa na uzyskanie rozwiązań o powtarzalnych wynikach oraz produktów o dokładnie określonej jakości (Starecki, 2011).

Z analizy przedstawionych danych w tabeli 10 wynika, że w **zarządzaniu procesami** wykorzystuje się działania SPC mające na celu ustabilizowanie procesu produkcyjnego przy wykorzystaniu statystyki, co pozwala na ujednoczenie jakości produkowanych wyrobów, minimalizację strat przez bieżące usuwanie wykrytych usterek i błędów (Greber, 2005).

Tabela 10. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję zarządzania procesami.

Zarządzanie procesami	
Metoda/ narzędzie/ technika	Główne zalety stosowania
Statystyczne sterowanie procesem	<ul style="list-style-type: none"> • usuwanie usterek i błędów
Analiza zdolności procesów	<ul style="list-style-type: none"> • wybór najlepszego wyrobu spośród oferowanych przez różnych dostawców • ocena stopnia spełnienia wymagań przez badany proces odnośnie granic specyfikacji • wprowadzenie ewentualnych korekt proces • utworzenie nowych wymagań po zmianie otoczenia proces
Wykres kompetencji	<ul style="list-style-type: none"> • źródło efektywności i zaangażowania pracowników • możliwość zebrania szczegółowych informacji w krótkim czasie
Wykres Bernaténé - Grüna	<ul style="list-style-type: none"> • czytelna wizualizacja procesu • przydatne do analiz wartości
Wykres Clarka	<ul style="list-style-type: none"> • możliwość wykrycia zbędnych czynności w procesie • możliwość określenia strat czasowych w procesie
Wykresy sieciowe	<ul style="list-style-type: none"> • czytelny, przejrzysty • wykorzystywany w dużych projektach
Diagram blokowy	<ul style="list-style-type: none"> • przejrzysty, czytelny • narzędzie prezentacji i optymalizacji procesów

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Greber, 2005; Stefanów, 2013, s. 117-132; Bielińska, 2017, s. 155-169; Wieczorek-Szymańska, 2013, s. 103-116; Czekał, 1975; Stabryła, 2012.

Zaś rezultatem przeprowadzanych analiz zdolności procesu jest szereg korzyści poczynając od oceny i analizy parametrów wyrobów w procesie po działania prowadzące do zmniejszenia zmienności procesu (Stefanów, 2013, s. 117-132). Natomiast modele kompetencyjne usprawniają zarządzanie zasobami ludzkimi w przedsiębiorstwach, poprawiając skuteczność działania pracowników oraz ich wpływ na efektywnie osiągnięcie celów organizacji (Bielińska, 2017, s. 155-169). Do zarządzania modelami kompetencyjnymi wykorzystywać można:

- badania sondażowe,
- obserwacje,
- badania oparte na materiałach archiwalnych i dokumentach kadrowych organizacji,
- metody mieszane.

Wskazane jest stosowanie urozmaiconego zestawu metod do procesu identyfikacji kompetencji (Wieczorek-Szymańska, 2013, s. 103-116).

Przez wykorzystanie wykresu Clarka można dokonać analizy powiązań pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi. Co więcej, istnieje możliwość wykrycia zbędnych czynności i określenia strat czasowych wynikających z nieprzemysłanego przesyłania dokumentów tam i z powrotem (Czekaj, 1975). Wykres Clarka, a także wykresy Bernaténé-Grüna utworzono dla potrzeb poglądowych w prezentacji procesów w organizacji (Stabryła, 2012). Z wykresów sieciowych łatwo można odczytać dane dotyczące opóźnień poszczególnych czynności i szybko podjąć działania zapobiegawcze przed możliwym pojawieniem się zakłóceń (Grześ, 2014, s. 196-214). Korzyści z zastosowania schematów blokowych przedstawione w tabeli 10 dotyczą przede wszystkim procesów produkcyjnych, a w efekcie działań zarządczych związanych z optymalizacją procesów oraz ich standaryzacją. Ponadto, stosowanie w praktyce inżynierskiej schematów blokowych ułatwia sterowanie procesami, a także pozwala uzyskać nową jakość w ich prezentacji (Roszak, 2014, s. 54).

Korzystanie z narzędzi służących do **gromadzenia i identyfikacji danych** dotyczących wyrobów, procesów produkcyjnych oraz innych obszarów organizacji jak przedstawia tabela 11 jest konieczne dla ciągłego podnoszenia jakości wytwarzanych produktów, a także dla sprostania coraz to bardziej wymagającym warunkom rynkowych.

Tabela 11. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję identyfikacji i gromadzenia danych.

Identyfikacja i gromadzenie danych	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Karta kontrolna	<ul style="list-style-type: none"> • prosty i szybki sposób kontroli jakości produktu • informacja o jakości produktu
Diagram pokrewieństwa	<ul style="list-style-type: none"> • rozwój kreatywności • uniwersalność • niskie koszty
Diagram relacji	<ul style="list-style-type: none"> • wskazanie przyczyn błędów • wskazanie istotności czynników wpływających na powstanie błędu
Diagram macierzowy	<ul style="list-style-type: none"> • szybkie dostosowywanie się do zmieniających się wymagań rynkowych i technicznych • efektywna alokacja zasobów • elastyczne wykorzystanie zasobów ludzkich

Identyfikacja i gromadzenie danych	
Metoda/ narzędzie/ technika	Główne zalety stosowania
Raport 8D	<ul style="list-style-type: none"> • identyfikacja źródła problemu • podjęcia działań naprawczych
Wykres Pareto-Lorenza	<ul style="list-style-type: none"> • wykrywanie przyczyn wad powodujących najwięcej błędów • identyfikacja przyczyn wad
Histogram	<ul style="list-style-type: none"> • usprawnienie analizy badanych zjawisk • czytelność • prosty w wykonaniu • łatwa interpretacja
Raport A3	<ul style="list-style-type: none"> • eliminacja marnotrawstwa • krótszy czas i koszty produkcji • uporządkowany proces rozwiązywania problemu • prosta, zwięzła metoda pracy z faktami i danymi
Punktowy diagram korelacji	<ul style="list-style-type: none"> • możliwość zbadania przypadkowo powiązanych zmiennych • prosty w interpretacji
Diagram Ishikawy	<ul style="list-style-type: none"> • pomaga wskazać przyczyny źródłowe problemu • zachęca do pracy w zespole • łatwy do odczytania format • wskazuje możliwe przyczyny zmienności • zwiększa wiedzę o procesie • identyfikuje obszary do zbierania danych
Arkusz analityczny	<ul style="list-style-type: none"> • informacja na temat wad • dostosowany do badanego problemu, zjawiska • uporządkowany zbiór danych

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Detyna, 2011, s. 192; Kuo i in., 2009, s. 416-420; Melton, 2005, pp. 662-673; Mazur, Gołaś, 2010, s. 89-92; Wong, 2011; Detyna, 2011, 164-165; Stanisiz, 2006, s. 289-318.

Zalety kart kontrolnych można podzielić na te dotyczące kart stosowanych do alternatywnej lub liczbowej oceny właściwości. Do korzyści kart kontrolnych przy ocenie alternatywnej należą: prostota, szybka integracja różnych aspektów jakości badanego obiektu, łatwość sklasyfikowania produktów w oparciu o różne kryteria jakościowe. Z kolei karty stosowane przy liczbowej ocenie właściwości mogą informować o zmianie jakości, zanim pojawi się problem niespełnienia normy lub o rozregulowaniu zanim wzrośnie liczba odpadów (braków, elementów niezgodnych) w procesie produkcji³³. Praca z diagramem pokrewieństwa nie wymaga szkoleń dla pracowników, ponoszone koszty są nieznaczne, każdy z pracowników ma możliwość wypowiedzenia się, rozwija się kreatywność

³³ Źródło:

https://www.statsoft.pl/textbook/stathome_stat.html?https%3A%2F%2Fwww.statsoft.pl%2Ftextbook%2Fstquacon.html dostęp z dnia 03.01.2022)

(Detyna, 2011, s. 192). Coraz częściej diagramy pokrewieństwa przenoszone są do formatu cyfrowego, jednak badania wykazują, że tradycyjne papierowe diagramy pokrewieństwa mają więcej korzyści: sprawdzają się podczas analizy grupowej, są wsparciem w budowie poznawczego modelu danych, budują świadomość społeczną i przestrzenną³⁴. Diagramy relacji wykorzystywane są w sytuacjach, w których problemy są skomplikowane i złożone, niezbędne jest wskazanie tego, co stanowi przyczynę, co skutek, a także gdy kolejność występujących operacji ma ogromne znaczenie (Wójcik, 2014, s. 170). Stosowanie diagramu relacji jest korzystne dla wskazania przyczyn problemów oraz zależności między problemem, a czynnikami wpływającymi na niego (Detyna, 2011, s. 196). Do zalet diagramów macierzowych można zaliczyć: elastyczność i szybkie dostosowywanie się do zmieniających się wymagań rynkowych i technicznych, efektywną alokację zasobów, a także elastyczne wykorzystanie zasobów ludzkich (Schnetler i in., 2015, s. 13). Metodologia 8D przyczynia się do identyfikacji źródła problemu, podjęcia działań naprawczych, tak by wyeliminować ponowne pojawienie się problemu (Chlpeková i in., 2014, s. 1-8). Diagram Pareto-Lorenza posiada wiele korzyści dla każdej z gałęzi przemysłu, do głównych należy wykrywanie wad w urządzeniach, maszynach i wyrobach. Identyfikuje czynniki przyczyn i zdarzeń, które wpływają na dane wielkości, charakterystykę produktu lub wynik procesu. Diagram Pareto-Lorenza upraszcza zapis wad najczęściej występujących (Skotnicka-Zasadzień, 2011, s. 41-43). Jest narzędziem, które umożliwia uporządkowanie wszystkich czynników wpływających na ostateczny wynik. Przedstawia względny i bezwzględny rozkład błędów, problemów i ich przyczyn. Co więcej, Diagram Pareto-Lorenza wraz z klasyfikacją ABC mogą być bardzo przydatnymi narzędziami w budowaniu i kontrolowaniu przewagi konkurencyjnej (Bauman, 2009). Uznaje się, że histogram jest jednym z podstawowych siedmiu narzędzi służących doskonaleniu jakości. Usprawnia analizę badanych zjawisk, jest czytelny, prosty w wykonaniu i łatwiejszy w interpretacji od tabeli. Histogram głównie przedstawia wyniki badań problemów związanych z jakością (Detyna, 2011, s. 137-145).

Natomiast raport A3 jest podejściem stosowanym w celu poprawy wydajności i efektywności procesów. Eliminuje marnotrawstwo poprawiając jakość towarów i usług oraz skracając czas i koszty produkcji. Raport A3 porządkuje proces rozwiązywania problemu, definiując problem z perspektywy klienta. Metodologia A3 tworzy ramy, w których rozważane są problemy, a następnie ich rozwiązania. To prosta, zwięzła metoda pracy z faktami i danymi, stawiająca na komunikację oraz promowanie ciągłego doskonalenia (Kuo i in., 2009, s. 416-420). Do zalet wynikających ze stosowania podejścia A3 w przedsiębiorstwach należą również (Melton, 2005, pp. 662-673):

- zrozumienie procesu,
- mniejsze zapasy,
- mniejsza ilość odpadów procesowych,

³⁴ Lucero A., Using Affinity Diagrams to Evaluate Interactive Prototypes, 9297. 231-248. 10.1007/978-3-319-22668-2_19, 2015.

- skrócony czas realizacji,
- mniej modyfikacji procesu,
- oszczędności finansowe.

Diagram Ishikawy jest trafną analizą z uporządkowanym przekazem informacji. Przedstawia kompleksowe podejście do rozpatrywanego zagadnienia, a jego zapis jest przejrzysty i uporządkowany. Stanowi podstawowe narzędzie w wielu przedsiębiorstwach, w których pożądana jest poprawa jakości (Mazur, Gołaś, 2010, s. 89-92; Wong, 2011). Narzędzie arkusza kontrolnego służy zapisywaniu i porządkowaniu informacji dotyczących wad, zdarzeń, czy czasu realizacji. Projektowane arkusze są dedykowane dla poszczególnych procesów lub problemów. Służy również monitorowaniu procesów, kontroli oraz ustalaniu przyczyn, które wywołują problemy (Detyna, 2011, 164-165). Ostatnim z wybranych narzędzi identyfikujących jest punktowy diagram korelacji – graficznie wskazuje współzależności pomiędzy zmiennymi w układzie współrzędnych. Wykorzystywany jest do potwierdzenia zależności pomiędzy zmiennymi, które mogą być przypadkowo powiązane (Stanisz, 2006, s. 289-318).

W ostatniej z omawianych grup instrumentów pełniących **funkcję projektowania i doskonalenia** jak wskazuje tabela 12 znajduje się metoda FMEA, która oprócz zapobiegania i niwelowania skutków wad ma wiele innych korzyści (Łuczak, Matuszak-Flejszman, 2007).

Tabela 12. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję projektowania i doskonalenia produktów.

Projektowanie i doskonalenie produktów	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Failure Mode and Effects Analysis	<ul style="list-style-type: none"> • zdefiniowanie ryzyka oraz zapewnienie właściwych działań dla jego zminimalizowania • wzrost wiedzy i doświadczenia pracowników • poprawa niezawodności wyrobu lub wydajności procesu • zwiększenie zadowolenia klienta z wyrobu lub usługi • obniżenie kosztów • aranżowanie pracy zespołowej i integracja zespołów podczas wspólnego rozwiązywania problemów • uniwersalność
Quality Function Deployment	<ul style="list-style-type: none"> • rozpoznanie oczekiwań klienta • zwiększenie potencjału przedsiębiorstw w zakresie pełnej realizacji wymagań • obniżenie kosztów • skrócenie czasu projektowania
SERVQUAL	<ul style="list-style-type: none"> • wydajność • wzrost zysków • wzrost satysfakcji klienta

Projektowanie i doskonalenie produktów	
<i>Metoda/ narzędzie/ technika</i>	<i>Główne zalety stosowania</i>
Wartościowanie jakości	<ul style="list-style-type: none"> • prostota
Metoda Taguchiego	<ul style="list-style-type: none"> • prostota • szybkość stosowania • optymalizacja i rozwój procesów wytwórczych
CAPA	<ul style="list-style-type: none"> • prostota • powstawanie planu doskonalenia • wzrost satysfakcji klienta

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Łuczak, Matuszak-Flejszman, 2007; Mazur, Gołaś, 2010, s. 59-67; Ostromecka, 2017, s. 22-24; Jaiswal, 2012, pp. 27-35; Toruński, 2013, s. 9-17; Hossain et al., 2018, pp. 25-6; German et al., 2022; Tashi et al., 2016, s. 1-6.

Umożliwia poddanie wyrobu lub procesu kolejnym analizom, na podstawie których wprowadza poprawki, nowe rozwiązania, które skutecznie redukują źródła wad. Dodatkowo analizy te mogą dostarczać nowe pomysły ulepszające wyroby. Analiza FMEA dedykowana jest do każdego rodzaju produkcji zarówno jednostkowej, jak i seryjnej, gdzie mogą pojawić się straty finansowe przez wystąpienie wad (Mazur, Gołaś, 2010, s. 59-67). Kolejna z metod – projektowania eksperymentów - Taguchiego może być doskonałą metodą optymalizacyjną przy procesach zautomatyzowanych realizowanych na dużą skalę, głównie stosowaną w przemyśle motoryzacyjnym. Największą zaletą tej metody jest prostota i szybkość zastosowania, dlatego kierowana jest głównie do przemysłu (Ostromecka, 2017, s. 22-24). Przechodząc do metody QFD należy zwrócić uwagę, że główne korzyści wynikające z jej stosowania mają wpływ na koszty w przedsiębiorstwach. Redukcja kosztów może dotyczyć zakupu produktów i usług od poddostawców, być związana z zarządzaniem i procesem produkcyjnym lub usługowym, dotyczyć płac oraz marnotrawstwa (Hmayer, Lehner, 1997). Jaiswal także wskazuje na korzyści metody QFD wynikające z ograniczeń problemów związanych z czasem i kosztami, które dotyczą procesu projektowania i wprowadzania zmian. Zwraca uwagę na istotę satysfakcji klienta, poprawę komunikacji w przedsiębiorstwie oraz skupienie się na pracy zespołowej (Jaiswal, 2012, pp. 27-35). Inne z korzyści QFD pojawiające się w literaturze dotyczą stałego podnoszenia jakości produktów, przekształcania wymagań klienta na specyficzne wymagania badawczo-rozwojowe w przedsiębiorstwie, poznanie własnych przewag i słabości w stosunku do konkurencji (Toruński, 2013, s. 9-17). Rozpoznanie różnic pomiędzy oczekiwaniem, a postrzeganiem świadczonych usług jest możliwe przy wykorzystaniu metody servqual. Wyraża się w szybkich działaniach i reakcjach przedsiębiorstw na potrzeby rynku. Działania w metodzie servqual stanowią umiejętność zdobywania zaufania klientów, utożsamiania się z ich potrzebami oraz przygotowania z należytą niezawodnością konkretnych usług (Detyna, 2011, s. 115). SERVQUAL jest wydajną i efektywną metodą pomagającą organizacji w kształtowaniu planu działania w codziennej pracy w celu wypełnienia luki pomiędzy usługodawcą, a odbiorcą usług, klientem lub pacjentem (Hossain et al., 2018, pp. 25-26). Ponadto servqual pozytywnie wpływa na wartość doświadczeń klientów oraz jakość

relacji. Ze względu na wzrost zysków i udział w rynku jest uważana za kluczowy czynnik sukcesu przedsiębiorstw (German et al., 2022). CAPA zapewnia prosty proces wykonywania i dokumentowania działań korygujących i zapobiegawczych. W efekcie powstaje kompletne, dobrze udokumentowane rozwiązanie, które można traktować jako podstawę skutecznego planu ciągłego doskonalenia dla przedsiębiorstwa. Bez wdrożonego procesu CAPA skupienie się na wysiłkach poprawy jakości może nie poprawić satysfakcji klienta (Tashi et al., 2016, s. 1-6). Metoda wartościowania jakości prowadzi do uporządkowania cech jakościowych danego wyrobu opierając się na kryteriach oraz uniwersalnych aspektach oceny. Zalety stosowania metody wartościowania związane są z wyznaczeniem bazy informacyjnej dla podejmowanych decyzji jakościowych. Metoda ta może być wykorzystywana także do obiektywizacji procesów decyzyjnych, gdyż wymagania stawiane przez analizę preferencji są spełnione (Słowiński, 2011, s. 15-20).

Na zakończenie rozważań nad zaletami metod i narzędzi zarządzania jakością warto dodać, że **dla każdego producenta wyrobów medycznych przydatność wybranych instrumentów jakości może być różna. Wybór użytkowanych metod i narzędzi powinien być zależny od potrzeb oraz wielkości przedsiębiorstwa.** Dopiero dokładna analiza i ocena wykorzystywanego instrumentarium jakości pozwoli zrozumieć szeroki aspekt jakości i dostosować wachlarz stosowanych przez przedsiębiorstwo metod i narzędzi do rozpoznanych potrzeb. Pomimo wielu korzyści, stosowanie np. FMEA czy SPC w produkcji jednostkowej nie przyniesie pożądanych efektów. Zdaniem autorki warto, aby przedsiębiorstwa przeprowadzały audyt wewnętrzny³⁵ weryfikujący skuteczność funkcjonujących metod i narzędzi zarządzania jakością.

1.5. Bariery wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością

W ujęciu słownika języka polskiego PWN „bariera (ograniczenie) „utrudnia powstanie jakiegos zjawiska lub sytuacji” (<https://sjp.pwn.pl/slowniki/bariera.html>, Dostęp 08.12.2021r.). Zdarzenia te dotyczą także stosowania instrumentarium zarządzania jakością zarówno podczas wdrożenia jak i dalszego wykorzystywania w przedsiębiorstwach. Bariery i ograniczenia mogą pojawiać się na różnych szczeblach,

Blikle w doktrynie jakości rozważa problem barier występujących w przedsiębiorstwach porównując je do naddatku kamienia przy wykonywaniu rzeźb Michała Anioła. Autor przestrzega przed identyfikacją barier, dla których nie prowadzi się czynności eliminujących. Działania wskazujące bariery i ograniczenia dają nadzieję na pozytywne zmiany w przyszłości oraz są motorem stanowiącym

³⁵ Audyt wewnętrzny – audyt pierwszej strony, przeprowadzany jest z inicjatywy kierownictwa danej organizacji dla wewnętrznych potrzeb. Najczęściej audyty wewnętrzne prowadzone są przez własnych pracowników organizacji, którzy posiadają odpowiednią wiedzę w zakresie techniki prowadzenia audytu wewnętrznego, jak i wymagań odpowiedniej normy. Warto zaakcentować, że możliwe jest także zaangażowanie doświadczonych audytorów spoza organizacji (ISO 19011:2018).

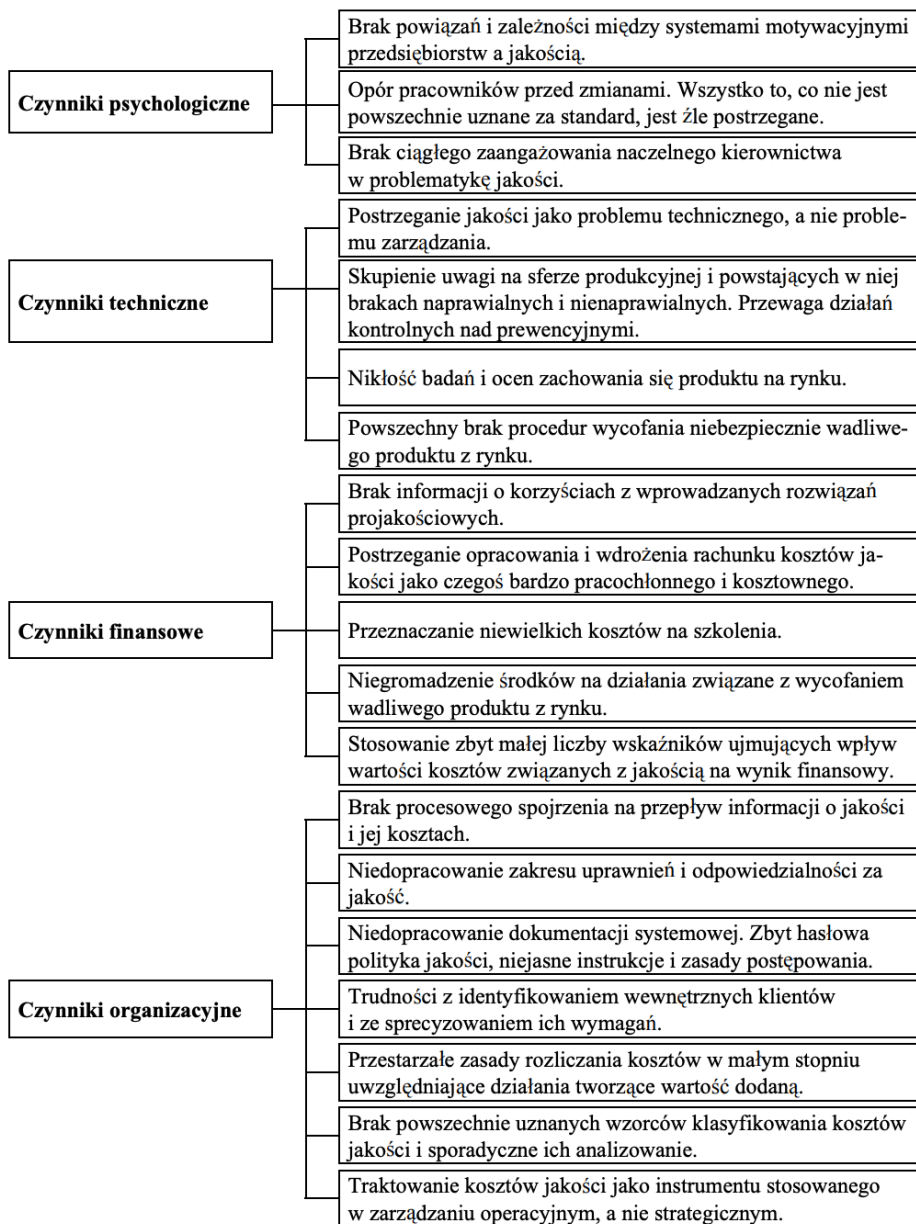
zaangażowanie w pracownikach. Do analizy barier w przedsiębiorstwach niezbędni są pracownicy, którzy znają procesy, potrafią wskazać luki, wady i ograniczenia (Blikle, 2016, s. 315-322).

Z przeprowadzonych badań w przedsiębiorstwach przemysłu spożywczego³⁶ wynika, że przy wdrażaniu SZJ pojawia się także szereg trudności, które często różnią się od tych występujących w trakcie ich funkcjonowania. Za największe bariery uznano zrozumienie przez pracowników istoty SZJ, następnie niechęć pracowników do zmian, brak zrozumienia korzyści wynikających z wdrożenia SZJ oraz wysokie koszty wdrożenia. Powodem ich wystąpienia jest poziom wiedzy kierownictwa i pracowników w zakresie niezbędnych działań implementacyjnych (Łuczka-Bakuła, 2012, s. 5-17). Niektóre źródła podają, że bariery i ograniczenia mogą tworzyć czynnik pozytywny dla SZJ. Przykład stanowią czynniki zewnętrzne – ekonomiczne, techniczne i technologiczne, wymuszające na przedsiębiorcach aktywność rynkową przy wdrażaniu innowacyjności, w zakresie poprawy jakości oferowanych produktów lub usług czy poszerzenia katalogu usług (Olkiewicz, 2012, s. 138-146). Badania szwedzkich organizacji przy wdrażaniu SZJ zdiagnozowały największe trudności z przydzieleniem odpowiedniej ilości zasobów i niezbędnego czasu na wdrożenie SZJ, takiego jak ISO 9001. Według autorów badane organizacje wykazywały problemy ze zrozumieniem i interpretacją standardów ISO 9001, zbyt zbiurokratyzowaną dokumentacją, brak elastyczności. Finalnie wizje i cele SZJ spotkały się z problemami w pracownikach nie do końca rozumiejących, a tym samym nie akceptujących pewnych zmian (Carlsson 1994, pp. 36-47).

Bariery i ograniczenia występują również w procesie ciągłego doskonalenia zintegrowanych systemów zarządzania. Do głównych z nich należą: brak zaangażowania najwyższego kierownictwa i pracowników, funkcjonowanie nie działających obszernych, rozbudowanych i skomplikowanych systemów oraz traktowanie zintegrowanego systemu zarządzania jako narzędzia marketingowego. Tylko eliminacja wad i słabych stron znormalizowanych SZJ może zapewnić rozwiązywanie problemów w obszarach zarządzania: jakością, środowiskowego i BHP (Ejdys et al., 2012, s. 210-216).

Zymonik wskazuje bariery utrudniające wdrażanie w polskich przedsiębiorstwach nowych zasad z obszaru jakości i jej kosztów, co przedstawia rysunek 7. Ograniczenia te zostały podzielone według czynników: psychologicznych, technicznych, finansowych i organizacyjnych ze szczególnym podkreśleniem oporu przed najmniejszymi zmianami, zarówno ze strony naczelnego jak i wyższego kierownictwa. Kolejnym utrudnieniem jest brak koordynacji działań bez odpowiedzialności za wyniki pracy, a także przyćmione korzyści z rozwiązań projakościowych. Co więcej, systemy motywacyjne pracowników nie funkcjonują prawidłowo, co powoduje niechęć do zaangażowania się w proces doskonalenia jakości (Zymonik, 2003, s. 212).

³⁶ Badania przeprowadzone zostały w 31 przedsiębiorstwach produkcyjnych przemysłu spożywczego zlokalizowanych na terenie województwa wielkopolskiego.



Rysunek 7. Model czynników utrudniających wdrażanie w polskich przedsiębiorstwach nowych zasad gospodarowania w obszarze jakości i jej kosztów

Źródło: Zymonik, 2003, s. 213.

Badania empiryczne Podobińskiego w jednym z przedsiębiorstw produkcyjnych zidentyfikowały pięć barier utrudniających wprowadzenie lean management. W skład wykorzystywanych metod i technik lean management wchodziły: kaizen, TPM, JiT, TQM, kanban, SMED, Poka Yoke, hoshin kanri, VSM, standaryzacja, zarządzanie wizualne oraz 5S. Badana próba pozwoliła wskazać następujące ograniczenia przy wdrażaniu narzędzi:

- brak wsparcia ze strony kierownictwa,
- brak konsekwencji we wdrażaniu,
- brak odpowiedniej komunikacji w przedsiębiorstwie,
- brak przekonania kierownictwa o słuszności działania.

Mniejsza część badanych zwróciła uwagę na brak szkoleń i nieodpowiednią atmosferę w pracy. Wpływ na wystąpienie tych braków mógł być spowodowany odgórnym nakazem wprowadzenia lean management przez zarząd spółki (Podobiński, 2015, s. 112-122).

Badania³⁷ przedsiębiorstw z przemysłu tekstylnego w Pakistanie potwierdziły pewne bariery przy wdrażaniu lean management, są to (Shah, Hussain, 2016, pp. 668-677):

- brak świadomości wdrażania lean,
- kultura przedsiębiorstwa,
- brak komunikacji,
- opór pracowników.

W innych badaniach³⁸ wskazano bariery hamujące wykorzystywanie metod, narzędzi i technik zarządzania jakością. Analiza ta wykazała, że najczęściej stosowano instrumenty: 5Why - 12,59%, 5S - 11,85%, statystyczne sterowanie procesem - 11,11%, kanban - 4,44%, Poka Yoke oraz dom jakości - 2,96% (Zajac, Kudła, 2016, s. 366-377).

Przechodząc do metody 5S przy wdrażaniu zidentyfikowano bariery związane z brakiem zaangażowania zarówno najwyższego kierownictwa jak i pracowników, brak komunikacji, opór wobec zmian i brak motywacji. Ograniczenia stanowią również sprawy finansowe, brak świadomości 5S, planowania strategicznego 5S, nieumiejętność zmiany kultury organizacyjnej, niejasność polityka organizacji i program 5S, brak właściwej wizji i misji, brak przywództwa (Mehra et al., 2015, pp. 619-624). Warto wspomnieć, że wdrażaniu metody 6S będącej rozwinięciem 5S również towarzyszą bariery utrudniające jej prawidłowe działanie. Do głównych z nich należą zmiana myślenia pracowników oraz wprowadzenie podejścia systemowego, ciągle doskonalącego procesy. Co więcej, do barier implementacyjnych zaliczany jest brak zaangażowania pracowników oraz wsparcia najwyższego kierownictwa. Bez przykładu ze strony przełożonych, nie ma potrzeby stosowania się do nowych zasad związanych z wdrożeniem metody 6S. Skutkiem tych przeszkód są: mniejsze bezpieczeństwo pracy, zanikanie przestrzegania zasad 6S oraz gorsza jakość produktów. Przez brak odpowiedniej komunikacji narasta atmosfera nieufności, pojawiają się sytuacje konfliktowe prowadzące do niemożności prawidłowego utrzymania wdrożonej metody 6S (Konieczka, Misztal, 2018, s. 162-165).

Wawak wymienia także pewne bariery, które uniemożliwiają poprawne funkcjonowanie pracy kół jakości. Do głównych z nich należą: obawy menedżerów oraz kierowników o utratę decyzyjności, zachowania kierownictwa, które oczekuje widocznych efektów na początku działalności kół, brak odpowiedniego przygotowania do wdrożenia, próby wysługiwania się pracownikami niższego szczebla (Wawak, 2007, s. 162-163). Pomimo wielu korzyści benchmarkingu, uwaga została zwrócona na pewne błędy oraz bariery utrudniające korzystanie z tego narzędzia. Badania³⁹ respondentów wykazały

³⁷ Badania wykonane na 76 respondentach w 2016r. w Pakistanie.

³⁸ Badania wykonane na 20 przedsiębiorstwach z branży przemysłowej o charakterze produkcyjnym działających na terenie województwa podkarpackiego w okresie od czerwca do października 2015r.

³⁹ Badania przeprowadzono w październiku 2013 r. metodą ankietową w 10 szpitalach w Polsce.

kluczowe bariery: słabe przygotowanie merytoryczne kadry, brak możliwości porównania danych finansowych za względu na specyfikę usług zdrowotnych oraz niewyznaczenie zespołu benchmarkingowego (Wiercińska, 2018, s. 458-470). Inne źródła podają za podstawowe bariery w przeprowadzaniu benchmarkingu: wybór wzorcowego przedsiębiorstwa - partnera oraz pozyskanie wiarygodnej informacji. Nie zawsze konkurenci chętnie dzielą się swoimi rozwiązaniami przez co pozyskanie wiarygodnej informacji może być czasochłonne i kosztowne. Te ograniczenia powodują długotrwałość procesu przy zaangażowaniu wielu zasobów (Zimniewicz, 2000, s. 36-46). Bariery przy wdrożeniu metody Kanban jest często ilość czasu i wkład pracy na początku tego przedsięwzięcia. To jest powodem zastępowania tej metody systemami wsparcia klasy MRP zapewniających eliminację drobnych przestojów, komunikację i sprawną logistykę (Szwedzka, Lubiński, 2015, s. 635-645). Dodatkowym ograniczeniem systemu Kanban jest konieczność częstych dostaw zwłaszcza dla przedsiębiorstw zmieniających nierzadko asortyment produkcji. Jednak za największy problem w prawidłowym działaniu kanban, badacze wskazują na czynnik ludzki, a co za tym idzie brak zaangażowania (Patkowski, Kokot, 2017).

Analizując poszczególne instrumenty ZJ, z niektórych źródeł wynika, iż system Just in time funkcjonuje prawidłowo tylko wtedy, gdy jakość zamawianych materiałów jest perfekcyjna. Pojawiający się defekt w materiale dostarczonym bez buforu czasowego może zakłócić proces. Te ograniczenia związane z jakością materiałów mogłyby generować straty i minimalizować korzyści wynikające z wprowadzenia tego narzędzia. Wymagania koncepcji TQM wskazują, aby unikać najmniejszych defektów i starać się zapewniać perfekcyjną jakość materiału na wejściu procesu oraz specyficzne – te związane z produkcją, logistyką, żywnością i opieką zdrowotną. Rodzaje barier przy wykorzystywaniu metody JiT przedstawiono na rysunku 8.



Rysunek 8. Bariery wykorzystywania metody JiT.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Grycuk 2016, s. 72-79; Podobiński 2014, s. 78-89; Żebrucki, Kruczek, 2018, s. 257–272; Matt, Rauch, 2013, pp. 420-425; Rose et al., 2009; Golarz, 2016, s. 34-43.

Rozpatrując niepowodzenia, które mogą wystąpić podczas próby wdrożenia narzędzi lean do procesu produkcyjnego wyznaczono kategorie barier: wykonawcze, kulturowe, zarządzania, wdrożeniowe oraz techniczne. Na tej podstawie określono prawidłową drogę do realizacji odchudzonej produkcji, bez pominięcia żadnej z kategorii ze względu na ich korelacje. Przykład stanowią kwestie wykonawcze, które pojawiają się w momencie braku zaangażowania kierownictwa przedsiębiorstwa ku przejściu na odchudzoną produkcję oraz braku wiedzy na temat zasad lean (Taleghani, 2010, pp. 287-291). Kolejne kluczowe bariery wdrożeniowe lean wskazują na brak planu oraz skutecznej metodologii. Bez względu na tło kulturowe, sektor czy wielkość przedsiębiorstwa, przy implementacji lean istotne są czynniki (Sieckmann et al., 2018, pp. 814-821):

- zrozumienie,
- ekspercki zespół lean,
- ocena przedsiębiorstwa,
- program szkoleniowy,
- system komunikacji i informacji zwrotnej,
- metody i narzędzia,
- projekty doskonalenia,

- utrzymanie,
- system pomiaru wyników,
- dokumentacja i standaryzacja.

Wśród barier przy wdrażaniu TPM zidentyfikowano: brak zaangażowania najwyższego kierownictwa, opór organizacji wobec zmian, kulturę pracy, niechęć do angażowania zasobów, brak zaangażowania oraz opór personelu, brak wiedzy na temat TPM, długoterminowe zaangażowanie kierownictwa i pracowników oraz potrzeba szkoleń (Poduval et al., 2013, pp. 28-33). Klasyfikacja niepowodzeń związanych z TPM dzielono na kategorie: organizacyjne, kulturowe, behawioralne, technologiczne, operacyjne, finansowe i bariery departamentalne (Ahuja, Khamba, 2008, pp. 123-147).

Koncentrując się na TQM w Arabii Saudyjskiej określono bariery stosowania tej metody takie jak opór przed zmianami, brak motywacji, częsta rotacja pracowników oraz brak zrozumienia koncepcji TQM (Alsughayir, 2014, pp. 117-121). Za kluczową barierę przy wdrażaniu TQM w malezyjskim przemyśle budowlanym uważa się braki: wykwalifikowanego personelu, odpowiedniego nastawienia, efektywnej komunikacji, kosztów, czasochłonności i zaangażowania najwyższego kierownictwa (Tey, Loon, 2014, pp. 3419-3424). Natomiast bariery wpływające na wdrażanie TQM w organizacjach usługowych dotyczą głównie zasobów ludzkich, oporu przed zmianami, brakiem zaangażowania najwyższego kierownictwa, dużej rotacji na szczeblu kierowniczym, braku szkoleń i koordynacji między działami (Talib et al., 2011, pp. 94-118.).

Mnogość występujących trudności i barier podczas wykorzystywania pozostałych metod i narzędzi zarządzania jakością stały się determinantą do powstania klasyfikacji w tabeli 13 zawierającej najczęściej pojawiające się bariery wraz ze wskazaną metodologią.

Tabela 13. Bariery wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością.

Bariera	Źródło	Odniesienie do metodologii
Brak wystarczającej wiedzy na temat wdrożenia	Ahmad et al., 2017;	Narzędzia lean management
	Szwedzka, Lubiński, 2015;	Kanban
	Wawak, 2007;	Koła jakości
	Mehra et al., 2015;	5S
	Shah, Hussain, 2016;	Lean
	Konieczka, Misztal, 2018;	6S
	Talib et al., 2011;	TQM
	Sieckmann et al., 2018;	Lean
	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Podobiński, 2015;	Lean, nowe narzędzia ZJ
Brak zaangażowania ze strony kierownictwa	Łuczka-Bakuła, 2012;	Metody zarządzania jakością - ogólnie
	Talib et al., 2011;	TQM
	Mehra et al., 2015;	5S
	Wiercińska, 2018;	Benchmarking
	Poduval et al., 2013;	TPM
	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Ejdys et al., 2012;	Procesy ciągłego doskonalenia
Łuczka-Bakuła, 2012;	Metody zarządzania jakością - ogólnie	

Bariera	Źródło	Odniesienie do metodologii
Brak zaangażowania ze strony pracowników	Patkowski, Kokot, 2017	Kanban
	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Mehra et al., 2015;	5S
	Ejdys et al., 2012;	Procesy ciągłego doskonalenia
Brak czasu na dokładne analizy	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Poduval et al., 2013;	TPM
	Alsughayir, 2014;	TQM
	Wawak, 2007;	Koła jakości
Opór pracowników względem wdrażanych metod, narzędzi i technik	Zymonik, 2003;	Systemy projakościowe
	Sieckmann et al., 2018;	Lean
	Mehra et al., 2015;	5S
	Alsughayir, 2014;	TQM
	Konieczka, Misztal, 2018;	6S
	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
Potrzeba dodatkowych szkoleń dla pracowników	Shah, Hussain, 2016;	Lean
	Podobiński, 2015;	Lean, nowe narzędzia ZJ
	Sieckmann et al., 2018;	Lean
	Mehra et al., 2015;	5S
	Poduval et al., 2013;	TPM
Problemy w zrozumieniu metod, narzędzi i technik	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Carlsson 1994;	Wdrażanie SZJ
	Alsughayir, 2014;	TQM
	Mehra et al., 2015;	5S
Podział odpowiedzialności	Zajac, Kudła, 2016;	5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD
	Carlsson 1994;	Wdrażanie SZJ
	Podobiński, 2015;	Lean, nowe narzędzia ZJ

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Ahmad et al., 2017; Tavana et al., 2020, pp. 119-123; Łuczka-Bakuła, 2012, s. 5-17, Carlsson 1994, pp. 36-47; Ejdys et al., 2012, s. 210-216; Zymonik, 2003, s. 212; Shah, Hussain, 2016, pp. 668-677; Podobiński, 2015, s. 112-122; Zajac, Kudła, 2016, s. 366-377; Konieczka, Misztal, 2018, s. 162-165; Wawak, 2007, s. 162-163; Wiercińska, 2018, s. 458-470; Sieckmann et al., 2018, pp. 814-821; Poduval et al., 2013, pp. 28-33; Talib et al., 2011, pp. 94-118; Alsughayir, 2014, pp. 117-121; Mehra et al., 2015, pp. 619-624.

Wyniki badań z tabeli 13 wskazują, że najczęściej występujące bariery związane były z brakiem wystarczającej wiedzy na temat wdrożenia oraz z brakiem zaangażowania ze strony kierownictwa i pracowników. Nie ulega wątpliwości, że zakres stosowanych metod i technik zarządzania jakością jest zależny od rodzaju przedsiębiorstwa i stanu w jakim dane przedsiębiorstwo się znajduje. Rozpatrując wskazane przy barierach metody można stwierdzić, że głównie dotyczyły metod lean⁴⁰, 5S, TQM, TPM, 5Why, SPC, kanban, Poka Yoke, QFD.

W tym rozdziale przedstawiono główne bariery i ograniczenia przy wdrażaniu i wykorzystywaniu światowej klasy metod i narzędzi zarządzania jakością przez obszerną analizę literatury. Uwagę skupiono na ośmiu najbardziej istotnych barierach. Ich zbagatelizowanie może

⁴⁰ Liczba metod i narzędzi lean jest bardzo duża, głównie przez szeroki zakres stosowania w działalności gospodarczej przedsiębiorstw. Do najbardziej powszechnych zalicza się: 5S, benchmarking, SMED, TPM, QFD, TQM, FMS, kanban, standaryzacja pracy, planowanie zasobów ERP, planowanie potrzeb materiałowych MRP (Trojanowska et al., 2011, s. 34-52).

doprowadzić do niepowodzenia programu wdrożeniowego. Wskazane bariery w zależności od organizacji mogą się różnić, ale jak wcześniej wspomiano są ogólne dla każdego rodzaju organizacji produkcyjnej. Bariery istniejące w organizacjach powinny zostać zidentyfikowane przez najwyższe kierownictwo i odpowiednio szybko zażegnane (Sandeep, Panwar, 2016, pp. 2363-2366).

Na zakończenie tej części rozważań można stwierdzić, że każde z instrumentarium zarządzania jakością jest przydatne, ale należy zwracać szczególną uwagę na ograniczenia, czego świadomość przyczyni się do sukcesu wdrożenia i stosowania. **Niektórych z metod i narzędzi nie warto stosować ze względu na wysokie koszty lub niską skuteczność w odniesieniu do rodzaju produkcji.** Tematyka wskazanych barier nie została wyczerpana, dlatego że lista pojawiających się problemów jest otwarta. Z czasem pojawiają się nowe ograniczenia będące rezultatem nowych uwarunkowań funkcjonowania przedsiębiorstw. Należy mieć na uwadze, że nie każde skuteczne narzędzie będzie odpowiednie do rozwiązywania każdego problemu. Niejednokrotnie konieczne jest zastosowanie wielu narzędzi poprawy jakości, aby osiągnąć zamierzone efekty.

2. CHARAKTERYSTYKA I ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH

*„Jakość to sposób myślenia, który powoduje,
że stosuje się i bez przerwy poszukuje najlepszych rozwiązań”*

Edward Deming

Przedmiotem rozważań w tym rozdziale jest charakterystyka wyrobu medycznego z uwzględnieniem norm i aktów prawnych. Głównym celem jest wskazanie istoty oraz specyfiki wyrobów sektora medycznego wraz z omówieniem rynku tych wyrobów w Polsce i na świecie. Celem pomocniczym tego rozdziału jest przybliżenie funkcjonujących standardów jakościowych dla wyrobów medycznych w Polsce (ISO 9001, ISO 13485).

2.1. Istota i pojęcie wyrobu medycznego

Ta część pracy jest poświęcona charakterystyce wyrobu medycznego używanego w wielu różnych sytuacjach, zarówno w domach jak i w klinikach, przez specjalistów oraz pracowników służby zdrowia, w profilaktyce i badaniach przesiewowych, a także w opiece paliatywnej. Wyroby medyczne stanowią nieodzowny element procedur medycznych, które bez urządzeń medycznych nie byłyby możliwe. Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w skali globalnej dostępnych jest około 2 milionów różnych rodzajów urządzeń medycznych, z czego na rynku polskim ok. 300 tysięcy (https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1, dostęp: 12.12.2022).

Spośród dostępnych definicji wyrobu medycznego za jedną z najbardziej adekwatnych w niniejszej dysertacji uznano definicję Światowej Organizacji Zdrowia, która określa wyrób medyczny jako *„dowolny instrument, aparaturę, narzędzie, maszynę, urządzenie, implant, odczynnik do stosowania in vitro, oprogramowanie, materiał lub inny podobny lub powiązany artykuł, przeznaczony przez wytwórcę do użytku, samodzielnie lub w połączeniu, do celów medycznych”* (https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1, dostęp: 12.12.2022). Wprowadzając ustalenia Dyrektyw Rady Wspólnot Europejskich (głównie 2017/745/UE MDR) w sprawie wyrobów medycznych w art. 2 polskiej Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) zdefiniowano wyrób medyczny jako: *„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:*

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,*
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,*
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,*

d) regulacji poczęć, który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.”

Ponadto należy zaznaczyć, że prawodawstwa polskie i europejskie wyróżniają także wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz do implantacji. W skład wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wchodzi m.in. odczynniki, przyrządy, aparaty oraz sprzęt przeznaczony do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego (w tym krwi i tkanek), których zadaniem jest dostarczenie informacji o stanie fizjologicznym, wadach wrodzonych, zgodności z potencjalnym biorcą czy do monitorowania działań terapeutycznych. Ponadto innymi wyrobami w tej grupie są pojemniki na próbki dedykowane do bezpośredniego przechowywania i zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego. Ostatnią podgrupę wyrobów do diagnostyki in vitro stanowi sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeśli jego właściwości z jakiegoś względu są specjalnie przeznaczone do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro. Rodzaj wyrobu medycznego do implantacji jest przeznaczony „do wprowadzania w całości do ludzkiego ciała albo zastępowania powierzchni nabłonka lub powierzchni oka, za pomocą zabiegu chirurgicznego, i pozostający tam po zakończeniu zabiegu oraz wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzania w części do ludzkiego ciała, za pomocą zabiegu chirurgicznego i pozostający tam po zakończeniu zabiegu co najmniej przez 30 dni” (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679).

Ustawa o wyrobach medycznych określa także wyposażenie wyrobu medycznego, które stanowią artykuły dedykowane do stosowania łącznie z wyrobami medycznymi, jednak nimi nie będące. Analogicznie zdefiniowane jest wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, którego celem jest umożliwienie używania wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. W tym przypadku wyjątek stanowią wyroby medyczne będące „inwazyjnym przyrządem do pobierania próbek lub przyrządem stosowanym bezpośrednio na ludzkim ciele w celu uzyskania próbek” (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679).

W ustawie o wyrobach medycznych wyróżnia się także wyroby wykonane na zamówienie, co dotyczy zarówno wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobu medycznego oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Wykonanie takiego wyrobu musi być zgodne z pisemnym przepisem lekarza lub innej wykwalifikowanej osoby, w którym zawarte są właściwości projektu, z przeznaczeniem do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta oraz co ważne, niebędące wyrobem produkowanym seryjnie (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679). Przykładami wyrobów wykonanych na zamówienie są m.in. korony dentystyczne, protezy kończyn, ortezy czy wkładki ortopedyczne (<https://mdrregulator.com/pl/blog/wyroby-medyczne-wykonane-na-zamowienie-mdr>, dostęp 15.11.2022).

Wyroby medyczne sklasyfikowane są według ryzyka zdrowotnego (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679; <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych> dostęp 10.09.2022):

- klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),

- klasa I – wyroby z funkcją pomiarową,
- klasa I – wyroby sterylne,
- klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie),
- klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),
- klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

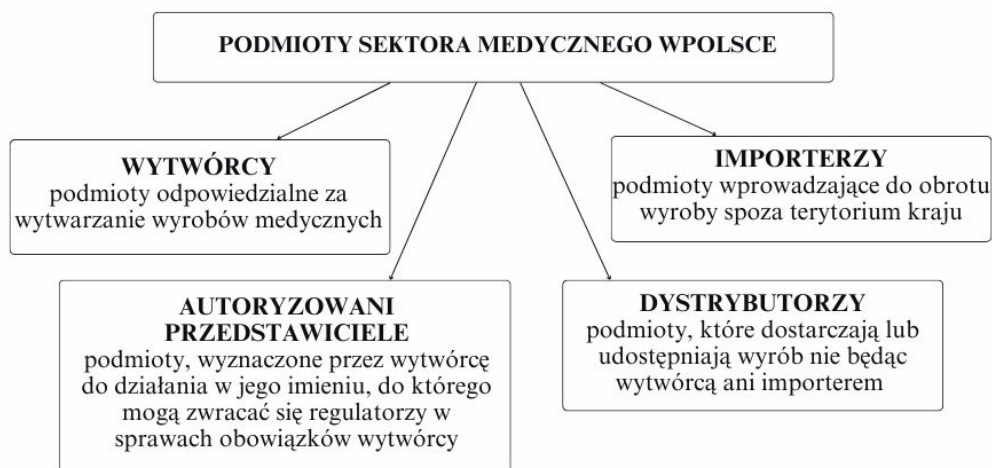
Powyższa klasyfikacja wpływa na uproszczenie działań regulatorów, pozostając niezrozumiałą dla indywidualnych konsumentów, głównie ze względu na tak szerokie spektrum tego rodzaju wyrobów. W społeczeństwie zauważalna jest ta część wyrobów medycznych, która jest nabywana bezpośrednio (dot. maseczek medycznych używanych powszechnie w pandemii COVID-19, opatrunków, okularów korekcyjnych), pozostałe wyroby i ich istotność często nie są dostrzegane⁴¹. Do zasadniczych cech branych pod uwagę w procesie klasyfikowania wyrobów medycznych należą: czas stosowania, stopień inwazyjności związany ze stosowaniem wyrobu oraz możliwość powtórnego wykorzystania.

Klasyfikację wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z ich użyciem wymagają szczególnych procedur oceny zgodności, mogą być zakwalifikowane do wykazu A lub do wykazu B. Ten wykaz uwzględnia „rodzaj, przeznaczenie i ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z możliwej błędnej diagnozy, jej wpływu na postępowanie medyczne i możliwość wykrycia błędów, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich” (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679).

Ponadto prawodawstwo polskie wyróżnia podmioty tworzące sektor wyrobów medycznych, do których zalicza się wszystkich wytwórców, importerów, autoryzowanych przedstawicieli i dystrybutorów.

W Polsce od ponad 20 lat funkcjonuje Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED zrzeszająca najważniejsze podmioty sektora wyrobów medycznych, wspierając swoją działalnością rozwój rynku, dostępność nowoczesnych wyrobów medycznych dla pacjentów oraz możliwość korzystania z nich przez personel medyczny (Raport POLMED, 2022).

⁴¹ Raport POLMED z 01.07.2022r., Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie (https://polmed.org.pl/wp-content/uploads/2022/06/Raport_online_FINAL_1.07.22.pdf, Dostęp: 10.01.2023)



Rysunek 9. Podmioty sektora wyrobów medycznych w Polsce.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Nieustanne zmiany w regulacjach prawnych dotyczących wyrobów medycznych stanowią o zapewnieniu najwyższych norm jakości, bezpieczeństwa oraz porządkują zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania ich na rynku unijnym (Szumilak i in., 2021, s. 571–580). Funkcjonujące technologie medyczne mogą wykazywać mechaniczne, elektryczne bądź mikrobiologiczne działania, których celem jest zapewnienia zdrowia pacjentów. Dzięki temu działania technologii medycznych są relatywnie prostsze do udowodnienia w porównaniu do immunologicznych, farmakologicznych czy metabolicznych mechanizmów działania, które dotyczą producentów leków (Racchi et al., 2016, pp. 907-917). Od 26 maja 2022 r. sektor diagnostyki in vitro obowiązuje nowe rozporządzenie 2017/746/UE (wcześniej 98/79/WE), do którego producenci wyrobów medycznych musieli się dostosować. Natomiast od 26 maja 2021 r. sektor wyrobów medycznych jest regulowany rozporządzeniem europejskim 2017/745, tzw. „rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych” (MDR), które w pełni weszło w życie (wcześniej 93/42/WE i 90/385/EWG) (<https://www.medtech-europe.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>, dostęp 15.12.2022). Najważniejsze regulacje prawne⁴² dotyczące sektora wyrobów medycznych w Polsce przedstawia tabela 14.

⁴² Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od 2015 nie prowadzi aktualnego zestawienia przepisów prawnych dotyczących wyrobów medycznych (<https://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/akty-prawne/przepisy-rp>, dostęp 11.11.2022).

Tabela 14. Najważniejsze regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych.

Przepisy dotyczące wyrobów medycznych w Polsce – prawo RP	
Dz.U. 2022 poz. 974	Ustawa z dn. 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
Dz.U. 2019 poz. 175	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych
Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679	Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wraz z następującymi po niej rozporządzeniami
Europejskie regulacje prawne wyrobów medycznych	
2017/745/UE MDR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG
2017/746/UE IVDR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
2019/1020/UE	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011
2013/172/UE	Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii Tekst mający znaczenie dla EOG

Źródło: opracowanie własne.

Rozporządzenie MDR zawiera obowiązki i wymagania stawiane producentom wyrobów medycznych w Unii Europejskiej. Pierwszym z warunków wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania jest przejście przez procedurę oceny zgodności, która potwierdzi spełnienie wymagań. Procedura przeprowadzana jest w zależności od klasy wyrobu medycznego, która wskazuje ryzyko jego użycia. I tak dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka (niesterylnych i bez funkcji pomiarowej) wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE. Natomiast dla wyrobów o wyższych klasach ryzyka – w procedurze oceny zgodności musi

uczestniczyć jednostka notyfikowana⁴³ wydająca certyfikat zgodności. Obowiązkiem producentów wyrobów medycznych na polski rynek jest zapewnienie instrukcji używania wyrobu oraz oznakowania w języku polskim⁴⁴ oraz zgłoszenia wyrobu medycznego do prezesa URPL. Każdy producent ma obowiązek wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną. Kluczowym rozwiązaniem jest wprowadzenie szerszej identyfikacji wyrobów medycznych oraz ich producentów (Dz.U. 2019 poz. 175).

Kolejnym wymogiem dla wyrobów medycznych są niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobu – UDI znajdujące się na etykiecie lub opakowaniu (https://www.wyrobmedyczny.info/wyroby_medyczne/kody-udi/, dostęp 20.12.2022):

- w przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III – stosuje się od dnia 26 maja 2021 r.,
- w przypadku wyrobów klasy IIa i klasy IIb – stosuje się od dnia 26 maja 2023 r.,
- w przypadku wyrobów klasy I – stosuje się od dnia 26 maja 2025 r.

Specyficzność kodów UDI wpływa na zwiększenie skuteczności identyfikowalności wyrobów, prostszego wycofywania wyrobów, zwalczania fałszowania wyrobów oraz poprawy bezpieczeństwa pacjentów (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_pl, 20.12.2022).

Jednym z kluczowych narzędzi wprowadzonych przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE dotyczące wyrobów medycznych MDR i IVDR jest baza danych EUDAMED⁴⁵. Ta elektroniczna baza działa jako centralne repozytorium wymiany informacji między odpowiednimi organami krajowymi a Komisją Europejską. Wdrożenie bazy EUDAMED znacząco poprawia funkcjonowanie podmiotów gospodarczych na rynku wyrobów medycznych, gromadzi fakty dotyczące jednostek notyfikowanych, produktów, produkcji, dystrybucji, certyfikacji, badań klinicznych, a także nadzoru po wprowadzeniu do obrotu każdego wyrobu medycznego (<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>, dostęp 15.11.2022).

Wraz z rozpoczęciem 2023 roku weszła w życie nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych dostosowująca polskie prawo do wymogów Unii Europejskiej⁴⁶. Główne zmiany dotyczą nadzoru nad

⁴³ Wykaz jednostek notyfikowanych autoryzowanych przez Ministra Zdrowia z siedzibą w Polsce: Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S. A. (1434); TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (2274) (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania>, dostęp 11.11.2022).

⁴⁴ Z wyjątkiem wyrobów dostarczanych świadczeniodawcom, które za ich pisemną zgodą mogą mieć oznakowania i instrukcje w języku angielskim.

⁴⁵ Zgodnie z komunikatem Prezesa URPL „od dnia 26 maja 2022 r. dopuszczalna jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do Prezesa Urzędu. Natomiast wszelkie obowiązki dotyczące aktualizacji zgłoszeń i powiadomień przesłanych do Urzędu oraz informowania o zaprzestaniu działalności pozostają aktualne do końca 2030r.” (<https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11-maja-2022-roku-w-sprawie-og%C5%82oszenia-ustawy-o-wyrobach-medycznych>, dostęp 12.11.2022).

⁴⁶ Art. 21-25 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

procesem produkcji wyrobów medycznych przez instytucje zdrowia publicznego, udostępniania wyrobów medycznych na rynku oraz wprowadzania ich do użytkowania, obowiązków importerów i reklam wyrobów medycznych (Dz.U.2022 poz. 974).

Na potrzeby niniejszej dysertacji przyjęto definicję wyrobu medycznego zgodną z europejskimi dyrektywami w tym zakresie oraz polską Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku określającą wyrób medyczny jako „*narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi (...)*”.

Warto w tym miejscu podkreślić, że licznosc specyficznych wymagań mających zastosowanie do wyrobów medycznych wskazuje, aby traktować ich wytwarzanie w sposób wyjątkowy, zwracając szczególną uwagę na jakość. Należy uwzględnić większy nadzór i pogłębioną analizę nad tego rodzaju wyrobami.

2.2. Rynek wyrobów medycznych w Polsce i na świecie

Rynek wyrobów medycznych tworzy sprzedaż sprzętu lub wyrobów medycznych oraz związanych z nimi usług świadczonych przez podmioty produkujące urządzenia medyczne stosowane w diagnostyce, leczeniu i monitorowaniu schorzeń. Zakłady stanowiące sektor wyrobów medycznych produkują głównie sprzęt i urządzenia medyczne, urządzenia do diagnostyki in vitro, sprzęt do obrazowania diagnostycznego, sprzęt i materiały dentystyczne, urządzenia okulistyczne, urządzenia sercowo-naczyniowe oraz wyposażenie szpitalne (<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>). Ze względu na dużą rolę inwestycji sektora państwowego – nakłady z budżetu państwowego na wyposażenie przychodni, szpitali, a także ogromnym zapotrzebowaniem na wyroby medyczne osób prywatnych i prywatnych organizacji rynek ten uznawany jest za mniej podatny na wahania ekonomiczne, niż inne rynki (Tippie, 2012).

Jest rzeczą interesującą, że sektor wyrobów medycznych poza oddziaływaniem na stan zdrowia społeczeństwa, wywiera również wpływ na gospodarkę, co można rozbić na efekty:

- bezpośrednie – dotyczą aktywności gospodarczej sektora (m.in. liczba zatrudnionych, wartość PKB, dochody pracowników, wielkość podatków),
- pośrednie - dotyczą wpływu sektora medycznego na aktywność sektorów powiązanych (m.in. liczba zatrudnionych, wartość PKB, dochody pracowników, wielkość podatków),
- efekty indukowane – dotyczą wydatków konsumpcyjnych osób zatrudnionych przez efekty bezpośrednie i pośrednie.

Wyroby medyczne oddziałują na wzrost gospodarczy przez generowaną działalność produkcyjną i naukową, której znaczenie jest niebagatelne (Raport POLMED, 2022).

Prowadzono także badania przez *Bank Światowy* skupiające się na wpływie zdrowia na wielkość dochodu i jego stopę wzrostu (World Development Report, 1980, 1993). Analizy, które obejmowały dane z krajów całego świata wykazały wpływ oczekiwanego czasu życia na rozwój gospodarczy oraz oddziaływanie zdrowia na wzrost gospodarczy (Suhreke et al., 2005). Badacze zgodnie stwierdzają, że zdrowie jest kluczowym czynnikiem długookresowego wzrostu gospodarczego, ponieważ rezultaty znacznej większości badań wykazały jego dodatni i istotny wpływ mierzony oczekiwanym czasem życia i śmiertelnością dorosłych na tempo rozwoju gospodarczego. Wśród analiz wykazano, że wydłużenie oczekiwanego czasu życia o pięć lat przekłada się na szybsze roczne tempo wzrostu PKB o 0,3–0,5% (Zamora, 2000).

W sektorze wyrobów medycznych oddziaływanie zdrowia na gospodarkę odbywa się przez cztery możliwe kanały przedstawione na rysunku 10: produktywność, podaż pracy, wykształcenie a także tworzenie kapitału.



Rysunek 10. Wzajemne oddziaływanie stanu zdrowia i gospodarki.
 Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Nojszewska, 2017, s. 5.

Za społeczno-ekonomiczne determinanty zdrowia głównie uznaje się: dochód i status społeczny, ochronę zdrowia, płeć, siłę wsparcia społecznego, wykształcenie, zatrudnienie i warunki pracy itd. (Nojszewska, 2017, s. 5). W zakresie każdego z kanałów oddziaływania są wzajemnie uzależnione i złożone. Formułując strategię zdrowia należy uwzględnić każdy możliwy sposób oddziaływania zdrowia na procesy gospodarowania dziejące się w zakresie decyzji podejmowanych przez przedsiębiorstwa i gospodarstwa domowe. Uwarunkowane jest to faktem, że zdrowie jest częścią kapitału ludzkiego (Becker, 1962, pp. 9–49).

Warto dodać, że w 2020r. w Europejskim Urzędzie Patentowym złożonych zostało ponad 14 200 zgłoszeń patentowych w dziedzinie technologii medycznych, co przełożyło się na wzrost ich liczby zgłoszeń o 2,6% w porównaniu z rokiem poprzednim (European Patent Office (EPO), 2021, Patent Index 2020). Najwięcej wniosków zostało złożonych w Stanach Zjednoczonych (39% wszystkich wniosków) i EPO (38% wszystkich wniosków), pozostałe z innych krajów. Należy zwrócić uwagę na

podwojoną liczbę wniosków w ciągu ostatniej dekady dla technologii medycznych, czego nie można powiedzieć o dziedzinie farmaceutycznej czy biotechnologii, które pozostają stosunkowo w stagnacji. Co więcej, w sektorze wyrobów medycznych w ostatnich latach stosunek udzielonych patentów do wniosków patentowych ciągle rośnie osiągając 73% w 2020r. natomiast ten sam stosunek wynosi poniżej 50% w dziedzinie farmaceutycznej i biotechnologicznej (<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>, dostęp 15.12.2022).

Na specyfikę sektora wyrobów medycznych składa się wiele aspektów wyróżniających ten rynek od pozostałych. Dla producentów wyrobów medycznych, mimo iż pacjenci są końcowymi klientami każdego wyrobu medycznego, nie odgrywają bezpośredniej roli w cyklu zakupu tych wyrobów. To służba zdrowia z lekarzami na czele uważana jest za głównych użytkowników końcowych wytwarzanych wyrobów medycznych. Konkurencja na tym rynku rośnie, a przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne dążą do lepszego zrozumienia preferencji docelowych klientów - lekarzy, aby zapewnić najlepszą obsługę i wypromować ofertę produktową odpowiadającą wymaganiom i oczekiwaniom (Gendia, Shamma, 2022, pp. 37-58). W niektórych z przedsiębiorstw medycznych powszechnym jest organizowanie szkoleń dla kierowników bloków operacyjnych i personelu medycznego czy kursów z optymalizacji procesów klinicznych na bloku operacyjnym w projektach Lean Six Sigma Healthcare (<https://alvo.pl/szkolenia/>, dostęp 11.03.2023). Badanie przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w tym specyficznym sektorze gospodarki ma szczególne znaczenie, dlatego że instrumenty te mogą być wykorzystywane zarówno na etapie produkcji wyrobów, a także w innych działaniach tych przedsiębiorstw.

Wymagający sektor wyrobów medycznych nieustannie się rozwija, czego rezultatem jest wysoki poziom badań i rozwoju na świecie, którego średni globalny wskaźnik inwestycji w badania i rozwój jest poziomie 8% w sektorze technologii medycznych. Cykl życia wyrobów wynosi zaledwie 18–24 miesiące, zanim pojawiają się ulepszone wyroby (Evaluate MedTech, 2018, World Preview 2018, Outlook to 2024). Organizacja *Baat medical* podkreśla, że **najbardziej doświadczeni ludzie zajmujący się badaniami i rozwojem urządzeń medycznych są tak samo dobrzy, jak system jakości, w ramach którego pracują.** Zespół ekspertów ds. badań i rozwoju urządzeń medycznych nie odniesie sukcesu bez dokładnego systemu zarządzania jakością oraz działań związanych z rozwojem produktu (weryfikacji, walidacji, zarządzania ryzykiem, użyteczności, szkolenia kompetencji, kontroli itd.) (<https://www.baatmedical.com>, dostęp 11.03.2023).

Spore zapotrzebowanie na innowacyjne urządzenia prowadziło i prowadzi do ciągłego wzrostu inwestycji w rozwój i badania nowych technologii medycznych. Wyzwania dla producentów wyrobów medycznych stanowią złożoność procesów regulacyjnych, ograniczenia związane z refundacją oraz kosztowny proces opracowywania zaawansowanych technologii. Jednakże wiele organizacji badających rynek wyrobów medycznych w Polsce i na świecie w tym *Statista* wskazują na negatywny

wpływ na ten rynek pandemii wirusa COVID-19⁴⁷, który jest zauważalny w każdym segmencie sektora medycznego, głównie przez mniejszą liczbę nowych pacjentów, bariery oraz ograniczenia w dostępie do opieki zdrowotnej, a także przekładanie zabiegów (<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/poland>, dostęp 02.01.2023). Dane z *Fortune Business Insights* podkreślają także, że następstwem pandemii COVID-19 był znaczny spadek liczby planowanych operacji, spowodowany wzrostem liczby zakażeń, zmniejszając tym samym sprzedaż urządzeń medycznych. Ponadto odwoływanie planowanych zabiegów dentystycznych i operacji utrudniało działalność medyczną i możliwość stosowania wyrobów medycznych (<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>, dostęp 02.01.2023). Następstwem pandemii COVID-19 jak wskazuje raport *The business research company* okazał się rozwój technologii medycznych umożliwiający diagnozowanie, leczenie i monitorowanie pacjentów bez kontaktu z ludźmi (zdalne leczenie pacjentów), aby powstrzymać rozprzestrzenianie się wirusa. Zwiększono zastosowanie sztucznej inteligencji w opiece nad ludźmi, wykorzystywano urządzenia do zdalnego monitorowania pacjentów, elektroniczną dokumentację medyczną itd. (<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>). Jednak z drugiej strony COVID-19 spowodował, że sektor wyrobów medycznych spotkał się z niezrównanym popytem na niektóre wyroby takie jak: testy diagnostyczne, respiratory i środki ochrony indywidualnej. Z raportu *Mordor Intelligence*⁴⁸ wynika, że pożądanym wyrobem okazały się respiratory – kluczowy sprzęt dla pacjentów z COVID-19 znajdujących się w krytycznych warunkach. Podczas pandemii amerykańskie przedsiębiorstwo Medtronic w 2020 roku zwiększyło dotychczasową produkcję respiratorów o ponad 40% (<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>, dostęp 11.12.2022).

Producenci wyrobów medycznych dostosowywali swoje linie i moce produkcyjne do wytwarzania artykułów medycznych, niezbędnych do walki z wirusem COVID-19. Polskie przedsiębiorstwo Alvo Medical uruchomiło produkcję łóżek zabiegowych, w odpowiedzi na zapotrzebowanie szpitali w czasie pandemii, których wcześniej nie było w ofercie. Niestety nie wszystkie wyroby medyczne okazały się niezbędne w postępowaniu z pacjentami w czasie pandemii (Queen, 2021, pp. 247). Producenci innych wyrobów niż medyczne w tym szczególnym czasie także potrafili się w jakimś stopniu przebranżowić. Do przykładów takich przedsiębiorstw należy AirCo produkujące alkohol, podczas pandemii nastawione na wytwarzanie środków do dezynfekcji rąk.

⁴⁷ Choroba koronawirusowa (COVID-19) to choroba zakaźna wywoływana przez wirusa SARS-CoV-2; tylko w Polsce liczba zakażeń od 4 marca 2020 wyniosła 6384670, przypadków śmiertelnych 118754; na świecie liczba zakażeń wyniosła 672mln, przypadków śmiertelnych 6,85 mln (<https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer>, dostęp 01.02.2023)

⁴⁸ MEDICAL DEVICES MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS 2023 – 2028 (<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>, dostęp 11.12.2022).

Kanadyjski startup INKSmith, udostępniający najmłodszym narzędzia projektowe i techniczne, przekształcony został na wytwarzanie przyłbic. Kolejnym przykładem są przedsiębiorstwa z Massachusetts - Markforged i Formlabs zajmujące się drukiem 3D, które produkują teraz środki ochrony osobistej, osłony twarzy, wymazy z nosa do testów na COVID-19. Na produkcję respiratorów przestawili się giganci technologiczni SpaceX i Tesla (<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>). W trakcie pandemii COVID-19 wykonano około 80% mniej procedur radiologicznych w porównaniu z czasami sprzed koronawirusa. Spadająca liczba zabiegów radiologicznych dodatkowo zmniejszyła popyt na tego typu wyroby medyczne, co wpłynęło na zastój w rozwoju tej gałęzi sektora medycznego w okresie pandemii COVID-19 (Salih et al., 2022, pp. 1-11). Badania Emergo z 2020r. na 1600 przedsiębiorstwach z całego świata wykazały negatywny wpływ na pandemii COVID-19 na rynek wyrobów medycznych, z czego prawie 30% zgłosiło wzrost działalności wynikający z kryzysu zdrowotnego, co daje bardziej złożony obraz wpływu pandemii na sektor medyczny. Co więcej badania te wykazały za 2020 r. niewielki dwuprocentowy wzrost spadku sprzedaży (<https://www.emergobyul.com/resources/2021-medical-device-industry-outlook>, dostęp 10.03.2023).

Początkowo producenci wyrobów medycznych skupiali się na natychmiastowej reakcji na kryzys przez zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom oraz ciągłości biznesowej. Diametralnej zmianie uległ sposób docierania do klientów i świadczenia usług w sektorze medycznym. W konsekwencji zmian nadano priorytet możliwościom cyfrowym, które przełożyły się na szkolenia online, obsługę klienta online czy seminaria internetowe. Wspomniane możliwości cyfrowe, dotyczące także cyfrowych demonstracji produktów i detali przypuszczalnie będą stanowiły część strategii wejścia na rynek. Ze względu na ograniczenia w dostępie do szpitali i klientów podczas pandemii obszary sprzedaży i serwisu uległy dużym zmianom. Oddziaływanie na sektor urzędów medycznych w odniesieniu do zasobów ludzkich pozostaje w większości nieznane, choć można przypuszczać, że i w tym aspekcie nastąpią zmiany (Queen, 2021, pp. 247). Po zakończeniu pandemii producenci medyczni wznowili działalności odrabiając koszty i poprawiając wyniki sprzedaży, co umożliwia obecnie wzrost rynku (<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>, dostęp 02.01.2023).

Podsumowując dotychczasowe rozważania, niewątpliwie **pandemia COVID-19 miała ogromny wpływ w ostatnich latach na sektor wyrobów medycznych na świecie**. Dla tak wrażliwego rynku był to moment próby. Mając na uwadze obowiązujące normy i regulacje prawne wprowadzano nowe wyroby do produkcji, przebranzawiano się, wytwarzano wyroby na ogromną skalę, dostarczano je do szpitali, do chorych, co nie udało się bez odpowiedniej organizacji. Pracodawcy napotykali kolejne trudności związane z brakiem kadry przez zakażenia i kwarantanny. W takich nietypowych sytuacjach podstawą funkcjonowania powinny być stosowane właściwe metody i narzędzia zarządzania jakością, których przydatność mogła okazać zdecydowanie większa niż wcześniej.

Na stabilizującą się sytuację sektora medycznego także w Polsce negatywnie wpływa trwająca inwazja Rosji na Ukrainę rozpoczęta 24 lutego 2022 roku stanowiąca eskalację wojny trwającej od 2014 roku. Od jej rozpoczęcia WHO dostarczyła Ukrainie ponad 2000 ton środków medycznych ratujących życie. Wśród dostarczanych wyrobów znajdowały się: generatory prądu, karetki pogotowia, zaopatrzenie dla urazów i operacji ratunkowych, w tlen dla placówek medycznych, oraz leki pomagające w leczeniu chorób niezakaźnych i nie tylko (<https://www.who.int/europe/news/item/23-01-2023-who-donates-ambulances-to-ukraine-to-support-emergency-health-needs-amid-the-war>, dostęp 09.02.2023). Warto nadmienić, że eksperci z sektora medycznego zastanawiają się, co przewrót geopolityczny może oznaczać bardziej pośrednio dla świadczenia opieki zdrowotnej w globalnej gospodarce. **Skutkiem mogą być długoterminowe zakłócenia w łańcuchu dostaw - opóźnienia wynikające z zamkniętej przestrzeni powietrznej, wysokich cen paliwa, globalna zależność od ropy naftowej i gazu.** Zdaniem dr Tinglong Dai, profesora zarządzania operacyjnego i analityki biznesowej w Johns Hopkins Carey Business School w Baltimore zakłócenia w globalnej logistyce i sieciach transportowych trwają od czasu pandemii COVID 19 i wpływają na pogorszenie globalnego kryzysu łańcucha dostaw. Potwierdzają to analizy przedsiębiorstwa *Flexport*, zajmującego się badaniem logistyki, według których czas operacji transportu morskiego z Chin do Europy i z Chin do USA ciągle rósł z 40-50 dni w 2019r. do około 110 w grudniu 2021r. Sektor wyrobów medycznych jest podatny zagrożeniom ze względu na zależność od ropy naftowej, gazu ziemnego i niektórych metali do produkcji sprzętu medycznego. Według danych *Medpagetoday* z terenów objętych wojną wydobywane są aluminium, nikiel, tytan, gaz neonowy i żelazo – stosowane w instrumentach chirurgicznych, sprzęcie medycznym i wszczepialnych urządzeniach ortopedycznych. Co więcej, zauważono problemy z nabyciem i wzrostem cen stali z Rosji (<https://www.medpagetoday.com/special-reports/exclusives/97502>, dostęp 31.01.2023). Instytut Europy Środkowej podaje, że zniszczenie infrastruktury medycznej na terenie okupowanej Ukrainy, niemożność przestrzegania standardów profilaktyki i leczenia, niedobór personelu medycznego i leków oraz zakłócenia logistyki uniemożliwiają terminową opiekę medyczną ludności tego kraju. Kluczową rolę odegrała pomoc międzynarodowego środowiska medycznego, dzięki której mimo znacznych zniszczeń i ciągłych masowych ostrzałów, ukraiński system medyczny przetrwał, przeorientował się i nadal świadczy usługi na terenie całego państwa (<https://ies.lublin.pl/komentarze/system-opieki-zdrowotnej-ukrainy-w-warunkach-wojny/>, dostęp 02.02.2023). Polscy producenci wyrobów medycznych wysyłali do Ukrainy wszelką możliwą pomoc – stoły operacyjne, łóżka, kozetki, szpitale mobilne, środki ochrony osobistej i wiele innych.

Przez trwającą wojnę Rosji z Ukrainą w polskich przedsiębiorstwach sektora medycznego pojawiają się kolejne ograniczenia i bariery w ich funkcjonowaniu. Determinuje to do podejmowania działań korygujących przez pozyskiwanie nowych rynków zbytu, poszukiwanie dostawców materiałów, możliwości technologicznych tak, aby utrzymać pozycję na rynku. Co więcej, producenci wyrobów medycznych powinni skupiać się na działaniach zapobiegawczych bezpośrednio wpływających na system zarządzania jakością i funkcjonowanie przedsiębiorstw. Określenie zestawu przydatnych metod i narzędzi w obszarze wyrobów medycznych mogłoby wspomóc zarządzanie szczególnie bardzo w dobie kryzysu związanego z trwającą wojną, a także innymi problemami napotykanymi przez organizacje.

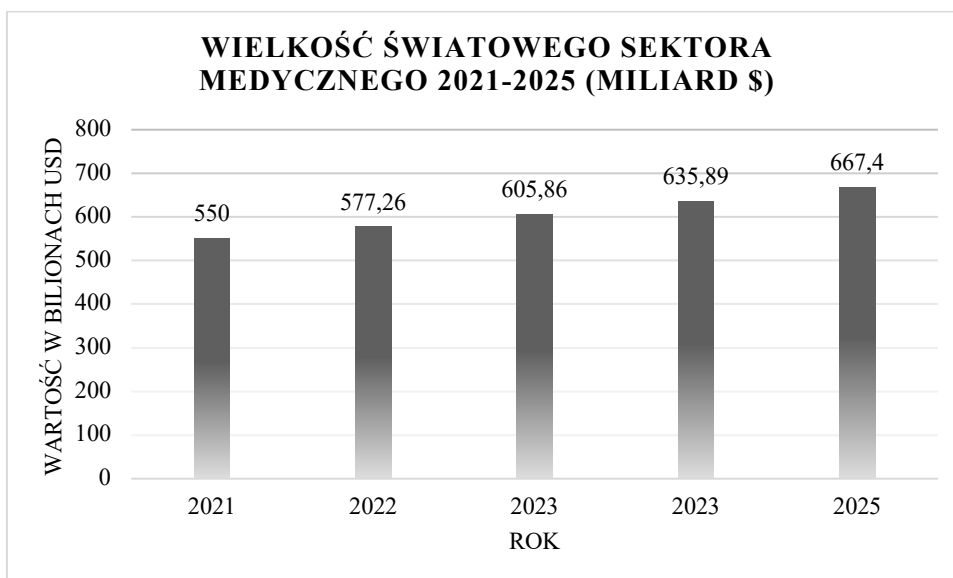
Sektor wyrobów medycznych stanowi czołową część sektora opieki zdrowotnej, obejmując swym zakresem głównie wyroby medyczne ułatwiające profilaktykę, diagnostykę i leczenie chorób i schorzeń. Do najbardziej popularnych wyrobów medycznych należą: plastry, soczewki kontaktowe, rozruszniki serca, aparatura do obrazowania, aparaty do dializy i implanty. Cenionymi ośrodkami tego sektora są Stany Zjednoczone, Europa Zachodnia, a także kraje azjatyckie (<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/poland>). Tylko na rynku UE funkcjonuje ponad 500 000 rodzajów wyrobów medycznych i IVD, których kluczową rolę jest ratowanie życia przez dostarczanie innowacyjnych rozwiązań zdrowotnych przez diagnozowania, przewidywania, prognozowania, zapobiegania, leczenia, monitorowania lub łagodzenia chorób. Analizy Komisji Europejskiej podkreślają, że sektor wyrobów medycznych ma nadrzędne znaczenie dla usług opieki zdrowotnej, wpływając na gospodarkę europejską i światową. Warto nadmienić, że konkurencyjność i innowacyjność sektora wyrobów medycznych w UE jest wywołana aktywną rolą małych i średnich przedsiębiorstw (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en, dostęp 14.12.2022).

Wzrost rynku wyrobów medycznych jest stymulowany przez wiele czynników, do głównych z nich należą postęp technologiczny w dziedzinie urządzeń medycznych oraz stały wzrost starzenia się populacji, która jest bardziej narażona na choroby związane z wiekiem. Potwierdzenie stanowią statystyki zgłaszanych chorób sercowo-naczyniowych u osób w wieku 45 lat i starszych wynoszące 29,4% populacji. Wzrost tego wskaźnika wynosił od 22% w grupie wiekowej 45–54 lata do 38% w grupie wiekowej 70+, co wskazuje, że populacja geriatryczna jest narażona na wysokie ryzyko rozwoju chorób układu krążenia. W konsekwencji zwiększy się zapotrzebowanie na operacje kardiochirurgiczne i urządzenia wspierające rutynowe monitorowanie chorób serca, wpływając na wzrost rynku. Co więcej, wzrasta obciążenie chorobami przewlekłymi na całym świecie, co napędza zapotrzebowanie na skuteczne usługi lecznicze obejmujące procedury diagnostyczne i chirurgiczne. Inne statystyki IDF z 2022 r. przekazują, że w Kanadzie w 2021 r. z cukrzycą żyło około 2,9 mln osób, a odpowiednio w latach 2030 i 2045 r. liczba ta ma osiągnąć 3,2 mln i 3,4 mln. W efekcie wzrostu liczby osób chorych na cukrzycę przeniesie się na wzrost zapotrzebowanie na urządzenia medyczne przeznaczone do regularnego monitorowania stanu. Innowacyjność w sektorze wyrobów medycznych

także przyczynia się do wzrostu rynku, czego przykładem są przedsiębiorstwa *Max ventilator* z Indii, które w maju 2022 r. wprowadziło na rynek wielofunkcyjne nieinwazyjne respiratory z wbudowaną terapią tlenową i nawilżaczem oraz *Medline UNITE*, które w kwietniu 2022 r. wprowadziło na rynek system płytek kości piętowej i implant śródszpikowy kości strzałkowej (MEDICAL DEVICES MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS 2023 – 2028, <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>, dostęp 11.12.2022). Warto w tym miejscu zaznaczyć, że urzędy statystyczne zarówno w Polsce jak i Unii Europejskiej nie stosują klasyfikacji produktów i działalności, która umożliwiłaby proste wyróżnienie działalności w sektorze wyrobów medycznych. Ze względu na to brakuje zbiorczych danych na temat wielkości sektora i innych wskaźników gospodarczych. Rezultatem trudności związanych z wyodrębnieniem sektora wyrobów medycznych spośród wszystkich podmiotów w gospodarce narodowej i w innych krajach świata jest stosunkowo mała liczba publikacji podejmująca wyzwania oszacowania wielkości rynku. Wyjątek stanowią dane z organizacji i stowarzyszeń takich jak:

- MedTech Europe - stowarzyszenie reprezentujące przemysł technologii medycznych w Europie,
- Precedence Research - światowa organizacja zajmująca się badaniem rynku i doradztwem,
- Statista - jeden z największych na świecie zasobów zawierający statystyki i dane rynkowe na temat ekonomii, potrzeb konsumenckich, badań opinii publicznej oraz trendów demograficznych z zakresu 600 różnych sektorów,
- Mordor Intelligence – globalna organizacja konsultingowa zajmująca się badaniami rynkowymi, oferująca dogłębne raporty z analiz rynkowych i usługi konsultingowe,
- Fitch Solutions – organizacja zapewniająca dokładne, szczegółowe i dogłębne informacje, szczególnie na rynkach, na których trudno jest znaleźć i zinterpretować informacje,
- Eurostat - Europejski Urząd Statystyczny.

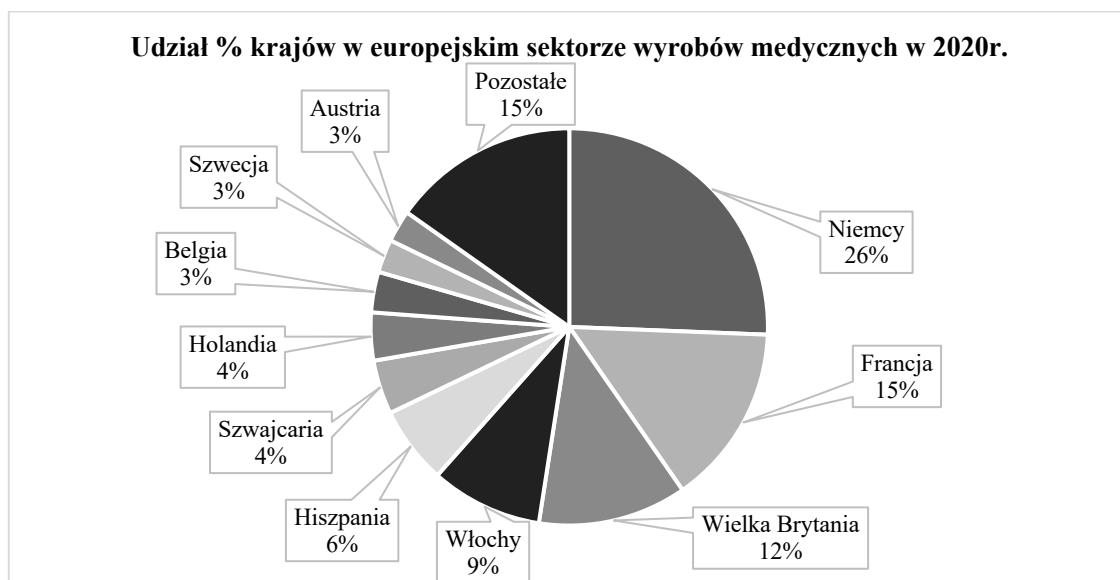
Jedną z wycen sektora wyrobów medycznych na świecie została wykonana we wrześniu 2022r. przez Precedence Research szacując go na 550 mld USD w 2021r., tym samym oczekując, że do 2030r. jego wartość osiągnie 850 mld USD i będzie rosła według założonej rocznej stopy wzrostu (CAGR) na poziomie 5,5% w okresie prognozy 2022-2030 (<https://www.precedenceresearch.com/medical-devices-market>). Jak wynika z rysunku 11 w bieżącym 2023r. wartość sektora wyrobów medycznych ma przekroczyć 600 bilionów dolarów.



Rysunek 11. Wielkość sektora wyrobów medycznych na świecie w latach 2022-2025.

Źródło: opracowanie własne na podstawie <https://www.precedenceresearch.com/medical-devices-market>.

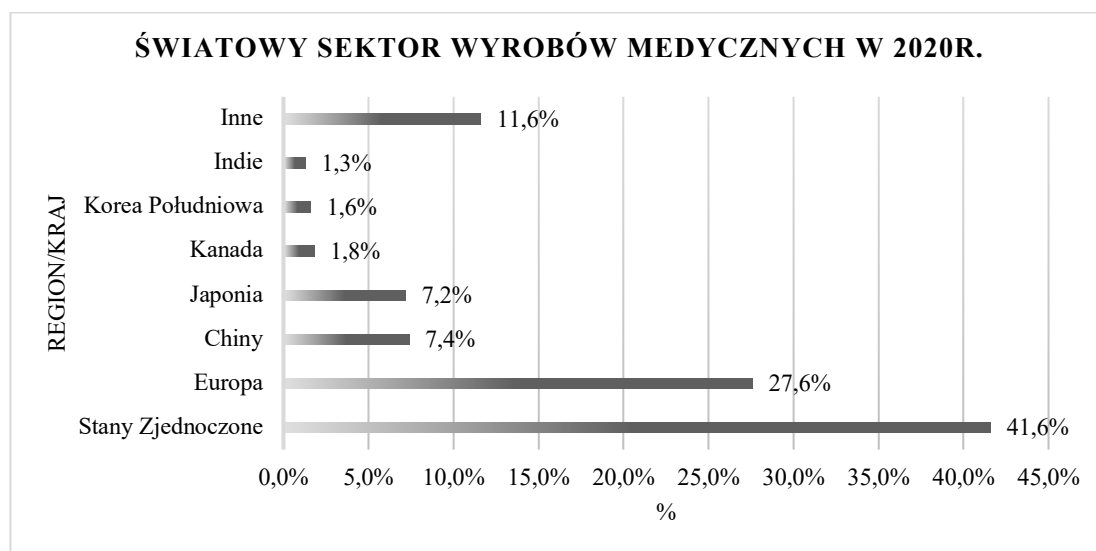
Natomiast *Statista* szacuje, że przychody w sektorze wyrobów medycznych w 2023 r. osiągną 470,60 mld USD z czego w Europie 136,10 mld USD, a w Polsce 3,59 mld USD. Globalnie największa wartość przychodów (w każdym z segmentów urządzeń medycznych) w 2023r. będzie generowana w Stanach Zjednoczonych i osiągnie zdaniem ekspertów Statisty 163,70 mld USD. Ponadto na najwyższą pozycję spośród wszystkich segmentów technologii medycznych wyróżnione zostały urządzenia kardiologiczne, na drugim miejscu urządzenia do diagnostyki obrazowej (<https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices>). Z raportu danych z *Mordor Intelligence* dotyczącego światowego sektora wyrobów medycznych wynika, że w roku 2023 osiągnie wartość 442,42 mln USD z przewidywaniem, że wzrośnie w tempie skumulowanej rocznej stopy wzrostu (CAGR) wynoszącej 7,54% (MEDICAL DEVICES MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2023 – 2028), <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry>). Ekspersi *MedTech Europe* i *Fitch Solutions* oszacowali europejski rynek technologii medycznych w 2020 r. na około 140 miliardów euro. Rezultaty badań przedstawia rysunek 12, gdzie wyróżniono największe rynki urządzeń medycznych i IVD w Europie - Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Włochy i Hiszpania.



Rysunek 12. Udział % krajów w europejskim sektorze wyrobów medycznych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Fitch Solutions, 2021, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2020.

Opierając się na cenach producentów oszacowano, że europejski sektor wyrobów medycznych stanowi 27,6% rynku światowego, będąc drugim co do wielkości sektorem wyrobów medycznych po USA 41,6%, co przedstawiono na rysunku 13 (MedTech Europe, 2020, European IVD Market Statistics Report 2020. 2020 IVD market size data is preliminary and is based on MedTech Europe Statistics Programmes; Fitch Solutions, 2021).



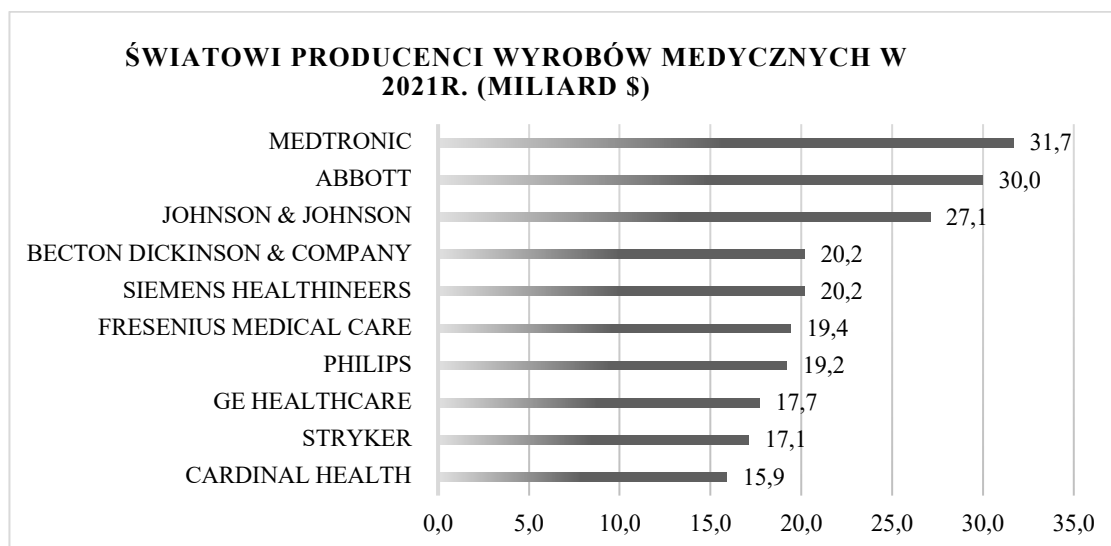
Rysunek 13. Światowy sektor wyrobów medycznych w 2020r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Fitch Solutions, 2021, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2020.

Zatrudnienie w europejskim przemyśle technologii medycznych sięga ponad 760000 osób stanowiąc około 0,3% całkowitego zatrudnienia w Europie, przy czym europejski przemysł farmaceutyczny

zatrudnia około 795000 osób (EFPIA, 2020, The Pharmaceutical Industry in figures; Eurostat, 2021, Employment and Population Statistics). Wskaźnik produktywności jest bardzo wysoki, szacuje się, że wartość dodana na pracownika wynosi aż 184 000 EUR, co wskazuje, że sektor technologii medycznych ma istotny wpływ gospodarczy i społeczny w Europie (MedTech Europe, 2020, National Associations Survey). Producentów wyrobów medycznych jest w Europie ponad 33 000, najwięcej w Niemczech, we Włoszech, Wielkiej Brytanii, Francji i Szwajcarii. Sektor medyczny w tworzy tutaj 95% małych i średnich przedsiębiorstw, z których większość zatrudnia mniej niż 50 osób. Wydatki na wyroby medyczne są różne w poszczególnych krajach europejskich i wahają się od około 5% do 12% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną. Z średniego PKB 11% około 7,6% przypada na technologie medyczne, czyli mniej niż 1% PKB. (The European Medical Technology Industry in figures 2021, MedTech Europe, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>).

Na rysunku 14 ukazano 10 wiodących przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne z całego świata według ich przychodów w 2021r. Z dostępnego raportu za rok 2022 wynika, że w top 10 przedsiębiorstwach znalazły się nowe – Baxter (awans po przejęciu przedsiębiorstwa Hillrom za 12,5 miliarda dolarów pod koniec 2021 roku) oraz Medline Industries (sprzedaż wzrosła o prawie 15% do 20,2 miliarda dolarów), a spadły poniżej dziesiątki Fresenius Medical i Becton Dickinson (<https://www.medicaldesignandoutsourcing.com/2022-big-100/>, dostęp 05.02.2022r.).

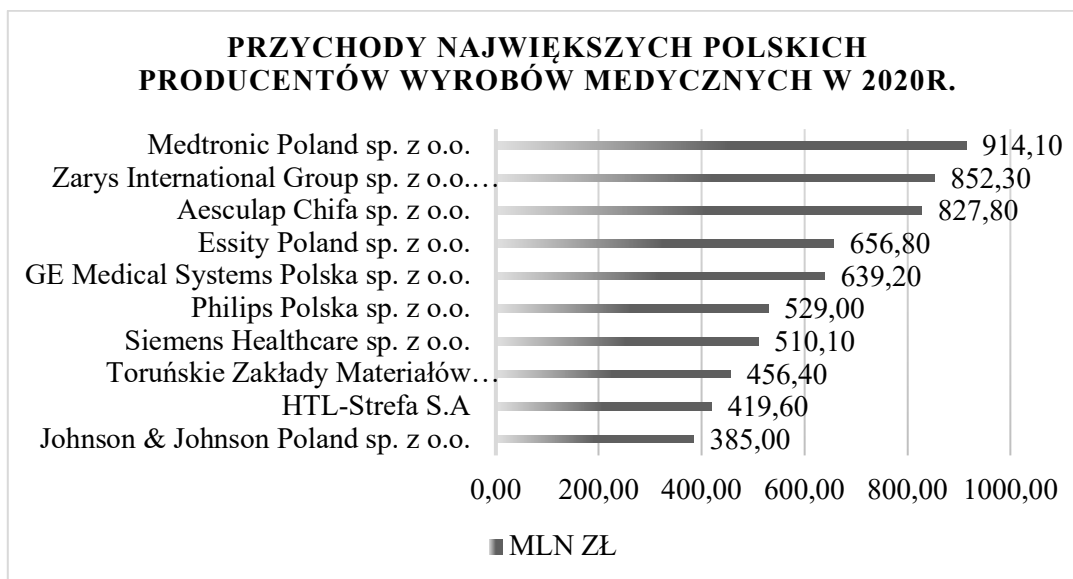


Rysunek 14. Wiodący światowi producenci wyrobów medycznych w 2021r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie <https://www.proclinical.com/blogs/2022-9/the-top-10-medical-device-companies-in-the-world-in-2022>.

Spośród 10 największych przedsiębiorstw sektora medycznego na świecie kilka z nich zajmuje miejsce w czołowej 10 również na rynku polskim, są to: GE, Philips, Siemens, Johnson&Johnson, Medtronic. Podmioty z rysunku 15 odpowiadają łącznie za 35,3% udział na polskim rynku wyrobów medycznych. To właśnie spółka Medtronic Poland (dystrybutor zaawansowanych wyrobów medycznych,

np. kardiologicznych urządzeń wszczepialnych) okazała się największą w Polsce pod względem przychodów, natomiast największym pracodawcą w sektorze wyrobów medycznych w Polsce jest przedsiębiorstwo Aesculap Chifa (producent narzędzi medycznych) zatrudniająca 2326 pracowników (Raport POLMED, 2022).



Rysunek 15. Przychody największych polskich producentów wyrobów medycznych w 2020r.
Źródło: opracowanie własne na podstawie: Raport POLMED, 2022.

Warto wspomnieć, że 10 największych przedsiębiorstw tworzy 25,3% miejsc pracy w sektorze wyrobów medycznych w Polsce (Raport POLMED, 2022).

Rozwój sektora wyrobów medycznych można określać wielkością sprzedaży produktów, a także projektowaniem i innowacyjnością wyrobów uwzględniającą postęp technologiczny. Nasuwają się wnioski, że coraz to większego znaczenia dla użytkowników urządzeń medycznych nabierają bezpieczeństwo oraz skuteczność działania wyrobów. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011r. bezpieczeństwo wyrobu medycznego jest definiowane jako „*brak nieakceptowalnego ryzyka, gdy wyrób medyczny jest używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem*”, natomiast skuteczność działania to „*zdolność wyrobu do działania zgodnego z deklarowanym przez wytwórcę w przewidzianym zastosowaniu*”. Nie ulega wątpliwości, że zarówno aspekt bezpieczeństwa jak i skuteczności wyrobów są kluczowe dla osób, które mogły zostać dotknięte chorobą, urazem lub inną formą wymagającą interwencji o charakterze medycznym (Feliczek, 2016, s. 109-128).

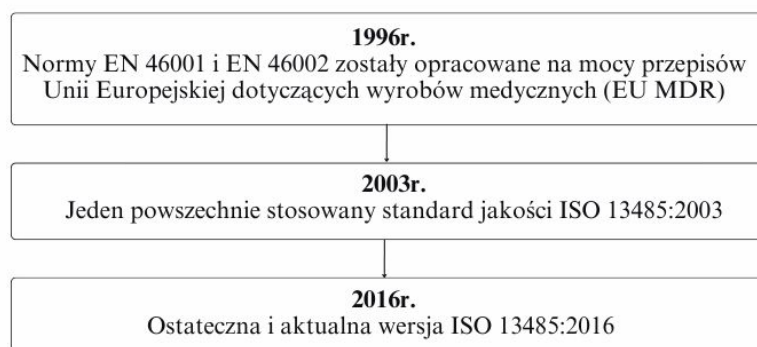
Badania Emergo na grupie 1600 przedsiębiorstw z całego świata z 2021 r. określiły pozytywnie oczekiwania i **perspektywy dla długoterminowego wzrostu rynku wyrobów medycznych w Azji, Ameryce Północnej i Europie** (<https://www.emergobyul.com/resources/2021-medical-device-industry-outlook>, dostęp 10.03.2023). Taki obraz danych niezaprzeczalnie stanowi o ważności problematyki dysertacji dotyczącej badania przydatności i wykorzystania metod i narzędzi zarządzania

jakością w zakresie skutecznego zarządzania przedsiębiorstwem medycznym. Wsparcie odpowiednim zestawem metod, narzędzi i technik jakości mimo pojawiających się problemów, pomoże przetrwać kryzys i znaleźć pojawiające się szanse dla organizacji.

2.3. Specyfika zarządzania jakością wyrobów medycznych w Polsce

W sektorze wyrobów medycznych system zarządzania jakością powinien być częścią całego systemu zarządzania przedsiębiorstwem dostosowanego do klasy wytwarzanych wyrobów medycznych. Celem wdrożenia systemu zarządzania wśród producentów wyrobów medycznych powinny być przede wszystkim: poprawa efektywności, skuteczności i sprawności zarządzania, wskazanie kompetencji i odpowiedzialności pracowników, dostosowanie procedur projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych do obowiązujących przepisów europejskich. Pośrednim celem działania w zakresie podnoszenia standardu procesu produkcji wyrobów medycznych jest ocena ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobów medycznych przez użytkowników. Podstawowym standardem dotyczącym producentów wyrobów medycznych jest ISO 13485 - norma medyczna, w przypadku której jakość wyrobu ma bezpośredni związek z życiem człowieka. Na etapie produkcji wysoki poziom istotności przypisuje się identyfikowalności i monitorowaniu, czy wyrób nie okazał się niebezpieczny lub czy nie doszło do incydentu medycznego (Dulski, 2008, s. 297-298).

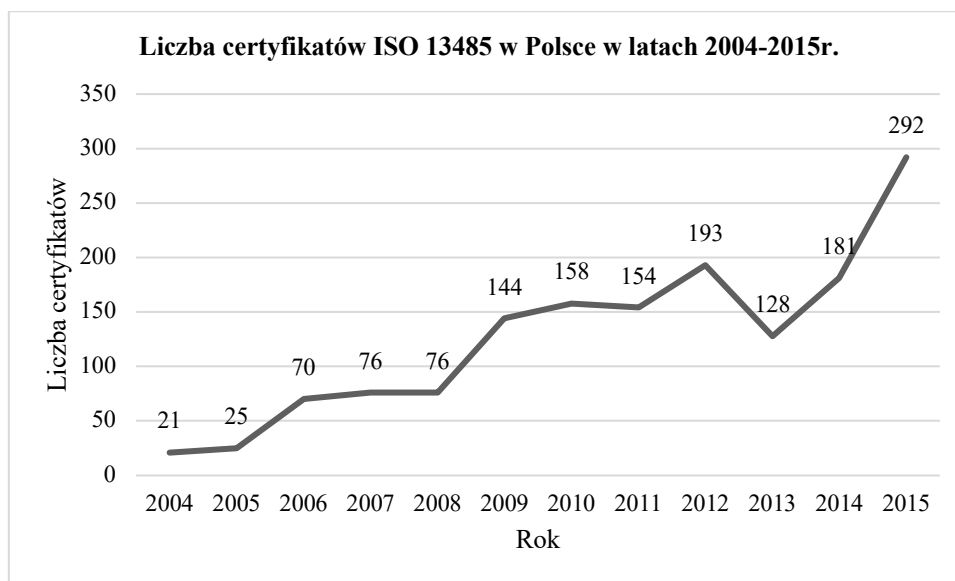
Geneza normy ISO 13485 jak wskazano na rysunku 16 sięga 1996 r., kiedy to nastąpiło jej pierwsze wydanie, następne miało miejsce w 2003 r. i obowiązywało przez ostatnie 13 lat jako dobrowolny standard w zakresie systemowego zarządzania jakością w sektorze medycznym. Jednak w Europie i Polsce doszło do zmian w 2012 r., w efekcie których wydano europejską oraz polską normę EN ISO 13485:2012 oraz PN-EN ISO 13485:2012, w których wskazano podobieństwa oraz różnice wymagań między dyrektywami, a wymaganiami normy ISO 13485:2003 dotyczącymi wyrobów medycznych (Feliczek, 2016, s. 109-126).



Rysunek 16. Rozwój ISO 13485 na przestrzeni lat.

Źródło: opracowanie własne na podstawie (Kaur et al., 2021, pp. 082-092).

Popularność tego standardu wzrosła w Polsce na przestrzeni dziesięciu lat ponad 11 razy, co jest widoczne na rysunku 17. Niestety aktualne raporty udostępniane przez organizację ISO zawierają tylko dane bieżące⁴⁹.

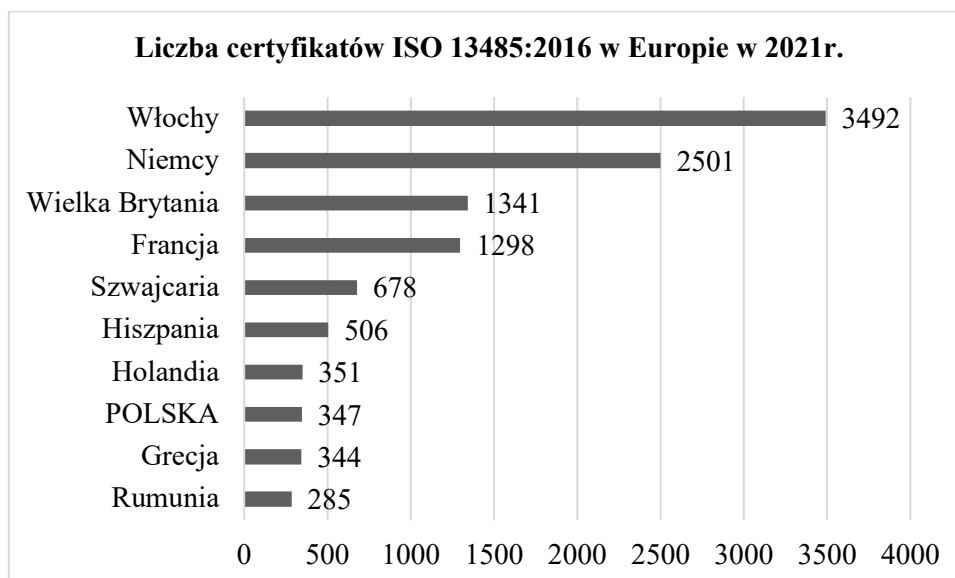


Rysunek 17. Liczba certyfikatów ISO 13485 w Polsce w latach 2004-2015r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Raportu Organizacji ISO *The ISO Survey of Management System Standard Certifications (2004-2015)*.

W 2016r. wydano obecnie obowiązującą wersję standardu - ISO 13485:2016 (poddawaną przeglądowi co 5 lat), która przyczyniła się do zaostrzenia wymagań dla producentów wdrażających i utrzymujących system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy, ewolucję ISO 13485 przedstawiono na rysunku 18.

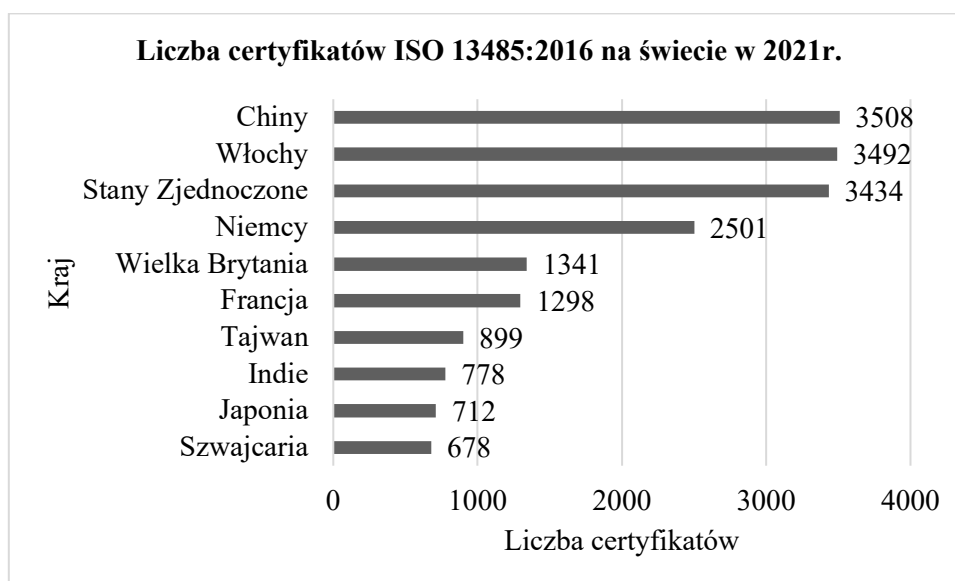
⁴⁹<https://www.iso.org/committee/54998.html?t=KomURwikWDLiuB1P1c7SjLMLEAgXOA7emZHKGWyn8f3KQUTU3m287NxnPA3DIuxm&view=documents#section-isodocuments-top>, dostęp 10.02.2023.



Rysunek 18. Kraje Europy z największą liczbą certyfikatów ISO 13485:2016 w 2021r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Raportu *ISO Survey 2021 results - Number of certificates and sites per country and the number of sector overall* (<https://tiny.pl/wnwkg>, dostęp 10.02.2023).

Koncentrując się na danych z 2021r. Polska osiągnęła wartość 347 wdrożonych certyfikatów ISO 13485, plasując się tym samym na 8 miejscu w rankingu krajów Europy. Natomiast jak przedstawia rysunek 19 przodującym krajem są Włochy z liczbą 3492 certyfikatów, w czołówce znajdują się też Niemcy, Wielka Brytania i Francja. Łącznie w 2021r. odnotowano 27229 certyfikatów ISO 13485 na świecie, z czego Stany Zjednoczone, Włochy i Chiny stanowią po 13% udziału całkowitego. Na poziomie 9% znajdują się Niemcy, kolejno Wielka Brytania i Francja po 5%.



Rysunek 19. Kraje świata z największą liczbą certyfikatów ISO 13485:2016 w 2021r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Raportu *ISO Survey 2021 results - Number of certificates and sites per country and the number of sector overall* (<https://tiny.pl/wnwkg>, dostęp 10.02.2023).

Nowa wersja Międzynarodowego Standardu Systemu Zarządzania Jakością Wyrobów Medycznych ISO 13485 ma umożliwić organizacjom walidację ich zdolności do dostarczania bezpiecznych wyrobów medycznych i powiązanych z nimi urządzeń. Podstawowym uzasadnieniem tych działań jest zwiększanie poziomu bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych. Dotyczy to nie tylko producentów medycznych, ale także organizacji zaangażowanych w procesy związane z wyrobami medycznymi, których dostawcy wdrożyli i utrzymywali SZJ zgodny z wymaganiami normy ISO 13485. Omawiana norma stosowana jest wśród przedsiębiorstw zajmujących się produkcją, projektowaniem i rozwojem urządzeń medycznych, przechowywaniem i dostawami, odpowiednią instalacją, naprawą urządzeń medycznych lub inną działalnością powiązaną. Funkcjonowanie standardu ISO 13485 wpływa na poprawę wydajności produktów i procesów, prowadzi do obniżenia kosztów i zwiększenia sprzedaży. Uwypuklone w normie podejście oparte na ryzyku odnosi się do wszystkich działań, również korygujących i zapobiegawczych, które przedsiębiorstwo podejmuje się w ramach SZJ. Zadaniem przedsiębiorstwa medycznego jest ocena wpływu ryzyka na obszary dotyczące odpowiedzialności, zasobów ludzkich, procesów, wyrobów, a także infrastruktury i środowiska (Kaur et al., 2021, pp. 082-092). Wymagania zawarte w normie ISO 13485:2016 mają zastosowanie do organizacji niezależnie od ich wielkości i rodzaju, wyjątek stanowią sytuacje, w których zostało to wyraźnie określone. Podobnie jak wszystkie normy ISO dotyczące systemów zarządzania, została ona zaprojektowana w taki sposób, aby można ją było zintegrować z istniejącymi systemami zarządzania organizacji (ISO 13485:2016). Kluczowe zmiany w wersji ISO 13485 z 2016r. obejmują (Raport *Release of ISO 13485:2016*, Subsidiary of DQS Holding GmbH DQS Management Systems Solutions (HK) Ltd; 2016):

- rozszerzone stosowanie do organizacji współpracujących z producentami urządzeń medycznych;
- podejście do procesów SZJ oparte na ryzyku;
- nacisk na odpowiedzialność i zaangażowanie najwyższego kierownictwa;
- nacisk na zaangażowanie w obowiązujące wymagania regulacyjne;
- harmonizacja z US CFR, ANVISA (Brazylia), CMDR (Kanada), MDD, JPAL i TGA – MDSAP;
- bardziej szczegółowa kontrola procesu projektowania;
- harmonizacja wymagań dotyczących walidacji aplikacji;
- zarządzanie ryzykiem przez cały cykl życia produktu;
- częstsza kontrola działań dostawców i zleconych na zewnątrz,
- nacisk na odpowiednią infrastrukturę;
- wyższe wymagania dotyczące rozpatrywania reklamacji i sprawozdawczości regulacyjnej.

Jak przedstawia tabela 15 europejskie wydanie międzynarodowego standardu ISO 13485 jest zharmonizowane z obowiązującymi dyrektywami, co oznacza, że spełnienie wymagań normy powoduje domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektyw.

Tabela 15. Wymagania normy ISO 13485 zgodne z MDR UE.

Wsparcie normy ISO 13485 w zapewnieniu zgodności z MDR UE	
Wymagania MDR UE	Klauzule ISO 13485 obejmujące wymagania MDR UE
Strategia zgodności z przepisami	4.1
Bezpieczeństwo i wydajność	7.5
Odpowiedzialność za zarządzanie	5.1, 5.5
Zarządzanie zasobami	7.4
Zarządzanie ryzykiem	7.3
Ocena kliniczna	7.3
Realizacja wyrobu (planowanie, projektowanie, rozwój, produkcja, serwis)	7
Weryfikacja przypisania UDI	7.5.8, 7.5.9
System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu	8.2.1, 8.2.2
Komunikacja z władzami	8.2.3
Zgłaszanie incydentu	8.2.3
Działania korygujące i zapobiegawcze	8.5.2, 8.5.3
Monitorowanie i pomiary, analiza danych, doskonalenie produktów	8.2

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ISO 13485:2016 oraz 2017/745/UE MDR.

Bazą do wymagań zawartych w normie ISO 13485 są wymagania normy ISO 9001, które w wielu obszarach różnią się od siebie. ISO 1348 jest standardem możliwym do wdrożenia zarówno osobno, jak i łącznie z normą ISO 9001. Norma ISO 13485 zawiera dodatkowe wymagania specyficzne dla organizacji zaangażowanych w cykl życia wyrobów medycznych, podczas gdy niektóre elementy ISO 9001 zostały usunięte przez brak istotności w kontekście wymagań regulacyjnych. Zasadniczą różnicą w wymaganiach od organizacji w normie ISO 9001 jest wykazanie aktywności związanych z ciągłym doskonaleniem, podczas gdy norma ISO 13485 wymaga wdrożenia i utrzymywania systemu w sposób zapewniający jego przydatność i skuteczność. Pozostałe kluczowe różnice przedstawione zostały w tabeli 16.

Tabela 16. Zestawienie porównawcze norm ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016.

Kryterium	ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
Koncepcja ryzyka/szansy	Wyraźne i ważne	Niejednoznaczne i zastąpione działaniami zapobiegawczymi
Ciągłe doskonalenie procesów	Wyraźne i ważne	Zastąpione utrzymaniem wydajności procesu
Orientacja na klienta	Istotna	Brak ważności

Kryterium	ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
Księga Jakości	Opcjonalne	Obowiązkowe (Wymagane)
Zapewnienie jakości, identyfikowalność, dokumentacja	Adresowane z mniejszą wagą	Ważne (pozwała zagwarantować bezpieczeństwo)
Nadzór nad materiałami, badania kliniczne i monitoring	Brak	Istotna
Liczba wymagań	309	375
Liczba kryteriów po połączeniu 425		

Źródło: Tabela porównawcza norm ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016 (Kouiten et al., 2016, pp. 149-155)

Zdecydowanie większy nacisk w normie medycznej ISO 13485:2016 jest kładziony na aspekty związane z bezpieczeństwem wyrobu, stąd wymagania odnoszące się do badań klinicznych, monitorowania, identyfikowalności na każdym etapie procesu oraz skrupulatne prowadzenie dokumentacji. Norma ISO 9001:2015 jest ogólnym standardem, ukierunkowanym na orientację klienta, kontekst organizacji, ciągle doskonalenie procesów z rutynową analizą ryzyka i szans (ISO 9001:2015). Po raz pierwszy normę z serii ISO 9000 wydano w roku 1987, co zapoczątkowało poddawanie norm serii ISO 9000 rewizjom i uaktualnieniom. Celem tych działań jest ujednoczenie danych dotyczących stosowania podejścia procesowego a także ciągłego doskonalenia, przy jednoczesnym podnoszeniu poziomu jakości wyrobów celem zadowolenia klienta. Obecnie organizacje bazują na wydaniu normy ISO 9001:2015, której ostatnia aktualizacja miała miejsce w roku 2016, kiedy to ukazała się polska wersja tego standardu. Jak wynika z rysunku 20 poprzednia wersja pochodziła z 2008 roku (ISO 9001:2008). Współczesna gospodarka rynkowa charakteryzuje się zjawiskiem wdrażania sformalizowanych systemów zarządzania w różnego rodzaju organizacjach, które uznaje się za bardzo ważnym trend (Wolniak, 2017, s. 140-148).



Rysunek 20. Rozwój ISO 9001 na przestrzeni lat.

Źródło: opracowanie własne na podstawie (Kaur et al., 2021, pp. 082-092).

Prężnie rozwijający się sektor wyrobów medycznych na świecie powoduje, iż popularność wdrażania i certyfikowania się na zgodność z wymaganiami normy ISO 13485 ciągle wzrasta, co wynika z wielu czynników. Liczba wdrożonych certyfikatów ISO 9001 na świecie jest nieporównywalnie większa od innego rodzaju certyfikatów dotyczących systemów zarządzania. Dane z raportu ISO za rok 2021 ilustruje tabela 17, z której wynika, że liczba certyfikatów ISO 9001 stanowi ponad 55% wszystkich standardów (Raport *The ISO Survey of Management System Standard Certifications*, 2021; (<https://tiny.pl/wnwkg>, dostęp 10.02.2023)).

Tabela 17. Liczba certyfikatów ISO w roku 2021 na świecie.

Rodzaj normy ISO	Łączna liczba certyfikatów na świecie	Udział [%]
ISO 9001:2015	1 077 884	55,1%
ISO 14001:2015	420 433	21,5%
ISO 45001:2018	294 420	15,0%
ISO IEC 27001:2013	58 687	3,0%
ISO 22000:2005&2018	36 124	1,8%
ISO 13485:2016	27 229	1,4%
ISO 50001:2011&2018	22 575	1,2%
ISO 20000-1:2011&2018	11 769	0,6%
ISO 37001:2016	2 896	0,1%
ISO 22301:2012&2019	2 559	0,1%
ISO 39001:2012	1 285	0,1%
ISO 28000:2007	584	0,0%
ISO 55001:2014	488	0,0%
ISO 20121:2012	253	0,0%
ISO 29001:2020	157	0,0%
ISO 44001:2017	136	0,0%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Raport *The ISO Survey of Management System Standard Certifications*, 2021; (<https://tiny.pl/wnwkg>, dostęp 10.02.2023)).

Co roku przez organizację ISO prowadzone są badania dotyczące sektorów gospodarki, w których stosuje się standard ISO 9001. Z ostatnich danych z 2021 roku wynika, że najwięcej certyfikatów stosowano w sektorze wyrobów metalowych -125454, na drugim miejscu sklasyfikowano handel hurtowy i detaliczny, naprawę pojazdów samochodowych, motocykli oraz artykułów użytku osobistego i domowego – 108464, na trzecim zaś sprzęt elektryczny i optyczny – 98285 (Raport *The ISO Survey of Management System Standard Certifications*, 2021; (<https://tiny.pl/wnwkg>, dostęp 10.02.2023)). Analizowano korzyści wynikające ze stosowania normy ISO 9001 w różnych wymiarach wydajności⁵⁰, wyniki sklasyfikowano w tabeli 18 (Tarí et al., 2012, pp. 297-322). Najwyżej ocenianą z korzyści była wydajność, do której zaliczają się także oszczędność kosztów, redukcja błędów, krótszy czas realizacji, lepsza kontrola zarządzania. Kolejna z wysoką oceną była poprawa satysfakcji klientów przejawiająca się głównie w mniejszej ilości reklamacji. Za najniżej ocenianą z korzyści wskazano poprawę relacji z władzami i innymi interesariuszami. Inne źródła określają korzyści wewnętrzne dla stosowania ISO 9001, wśród których można wyróżnić motywację personelu, malejący wskaźnik defektów produktów, poprawę świadomości jakości, określenie odpowiedzialności i obowiązków personelu oraz usprawnienia organizacji wewnętrznej (Khan, Farooquie, 2016, pp. 320-329).

Tabela 18. Korzyści wynikające ze stosowania standardu ISO 9001.

Rodzaj korzyści	Liczba wskazań w badanych 82 źródłach danych
Wydajność	58
Poprawa satysfakcji klientów	52
Poprawa wyników pracowników	38
Rentowność	35
Poprawa systematyzacji	34
Udział w rynku	33
Sprzedaż i wzrost sprzedaży	30
Poprawiony obraz	26
Poprawa jakości produktu/usługi	23
Eksport	20
Poprawa pozycji konkurencyjnej/przewagi konkurencyjnej	18
Poprawa relacji z dostawcami	16
Poprawa relacji z władzami i innymi interesariuszami	5

Źródło: opracowanie własne na podstawie (Tarí et al., 2012, pp. 297-322).

⁵⁰ Przez wyszukiwarkę komputerową znaleziono 82 artykuły empiryczne dotyczące korzyści płynących z ISO 9001. Te 82 artykuły były przeglądane w celu zidentyfikowania najczęstszych korzyści z wdrożenia ISO 9001.

Organizacja ISO wskazuje na kluczowe benefity wynikające z wdrożenia ISO 9001 takie jak spójność i zrozumiałość procesów w organizacji prowadząca do bardziej wydajnej pracy. Podkreśla możliwość ekspansji na nowe rynki, szczególnie dla sektorów i klientów wymagających ISO 9001 przed rozpoczęciem działalności. Inną z korzyści jest zwiększenie produktywności i wydajności przy jednoczesnym obniżeniu kosztów wewnętrznych. Kluczowym plusem ISO 9001 dla organizacji jest spełnienie niezbędnych wymagań ustawowych i regulacyjnych oraz identyfikacja i reakcja na zagrożenia (<https://www.iso.org/standard/62085.html>, dostęp 23.01.2023). Efektem każdej nowelizacji normy ISO 9001 jest szereg wymagań od organizacji, za których spełnieniem idą renoma i wyższa jakość produktów. Przejawem zmian są przejrzyste procesy, spore oszczędności, zmniejszone ilości odpadów i odrzuconych produktów oraz ograniczenia niewłaściwie wykonanej pracy (Konieczka, 2018 s. 77-86).

Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na nieustanny dopływ innowacji w sektorze wyrobów medycznych, co jest efektem długotrwałych badań oraz permanentnego doskonalenia produktów. Jak już wspomniano w dysertacji, jednym z podstawowych wymogów przy wejściu na rynek wyrobu medycznego jest analiza efektywności i ryzyka jakie niesie za sobą jego stosowanie. To zarządzanie ryzykiem sektora wyrobów medycznych regulowane jest normą ISO 14971:2020⁵¹, która dotyczy zastosowania zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych. Liczne korzyści płynące z certyfikacji zgodnie z tym standardem wpływają na zmniejszenie ryzyka wycofania wyrobów medycznych, poprawę komunikacji wewnętrznej w przedsiębiorstwie, a przede wszystkim ochronę pacjentów. ISO 14971 określa terminologię, zasady i proces zarządzania ryzykiem dotyczący wyrobów medycznych, włączając oprogramowanie jako wyrób medyczny i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Zarządzanie ryzykiem może stanowić integralną część systemu zarządzania jakością, jednak ISO 14971 nie wymaga od producenta posiadania systemu zarządzania jakością (Bartnik i in., 2012, s. 5-12.). W celu spełnienia wymagań ISO 14971 producent ocenia ryzyko związane z wyrobami medycznymi i opracowuje plan przeciwdziałania tym zagrożeniom. Proces rozpoczyna się od identyfikacji zagrożeń związanych z wyrobami medycznymi i wyrobami do diagnostyki in vitro przez:

- oszacowanie i ocenę powiązanego ryzyka,
- kontrolę zagrożeń,
- monitorowanie skuteczności kontroli.

Zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznym w ISO 14971 obejmuje wyrób medyczny od momentu jego powstania do jego wycofania z eksploatacji i utylizacji przez cały cykl życia produktu, ze względu na możliwość wystąpienia ryzyka na każdym etapie. Przy wdrożeniu ISO 14971 należy ustanowić proces

⁵¹ Wytyczne dotyczące stosowania niniejszego dokumentu można znaleźć w ISO/TR 24971 - która ma taką samą strukturę i numerację rozdziałów, jak wersja ISO 14971. Zawiera wytyczne pomocne w zrozumieniu i wdrożeniu każdego wymagania normy ISO 14971. Załączniki do wytycznych zawartych w ISO/TR 24971 zostały przygotowane w celu przedstawienia bardziej szczegółowych podejść do określonych aspektów zarządzania ryzykiem (Sampath et al., 2022, pp. 31-56)

zarządzania ryzykiem, odnoszący się do (<https://visuresolutions.com/pl/blog/medical-devices/iso-14971/>, dostęp 20.12.2022):

- identyfikacji zagrożeń związanych z wyrobem medycznym,
- oszacowania ryzyka związanego z tymi zagrożeniami,
- oceny ryzyka, wyborze łagodzących środków kontrolnych,
- wdrożenia kontroli łagodzącej ryzyko,
- monitorowania skuteczności kontroli.

Norma ISO 14971 co prawda określa, co należy osiągnąć w procesie zarządzania ryzykiem, natomiast jedynie w załącznikach do standardu zawarte są pewne wskazówki w tym zakresie. Dla producentów wyrobów medycznych niedoświadczonych w zarządzaniu ryzykiem wdrożenie odpowiedniego procesu zarządzania ryzykiem jest sporą trudnością (Flood et al., 2015, 319-336).

Analiza ryzyka według ISO 14971 jest przeprowadzana dla zagrożeń związanych z procesem projektowym, produkcyjnym, przechowywania, dostarczenia wyrobu klientowi i wprowadzaniem wyrobu do użytkowania. Jest skupiona nie tylko na ryzyku związanym z kontaktem użytkownika z wyrobem, lecz również na ryzyku zagrożeń środowiskowych infrastruktury. Podczas analizy ryzyka ISO 14971 oceniane jest prawdopodobieństwo wystąpienia tych zagrożeń oraz związane z nimi konsekwencje. Regulacje zawarte w normie dostarczają producentom wyrobów medycznych podstaw do opracowania systemu oceny ryzyka dla szczególnego wyrobu lub procesu. W związku z powyższym, do określenia miary ryzyka wykorzystuje się iloczyn wyrażony wzorem 1 (Bartnik i in., 2012, s. 5-12):

$$RL = S \times O \times D \quad (1)$$

gdzie:

RL – miara ryzyka,

S – stopień zagrożenia,

O – prawdopodobieństwo wystąpienia szkody,

D – wykrywalność.

W standardzie ISO 14971 wskazano proces identyfikowania zagrożeń, oceny i kontroli związanego z nimi ryzyka, kontrolowania oraz monitorowania skuteczności kontroli. Wymagana jest procedura znajomości technologii procesu, na którą składają się:

- identyfikacja właściwości procesu lub wyrobu medycznego mających wpływ na bezpieczeństwo wyrobu,
- identyfikacja znanych, możliwych do przewidzenia zagrożeń wraz z ich konsekwencjami,
- oszacowanie wartości wagi każdego z zagrożeń, prawdopodobieństwa jego wystąpienia oraz miary jego wykrywalności.

W pierwszej kolejności należy uporządkować informacje o procesie i wyrobie dotyczące zastosowania, budowy, procesu wytwarzania z uwzględnieniem przepisów, kwalifikacji użytkowników, wyników przeprowadzonych testów i badań. Następnie w oparciu o wcześniejsze informacje rozpoznaje się

zagrożenia. W tabeli 19 - ostatnim kroku wyznaczane są wartości czynników wyżej wspomnianego iloczynu RL stosując skale porządkowe od 1 do 10 podobnie jak w analizie FMEA.

Tabela 19. Wskazówki dotyczące szacowania ryzyka RL.

Waga	S – stopień zagrożenia (ang. severity)	O – prawdopodobieństwo wystąpienia szkody (ang. occurrence)	D – wykrywalność (ang. detectivity)
10	Bardzo duże Poważne uszkodzenie lub zniszczenie produktu, procesu, katastrofalne straty materialne	Bardzo duża 1-2 przypadki na proces	Bardzo mała Całkowicie nieprzewidziany sposób, brak doświadczeń w wykrywaniu
8	Duże Uszkodzenie produktu, procesu lub urządzeń, starty materialne	Duża Często się powtarza - 1/8 przypadków	Mała Możliwe wykrycie podczas starannego przeglądu
5	Umiarkowane Zatrzymanie procesu chwilowe, jednodniowe, wymagające pomocy serwisanta	Umiarkowana Występuje rzadko - 1/400 przypadków	Umiarkowana Normalnie niewykrywalne
3	Małe Zatrzymanie procesu na dłuższą godzinę, wymagana pomoc innego pracownika	Mała Było bliskie wystąpienia - 1/15000 przypadków	Duża Pewne wykrycie podczas przeglądu technicznego
1	Bardzo małe Zatrzymanie procesu na godzinę, samodzielne usunięcie awarii	Bardzo mała Nie jest znany ani jeden przypadek wystąpienia	Bardzo duża Pewne samodzielne wykrycie

Źródło: opracowanie własne na podstawie Bartnik i in., 2012, s. 5-12.

Wynikową wartość miar ryzyka dla wyrobu medycznego można skategoryzować do jednego z trzech poziomów: niski, umiarkowany lub wysoki. Ten ostatni poziom wymaga podjęcia działań korygujących w pierwszej kolejności, które powinny doprowadzić do stałego obniżania ryzyka.

Tabela 20. Przykładowa charakterystyka wyrobu medycznego.

Lp.	Charakterystyka wyrobu medycznego
1	Jakie przewidziano zastosowanie wyrobu i jak ma być używany?
2	Czy pacjent, użytkownik bądź inna osoba ma kontakt z wyrobem?
3	Czy wyrób ma podlegać czyszczeniu, dezynfekowaniu lub sterylizacji przez użytkownika?
4	Z jakich materiałów i elementów jest zbudowany wyrób?
5	Czy przez wyrób są wykonywane pomiary?

Źródło: opracowanie własne na podstawie Bartnik i in., 2012, s. 5-12.

Na podstawie załącznika D z normy ISO 14971 tworzy się pomocniczą listę pytań dotyczących wyrobu lub procesu (przykładowa lista znajduje się w tabeli 20), której uzupełnienie stanowi kategoryzacja zagrożeń (przykładowa znajduje się w tabeli 21) (Bartnik i in., 2012, s. 5-12).

Tabela 21. Przykładowa kategoryzacja zagrożeń.

Kategoria zagrożeń		Rodzaj zagrożeń
K1	Aspekt ludzki	Z11 Zagrożenie zdrowia innych pacjentów Z12 Zanieczyszczenie chemiczne
K2	Aspekt środowiska	Z21 Nieprawidłowe właściwości mechaniczne Z22 Zmniejszenie żywotności wyrobu Z23 Zakłócenie procesu produkcji
K3	Aspekt informacji	Z31 Uszkodzenie urządzeń Z32 Produkcja toksyn Z33 Zmniejszenie żywotności wyrobu
K4	Aspekt biologiczny	Z41 Zatrucie pracownika Z42 Zakłócenie procesu produkcji
K5	Aspekt energii	Z51 Zakłócenie procesu produkcji Z52 Uszkodzenie wyrobu Z53 Niepożądana polimeryzacja

Źródło: opracowanie własne na podstawie Bartnik i in., 2012, s. 5-12.

Należy zgodzić się ze stwierdzeniem, że zarządzanie ryzykiem jest kluczowym działaniem dla producentów wyrobów medycznych. Szczególnie dla nowych organizacji w dziedzinie urządzeń medycznych. Identyfikacja odpowiednich działań w celu spełnienia wymagań normy ISO 14971 może być trudnym i czasochłonnym zadaniem (Flood et al., 2015, pp. 319-336).

Opierając się na powyższych informacjach w dysertacji można stwierdzić, że dla producentów wyrobów medycznych ważne są Rozporządzenia MDR, które wskazują na obowiązek ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania ryzykiem. Wdrażając ISO 14971:2020 można spełnić ten obowiązek przez wzgląd na wykazywane zgodności z wymaganiami MDR dotyczącymi zarządzania ryzykiem. W tym zakresie przydatne dla przedsiębiorstw są metody i narzędzia wspomagające zarządzanie i analizę ryzyka.

W tabeli 22 dokonano porównania omawianych standardów kluczowych dla SZJ wśród producentów wyrobów medycznych z uwzględnieniem zastosowania i charakterystyki.

Tabela 22. Porównanie omawianych standardów ISO dla producentów sektora wyrobów medycznych.

Standard	Zastosowanie	Charakterystyka
ISO 9001	dla organizacji o dowolnej wielkości, zarówno w sektorach produkcyjnych, jak i usługowych w celu dostosowania do rosnących wymagań rynku oraz osiągnięcia zrównoważonego rozwoju	system zarządzania jakością, stanowiący bazę do budowania innych bardziej specyficznych standardów
ISO 13485	dla organizacji o dowolnej wielkości, chcących wykazać swoją zdolność do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług; podstawowym celem normy jest ułatwienie zharmonizowania wymagań przepisów dotyczących wyrobów medycznych z systemami zarządzania jakością	system zarządzania jakością, którego bazą jest ISO 9001, pomaga producentom urządzeń medycznych we właściwym projektowaniu i produkcji wyrobów, które są bezpieczne i skuteczne; opiera się na cechach doskonałości, wydajności procesu oraz zapobieganiu ryzyku; dąży do spełnienia rygorystycznych wymagań dotyczących dokumentacji, kontroli projektu, walidacji procesu itd.
ISO 14971	dla organizacji o dowolnej wielkości, standard przeznaczony dla producentów urządzeń medycznych i ich dostawców	system zarządzania jakością, określający wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem i zapewniający ramy oceny i kontroli zagrożeń bezpieczeństwa związanych z wyrobami medycznymi. Powiązany z ISO 13485:2016

Źródło: opracowanie własne na podstawie ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971.

Podsumowując dotychczasowe rozważania, wskazane standardy wymuszają na producentach wyrobów medycznych dokonywanie przeglądów i analiz, które powinny opierać się na wykorzystaniu wybranych metod i narzędzi zarządzania jakością. Systemy zarządzania jakością oparte na normach ISO przy odpowiednim wyborze instrumentarium jakości mogą stanowić o sukcesie przedsiębiorstwa i wysokim poziomie produkowanych wyrobów. Zadaniem organizacji jest praca nad utrzymaniem SZJ, a co za tym idzie na realizacji celów dotyczących jakości, a wynikających z polityki jakości organizacji. Działania te bardzo często wiążą się z zachowaniem ciągłości posiadania przez przedsiębiorstwo certyfikatu potwierdzającego zgodność z wymaganiami poszczególnych norm.

3. BADANIA PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH W ASPEKTCIE STOSOWANIA I PRZYDATNOŚCI METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

„Jakość nigdy nie jest dziełem przypadku. Jest zawsze wynikiem mądrego wysiłku”

John Ruskin

Niniejszy rozdział jest poświęcony badaniom przeprowadzonym wśród producentów wyrobów medycznych pod kątem stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością, co jest określone w celach szczegółowych dysertacji.

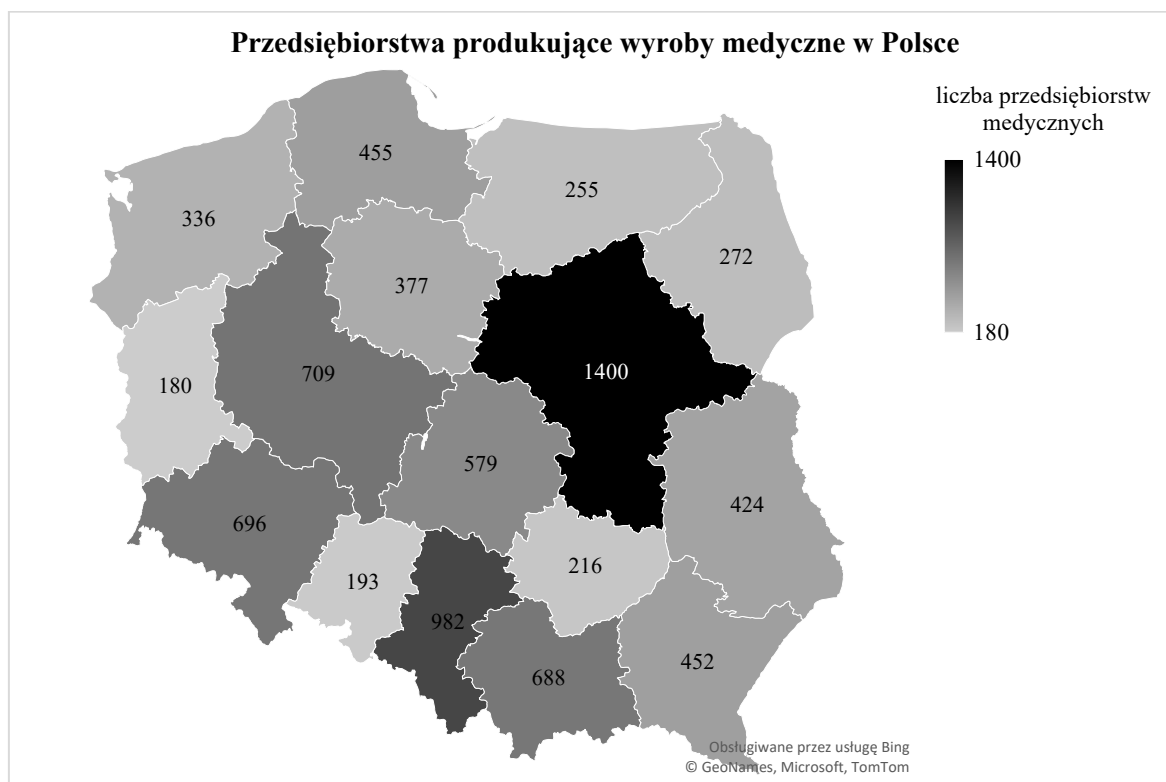
3.1. Opis próby badanych przedsiębiorstw

Z założenia zbiorowość statystyczną⁵² w pracy badawczej stanowiły przedsiębiorstwa medyczne działające na terenie Polski, sklasyfikowane pod nr PKD 32.50.Z. Klasyfikacja ta obejmuje przedsiębiorstwa przemysłowe, zajmujące się produkcją urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, dentystycznych itd. (<https://www.biznes.gov.pl/pl/tabela-pkd?page=10> dostęp 17.07.2021). Dla określenia wielkości próby badawczej posłużono się danymi z Głównego Urzędu Statystycznego, gdzie dostępne są aktualne i rzetelne informacje na temat struktury rynku w Polsce. Z dostępnych na stronie internetowej GUS⁵³ tablic kwartalnych na dzień 30.09.2021r. liczba zarejestrowanych podmiotów gospodarki narodowej, deklarujących prowadzenie działalności PKD 32.50.Z. wynosiła aż 8214⁵⁴. Jak wynika z rysunku 21 najczęściej takich przedsiębiorstw zarejestrowanych było w województwach: mazowieckim, śląskim i wielkopolskim, których udział stanowił odpowiednio 17%, 12% i 9% ogółu.

⁵² Zbiorowość statystyczna – zespół jednostek objętych badaniem statystycznym, posiadających jedną lub kilka cech wspólnych oraz wiele cech je różnicujących (Ignatczyk, Chromińska, 2004).

⁵³ <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/zmiany-strukturalne-grup-podmiotow/kwartalna-informacja-o-podmiotach-gospodarki-narodowej-w-rejestrze-regon-rok-2021,7,9.html>

⁵⁴ Z dostępnych na stronie internetowej GUS tablic kwartalnych na dzień 30.09.2021r. liczba zarejestrowanych podmiotów gospodarki narodowej, deklarujących prowadzenie działalności PKD 32.50.Z. wynosiła 8214.



Rysunek 21. Przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne w Polsce z podziałem na województwa.

Źródło: opracowanie własne na podstawie tablic kwartalnych GUS.

Planując badania o tematyce związanej z instrumentarium zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych, nie ujęto przedsiębiorstw zatrudniających poniżej 10 pracowników.

W mikroprzedsiębiorstwach instrumentarium jest niezbędne w ograniczonym zakresie ze względu na powierzenie zadań niewielkiej liczbie osób i uproszczone kanały komunikacji w małym zespole. Dokonując podziału na MŚP⁵⁵ w analizowanym przypadku mikro przedsiębiorstwa stanowią największą grupę 8045 przedsiębiorstw, stanowiąc blisko 98% całości. Badania przeprowadzane w tej grupie przedsiębiorstw mogłyby zaburzyć poprawność wyników wpływających na cel i wnioski z pracy.

Dedykowane dla przeprowadzenia badań dysertacji były przedsiębiorstwa o bardziej złożonej strukturze, zatrudniające większą liczbę pracowników, w których organizację produkcji realnie wspomagało instrumentarium zarządzania jakością. Takich przedsiębiorstw w badanej populacji zidentyfikowano 169 - doboru struktury próby⁵⁶ dokonano w odniesieniu do danych z tablic GUS z 30.09.2021r.

W związku z tym, że znano wielkość badanej populacji skorzystano z zależności wyrażonej wzorem 2 (Jabłońska, Sobieraj, 2013, s. 35):

⁵⁵ MŚP – kategoria małych i średnich przedsiębiorstw określona w rozporządzeniu nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r.

⁵⁶ Dokładny podział wg GUS na małe, średnie i duże przedsiębiorstwa ukazano na rysunku 21.

$$n_b = \frac{N}{1 + \frac{4 * d^2 * (N - 1)}{Z^2}} \quad (2)$$

gdzie:

n_b – niezbędna wielkości próby,

N – wielkość populacji,

d – błąd maksymalny,

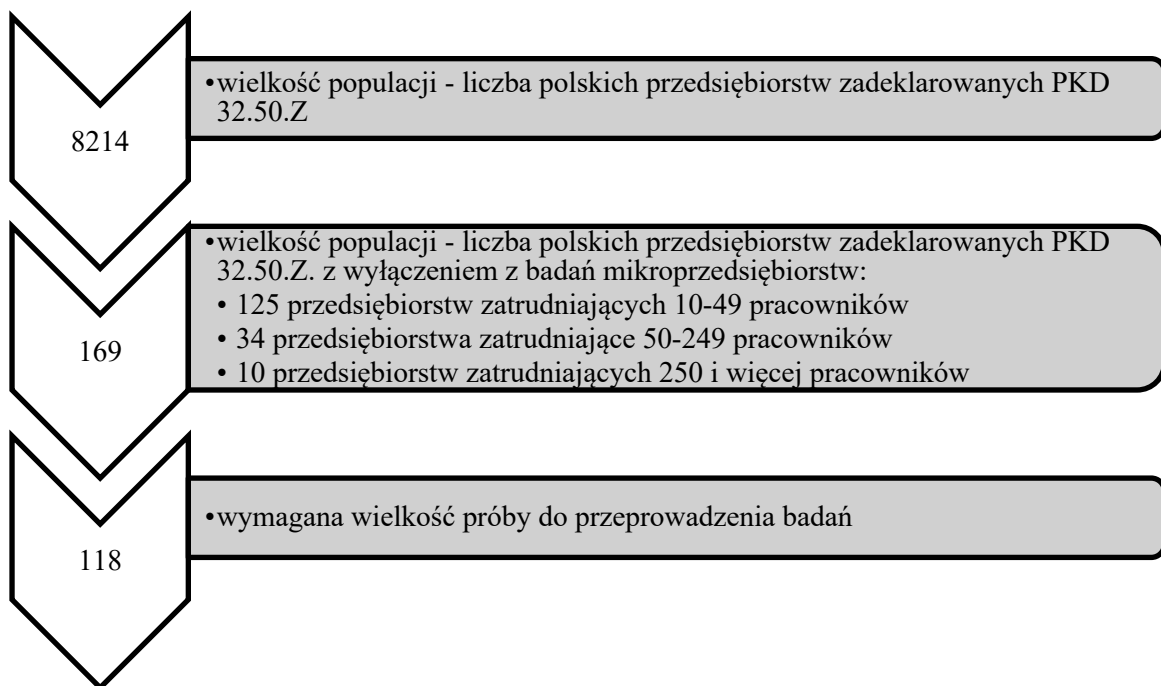
p – poziom istotności,

Z – wartość standardowa dla danego poziomu istotności (dla $p=0,05$ $Z=1,96$).

Przyjmując poziom istotności $p = 0,05$ oraz zakładając błąd maksymalny $d = 5\%$ oszacowano wielkość próby na 118 przedsiębiorstw medycznych.

$$n_b = \frac{169}{1 + \frac{4 * 0,05^2 * 168}{1,96^2}} = 117,58 \quad (3)$$

Schemat doboru wymaganej liczby przedsiębiorstw medycznych przedstawiono na rysunku 22. Dla potrzeb niniejszej pracy przyjęta została definicja Łobockiego, według której próba składająca się z więcej niż 100 badanych stanowi dużą próbę z zachowaniem zachodzących procentowych rozkładów zmiennych charakterystycznych dla danej populacji (Łobocki, 2003). Co istotne, niektóre źródła podkreślają, że w badaniach jakościowych nie chodzi tylko o wielkość próby, lecz o jej możliwości w zakresie dostarczania wiarygodnych informacji na dany temat oraz właściwości charakteryzujących zbiorowość próby (Pasikowski, 2015, s. 195-211).



Rysunek 22. Schemat doboru wymaganej liczby przedsiębiorstw medycznych do badań z podziałem na liczbę zatrudnionych pracowników.

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z GUS.

W uzyskaniu listy przedsiębiorstw posłużyły dane kontaktowe z bazy CEIDG (<https://aplikacja.ceidg.gov.pl/ceidg/ceidg.public.ui/search.aspx> dostęp 12.12.2021) oraz zestawienie wytwórców otrzymane w drodze wnioskowania od Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Otrzymana baza obejmuje polskich producentów wyrobów medycznych o nr PKD 32.50.Z mających lokalizację lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3.2. Metody badawcze

Badania empiryczne i analityczne ukierunkowane na uzyskanie rezultatów badawczych powiązanych z ustalonym celem badawczym wymagały indywidualnego doboru metod badawczych. Na podstawie charakterystyk i możliwości zastosowania metod wykorzystywanych w naukach o zarządzaniu i jakości wybrano metodę kwestionariuszową opartą na 5-stopniowej skali Likerta⁵⁷, statystykę opisową, analizę skupień, wskaźnik Pearsona oraz mapę zastosowanie-przydatność. Podstawowe założenia i informacje dotyczące stosowanych metod przedstawiono w tabeli 23 i w dalszej części rozdziału.

Tabela 23. Rodzaje realizowanych badań.

Metoda badań	Ankieta, statystyka opisowa, analiza matematyczna, metoda jakościowa	
Podmiot badań	Producenci wyrobów medycznych PKD 32.50.Z (przebadanych 121 przedsiębiorstw, min. próby 118)	
Narzędzia badawcze	Kwestionariusz ankietowy, formularz internetowy google	
Techniki badawcze	Wywiad, rozmowa telefoniczna, e-mail	
Narzędzia analityczne	<i>Narzędzie</i>	<i>Rezultat</i>
	wskaźniki statystyki opisowej	uporządkowanie danych w klarowny sposób, opracowanie, prezentacja oraz analiza wyników dotycząca odpowiedzi na temat stosowania i przydatności instrumentów zarządzania jakością z kwestionariusza
	wskaźnik Pearsona	określenie zależności częstotliwości stosowania z poziomem oceny przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością
	analiza skupień	zorganizowanie analizowanych metod /narzędzi/ technik w grupy ze względu na przydzielone im przez badanych oceny zastosowania i przydatności

⁵⁷ Opracowana przez Rensisa Likerta metoda, która stała się najczęściej stosowaną procedurą pomiaru postawy, tak zwaną skalę Likerta; badany wybiera odpowiedź, która najbardziej odpowiada jego odczuciom (<http://faculty-history.dc.umich.edu/faculty/rensis-likert/memorial> dostęp 11.12.2021)

	mapa jakości zastosowanie- przydatność	graficzne przedstawienie metod /narzędzi/ technik na mapie z podziałem na cztery części, z których każda oznacza inny poziom stosowania i przydatności
Obszar badań	Teren Polski	
Zakres czasu	01.11.2021-31.01.2022 roku	

Zródło: opracowanie własne.

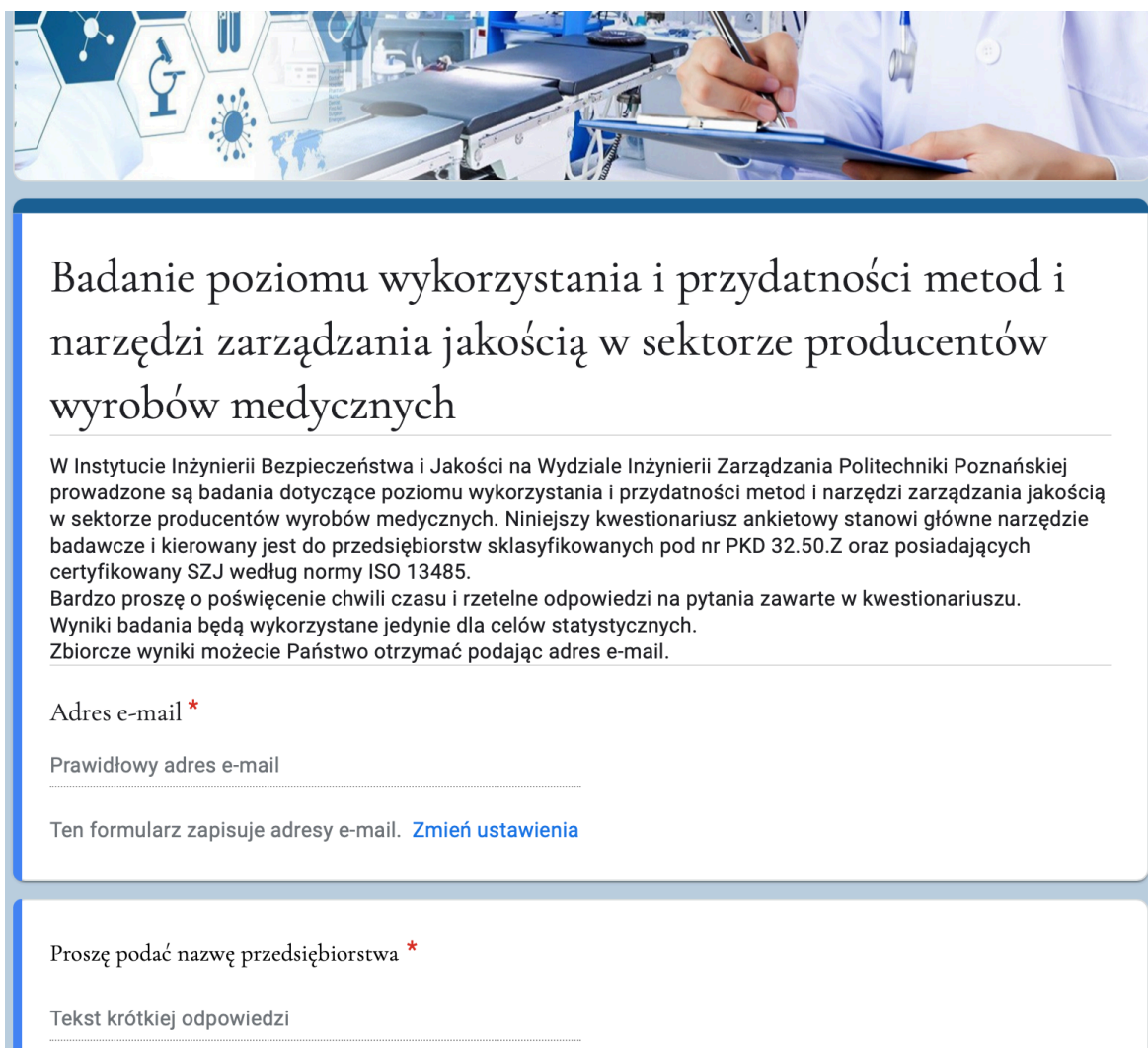
Narzędziem wykorzystanym w ramach badań był **autorski kwestionariusz ankietowy** stanowiący główne narzędzie badawcze - załącznik nr 1 do niniejszej dysertacji. Na podstawie przeglądu literatury zidentyfikowano 48 metod i narzędzi zarządzania jakością, które w celu logicznej interpretacji i klaryfikacji podzielono na 8 grup według ich funkcji. Kwestionariusz został skierowany do osób zaangażowanych w pracę z metodami i narzędziami SZJ z przedsiębiorstw medycznych sklasyfikowanych pod nr PKD 32.50.Z. Celem badania było określenie poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych pod nr PKD 32.50.Z. Kwestionariusz został zbudowany z czterech części obejmujących:

- Sekcję pierwszą – metryczkę dotyczącą wskazania stanowisk pracy badanych, w oparciu o pytania zamknięte jednokrotnego wyboru – określenie liczby zatrudnionych pracowników, liczbę lat funkcjonowania przedsiębiorstwa na rynku oraz wskazanie typu wyrobów medycznych dotyczące prowadzonej działalności zgodnie z europejską klasyfikacją.
- Sekcję drugą – pytanie zamknięte jednokrotnego wyboru określające ogólny poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w reprezentowanym przedsiębiorstwie – ocena w 5-stopniowej skali Likerta.
- Sekcję trzecią – główną – obejmującą pytania zamknięte jednokrotnego wyboru dotyczące szczegółowej oceny w 5-stopniowej skali Likerta metod i narzędzi zarządzania jakością sklasyfikowanych według funkcji. Po lewej stronie tabeli oceniany był poziom wykorzystania⁵⁸ instrumentów zarządzania jakością, natomiast po prawej ich przydatność. Wyznaczony zbiór instrumentarium zarządzania jakością zawiera 48 różnych metod/narzędzi/technik.
- Sekcję czwartą – 2 pytania otwarte, bez wymuszonej odpowiedzi. Badani przedsiębiorcy proszeni byli o wskazanie innych niż w kwestionariuszu stosowanych metod, narzędzi lub technik zarządzania jakością. W drugim pytaniu badani proszeni byli o określenie występujących problemów związanych z wykorzystaniem metod, narzędzi lub technik zarządzania jakością.

Zdecydowano się na wybór kwestionariusza ankietowego zważając na brak konieczności angażowania zespołu, stosunkowo niskie koszty oraz rozproszenie terytorialne badanych. Ten sposób badania zapewnił badanym większą anonimowość oraz mieli oni możliwość odpowiedzi na pytania po

⁵⁸ Poziom wykorzystania metod i narzędzi jest oceniany częstotliwością ich stosowania.

przemysłu i/lub konsultacji z innymi osobami (Kaczmarezyk, 2014, s. 55-64). Na potrzeby badań zbudowano kwestionariusz ankietowy w formie elektronicznej, którego zrzut przedstawiono na rysunku 23.



Badanie poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych

W Instytucie Inżynierii Bezpieczeństwa i Jakości na Wydziale Inżynierii Zarządzania Politechniki Poznańskiej prowadzone są badania dotyczące poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych. Niniejszy kwestionariusz ankietowy stanowi główne narzędzie badawcze i kierowany jest do przedsiębiorstw sklasyfikowanych pod nr PKD 32.50.Z oraz posiadających certyfikowany SZJ według normy ISO 13485.

Bardzo proszę o poświęcenie chwili czasu i rzetelne odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu. Wyniki badania będą wykorzystane jedynie dla celów statystycznych. Zbiorcze wyniki możecie Państwo otrzymać podając adres e-mail.

Adres e-mail *

Prawidłowy adres e-mail

Ten formularz zapisuje adresy e-mail. [Zmień ustawienia](#)

Proszę podać nazwę przedsiębiorstwa *

Tekst krótkiej odpowiedzi

Rysunek 23. Formularz internetowy.
Źródło: opracowanie własne.

Zidentyfikowano podstawowe założenia badawcze:

- Przedmiot badań – poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością,
- Podmiot badań – producenci wyrobów medycznych PKD 32.50.Z, ustalona wielkość próby 118 przedsiębiorstw medycznych,
- Obszar – teren Polski,
- Czas – badania prowadzono na przestrzeni 3 miesięcy: 01.11.2021-31.01.2022,
- Brak prowadzonych badań w zakresie sprawdzania stosowania metod i narzędzi ocenianych przez badanych w kwestionariuszu; przyjęto, że stosowanie oznacza umiejętność korzystania przedsiębiorstw z metod i narzędzi.

W pierwszym kroku wyliczone zostały **podstawowe wskaźniki statystyki opisowe** (średnia, minimum, maximum, moda, mediana, n dla mody) dla odpowiedzi na pytania z obszaru *Zastosowanie* i *Przydatność*. Następnie przypisano wagi dla każdej z odpowiedzi i analizowano statystycznie zebrane dane pod kątem wielkości przedsiębiorstwa. Wyznaczono niestosowane metody i narzędzia zarządzania jakością i w dalszej analizie skupiono się na tych stosowanych w przedsiębiorstwach. Zastosowano metody opisu tabelarycznego oraz graficznej prezentacji danych.

Do analizy wyników badań kwestionariuszowych wykorzystano **współczynnik korelacji liniowej Pearsona**, na podstawie którego między zmiennymi wskazano także współczynnik determinacji, identyfikujący jaki procent zmienności jednej zmiennej da się opisać zmiennością drugiej (Wibig, 2013, s. 47-61):

$$D = r^2 \quad (4)$$

gdzie,

D - współczynnik determinacji,

r – współczynnik korelacji liniowej Pearsona.

W celu wykonania szczegółowej analizy instrumentarium zarządzania jakością wykonano **analizę skupień z zastosowaniem środowiska statystycznego miniTAB ver. 21**. Celem zastosowania analizy skupień było organizowanie analizowanych metod/narzędzi/technik w grupy ze względu na przydzielone im przez badanych oceny zastosowania i przydatności. Narzędzie analizy skupień służy eksploracyjnej analizie danych, która polega na takim uporządkowaniu obiektów w grupy, żeby stopień powiązania z obiektami należącymi do tej samej grupy był jak największy, a z obiektami z pozostałych grup jak najmniejszy (https://www.statsoft.pl/textbook/stathome_stat.html?https%3A%2F%2Fwww.statsoft.pl%2Ftextbook%2Fstcluan.html, dostęp 30.03.2023r.).

Jako obiekty oznaczone N_i przyjęto poszczególne narzędzia z kolejnych grup zarządzania G_j (grupy od A do H). Jako zmienne przyjęto poszczególne oceny O_k . Zatem otrzymano 48 obiektów oraz 5 zmiennych. Analizę wykonano w dwóch etapach:

- 1) ze względu na każdą grupę (od A do H) oddzielnie (48 obiektów rozłożonych w 5 grupach) dla ocen ze względu na *Zastosowanie* i *Przydatność*,
- 2) ze względu na 48 obiektów bez podziału na grupy dla ocen ze względu na *Zastosowanie* \ i *Przydatność*.

Przypisano etykiety do skupień „*instrumenty bardzo często stosowane*”, „*instrumenty często stosowane*”, „*instrumenty rzadko stosowane*” oraz „*instrumenty niestosowane*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych instrumentów zgodnie ze wzorem:

$$S_{kum} = \sum_{k=1}^5 \sum_{i=1}^l (k * O_{ki}) \quad (5)$$

gdzie:

k - k-ta ocena,

O_{ki} – liczba wskazań k-tej oceny dla i-tego narzędzia/metody/techniki,

l – liczba narzędzi/metod/technik w grupie G_j .

W celu przeprowadzenia badania z wykorzystaniem **map wyszczególniane są atrybuty** (tutaj narzędzia/metody/techniki) składające się na dany obszar, przykładowo: Narzędzie nr 1, Narzędzie nr 2, Narzędzie nr 3, Narzędzie nr 4. Na początku badany proszony był o przyznanie każdemu atrybutowi oceny na wcześniej zdefiniowanej skali, która odzwierciedla stopień zastosowania oraz przydatności (Kramarz, 2014). Przykład kwestionariusza z ocenami ukazano w tabeli 24.

Tabela 24. Przykład kwestionariusza zbierania danych.

Znaczenie					Atrybut	Przydatność				
1	2	3	4	5		1	2	3	4	5
o					Narzędzie nr 1		o			
	o				Narzędzie nr 2				o	
	o				Narzędzie nr 3			o		
				o	Narzędzie nr 4			o		

Źródło: opracowanie własne na podstawie Woźniak, Zimon, 2016, s. 220-225.

W następnym kroku zliczane były wskazania ocen dla *Zastosowania* (z_{ij}) oraz dla *Przydatności* (p_{ij}) dla każdego z wybranego instrumentarium zarządzania jakością (Tabela 25).

Tabela 25. Zasada obliczania wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do n)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*SZj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
SZ1	Z1	z11	z12	z13	z134	z15	Narzędzie 1	p11	p11	p11	p11	p11	P1	P1*SZ1
SZ2	Z2	z21	z22	z23	z24	z25	Narzędzie 2	p21	p21	p21	p21	p21	P2	P2*SZ2
SZ3	Z3	z31	z31	z31	z31	z31	Narzędzie 3	p31	p31	p31	p31	p31	P3	P2*SZ3
...
SZn	Zn	zn1	zn2	zn3	zn4	zn5	Narzędzie n	pn1	pn2	pn3	pn4	pn5	Pn	Pn*SZn
	SUMA od Z1 do Zn													SUMA ILOCZYNÓW
	współrzędna z													współrzędna p

Źródło: opracowanie własne na podstawie Wolniak, Skotnicka, 2008, s.77-80, Woźniak, Zimon, 2016, s. 220-225.

W kolejnym kroku obliczane były średnie ważone dla *Zastosowania* (Z_j) oraz *Przydatności* (P_j) dla każdego z atrybutów.

$$Z_j = \frac{\sum_{j=1}^n \prod_{i=1}^5 (iz_{ij})}{N} \quad (6)$$

$$P_j = \frac{\sum_{j=1}^n \prod_{i=1}^5 (ip_{ij})}{N} \quad (7)$$

gdzie:

N – liczba wszystkich wskazań,

z_{ij} – liczba wskazań dla i -tej oceny *Zastosowania* dla j -tego narzędzia lub metody zarządzania jakością,

p_{ij} – liczba wskazań dla i -tej oceny *Przydatności* dla j -tego narzędzia lub metody zarządzania jakością,

i – ocena o wartości i .

Następnie średnie ważone *Zastosowania* były standaryzowane zgodnie ze wzorem:

$$SZ_j = \frac{Z_j}{\sum_{j=1}^n Z_j} \quad (8)$$

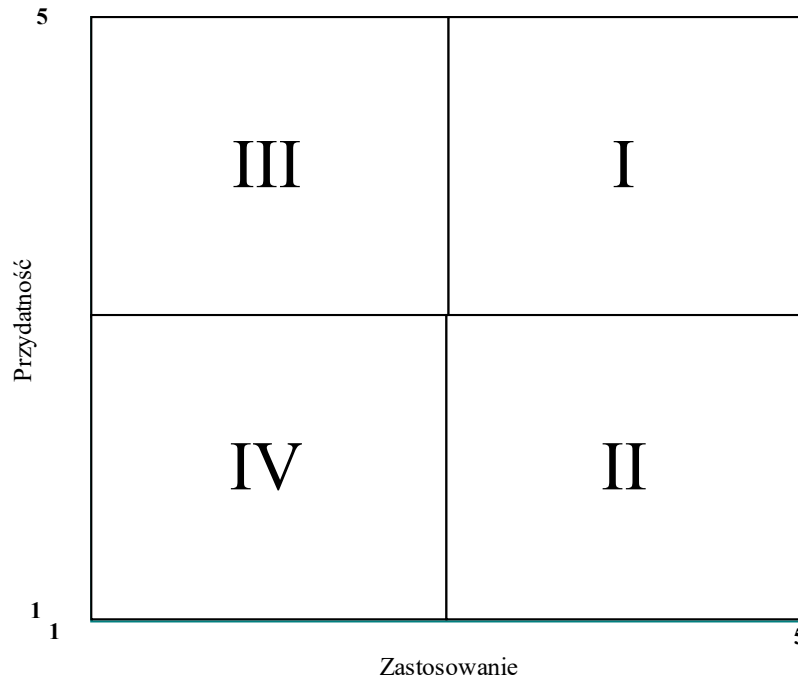
gdzie: Z_j – średnia ważona ocen dla j -tego *Zastosowania*.

Po czym obliczane były: wartość wskaźnika IZP oraz współrzędne środka mapy (z, p):

$$z = \frac{\sum_{j=1}^n SZ_j}{n} \quad (9)$$

$$p = IZP = \sum_{j=1}^n (SZ_j * P_j) \quad (10)$$

Wyznaczone współrzędne stanowiły środek mapy i dzieliły ją na 4 obszary od I do IV – rysunek 24. Następnie na tak przygotowaną mapę nanoszono punkty, które odzwierciedlają położenie analizowanych atrybutów (narzędzi/metod/technik).



Rysunek 24. Schemat mapy.
Źródło: opracowanie własne.

W obszarze I znajdują się atrybuty, które postrzegane są jako te najsilniej stosowane o wysoko postrzeganej przydatności - ich wartość należy utrzymać. W obszarze II znajdują się cechy, których stosowanie jest postrzegane jako wysokie, ale przydatność jako niska. Należałoby w pierwszej kolejności sprawić, aby przydatność tych narzędzi była również wysoka. Obszar III to cechy rzadko stosowane, ale niewymagające poprawy, gdyż postrzegane są jako przydatne. Zaś w obszarze IV znajdują się atrybuty wymagające poprawy w ostatniej kolejności (niski poziom stosowania i niska przydatność).

Powyżej omówiony dobór metod badawczych pozwolił na przeprowadzenie kompleksowej analizy wyników badań i sformułowanie wniosków wskazujących na grupy metod i narzędzi rekomendowanych do stosowania w sektorze medycznym.

3.3. Badanie kwestionariuszowe

Kwestionariusze ankietowe rozesłane zostały do 150 przedsiębiorstw, z czego zwrotnych odpowiedzi było 90%. Podjęto decyzję o redukcji danych i nieuwzględnianiu błędnie wypełnionych kwestionariuszy w dalszej analizie, co finalnie przełożyło się na liczbę 121 przedsiębiorstw medycznych. Największą liczbę poprawnie wypełnionych kwestionariuszy otrzymano od małych i średnich przedsiębiorstw, zatrudniających od 10 do 249 pracowników, których udział w badaniu wyniósł 94%. Formularzy zwrotnych od dużych przedsiębiorstw uzyskano 7, co stanowi aż 70% przedsiębiorstw z tej grupy w badanej populacji (z danych tablic kwartalnych GUS na dzień 30.09.2021r. liczba dużych przedsiębiorstw wynosiła 10). W tabeli 26 przedstawiono porównanie liczby przedsiębiorstw medycznych ogółem do liczby przedsiębiorstw ujętych w badaniach.

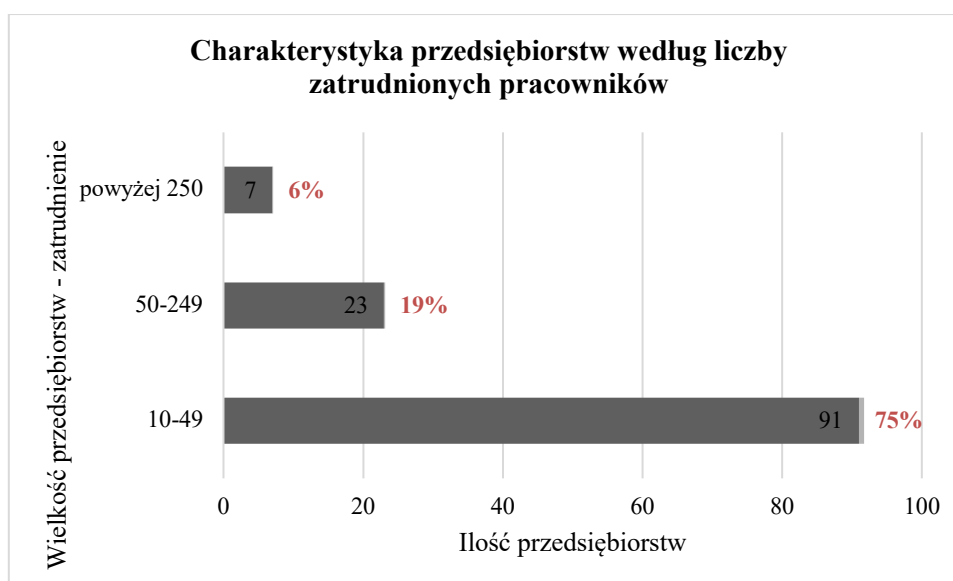
Tabela 26. Porównanie liczby przedsiębiorstw medycznych ogółem do liczby przedsiębiorstw ujętych w badaniach.

Zakres danych	Małe przedsiębiorstwa Liczba (udział %)	Średnie przedsiębiorstwa Liczba (udział %)	Duże przedsiębiorstwa Liczba (udział %)
Charakterystyka całej populacji	125 (74%)	34 (20%)	10 (6%)
Charakterystyka próby badawczej	91 (75%)	23 (19%)	7 (6%)

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz wyników badań kwestionariuszowych.

Dane z tabeli 26 skłaniają do stwierdzenia, że udział poszczególnych wielkości przedsiębiorstw w próbie pokrył się z udziałem w populacji, co podkreśla reprezentatywność dobranej próby.

W sekcji pierwszej kwestionariusza badani wskazywali na charakterystykę przedsiębiorstw w zależności od liczby zatrudnionych pracowników, co przedstawiono na rysunku 25.

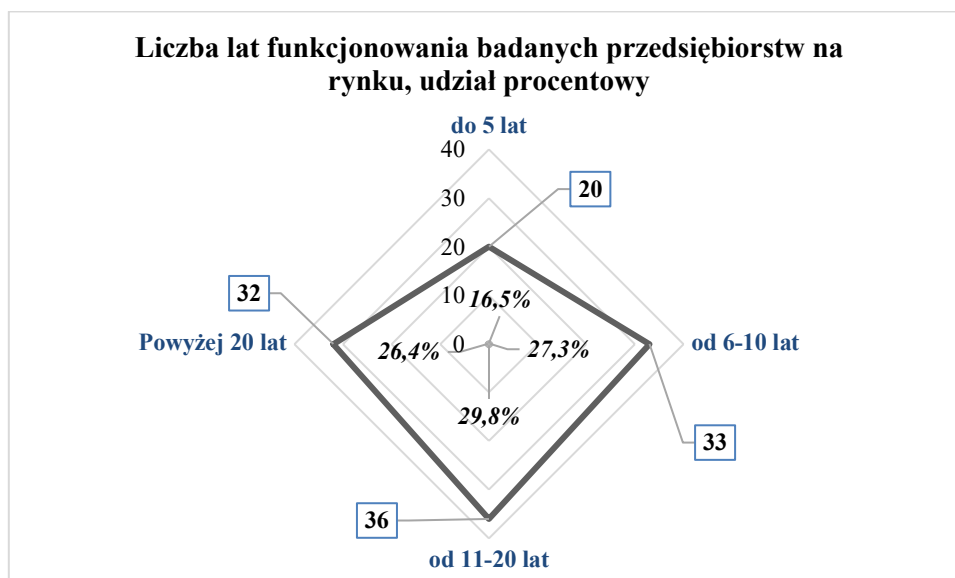


Rysunek 25. Charakterystyka badanych przedsiębiorstw według liczby zatrudnionych pracowników.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Aż $\frac{3}{4}$ badanych przedsiębiorstw stanowiły małe organizacje zatrudniające 10-49 pracowników, 19% - średnie i tylko 6% duże przedsiębiorstwa.

Z analizy wykresu przedstawiającego liczbę lat funkcjonowania badanych przedsiębiorstw na rynku (Rysunek 26) wynika, że liczba przedsiębiorstw o różnym stażu rozłożyła się dość równomiernie (blisko 30% w grupach najdłuższej funkcjonujących i 16,5% w tych najmłodszych). Jest to ważna informacja przede wszystkim, ze względu na istotność pozyskanych danych, którą można wiązać z doświadczeniem badanych przedsiębiorstw w prowadzeniu działalności w danym sektorze.



Rysunek 26. Liczba lat funkcjonowania badanych przedsiębiorstw medycznych na rynku z udziałem procentowym.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Wskazane w sekcji pierwszej kwestionariusza stanowiska badanych podzielono według grup. Rozkład grup badanych przedstawicieli przedsiębiorstw według obejmowanych stanowisk przedstawiono w tabeli 27.

Tabela 27. Rozkład grup badanych przedstawicieli przedsiębiorstw według obejmowanego stanowiska.

Rodzaj grupy dla stanowisk	Liczba badanych	Udział procentowy badanych
Członkowie Zarządu / właściciele przedsiębiorstw	51	42,1%
Specjaliści	36	29,8%
Pracownicy administracyjni	16	13,2%
Kierownicy	10	8,3%
Audytorzy	4	3,3%
Dyrektorzy	4	3,3%

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Zgodnie z tabelą 27, największą grupę w czasie realizacji badań stanowiło 51 badanych, w skład których wchodzi:

- Pełnomocnicy Zarządu ds. ZSJ – 23 osoby,
- Właściciele przedsiębiorstw – 22 osoby,
- Prezesi – 5 osób,
- Zarząd – 1 osoba.

Do drugiej pod względem liczności grupy badanych liczącej 36 badanych specjalistów przyporządkowano:

- pracowników ds. jakości – 22 osoby,
- kontrolerów jakości – 5 osób,
- specjalistów ds. produkcji – 5 osób,
- specjalistów ds. jakości – 4 osoby.

Do pozostałych grup badanych zaliczono pracowników administracyjnych, kierowników, dyrektorów oraz audytorów. W każdej z sześciu wskazanych grup, ankietowani zajmowali różne stanowiska pracy, odnotowano przypadek zajmowania dwóch stanowisk jednocześnie przez kierownika ds. sprzedaży, który obejmuje także stanowisko pełnomocnika ds. SZJ.

Warto nadmienić, iż największą styczność z funkcjonowaniem oraz wdrażaniem instrumentarium zarządzania jakością w przedsiębiorstwach z założenia mają specjaliści, pełnomocnicy zarządu ds. SZJ oraz kierownicy działów lean i produkcji.

W pierwszej sekcji badani dokonywali także wyboru klasy produkowanych wyrobów medycznych. Zdecydowana większość w liczbie 100 ankietowanych wskazała na wyrób medyczny różnego przeznaczenia. Natomiast pozostałych 21 badanych wybrało wyroby klasy I. W kwestionariuszu ogólnie objaśnione zostały zakresy poszczególnych klas wyrobów medycznych zgodnych z europejską klasyfikacją⁵⁹.

3.3.1. Omówienie badania kwestionariuszowego

Przed przystąpieniem do zasadniczej części badań, w sekcji drugiej badanym przedstawicielom zadano pytanie dotyczące oceny ogólnego poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w badanych przedsiębiorstwach medycznych. Zastosowanie ocen punktowych skali ilościowej od wartości 1 do 5, od oceny poziomu bardzo niezadowolającego do bardzo zadowolającego ułatwiło badanym dokonanie wyboru. W tabeli 28 zestawiono ilościowy rozkład odpowiedzi, a procentowy na rysunku 27.

Tabela 28. Ilościowy rozkład odpowiedzi na pytanie dotyczące oceny poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.

Ocena opisowa	Bardzo Niezadowolający 1	Słabo Zadowolający 2	Przeciętny 3	Zadowolający 4	Bardzo Zadowolający 5
Liczba odpowiedzi	1	0	25	66	29

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

⁵⁹ Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.



Rysunek 27. Procentowy udział odpowiedzi na pytanie dotyczące oceny ogólnego poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

W badaniach założono, że przedstawiciel przedsiębiorstw ze względu na pełnione funkcje powinni mieć świadomość poruszanej w badaniach problematyki. Oceniając ogólny poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach produkcyjnych w konsekwencji subiektywnych odczuć - swojej percepcji wskazywali odpowiedź spośród pięciu możliwości uporządkowanych wg skali Likerta. Zgodnie z rysunkiem 27, blisko 79% badanych uznało, że poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w reprezentowanych przez nich przedsiębiorstwach produkcyjnych można uznać za bardzo zadowolający lub zadowolający, a zaledwie 20% stanowiły odpowiedzi wskazujące na ocenę przeciętną.

Poddając szczegółowej analizie rozkład odpowiedzi dotyczących ogólnej oceny poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością, można wnioskować, że 60% z pozyskanych odpowiedzi z każdej z grup przedsiębiorstw określa badany aspekt jako zadowolający. Natomiast wielkość przedsiębiorstwa jednoznacznie nie ma zasadniczego wpływu na odpowiedzi. Badani przedstawiciele z dużych i średnich przedsiębiorstw najwyżej ocenili poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.

W celu analizy odpowiedzi udzielonych na to pytanie, przypisano każdej z odpowiedzi wagę wyrażoną punktami:

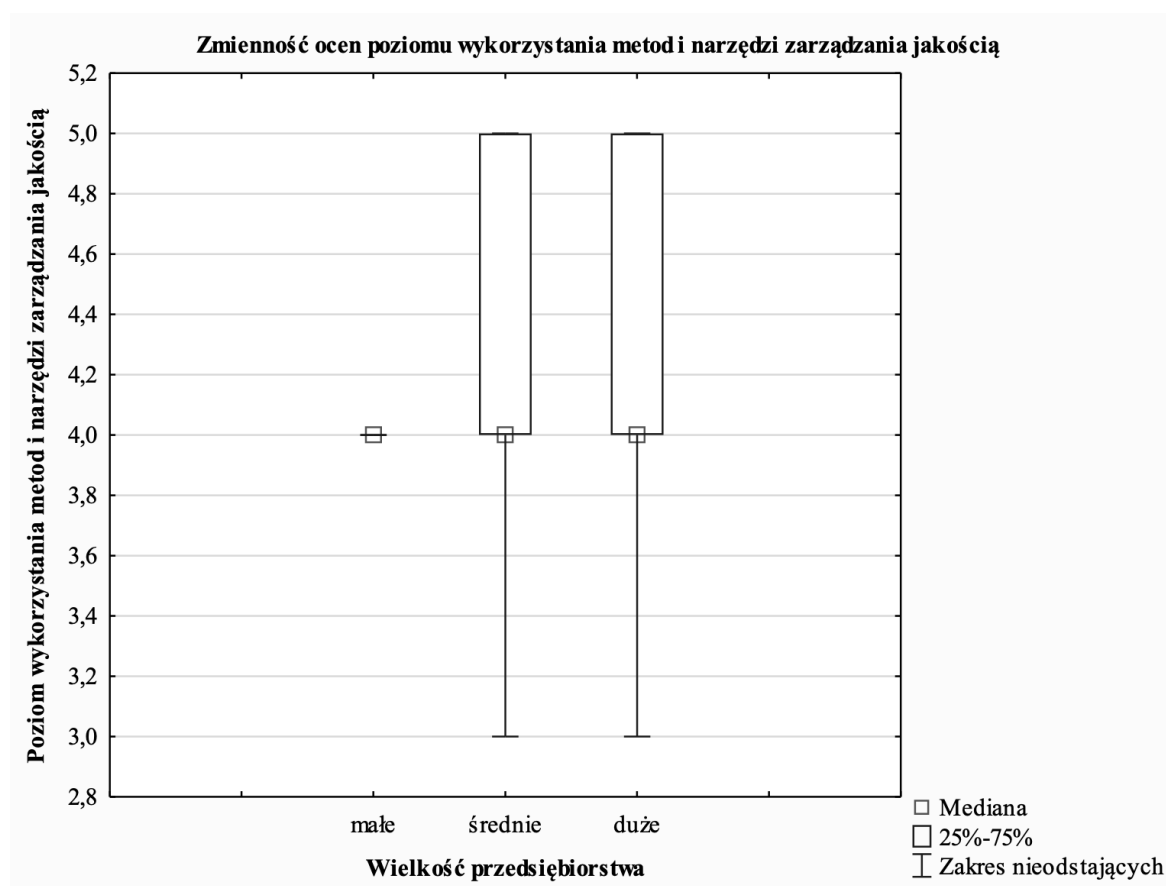
- bardzo niezadowolający - 1
- słabo zadowolający - 2
- przeciętny - 3
- zadowolający - 4
- bardzo zadowolający - 5

W tabeli 29 zestawiono podstawowe dane statystyczne, niezbędne w graficznym przedstawieniu zmienności ocen poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach produkcyjnych sektora wyrobów medycznych (Rysunek 28).

Tabela 29. Statystyki podstawowe ogólnej oceny poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.

<i>Statystyka</i> <i>Przedsiębiorstwa</i>	Średnia	Mediana	Min.	Maks.	Dolny kwartyl	Górny kwartyl	Odchylenie standardowe
małe	3,9	4,0	1,0	5,0	4,0	4,0	0,7
średnie	4,2	4,0	3,0	5,0	4,0	5,0	0,7
duże	4,1	4,0	3,0	5,0	4,0	5,0	0,7
ogółem	4,0	4,0	1,0	5,0	4,0	4,0	0,7

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.



Rysunek 28. Zmienność ocen poziomu wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością

Źródło: opracowanie własne - Statistica.

Należy zwrócić uwagę, że mediana w każdej z grup przedsiębiorstw osiągnęła tę samą wartość - 4. Najniższa z ocen – bardzo niezadowolająca została przyznana w grupie małych przedsiębiorstw przez jednego właściciela, stąd została uznana jako wartość odstająca. Rozkład odpowiedzi przedstawiony

w tabeli 29 i na rysunku 30 są tożsame w przedsiębiorstwach średnich i dużych. Należące do rozkładu międzykwartylowego oceny 4 i 5 były najczęściej przyznawane.

3.3.2. Statystyka opisowa dla obszarów zastosowanie i przydatność.

Przechodząc do sekcji trzeciej - zasadniczej części badań, kwestionariusz został podzielony na dwie spójne ze sobą części, nazwane: *Zastosowanie* i *Przydatność*. W pierwszej z nich badani oceniali, czy wskazane instrumenty zarządzania jakością są stosowane w ich przedsiębiorstwach i na jakim poziomie, w drugiej zaś określano ich przydatność.

Pytania w obszarach *Zastosowanie* i *Przydatność* zostały podzielone na grupy działań (funkcje) w przedsiębiorstwach:

- A. Organizacja procesów wytwarzania,
- B. Projektowanie i doskonalenie produktów,
- C. Identyfikacja i analiza danych,
- D. Zarządzanie procesami,
- E. Projektowanie organizacji,
- F. Ocena funkcjonowania organizacji,
- G. Ciągłe doskonalenie,
- H. Angażowanie pracowników.

Do każdej grupy przypisano narzędzia, metody i techniki zarządzania jakością. Poszczególne powiązania zaprezentowano w tabeli 30.

Tabela 30. Grupy działań procesowych wraz z przypisanymi narzędziami, metodami i technikami zarządzania jakością.

A organizacja procesów wytwarzania	B projektowanie i doskonalenie produktów	C identyfikacja i analiza danych	D zarządzanie procesami	E projektowanie organizacji	F ocena funkcjonowania organizacji	G ciągłe doskonalenie	H angażowanie pracowników
5S	Failure Mode and Effects Analysis	Diagram Pareto	Statystyczne sterowanie procesem	Wykres programowy procesu decyzji	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	Quality Audit Meeting
Kanban	Quality Function Deployment	Arkusze analityczny	Analiza zdolności procesów	Planowanie jakości	Kryteria nagrody im. M. Baldridge'a	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	Hoshin Kanri
Poka Yoke	Wartościowanie jakości	Diagram Ishikawy	Wykres kompetencji	Benchmarking	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	Kaizen	Koła jakości
Just in Time	Metoda Taguchiego	Diagram pokrewieństwa	Wykres Bernaténé-Grüna	Drzewo decyzyjne	Model samooceny ISO 9004		Empowerment
Walidacja procesów	SERVQUAL	Diagram relacji	Wykres Clarka		Przegląd zarządzania		
Total Productive Maintenance		Diagram macierzowy	Diagram blokowy		Audyt wewnętrzny		
Statystyczna kontrola jakości		Karta kontrolna	Wykresy sieciowe		Analiza kosztów jakości		
Single Minute Exchange of Die		Punktowy diagram korelacji			Badanie satysfakcji interesariuszy		
		Histogram					

Źródło: opracowanie własne

Każde z instrumentów zarządzania jakością przypisane do grupy zostało ocenione w skali pięciostopniowej (od 1 do 5) ze względu na *Zastosowanie* oraz *Przydatność*. Poziom wykorzystania metod i narzędzi był oceniany częstotliwością ich stosowania. Skalę ocen od 1 do 5 w obszarach: *Zastosowanie* i *Przydatność*, należy interpretować zgodnie z opisem w tabelach 31 i 32.

Tabela 31. Interpretacja skali oceny *Zastosowania*.

Ocena liczbowa (etykieta)	Etykieta tekstowa	Opis
1	Brak	Nie jest stosowane
2	Bardzo rzadko	Sporadycznie stosowane
3	Rzadko	Czasami stosowane
4	Często	Często stosowane
5	Ciągle	Stosowane w sposób ciągły

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 32. Interpretacja skali oceny *Przydatności*.

Ocena liczbowa (etykieta)	Etykieta tekstowa	Opis
1	Brak	Nie jest stosowane
2	Nie	Stosowane, ale w ogóle nieprzydatne
3	Średnio	Przydatne na średnim poziomie
4	Raczej tak	Raczej przydatne
5	Całkowicie tak	Niezbędne

Źródło: opracowanie własne.

Zarówno przy ocenie *Zastosowania* jak i *Przydatności* najmniejszą z ocen – 1 określano brak stosowania i brak przydatności. Pozostałe oceny im wyższe, tym oznaczały bardziej zaawansowany poziom *Zastosowania* i *Przydatności*.

W pierwszym kroku wykonano statystyki opisowe dla udzielanych odpowiedzi na pytania z obszaru *Zastosowanie* zaprezentowane w tabeli 33.

Tabela 33. Statystyki opisowe dla odpowiedzi na pytania z obszaru *Zastosowanie*.

Grupa	Metoda/narzędzie/technika	Średnia	Min	Mediana	Max	Moda	N dla Mody
A	5S	2,47	1	1	5	1	67
	Kanban	1,91	1	1	5	1	80
	Poka Yoke	1,02	1	1	2	1	118
	Just in Time	1,55	1	1	5	1	93
	Walidacja procesów	2,83	1	3	5	3	52
	Total Productive Maintenance	1,32	1	1	4	1	96
	Statystyczna kontrola jakości	2,12	1	1	5	1	70
	Single Minute Exchange of Die	1,21	1	1	3	1	107
B	Failure Mode and Effects Analysis	2,25	1	1	5	1	61
	Quality Function Deployment	1,44	1	1	4	1	96
	Wartościowanie jakości	1,42	1	1	4	1	98
	Metoda Taguchiego	1,59	1	1	4	1	90
	SERVQUAL	1,00	1	1	1	1	121
C	Diagram Pareto	1,07	1	1	4	1	118
	Arkusz analityczny	1,08	1	1	5	1	117
	Diagram Ishikawy	1,10	1	1	5	1	118

Grupa	Metoda/narzędzie/technika	Średnia	Min	Mediana	Max	Moda	N dla Mody
	Diagram pokrewieństwa	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram relacji	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram macierzowy	1,00	1	1	1	1	121
	Karta kontrolna	1,44	1	1	5	1	102
	Histogram	1,00	1	1	1	1	121
	Punktowy diagram korelacji	1,00	1	1	1	1	121
D	Statystyczne sterowanie procesem	1,45	1	1	3	1	92
	Analiza zdolności procesów	1,44	1	1	4	1	98
	Wykres kompetencji	1,08	1	1	4	1	117
	Wykres Bernaténé - Grūna	1,00	1	1	1	1	121
	Wykres Clarka	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram blokowy	1,10	1	1	4	1	117
	Wykresy sieciowe	1,02	1	1	4	1	120
E	Wykres programowy procesu decyzyjnego	1,00	1	1	1	1	121
	Planowanie jakości	2,34	1	1	5	1	67
	Benchmarking	1,67	1	1	5	1	86
	Drzewo decyzyjne	1,02	1	1	4	1	120
F	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga	1,00	1	1	1	1	121
	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1	1	1	1	121
	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1	1	1	1	121
	Model samooceny ISO 9004	1,33	1	1	5	1	111
	Przegląd zarządzania	3,66	2	4	5	5	35
	Audyt wewnętrzny	3,61	3	3	5	3	79
	Analiza kosztów jakości	1,97	1	1	5	1	86
	Badanie satysfakcji interesariuszy	2,17	1	1	5	1	77
G	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,91	1	1	5	1	77
	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,70	1	1	4	1	92
	Kaizen	1,79	1	1	5	1	90
H	Quality Audit Meeting	2,17	1	1	5	1	80
	Hoshin Kanri	1,07	1	1	4	1	118
	Koła jakości	2,07	1	1	5	1	81
	Empowerment	1,07	1	1	4	1	118

Zródło: opracowanie własne.

Jak wynika ze statystyk sporządzonych w tabeli 33 najczęściej przyznawano oceny 1, 3 oraz 5 (moda). Najniższa średnia przyznanych ocen przez badanych w tej części kwestionariusz wynosiła 1 (dot. 12 instrumentów jakości), natomiast najwyższa 3,66 (Przegląd zarządzania).

Analiza ocen Zastosowania w grupie A: organizacja procesów wytwarzania.

W załączniku 2 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie A: organizacja procesów wytwarzania.

Prawie 100% badanych wskazało na brak stosowania rozwiązań typu Poka Yoke w przedsiębiorstwach produkcyjnych sektora medycznego. Podobny brak zaobserwowano dla metody SMED - skracania czasów przebrojeń maszyn i urządzeń – ponad 90% wskazań.

W tej grupie instrumentarium, badani wskazali na stosunkowo dużą obecność walidacji procesów. Jest to zrozumiałe, ze względu na sektor i wymagania ustawowe związane z produkcją wyrobów medycznych. Udokumentowanie i praktyczne badanie potwierdzające, że proces działa w ramach kontrolowanych parametrów („proces kontrolowany”), daje dużą szansę na wytworzenie wyrobów zgodnego z wymaganiami. Zmniejsza to zatem ryzyko wystąpienia tzw. incydentów medycznych.

Analiza ocen Zastosowania w grupie B: projektowanie i doskonalenie produktów.

Rozkłady odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie B: projektowanie i doskonalenie produktów przedstawiono w załączniku 3.

Ponad 50% badanych wskazało na częste, bardzo częste i ciągle stosowanie metody FMEA. Jest to związane z faktem, iż ocena ryzyka w sektorze medycznym jest niezwykle istotna. Każda potencjalna niezgodność procesu lub wyrobu może wpływać na zdrowie i życie odbiorcy wyrobu. Stąd narzędzia pozwalające na wskazanie miejsc ich powstania oraz działań zapobiegawczych są obecne w działalności tych przedsiębiorstw.

Czasami stosowana jest również metoda QFD. Ciekawym wydaje się być wynik związany ze stosowaniem metod Taguchiego, które należy to podkreślić nie są metodami trywialnymi, ponad 34% badanych wskazało, że je czasami stosuje. Natomiast metoda SERVQUAL nie jest stosowana w ogóle w badanych przedsiębiorstwach.

Analiza ocen Zastosowania w grupie C: identyfikacja i analiza danych.

Rozkład odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie C: identyfikacja i analiza danych zaprezentowano w załączniku 4. Tylko 3 przedsiębiorstwa spośród 121 (2,5%) wskazały na stosowanie Diagramu Pareto, Arkusza analitycznego oraz Diagramu Ishikawy. Blisko 11% przedsiębiorstw tego sektora wskazało na stosowanie Kart kontrolnych w analizie danych. Pozostałe narzędzia: Diagram pokrewieństwa, Diagram relacji, Diagram macierzowy, Histogram oraz Punktowy diagram korelacji, nie są stosowane w badanych przedsiębiorstwach.

Analiza ocen Zastosowania w grupie D: zarządzanie procesami.

W załączniku 5 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie D: zarządzanie procesami.

Narzędzia takie jak: Wykres kompetencji, Wykres Bernaténé - Grüna, Wykres Clarka, Diagram blokowy oraz Wykresy sieciowe, nie znajdują zastosowania w analizowanych przedsiębiorstwach. Może to wynikać z braku wiedzy na ich temat, ale również z braku potrzeby ich stosowania. W ponad 21% przedsiębiorstw czasami stosuje się Statystyczne Sterowanie Procesami, zaś ponad 8% często analizuje zdolność jakościową procesów.

Analiza ocen Zastosowania w grupie E: projektowanie organizacji.

Rozkład odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie E: projektowanie organizacji zaprezentowano w załączniku 6. W tej grupie narzędzi największą liczbę wskazań uzyskało Planowanie Jakości. Ta metodyka jest istotna w sektorze medycznym, gdyż zaplanowanie jakości wyrobów i procesów, ze względu na ich wpływ na zdrowie i życie pacjentów, jest wymaganiem wynikającym często z zapisów jakości. Planowanie jakości w blisko 50% przedsiębiorstw jest stosowane często i ciągle. Przy czym w blisko 51% badanych przedsiębiorstw nie jest stosowane w ogóle. W przedsiębiorstwach medycznych czasami znajduje zastosowanie tzw. Benchmarking. Co może mieć swoje źródło w tym, iż sektor medyczny jest z założenia sektorem,

w którym innowacja daje przewagę na rynku – nieustannie rozwijający się.

Analiza ocen Zastosowania w grupie F: ocena funkcjonowanie organizacji.

W załączniku 7 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie F: ocena funkcjonowania organizacji.

W tej grupie metod i narzędzi zarządzania jakością na uwagę zasługuje Audyt wewnętrzny. Wszystkie przedsiębiorstwa wskazały, że jest on stosowany czasami, często oraz w sposób ciągły. Podobnie jest z Przeglądem zarządzania – ponad 80% badanych wskazało, że znajduje on zastosowanie w przedsiębiorstwie. Ponad 35% przedsiębiorstw bada satysfakcję interesariuszy, zaś w ponad 28% analizowane są koszty jakości. Dziesięciu badanych (8,2%) wskazało, że w ich przedsiębiorstwach w sposób ciągły stosowany jest Model samooceny ISO 9004.

Analiza ocen Zastosowania w grupie G: ciągle doskonalenie.

Rozkład odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie G: ciągle doskonalenie zaprezentowano w załączniku 8. Spośród trzech zaprezentowanych metodyk, najczęściej stosowanymi jest Cykl DMAIC oraz Kaizen – ponad 23% wskazań na częste ich stosowanie. Cykl PDCA jest w sposób ciągły stosowany w ponad 17% badanych przedsiębiorstw. Należy jednak podkreślić, że ponad 75% badanych wskazało, że w/w metodyki ciągłego doskonalenia nie znajdują zastosowania w ich przedsiębiorstwach.

Analiza ocen Zastosowania w grupie H: angażowanie pracowników.

W załączniku 9 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytania związane z instrumentami jakości w grupie H: angażowaniem pracowników. W przedsiębiorstwach z tego sektora nie znajdują prawie w ogóle zastosowania: Hoshin Kanri oraz Empowerment. W ponad 32% przedsiębiorstw stosuje się Quality Audit Meeting oraz Koła Jakości.

W następnym kroku wykonano statystyki opisowe dla udzielanych odpowiedzi na pytania z obszaru *Przydatność* przedstawione w tabeli 34.

Tabela 34. Statystyki opisowe dla odpowiedzi na pytania z obszaru *Przydatność*.

Grupa	Metoda/narzędzie/technika	Średnia	Min	Mediana	Max	Moda	N dla Mody
A	5S	2,36	1	1	5	1	67
	Kanban	2,07	1	1	5	1	81
	Poka Yoke	1,04	1	1	3	1	118
	Just in Time	1,60	1	1	5	1	93
	Walidacja procesów	3,26	1	4	5	5	35
	Total Productive Maintenance	1,57	1	1	5	1	96
	Statystyczna kontrola jakości	2,04	1	1	5	1	70
B	Single Minute Exchange of Die	1,12	1	1	2	1	107
	Failure Mode and Effects Analysis	2,23	1	1	5	1	61
	Quality Function Deployment	1,33	1	1	4	1	96
	Wartościowanie jakości	1,43	1	1	4	1	98
	Metoda Taguchiego	1,45	1	1	4	1	90
C	SERVQUAL	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram Pareto	1,08	1	1	5	1	118
	Arkusze analityczny	1,08	1	1	4	1	117

Grupa	Metoda/narzędzie/technika	Średnia	Min	Mediana	Max	Moda	N dla Mody
	Diagram Ishikawy	1,07	1	1	4	1	118
	Diagram pokrewieństwa	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram relacji	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram macierzowy	1,00	1	1	1	1	121
	Karta kontrolna	1,46	1	1	5	1	102
	Histogram	1,00	1	1	1	1	121
	Punktowy diagram korelacji	1,00	1	1	1	1	121
D	Statystyczne sterowanie procesem	1,44	1	1	4	1	92
	Analiza zdolności procesów	1,36	1	1	4	1	98
	Wykres kompetencji	1,09	1	1	4	1	117
	Wykres Bernaténé - Grúna	1,00	1	1	1	1	121
	Wykres Clarka	1,00	1	1	1	1	121
	Diagram blokowy	1,09	1	1	4	1	117
	Wykresy sieciowe	1,02	1	1	4	1	120
E	Wykres programowy procesu decyzyjnego	1,00	1	1	1	1	121
	Planowanie jakości	2,02	1	1	5	1	67
	Benchmarking	1,68	1	1	5	1	86
	Drzewo decyzyjne	1,02	1	1	4	1	120
F	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga	1,00	1	1	1	1	121
	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1	1	1	1	121
	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1	1	1	1	121
	Model samooceny ISO 9004	1,22	1	1	4	1	111
	Przegląd zarządzania	3,80	2	4	5	3	47
	Audyt wewnętrzny	4,11	2	4	5	5	49
	Analiza kosztów jakości	1,64	1	1	5	1	86
	Badanie satysfakcji interesariuszy	1,93	1	1	5	1	77
G	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,99	1	1	5	1	77
	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,69	1	1	5	1	92
	Kaizen	1,70	1	1	5	1	90
H	Quality Audit Meeting	1,88	1	1	5	1	80
	Hoshin Kanri	1,07	1	1	4	1	118
	Koła jakości	1,79	1	1	5	1	81
	Empowerment	1,10	1	1	5	1	117

Zródło: opracowanie własne.

Jak wynika ze statystyk sporządzonych w tabeli 34 najczęściej przyznawano oceny 1, 3 oraz 5 (moda). Najniższa średnia przyznanych ocen przez badanych w tej części kwestionariusz wynosiła 1 (dot. 12 instrumentów jakości), natomiast najwyższa 4,11 (Przegląd zarządzania).

Analiza ocen Przydatności w grupie A: organizacja procesów wytwarzania.

W załączniku 10 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie A: organizacja procesów wytwarzania.

Prawie 100% badanych wskazało na brak obecności rozwiązań typu *Poka Yoke* oraz *SMED* w przedsiębiorstwach produkcyjnych sektora medycznego.

W tej grupie metod, narzędzi i technik badani (ponad 65%) wskazali na stosunkowo dużą przydatność walidacji procesów.

Analiza ocen Przydatności w grupie B: projektowanie i doskonalenie produktów.

Rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie B: projektowanie i doskonalenie produktów przedstawiono w załączniku 11.

Ponad 40% badanych uznaje jako przydatną metodę FMEA, zaś 17% - metodę QFD. W tej grupie instrumentów jako nieobecne w przedsiębiorstwach, badani wskazali metodę SERVQUAL oraz Wartościowanie jakości.

Analiza ocen *Przydatności* w grupie C: identyfikacja i analiza danych.

W załączniku 12 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie C: identyfikacja i analiza danych. Wszystkie techniki oprócz Karty kontrolnej są postrzegane przez badanych jako nieobecne w przedsiębiorstwach. Ponad 13% badanych przedsiębiorstw uznało Kartę kontrolną jako przydatną.

Analiza ocen *Przydatności* w grupie D: zarządzanie procesami.

Rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie D: zarządzanie procesami przedstawiono w załączniku 13. W tej grupie metod, narzędzi i technik oceniono przydatność tylko trzech: Statystycznego sterowania procesami, Analizy zdolności procesu oraz Wykresu kompetencji, pozostałe nie są obecne w przedsiębiorstwach.

Statystyczne sterowanie procesami jest postrzegane jako metoda przydatna przez ponad 16% (20 badanych) przedsiębiorstw, Analiza zdolności jakościowej przez ponad 8% (10 badanych) zaś Wykres kompetencji przez 2,5%. Co więcej, wśród badanych znalazły się osoby jednoznacznie wskazujące na całkowity brak przydatności Statystycznego sterowania procesami – 8% badanych, Analizy zdolności jakościowej – ponad 10%.

Analiza ocen *Przydatności* w grupie E: projektowanie organizacji.

W załączniku 14 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie E: projektowanie organizacji. W tej grupie metod, narzędzi i technik, dwie nie są stosowane w ogóle. Są nimi: Wykres programowy procesu decyzyjnego oraz Drzewo decyzyjne. Z kolei Planowanie jakości jako przydatne w przedsiębiorstwie jest postrzegane przez blisko 40% badanych, zaś Benchmarking przez blisko 24%.

Analiza ocen *Przydatności* w grupie F: ocena funkcjonowania organizacji.

Rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie F: ocena funkcjonowania organizacji przedstawiono w załączniku 15. W tej grupie metod, narzędzi i technik, trzy nie są stosowane w ogóle. Są nimi: Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a oraz Kryteria modelu doskonałości EFQM.

Dwie metody z tej grupy zasługują na uwagę, są nimi Przegląd zarządzania oraz Audyt wewnętrzny. Ich przydatność w ocenie funkcjonowania organizacji została oceniona wysoko. Ponad 91% badanych postrzega Przegląd zarządzania jako bardzo przydatny, zaś blisko 97% tak samo wyraża się o Audycie wewnętrznym.

Analiza ocen *Przydatności* w grupie G: ciągłe doskonalenie.

W załączniku 16 zaprezentowano rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie G: ciągłe doskonalenie. Techniki ciągłego doskonalenia nie są tymi,

które powszechnie są obecne w przedsiębiorstwach z sektora medycznego. Cykl ciągłego doskonalenia PDCA nie jest stosowany w ponad 63% przedsiębiorstw, z kolei Cykl doskonalenia procesów DMAIC, podobnie Kaizen nie są stosowane w ponad 76% przedsiębiorstw. Przydatność cyklu PDCA postrzegana jest pozytywnie przez blisko 30% badanych, zaś cykl DMAIC przez blisko 15%.

Analiza ocen Przydatności w grupie H: angażowanie pracowników.

Rozkłady odpowiedzi na pytanie związane z przydatnością instrumentów jakości w grupie H: angażowanie pracowników zaprezentowano w załączniku 17. Badani wskazali na brak w ich przedsiębiorstwach metod: Hoshin Kanri oraz Empowerment.

Ponad 26% badanych oceniło jako przydatny Quality Audit Meeting, przy czym ponad 7% uznało ją za całkowicie nieprzydatną.

Blisko 19% badanych jako przydatne oceniło również Koła jakości. Niestety ponad 13% uznało jednocześnie, że jest całkowicie nieprzydatne.

W kolejnym kroku dokonano analizy zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych polegającej na wykluczeniu tych najmniej stosowanych oraz wskazaniu najczęściej stosowanych. Łącznie zebrano 5808 odpowiedzi, z czego znaczący udział stanowiły odpowiedzi określające „brak” stosowanego instrumentarium zarządzania jakością w liczbie 4664, co odpowiadało 80% wszystkich odpowiedzi. Jak przedstawia tabela 35 ocenę „bardzo rzadko” udzielono w najmniejszej liczbie 99 odpowiedzi, pozostałe z ocen mieściły się w przedziale 261-413.

Tabela 35. Zestawienie ogólne zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

<i>Ocena</i>	<i>Liczba odpowiedzi</i>	<i>Udział %</i>
Brak	4663	80,3%
Bardzo rzadko	99	1,7%
Rzadko	414	7,1%
Często	371	6,4%
Ciągle	261	4,5%
Suma	5808	100%

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Podobnie jak przy poprzednim pytaniu w celu dalszej analizy udzielonych odpowiedzi, przypisano każdej z nich wagę wyrażoną punktami:

- brak - 1
- bardzo rzadko - 2
- rzadko - 3
- często - 4
- ciągle – 5

Najwyższa średnia udzielanych odpowiedzi odnotowana była w dużych przedsiębiorstwach, w których z założenia stosuje się najwięcej metod i narzędzi zarządzania jakością. W małych i średnich przedsiębiorstwach wyniki średniej były zbliżone. Znacząco wzrosła wartość odchylenia standardowego dla każdej z grup badanych przedsiębiorstw, co świadczy o rozrzucie odpowiedzi udzielanych w kwestionariuszu.

Tabela 36. Statystyki podstawowe ogólnie zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

<i>Statystyka</i> <i>Przedsięb.</i>	Średnia	Mediana	Min.	Maks.	Dolny kwartyl	Górny kwartyl	Odchylenie standardowe
duże	2,2	1,0	1,0	5,0	1,0	4,0	1,6
średnie	1,6	1,0	1,0	5,0	1,0	1,0	1,2
małe	1,5	1,0	1,0	5,0	1,0	1,0	1,1

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Rozkład udzielonych odpowiedzi z podziałem na wielkość przedsiębiorstw z tabeli 37 wskazuje na najrzadziej występujące braki zastosowań instrumentów zarządzania jakością w dużych przedsiębiorstwach medycznych, których udział wynosi blisko 60%. Natomiast w średnich i małych przedsiębiorstwach osiąga ok. 80%. Najmniej odpowiedzi każda z grup przedsiębiorstw wskazała na ocenę „bardzo rzadko” być może uznając przez badanych bardzo rzadko stosowane metody i narzędzia za niestosowane, co mogło wynikać z braku dostatecznej wiedzy, bądź faktycznie sporadycznego wykorzystywania. W małych przedsiębiorstwach przyznawanie ocen od „rzadko” do „ciągle” następowało w sekwencji malejącej, im lepsza ocena, tym mniejsza liczba występowania. Jednakże udział tych samych odpowiedzi w przedsiębiorstwach średnich był na bardzo zbliżonym poziomie. Wyróżnienie stanowiły przedsiębiorstwa duże, gdzie odnotowano najwyższe spośród grup przedsiębiorstw pozytywne oceny szczególnie przy udzielaniu odpowiedzi o stosowaniu instrumentarium „często” – 19,9% oraz „ciągle” – 11,6%.

Tabela 37. Zestawienie ogólne z uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstw i udziału % zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

Ocena	ODPOWIEDZI według wielkości przedsiębiorstwa					
	MAŁE		ŚREDNIE		DUŻE	
	liczba	udział %	liczba	udział %	liczba	udział %
Brak	3597	82,3%	876	79,3%	191	56,8%
Bardzo rzadko	63	1,4%	19	1,7%	17	5,1%
Rzadko	318	7,3%	73	6,6%	22	6,5%
Często	231	5,3%	73	6,6%	67	19,9%
Ciągle	159	3,6%	63	5,7%	39	11,6%
	4368		1104		336	

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Analogicznie do pierwszego kroku sekcji trzeciej dokonano analizy przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych polegającą na wskazaniu tych najmniej oraz najbardziej przydatnych zdaniem badanych. Jak wynika z tabeli 38 najczęściej udzielonych odpowiedzi dotyczyło braku przydatności, co stanowiło tę samą liczbę dla stosowania konkretnych metod i narzędzi zarządzania jakością. Kolejno największy udział odpowiedzi - 5,6% otrzymała ocena „raczej tak”, a w podobnej liczbie zebrano także odpowiedzi dotyczące średniej i całkowitej przydatności badanego instrumentarium.

Tabela 38. Zestawienie ogólne zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

<i>Ocena</i>	<i>Liczba odpowiedzi</i>	<i>Udział %</i>
Brak	4663	80,3%
Nie	209	3,6%
Średnio	310	5,3%
Raczej tak	325	5,6%
Całkowicie tak	301	5,2%
Suma	5808	100,0%

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

W celu dalszej analizy udzielonych odpowiedzi, przypisano każdej z nich wagę wyrażoną punktami:

- brak - 1
- nie - 2
- średnio - 3
- raczej tak - 4
- całkowicie tak - 5

W tabeli 39 zestawiono podstawowe statystyki udzielanych odpowiedzi na temat przydatności badanego zbioru metod i narzędzi zarządzania jakością. Można zauważyć, że średnia przyznawanych ocen jest zbliżona do średniej ocen zastosowania. Wartości odchylenia standardowego są niższe w mniejszych przedsiębiorstwach.

Tabela 39. Statystyki podstawowe ogólnie zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

<i>Statystyka</i> <i>Przedsięb.</i>	Średnia	Mediana	Min.	Maks.	Dolny kwartyl	Górny kwartyl	Odchylenie standardowe
duże	2,5	1,0	1,0	5,0	1,0	4,0	1,8
średnie	1,6	1,0	1,0	5,0	1,0	1,0	1,3
małe	1,4	1,0	1,0	5,0	1,0	1,0	1,0

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Z tabeli 40 można wnioskować, że w rozkładzie udzielonych odpowiedzi według wielkości przedsiębiorstwa najlepiej oceniane przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością odnotowano w dużych przedsiębiorstwach, a niżej w małych. Dla większości udzielanych odpowiedzi wyniki są zbliżone, jednak zauważalne są pewne odstępstwa.

Tabela 40. Zestawienie ogólne z uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstw i udziału % zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

Ocena	ODPOWIEDZI według wielkości przedsiębiorstwa					
	MAŁE		ŚREDNIE		DUŻE	
	liczba	udział %	liczba	udział %	liczba	udział %
BRAK	3596	82,3%	876	79,3%	191	56,8%
NIE	188	4,3%	15	1,4%	6	1,8%
Średnio	269	6,2%	35	3,2%	6	1,8%
Raczej TAK	173	4,0%	93	8,4%	59	17,6%
Całkowicie TAK	142	3,3%	85	7,7%	74	22,0%
	4368		1104		336	

Źródło: opracowanie własne.

W celu dalszej analizy zagadnień sekcji trzeciej kwestionariusza wyznaczono aż 12 metod i narzędzi niestosowanych w żadnym z przedsiębiorstw, które stanowiły 25% ogółu badanego instrumentarium, (zestawione w tabeli 41).

Tabela 41. Metody i narzędzia zarządzania jakością niestosowane w badanych przedsiębiorstwach.

Metoda/ narzędzie/ technika	Liczebność - n	Udział [%]
SERVQUAL	121	100%
Diagram pokrewieństwa	121	100%
Diagram relacji	121	100%
Diagram macierzowy	121	100%
Histogram	121	100%
Punktowy diagram korelacji	121	100%
Wykres Bernaténé - Grüna	121	100%
Wykres Clarka	121	100%
Wykres programowy procesu decyzji	121	100%
Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	121	100%
Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	121	100%
Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	121	100%

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Liczebność dla wskazanych w tabeli 41 metod dla odpowiedzi „brak” określona była na poziomie n=121. Na podstawie analizy danych można wnioskować, że ponad 40% z niestosowanych w badanych przedsiębiorstwach medycznych metod i technik zarządzania jakością stanowiły te przypisane funkcji identyfikacji i analizy danych. Natomiast niestosowane metody przeznaczone do oceny funkcjonowania organizacji stanowiły w badaniach 25%. Pozostałe dotyczyły zarządzania procesami, projektowaniem organizacji, produktów i doskonaleniem.

Poza 12 niestosowanymi instrumentami zarządzania jakością w badanych przedsiębiorstwach wskazano jeszcze 20, których nasilenie odpowiedzi „brak” lub „bardzo rzadko” wynosiło min. 75%.

Tabela 42. Pozostałe odpowiedzi wskazujące na brak lub bardzo rzadkie stosowanie metod i narzędzi w badanych przedsiębiorstwach.

Metoda/ narzędzie/ technika – odpowiedzi „brak” i „bardzo rzadko”	n	%
Wykresy sieciowe	120	99%
Drzewo decyzyjne	120	99%
Diagram Pareto	118	98%
Diagram Ishikawy	118	98%
Wykres kompetencji	118	98%
Hoshin Kanri	118	98%
Arkusz analityczny	117	97%
Diagram blokowy	117	97%
Empowerment	117	97%
Model samooceny ISO 9004	111	92%
Total Productive Maintenance	110	91%
Single Minute Exchange of Die	110	91%
Wartościowanie jakości	107	88%
Just in Time	102	84%
Karta kontrolna	102	84%
Analiza zdolności procesów	101	83%
Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	98	81%
Quality Function Deployment	96	79%
Statystyczne sterowanie procesem	95	79%
Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	93	77%
Suma	2188	

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Jak wskazuje Tabela 42 znaczna część metod i narzędzi zarządzania jakością zawarta w kwestionariuszu nie była stosowana w przedsiębiorstwach sektora medycznego. Niektóre z nich wykorzystywane były tylko w pojedynczych przedsiębiorstwach (wykresy sieciowe, drzewo decyzyjne). Analiza zebranych odpowiedzi na tym etapie pozwala stwierdzić, że kwestionariusze

wypełniano rzetelnie, bez „koloryzowania”, oddając rzeczywistą sytuację w przedsiębiorstwach. Celowo do badań użyto tak rozbudowany kwestionariusz, aby można było zbadać większą liczbę metod i narzędzi zarządzania jakością.

Warto jednak zauważyć, że wskazana tutaj liczba metod i narzędzi była największa spośród wszystkich ocen i odnosiła się do 35 z nich (pomijając metody i narzędzia zarządzania jakością z tabeli 41).

W dalszej analizie skupiono się na stosowanych instrumentach zarządzania jakością - ostatnią z ocen zastosowania metod i narzędzi zarządzania jakością – najwyższą z możliwych w kwestionariuszu była ocena „ciągle” – nieustannie, cały czas. W tabeli 43 wyznaczono 20 metod, które wskazane były przynajmniej jeden raz jako ciągle wykorzystywane. Łącznie udzielono 261 odpowiedzi dotyczących najwyższej noty.

Tabela 43. Metody i narzędzia zarządzania jakością ciągle stosowane w badanych przedsiębiorstwach.

Metoda/ narzędzie/ technika – odpowiedzi „ciągle”	n	%
Przegląd zarządzania	35	29%
Audyt wewnętrzny	32	26%
Planowanie jakości	23	19%
Analiza kosztów jakości	23	19%
Badanie satysfakcji interesariuszy	22	18%
Quality Audit Meeting	22	18%
Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	21	17%
5S	16	13%
Kanban	16	13%
Model samooceny ISO 9004	10	8%
Koła jakości	10	8%
Walidacja procesów	9	7%
Failure Mode and Effects Analysis	9	7%
Diagram Ishikawy	3	2%
Benchmarking	3	2%
Kaizen	3	2%
Just in Time	1	1%
Statystyczna kontrola jakości	1	1%
Arkusz analityczny	1	1%
Karta kontrolna	1	1%
SUMA	261	

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Analiza odpowiedzi dla stosowania „ciągle” wykazała jedynie dwie metody, które przekroczyły 25%: audyt wewnętrzny (26%) i przegląd zarządzania (29%). W związku z tym zestawiono sumę odpowiedzi „ciągle” i „często” z nasileniem min 30% odpowiedzi. Zdecydowano się na taki krok również dlatego, że nie każda z metod przeznaczona jest do stosowania codziennego, rutynowego. Do przykładów metod i narzędzi można wskazać przegląd zarządzania, audyt wewnętrzny czy walidacja procesów, których stosowanie wynika z wcześniej przygotowanych planów przeglądów, audytów czy wprowadzania nowych procesów lub maszyn. Stąd analiza udzielonych odpowiedzi „często” dla tej grupy metod i narzędzi, mimo braku przypisania najwyższej punktacji uznano za bardzo wysoką. Spośród zebranych wyników w tabeli 44 wyselekcjonowano 6 metod i narzędzi ocenionych jako najczęściej stosowane w przedsiębiorstwach sektora medycznego.

Tabela 44. Stosowane instrumenty zarządzania jakością – często i ciągle.

Metoda/ narzędzie/ technika – odpowiedzi „często” i „ciągle”	n	%
Przegląd zarządzania	66	55%
5S	54	45%
Audyt wewnętrzny	42	35%
Koła jakości	40	33%
Quality Audit Meeting	38	31%
Walidacja procesów	36	30%
SUMA	276	

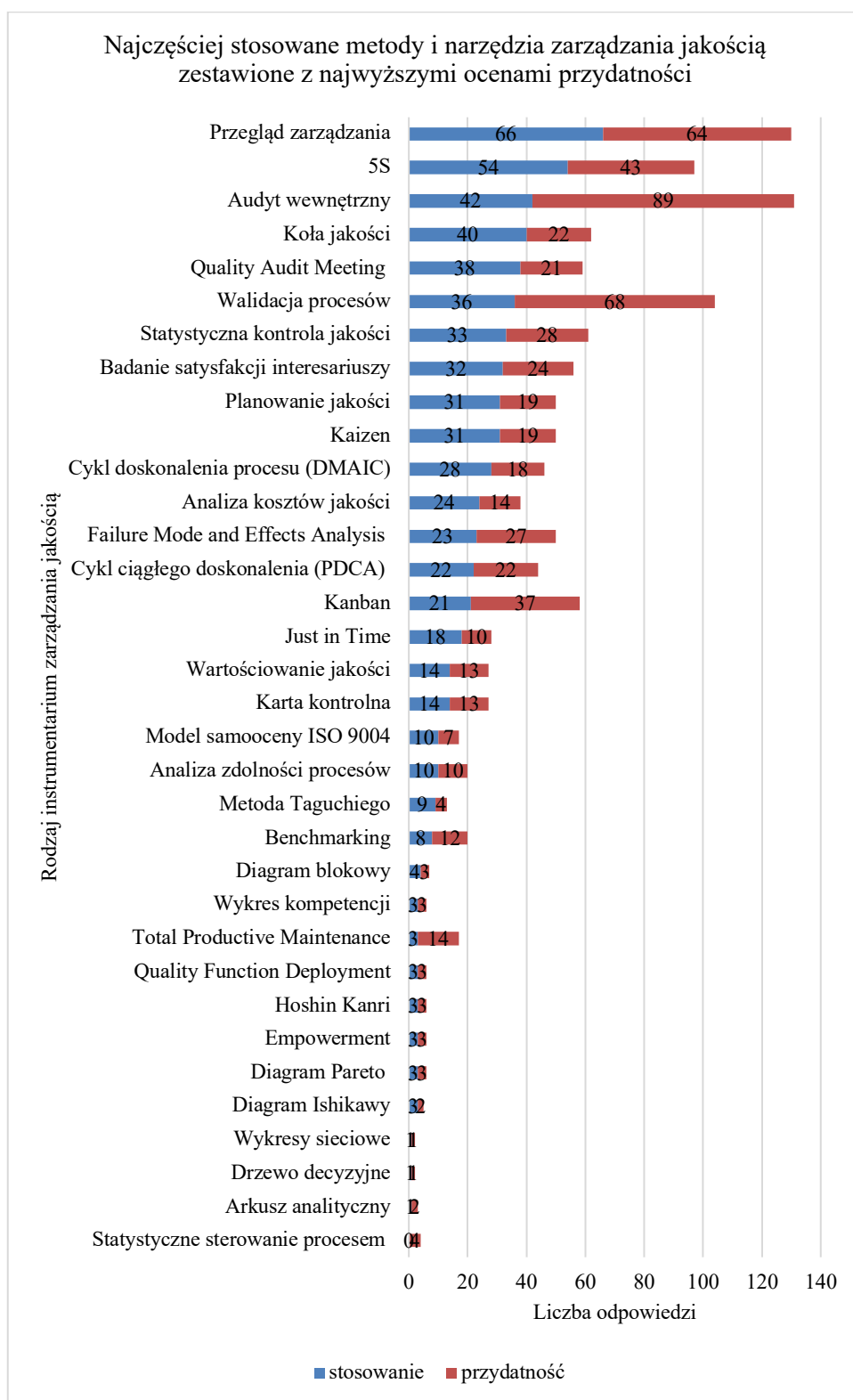
Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Analogicznie w tabeli 45 wskazano metody i narzędzia ocenione przez badanych jako całkowicie przydatne oraz „raczej tak”. Dla ocen przydatności określono 5 topowych metod i narzędzi zarządzania jakością. Porównując tabele 44 i 45 można stwierdzić, że w obu przypadkach – stosowania i przydatności, znajdują się: przegląd zarządzania, walidacja procesów, audyt wewnętrzny oraz metoda 5S.

Tabela 45. Przydatne instrumenty zarządzania jakością – całkowicie tak i raczej tak.

Metoda/ narzędzie/ technika – odpowiedzi „całkowicie tak” i „raczej tak”	n	%
Audyt wewnętrzny	89	74%
Walidacja procesów	68	56%
Przegląd zarządzania	64	53%
5S	43	36%
Kanban	37	31%
SUMA	301	

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.



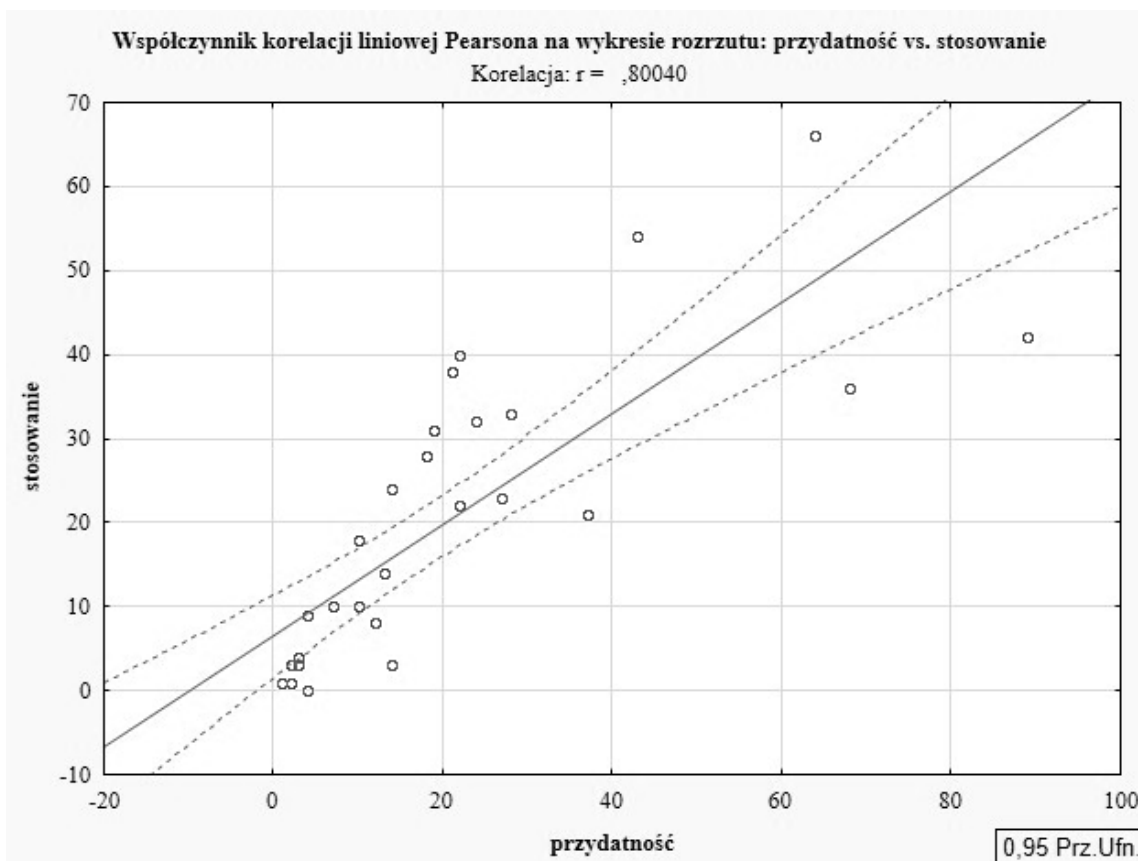
Rysunek 29. Najczęściej stosowane metody i narzędzia zarządzania jakością zestawione z ocenami przydatności.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badań kwestionariuszowych.

Rezultatem danych przedstawionych w tabelach 44 i 45 było porównanie stosowania najwyższej ocenionych (odpowiedzi „często” i „ciągle”) metod i narzędzi zarządzania jakością do ich

najwyższych ocen przydatności (odpowiedzi „całkowicie tak” i „raczej tak”). Z rysunku 29 wynika, że trend odpowiedzi po obu stronach jest proporcjonalny, ale wymaga to pogłębionej analizy, stąd w kolejnym kroku obliczono współczynnik korelacji.

W oparciu o postawiony cel szczegółowy i zebrane wyniki w kolejnym kroku skorelowano liniowo współczynnikiem Pearsona w programie Statistica. Pomiędzy najwyżej ocenianą przydatnością, a stosowaniem metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych zauważono silną korelację dodatnią. Analizie poddano 34 instrumenty zarządzania jakością, które wykazały zauważalną stosowalność (udzielono odpowiedzi „często” i „ciągle”) i przydatność (udzielono odpowiedzi „całkowicie tak” i „raczej tak”).



Rysunek 30. Współczynnik korelacji liniowej Pearsona (odpowiedzi dla stosowania „często” i „ciągle” oraz dla przydatności „całkowicie tak” i „raczej tak”).

Źródło: opracowanie własne - Statistica.

Rysunek 30 wskazuje, iż otrzymano wynik 0,8 oznaczający wzrost przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością wraz ze wzrostem ich liczby stosowania. Odnosząc się do założenia badawczego, stosowanie oznacza umiejętność, stąd można stwierdzić, że im częściej metody i narzędzia są stosowane tym bardziej uważane są za przydatne. Analizowany współczynnik korelacji jest miarą współzmienności przydatności i stosowania badanych metod i narzędzi.

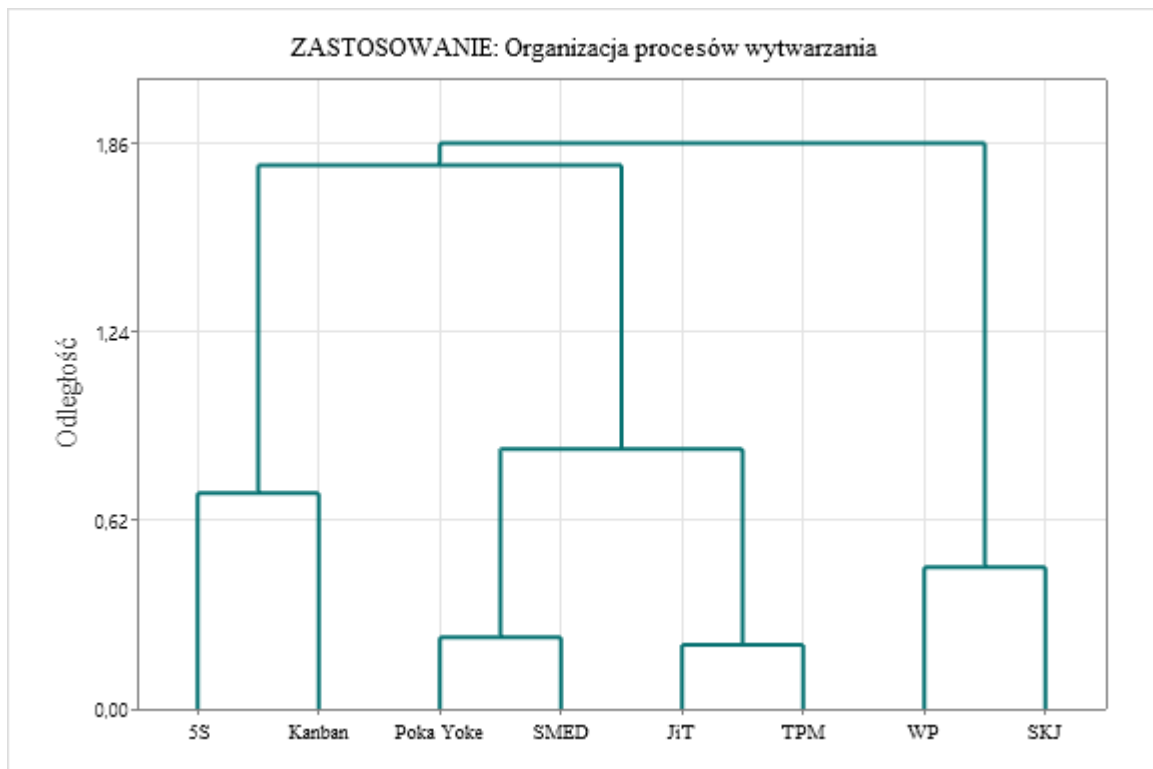
Współczynnik determinacji obliczony zgodnie ze wzorem (4) wynosi 0,64, z czego wynika, że 64% zmienności przydatności można opisać zmiennością stosowania.

3.3.3. Analiza skupień w poszczególnych grupach – zastosowanie

Jak wskazano w pkt. 3.2. niniejszej dysertacji zidentyfikowanych zostało 48 metod i narzędzi zarządzania jakością, które w celu logicznej interpretacji i klaryfikacji podzielono na 8 grup według ich funkcji. Dla każdej z tych funkcji wykonano oddzielne analizy skupień celem pogłębionej analizy poziomu stosowania metod, narzędzi i technik jakości w ich obrębie.

GRUPA A: ORGANIZACJA PROCESÓW WYTWARZANIA

Założono podział na 4 skupienia. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 31. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie A w zakresie Zastosowania.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując rysunek 31 można wyodrębnić 4 skupienia: $S_1 = \{5S, Kanban\}$, $S_2 = \{Poka Yoke, SMED\}$, $S_3 = \{JiT, TPM\}$, $S_4 = \{WP, SKJ\}$. W kolejnym kroku sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpływa na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami.

Tabela 46. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	10,20	6	0,018726
2	7,54	6	0,033471
3	2,25	6	0,184086
4	31,76	6	0,001336
5	0,99	6	0,357028

Źródło: opracowanie własne.

Dla ocen 1, 2 oraz 4 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny istotnie wpłynęły na podział skupień. Ocena 3 oraz 5 nie generowały tego podziału. Następnie przypisano etykiety do skupień „instrumenty bardzo często stosowane”, „instrumenty często stosowane”, „instrumenty rzadko stosowane” oraz „instrumenty niestosowane” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych instrumentów (Tabela 47).

Tabela 47. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
5S	299
Kanban	231
Poka-Yoke	124
Just in Time	187
Walidacja Procesów	342
TPM	160
Statystyczna Kontrola Jakości	257
SMED	146

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 48).

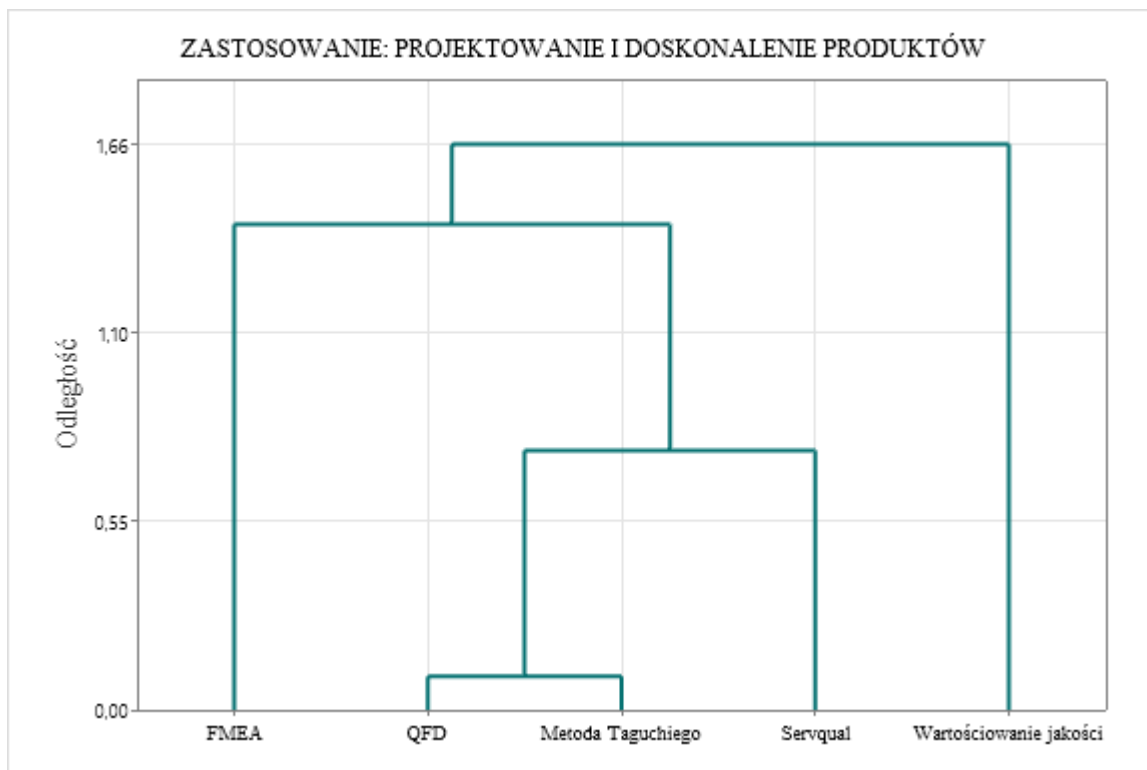
Tabela 48. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	5S, Kanban	265	często stosowane
S_2	Poka-Yoke, SMED	135	niestosowane
S_3	Just in Time, TPM	173	rzadko stosowane
S_4	WP, SKJ	299	bardzo często stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA B: PROJEKTOWANIE I DOSKONALENIE PRODUKTÓW

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. Założono podział na 4 skupienia. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 32. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie B w zakresie Zastosowania.
Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 32 można wyodrębnić 4 skupienia: $S_1 = \{FMEA\}$, $S_2 = \{QFD, Metoda Taguchiego\}$, $S_3 = \{Servqual\}$, $S_4 = \{Wartościowanie jakości\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpływa na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 49).

Tabela 49. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	7,534719	3	0,07104285
2	58,08039	3	0,00468966
3	141,0993	3	0,00128295
4	49,99589	3	0,00581633
5	0,480002	3	0,00000000

Źródło: opracowanie własne.

Dla ocen 2, 3, 4 oraz 5 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny istotnie wpłynęły na podział skupień. Ocena 1 nie wpłynęła na podział grup.

Tabela 50. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy B.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	272
Quality Function Deployment (QFD)	178
Wartościowanie jakości	172
Metoda Taguchiego	192
Servqual	121

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 51).

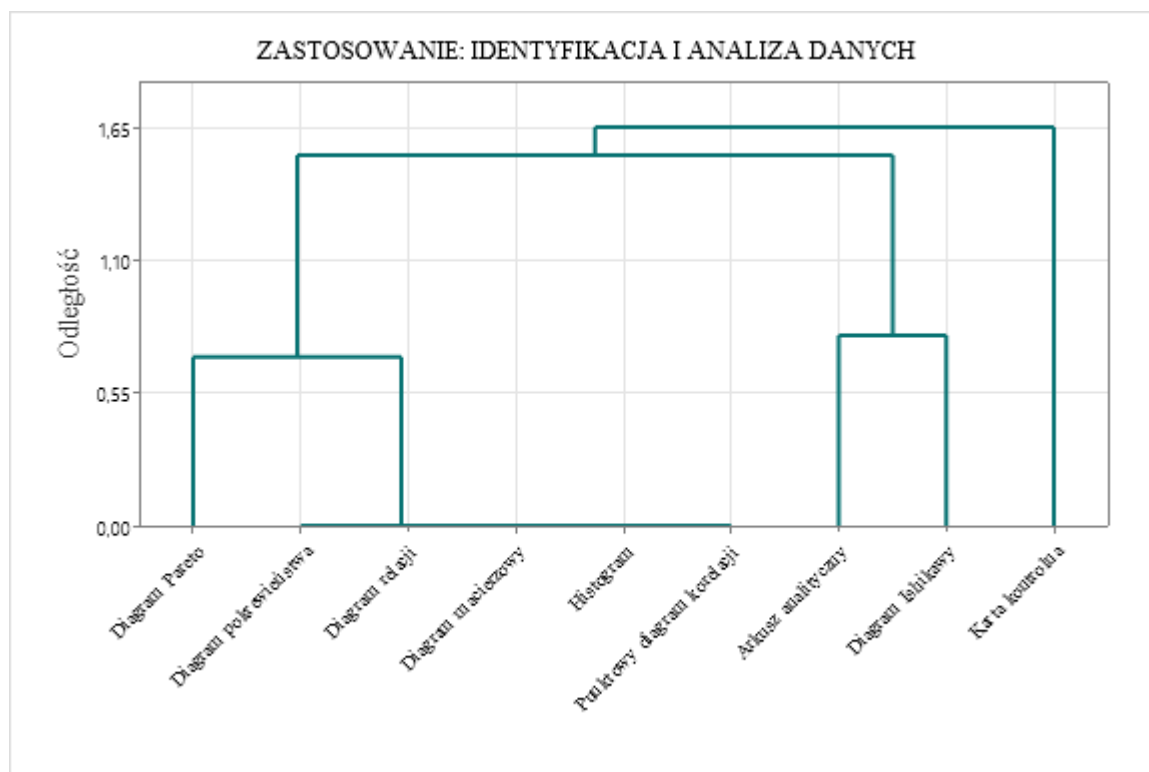
Tabela 51. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	FMEA	272	bardzo często stosowane
S₂	QFD, Metoda Taguchiego	185	często stosowane
S₃	Servqual	121	niestosowane
S₄	Wartościowanie jakości	172	rzadko stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA C: IDENTYFIKACJA I ANALIZA DANYCH

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. Założono podział na 4 skupienia. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 33. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie C w zakresie Zastosowania.
Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 33 można wyodrębnić 4 skupienia: $S_1 = \{\text{Diagram Pareto, Diagram pokrewieństwa, Diagram relacji, Diagram macierzowy, Histogram, Punktowy diagram korelacji}\}$, $S_2 = \{\text{Arkusz analityczny}\}$, $S_3 = \{\text{Diagram Ishikawy}\}$, $S_4 = \{\text{Karta kontrolna}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpływa na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 52).

Tabela 52. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	91,1810	7	0,000029
2	0,01315	7	0,778321
3	16,9012	7	0,004510
4	106,7778	7	0,000017
5	0,1944	7	0,672541

Źródło: opracowanie własne.

Dla ocen 1, 3 i 4 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny istotnie wpłynęły na podział skupień. Oceny 2 oraz 5 nie wpłynęła na podział grup. Następnie przypisano etykiety do skupień (Tabela 53).

Tabela 53. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy C.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Diagram Pareto	130
Arkusz analityczny	131
Diagram Ishikawy	133
Diagram pokrewieństwa	121
Diagram relacji	121
Diagram macierzowy	121
Karta kontrolna	172
Histogram	121
Punktowy diagram korelacji	121

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 54).

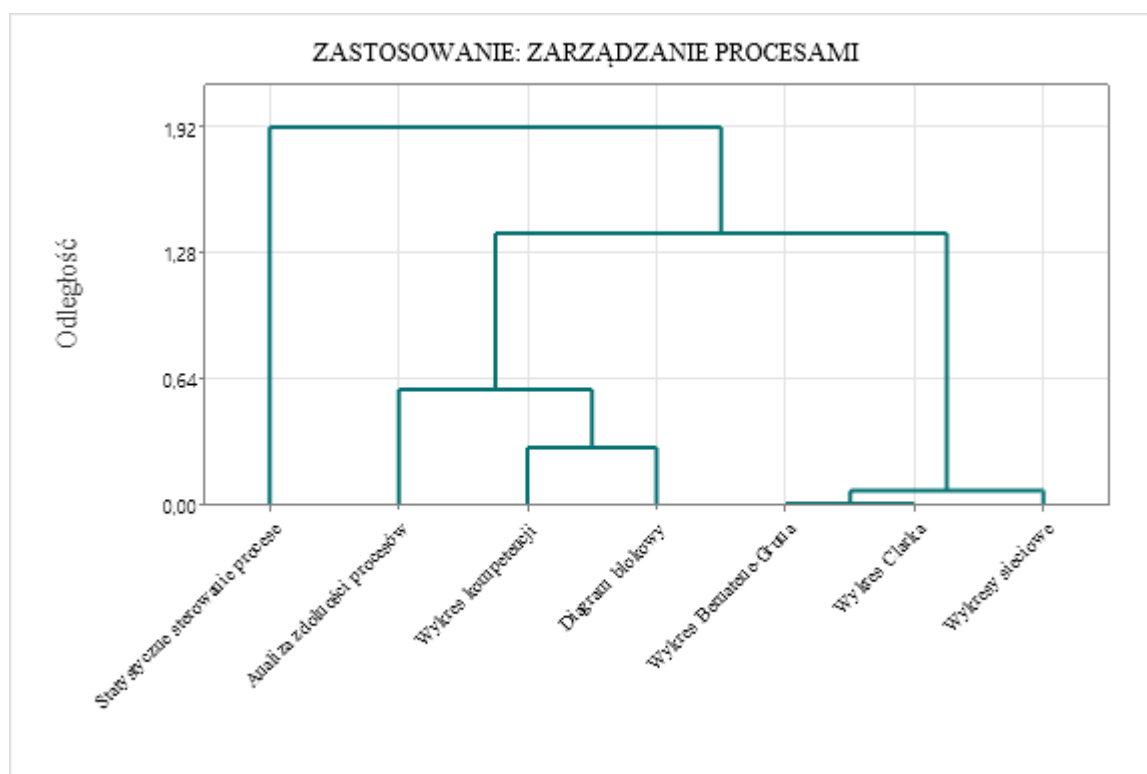
Tabela 54. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Diagram Pareto, Diagram pokrewieństwa, Diagram relacji, Diagram macierzowy, Histogram, Punktowy diagram korelacji	122	niestosowane
S₂	Arkusz analityczny	131	rzadko stosowane
S₃	Diagram Ishikawy	133	często stosowane
S₄	Karta kontrolna	172	bardzo często stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA D: ZARZĄDZANIE PROCESAMI

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. Założono podział na 4 skupienia. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną.



Rysunek 34. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 34 można wyodrębnić 4 skupienia: $S_1 = \{\text{Statystyczne sterowanie procesem}\}$, $S_2 = \{\text{Analiza zdolności procesów}\}$, $S_3 = \{\text{Wykres kompetencji, Diagram blokowy}\}$, $S_4 = \{\text{Wykres Bernaténé - Grün'a, Wykres Clarka, Wykresy sieciowe}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpływa na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 55).

Tabela 55. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	120,2054	5	0,00010978
2	69,99998	5	0,00039928
3	18,08036	5	0,00807557
4	1,30651	5	0,30478730
5	3,571429	5	0,11738680

Źródło: opracowanie własne.

Dla ocen 1, 2 i 3 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny istotnie wpłynęły na podział skupień. Oceny 4 oraz 5 nie wpłynęły na podział grup. Następnie przypisano etykiety do skupień (Tabela 56).

Tabela 56. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy D.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Statystyczne sterowanie procesem	181
Analiza zdolności procesów	174
Wykres kompetencji	131
Wykres Bernaténé - Grüna	121
Wykres Clarka	121
Diagram blokowy	133
Wykresy sieciowe	124

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 57).

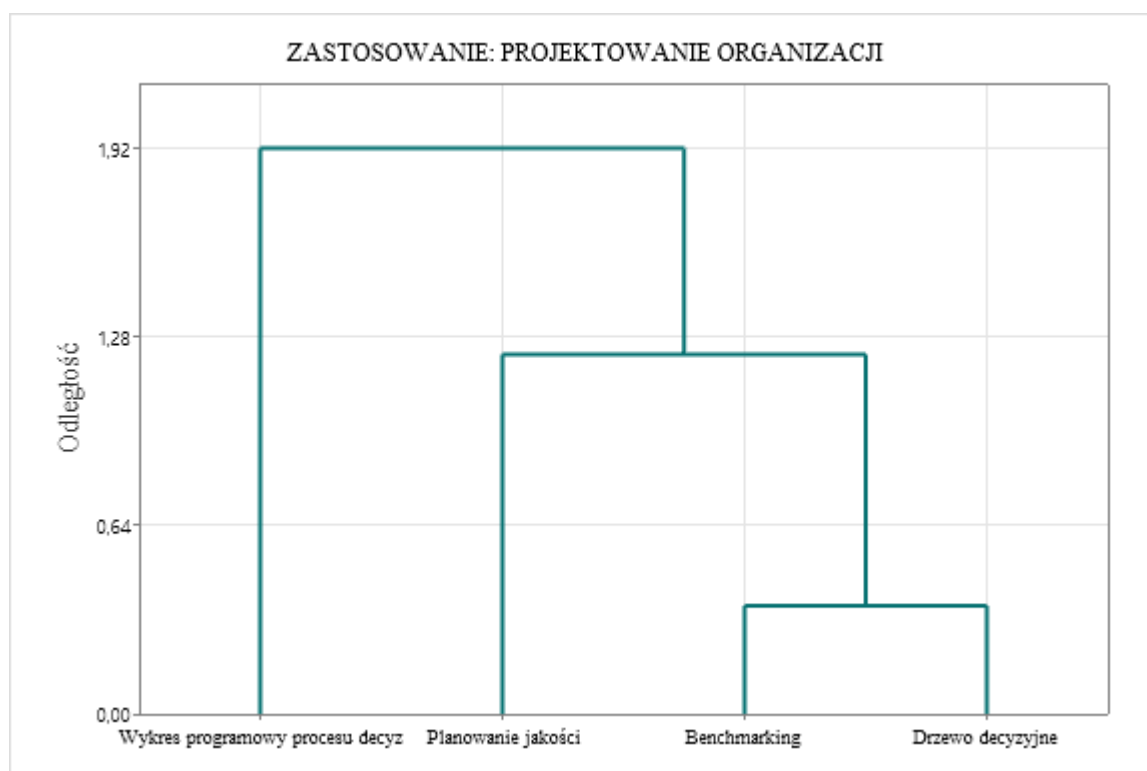
Tabela 57. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Statystyczne sterowanie procesem	181	bardzo często stosowane
S₂	Analiza zdolności procesów	174	często stosowane
S₃	Wykres kompetencji, Diagram blokowy	132	rzadko stosowane
S₄	Wykres Bernaténé - Grüna, Wykres Clarka, Wykresy sieciowe	122	niestosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA E: PROJEKTOWANIE ORGANIZACJI

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. W przypadku tej grupy liczba obiektów (metod/narzędzi/technik) była tak niewielka, że nie zakładano liczby skupień, a minimalną odległość, przy której będzie tworzone skupienie. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną.



Rysunek 35. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie E w zakresie Zastosowania.
Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 35 można wyodrębnić 3 skupienia: $S_1 = \{\text{Wykres programowy procesu decyzyjnego}\}$, $S_2 = \{\text{Planowanie jakości}\}$, $S_3 = \{\text{Benchmarking, Drzewo decyzyjne}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpływa na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 58).

Tabela 58. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	44,30769	2	0,021833
2	25,00000	2	0,037750
3	5,06250	2	0,153351
4	0,44954	2	0,571607
5	1,00000	2	0,422650

Źródło: opracowanie własne.

Dla ocen 1, 2 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny istotnie wpłynęły na podział skupień. Oceny 3, 4 oraz 5 nie wpłynęły na podział grup. Następnie przypisano etykiety do skupień (Tabela 59).

Tabela 59. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Wykres programowy procesu decyzji	121
Planowanie jakości	285
Benchmarking	202
Drzewo decyzyjne	124

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 60).

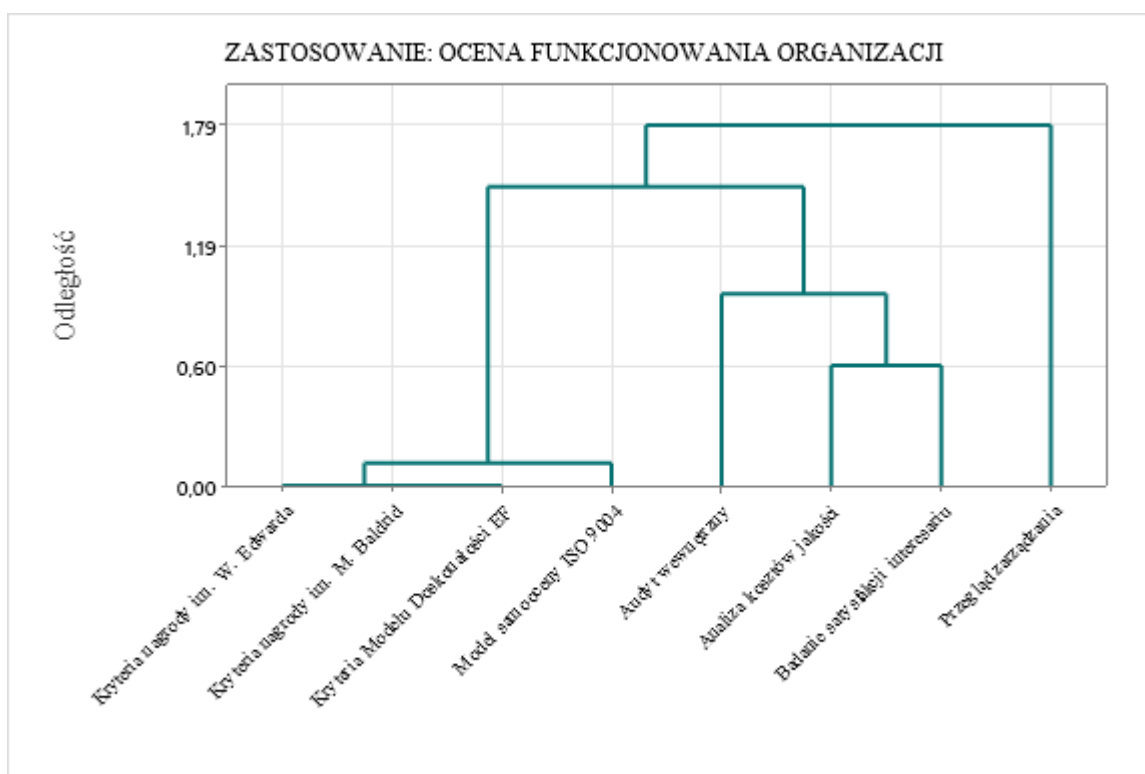
Tabela 60. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Wykres programowy procesu decyzji	121	niestosowane
S₂	Planowanie jakości	285	bardzo często stosowane
S₃	Benchmarking, Drzewo decyzyjne	163	rzadko stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA F: OCENA FUNKCJONOWANIA ORGANIZACJI

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. Założono podział na 4 skupienia. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 36. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie F w zakresie Zastosowania.
Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 36 można wyodrębnić 4 skupienia: $S_1 = \{\text{Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldridge'a, Kryteria Modelu Doskonałości EFQM, Model samooceny ISO 9004}\}$, $S_2 = \{\text{Przegląd zarządzania}\}$, $S_3 = \{\text{Audyt wewnętrzny}\}$, $S_4 = \{\text{Analiza kosztów jakości, Badanie satysfakcji interesariuszy}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 61).

Tabela 61. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	52,26735	6	0,00035526
2	4,341867	6	0,08231072
3	21,40188	6	0,00359189
4	10,40708	6	0,01800078
5	8,688587	6	0,02569149

Źródło: opracowanie własne.

Dla wszystkich ocen oprócz oceny 2 otrzymano wartość p mniejszą od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Zatem te oceny (1, 3, 4, 5) istotnie wpłynęły na podział skupień. Następnie obliczono skumulowaną sumę ważoną dla każdego narzędzia (Tabela 62).

Tabela 62. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy C.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	121
Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	121
Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	121
Model samooceny ISO 9004	161
Przegląd zarządzania	443
Audyt wewnętrzny	437
Analiza kosztów jakości	238
Badanie satysfakcji interesariuszy	262

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu i przypisano etykiety (Tabela 63).

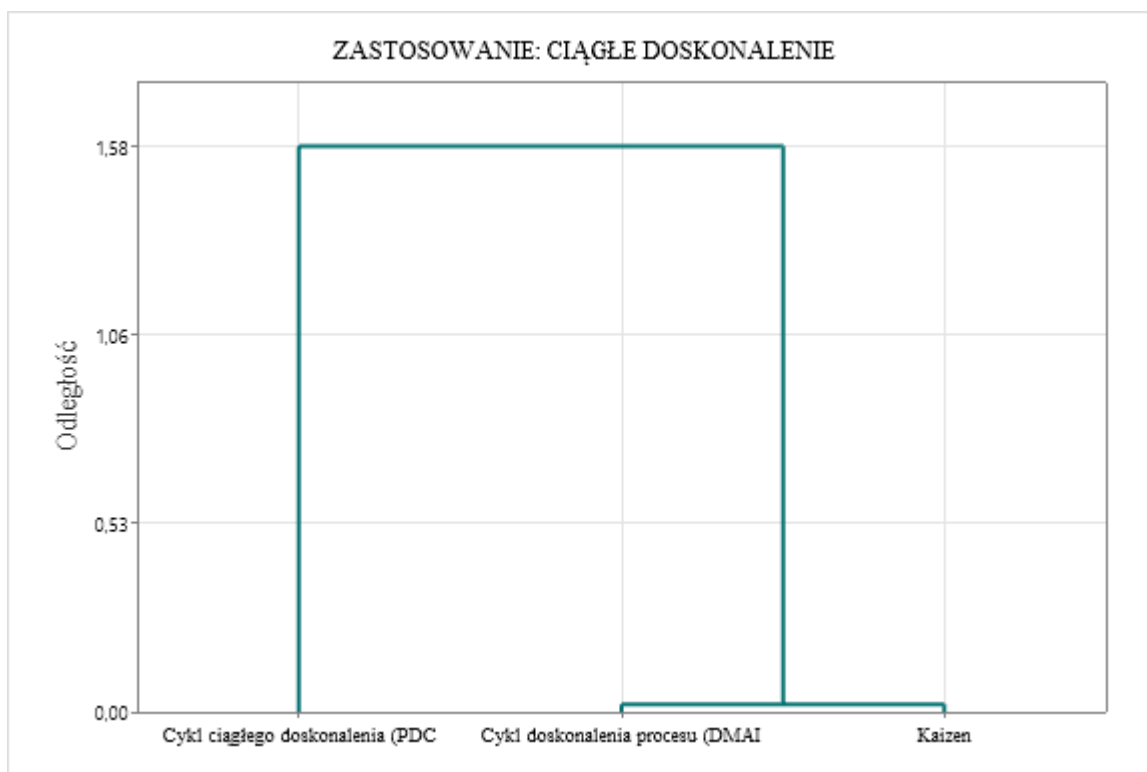
Tabela 63. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a, Kryteria Modelu Doskonałości EFQM, Model samooceny ISO 9004	131	niestosowane
S_2	Przegląd zarządzania	443	bardzo często stosowane
S_3	Audyt wewnętrzny	437	często stosowane
S_4	Analiza kosztów jakości, Badanie satysfakcji interesariuszy	250	rzadko stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA G: CIĄGŁE DOSKONALENIE

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. W przypadku tej grupy liczba obiektów (metod/narzędzi/technik) była tak mała, że nie założono liczby skupień, a minimalną odległość, przy której będzie tworzone skupienie. W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną.



Rysunek 37. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie G w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 37 można wyodrębnić 2 skupienia: $S_1 = \{\text{Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)}\}$, $S_2 = \{\text{Cykl doskonalenia procesu (DMAIC), Kaizen}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 64).

Tabela 64. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	65,3335	1	0,078363
2	560,3219	1	0,026878
3	43,2533	1	0,098263
4	46,1231	1	0,090211
5	56,3333	1	0,084323

Źródło: opracowanie własne.

Skupienia różnicuje ocena 2 - wartość p była mniejsza od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Pozostałe nie wpłynęły na podział na dwie grupy. Następnie przypisano etykiety do skupień (Tabela 65).

Tabela 65. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	231
Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	206
Kaizen	217

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 66).

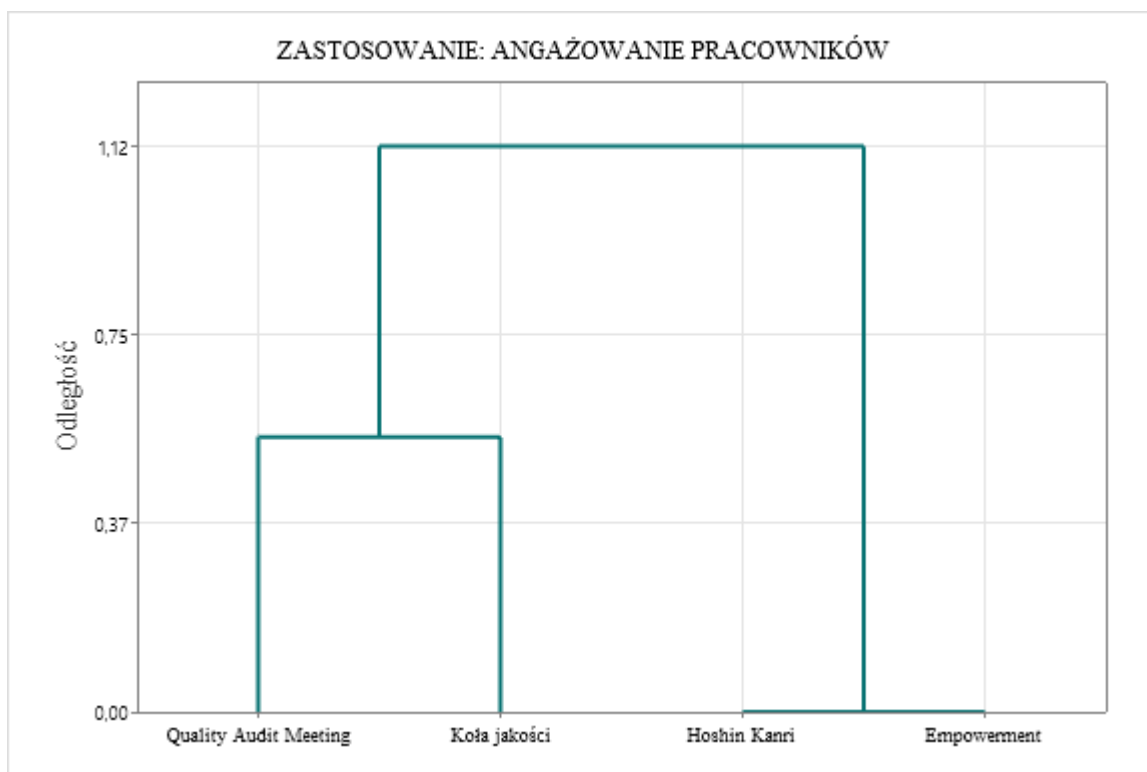
Tabela 66. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	231	bardzo często stosowane
S₂	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC), Kaizen	211	często stosowane

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA H: ANGAŻOWANIE PRACOWNIKÓW

Analizę przeprowadzono zgodnie ze schematem działania jak dla grupy A. W przypadku tej grupy liczba obiektów (metod/narzędzi/technik) była tak niewielka (tylko 4), że nie założono liczby skupień, a minimalną odległość, przy której będzie tworzone skupienie (0,5). W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną.



Rysunek 38. Dendrogram dla narzędzi w grupie H w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 38 można wyodrębnić 2 skupienia: $S_1 = \{\text{Quality Audit Meeting, Koła jakości}\}$, $S_2 = \{\text{Hoshin Kanri, Empowerment}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 67).

Tabela 67. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	5625,0	2	0,000178
2	1,150	2	0,353111
3	1,000	2	0,422650
4	8,163	2	0,103779
5	7,111	2	0,116548

Źródło: opracowanie własne.

Skupienia różnicuje ocena 1 - wartość p jest mniejsza od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Pozostałe nie wpłynęły na podział na dwie grupy. Następnie przypisano etykiety do skupień (Tabela 68).

Tabela 68. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Quality Audit Meeting	263
Hoshin Kanri	130
Koła jakości	251
Empowerment	130

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 69).

Tabela 69. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Quality Audit Meeting, Koła jakości	257	bardzo często stosowane
S₂	Hoshin Kanri, Empowerment	130	niestosowane

Źródło: opracowanie własne.

Jak wynika z danych najwyższa skumulowana suma ważona wyniosła 443 dla przeglądu zarządzania w grupie funkcji F - ocena funkcjonowania organizacji, a najniższa 172 dla Karty kontrolnej z grupy funkcji C – ocena i identyfikacja danych. Z analizy danych wynika, że najwyższa skumulowana suma ważona dla często stosowanych metod/narzędzi/technik wyniosła 437 – audyt wewnętrzny w grupie funkcji F - ocena funkcjonowania organizacji, a najniższa 133 – diagram Ishikawy z grupy funkcji C – ocena i identyfikacja danych.

3.3.4. Analiza skupień bez rozróżnienia na grupy – ocena zastosowania

ANALIZA SKUPIEŃ BEZ ROZRÓŻNIENIA NA GRUPY – OCENA ZASTOSOWANIA

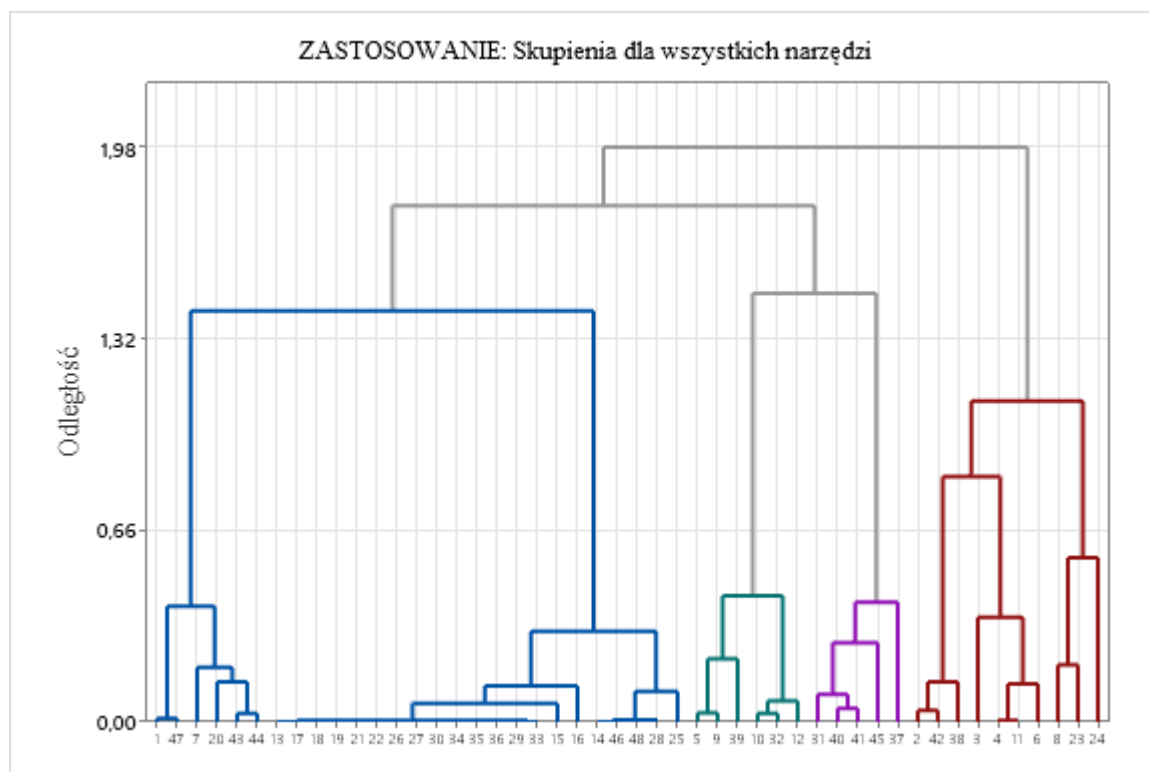
Analiza wykonana została przy użyciu tych samych metod co poprzednio. Jako obiekty O_i przyjęto narzędzia/metody/techniki z całego zakresu zarządzania bez rozróżnienia na obszary zarządzania (od A do H). Jako zmienne przyjęto uzyskaną liczbę poszczególnych ocen. Zatem otrzymano 48 obiektów oraz 5 zmiennych. W tabeli 70 pokazano oznaczenie obiektów.

Tabela 70. Przyjęte oznaczenia w analizie.

Nr	Obiekt- Metoda/narzędzie/technika	Nr	Obiekt- Metoda/narzędzie/technika
1	5S	25	Wykres kompetencji
2	Kanban	26	Wykres Bernaténé - Grūna
3	Poka Yoke	27	Wykres Clarka
4	Just in Time	28	Diagram blokowy
5	Walidacja procesów	29	Wykresy sieciowe
6	Total Productive Maintenance	30	Wykres programowy procesu decyzji
7	Statystyczna kontrola jakości	31	Planowanie jakości
8	Single Minute Exchange of Die	32	Benchmarking
9	Failure Mode and Effects Analysis	33	Drzewo decyzyjne
10	Quality Function Deployment	34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga
11	Wartościowanie jakości	35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a
12	Metoda Taguchiego	36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM
13	Servqual	37	Model samooceny ISO 9004
14	Diagram Pareto	38	Przegląd zarządzania
15	Arkusz analityczny	39	Audyt wewnętrzny
16	Diagram Ishikawy	40	Analiza kosztów jakości
17	Diagram pokrewieństwa	41	Badanie satysfakcji interesariuszy
18	Diagram relacji	42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)
19	Diagram macierzowy	43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)
20	Karta kontrolna	44	Kaizen
21	Histogram	45	Quality Audit Meeting
22	Punktowy diagram korelacji	46	Hoshin Kanri
23	Statystyczne sterowanie procesem	47	Koła jakości
24	Analiza zdolności procesów	48	Empowerment

Źródło: opracowanie własne.

Ponadto, założono podział na 4 skupienia. W pierwszym etapie wyznaczono dendrogram metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 39. Dendrogram dla wszystkich metod/narzędzi/technik w zakresie Zastosowania. Podział na 4 skupienia.
 Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 39 można wyodrębnić 4 skupienia, które dla przejrzystości zapisano w tabeli 71.

Tabela 71. Obiekty w skupieniach od 1-4.

Skupienie	Nr obiektu	Nazwa
S ₁	1	5S
	7	Statystyczna kontrola jakości
	13	Servqual
	14	Diagram Pareto
	15	Arkusz analityczny
	16	Diagram Ishikawy
	17	Diagram pokrewieństwa
	18	Diagram relacji
	19	Diagram macierzowy
	20	Karta kontrolna
	21	Histogram
	22	Punktowy diagram korelacji
	25	Wykres kompetencji
	26	Wykres Bernaténé - Grūna
	27	Wykres Clarka
	28	Diagram blokowy
	29	Wykresy sieciowe
	30	Wykres programowy procesu decyzji

Skupienie	Nr obiektu	Nazwa
	33	Drzewo decyzyjne
	34	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga
	35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a
	36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM
	43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)
	44	Kaizen
	46	Hoshin Kanri
	47	Koła jakości
	48	Empowerment
S ₂	2	Kanban
	3	Poka Yoke
	4	Just in Time
	6	Total Productive Maintenance
	8	Single Minute Exchange of Die
	11	Wartościowanie jakości
	23	Statystyczne sterowanie procesem
	24	Analiza zdolności procesów
	38	Przegląd zarządzania
	42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)
S ₃	5	Walidacja procesów
	9	Failure Mode and Effects Analysis
	10	Quality Function Deployment
	12	Metoda Taguchiego
	32	Benchmarking
	39	Audyt wewnętrzny
S ₄	31	Planowanie jakości
	37	Model samooceny ISO 9004
	40	Analiza kosztów jakości
	41	Badanie satysfakcji interesariuszy
	45	Quality Audit Meeting

Źródło: opracowanie własne.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 72).

Tabela 72. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	72,10579	46	0,000000
2	2,458534	46	0,123742
3	19,21472	46	0,000067
4	16,62273	46	0,000179
5	89,42463	46	0,000000

Źródło: opracowanie własne.

Wszystkie oceny oprócz oceny 2 różnicują skupienia - wartość p jest mniejsza od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Następnie przypisano średnią sumę ważoną dla skupień oraz etykiety (Tabela 73).

Tabela 73. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Nazwa	S_{kum}	Etykieta
S ₁	5S; Statystyczna kontrola jakości; Servqual; Diagram Pareto; Arkusz analityczny; Diagram Ishikawy; Diagram pokrewieństwa; Diagram relacji; Diagram macierzowy; Karta kontrolna; Histogram; Punktowy diagram korelacji; Wykres kompetencji; Wykres Bernaténé - Grüna; Wykres Clarka; Diagram blokowy; Wykresy sieciowe; Wykres programowy procesu decyzji; Drzewo decyzyjne; Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga; Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a; Kryteria Modelu Doskonałości EFQM; Cykl doskonalenia procesu (DMAIC); Kaizen; Hoshin Kanri; Koła jakości; Empowerment	149	niestosowane
S ₂	Kanban; Poka Yoke; Just in Time; Total Productive Maintenance; Single Minute Exchange of Die; Wartościowanie jakości; Statystyczne sterowanie procesem; Analiza zdolności procesów; Przegląd zarządzania; Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	204	rzadko stosowane
S ₃	Walidacja procesów; Failure Mode and Effects Analysis; Quality Function Deployment; Metoda Taguchiego; Benchmarking; Audyt wewnętrzny;	270	bardzo często stosowane
S ₄	Planowanie jakości; Model samooceny ISO 9004; Analiza kosztów jakości; Badanie satysfakcji interesariuszy; Quality Audit Meeting	241	często stosowane

Źródło: opracowanie własne.

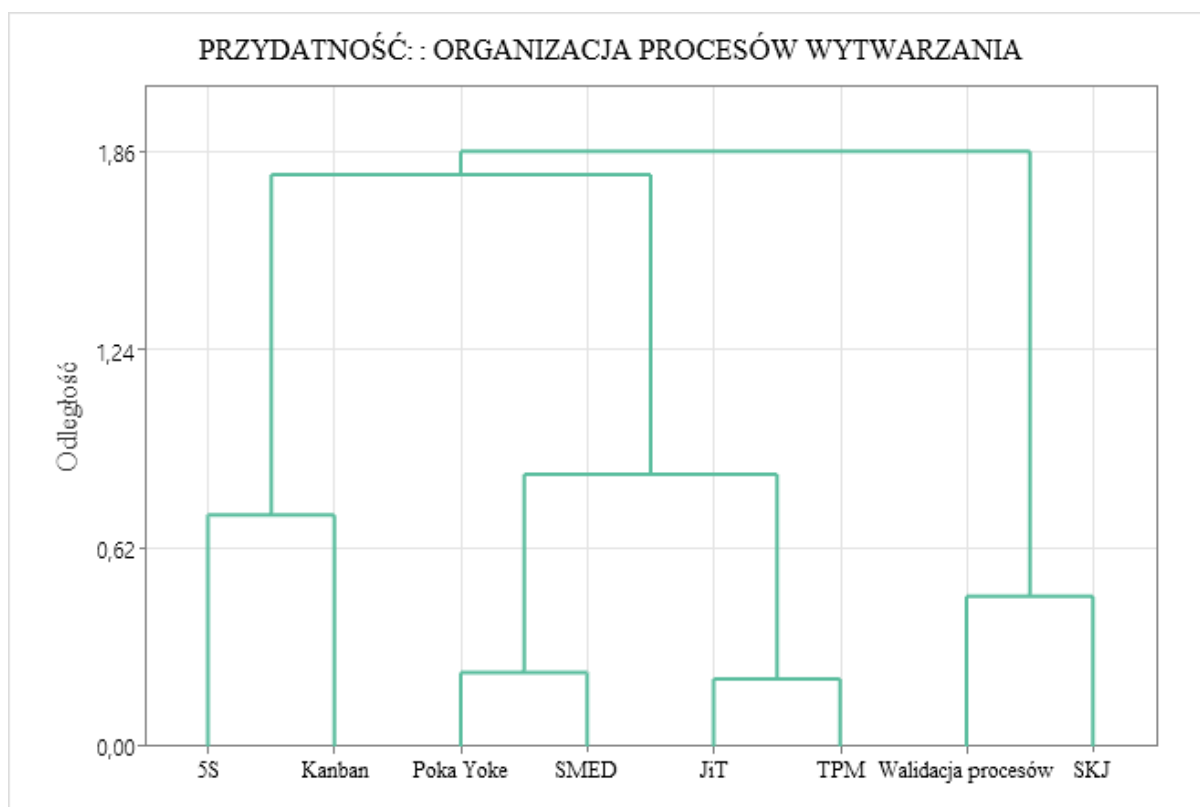
Porównując zebrane dane poszczególnych grup metod/narzędzi/technik z rozdziału 3.3.3 do wyników zbiorczej analizy skupień do badań warto zwrócić uwagę, że w obu badaniach wskazano *Walidację procesów*, *FMEA* oraz *Audyt wewnętrzny* jako często stosowane metody. W analizie zbiorczej wskazano także metody *QFD*, *Taguchiego* i *Benchmarking*, których średnie stosowania z danych statystycznych (Tabela 33) znacznie odbiegały od wyżej wskazanych metod (mieściły się w przedziale 1,44-1,67). Żadne z metod i narzędzi zarządzania jakością często wykorzystywanych nie wystąpiło w obu analizach. W zbiorczym badaniu wskazano jako często stosowany *Model samooceny ISO 9004*, który wykorzystywany był tylko w 10/121 przedsiębiorstw medycznych. Ta odmienność wyników uzasadnia potrzebę i sens głębszej analizy zebranych danych.

3.3.5. Analiza skupień w poszczególnych grupach – przydatność

Podobnie jak w analizie skupień wykonanej ze względu na ocenę *Zastosowania* tak i dla ocen *Przydatności*, założono podział metod/narzędzi/technik na 4 skupienia.

GRUPA A: ORGANIZACJA PROCESÓW WYTWARZANIA

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 40. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie A w zakresie Przydatności.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 40 można wyodrębnić 4 skupienia:

$S_1 = \{5S, Kanban\}$, $S_2 = \{Poka Yoke, SMED\}$, $S_3 = \{JiT, TPM\}$, $S_4 = \{WP, SKJ\}$.

Są one identyczne jak podział na skupienia ze względu na *Zastosowanie*. Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 74).

Tabela 74. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	11,87707	6	0,013695
2	0,19552	6	0,673855
3	0,02413	6	0,881652
4	34,71429	6	0,001061
5	7,29873	6	0,035500

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez oceny: 1, 4 oraz 5. Dla tych ocen wartość p jest mniejsza od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Ocena 2 oraz 3 nie wpłynęły na podział.

Następnie przypisano etykiety „instrumenty o bardzo dużej przydatności”, „instrumenty o dużej przydatności”, „instrumenty mało przydatne” oraz „instrumenty nieprzydatne” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 75).

Tabela 75. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
5S	285
Kanban	251
Poka-Yoke	126
Just in Time	194
WP	394
TPM	190
SKJ	247
SMED	285

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 76).

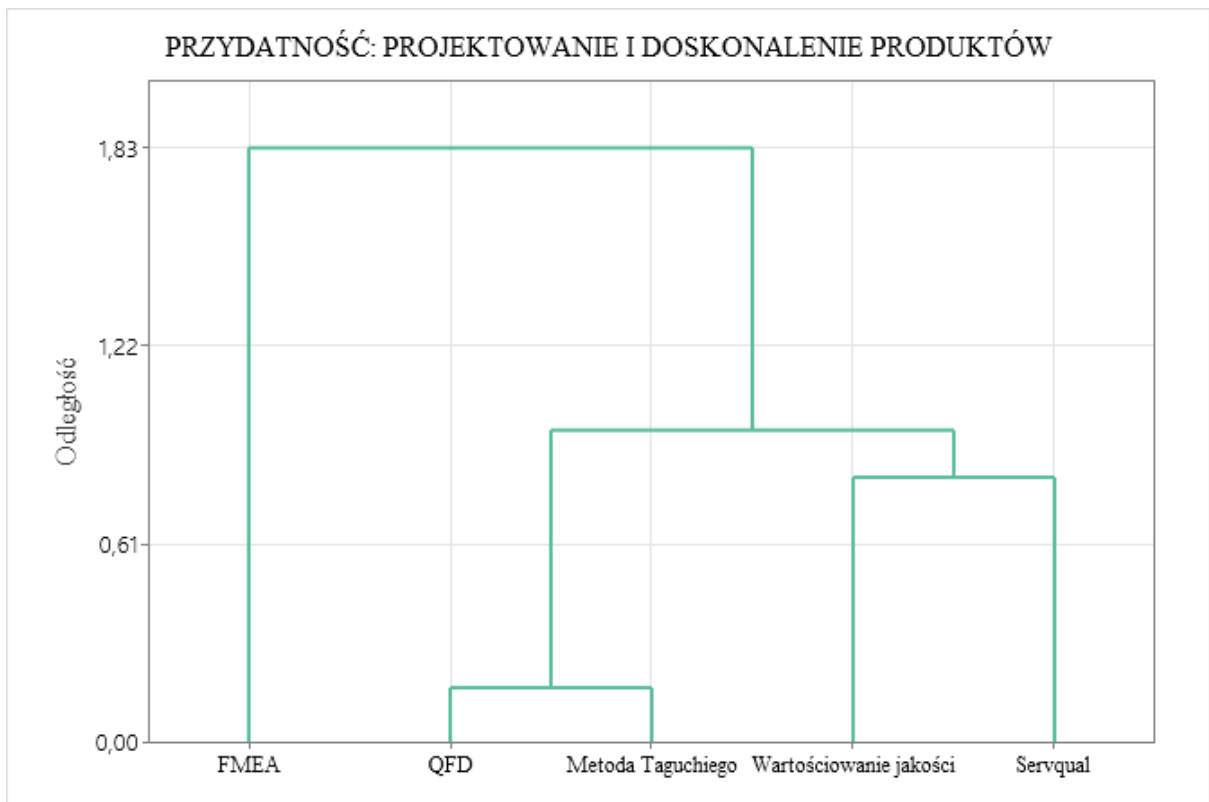
Tabela 76. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	5S, Kanban	268	o dużej przydatności
S_2	Poka-Yoke, SMED	205	mało przydatne
S_3	Just in Time, TPM	192	nieprzydatne
S_4	WP, SKJ	320	o bardzo dużej przydatności

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA B: PROJEKTOWANIE I DOSKONALENIE PRODUKTÓW

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 41. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie B w zakresie Przydatności.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 41 można wyodrębnić 4 skupienia:

$S_1 = \{FMEA\}$, $S_2 = \{QFD, Metoda\ Taguchiego\}$, $S_3 = \{Wartościowanie\ jakości\}$, $S_4 = \{Servqual\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 77).

Tabela 77. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	7,008832	3	0,047164
2	0,123038	3	0,748949
3	4,096000	3	0,136148
4	2,553191	3	0,208361
5	4,323981	3	0,296543

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę: 1. Pozostałe ocena nie wpłynęły na podział.

Następnie przypisano etykiety „*instrumenty o bardzo dużej przydatności*”, „*instrumenty o dużej przydatności*”, „*instrumenty mało przydatne*” oraz „*instrumenty nieprzydatne*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych instrumentów (Tabela 78).

Tabela 78. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	270
Quality Function Deployment (QFD)	161
Wartościowanie jakości	173
Metoda Taguchiego	176
Servqual	121

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 79).

Tabela 79. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

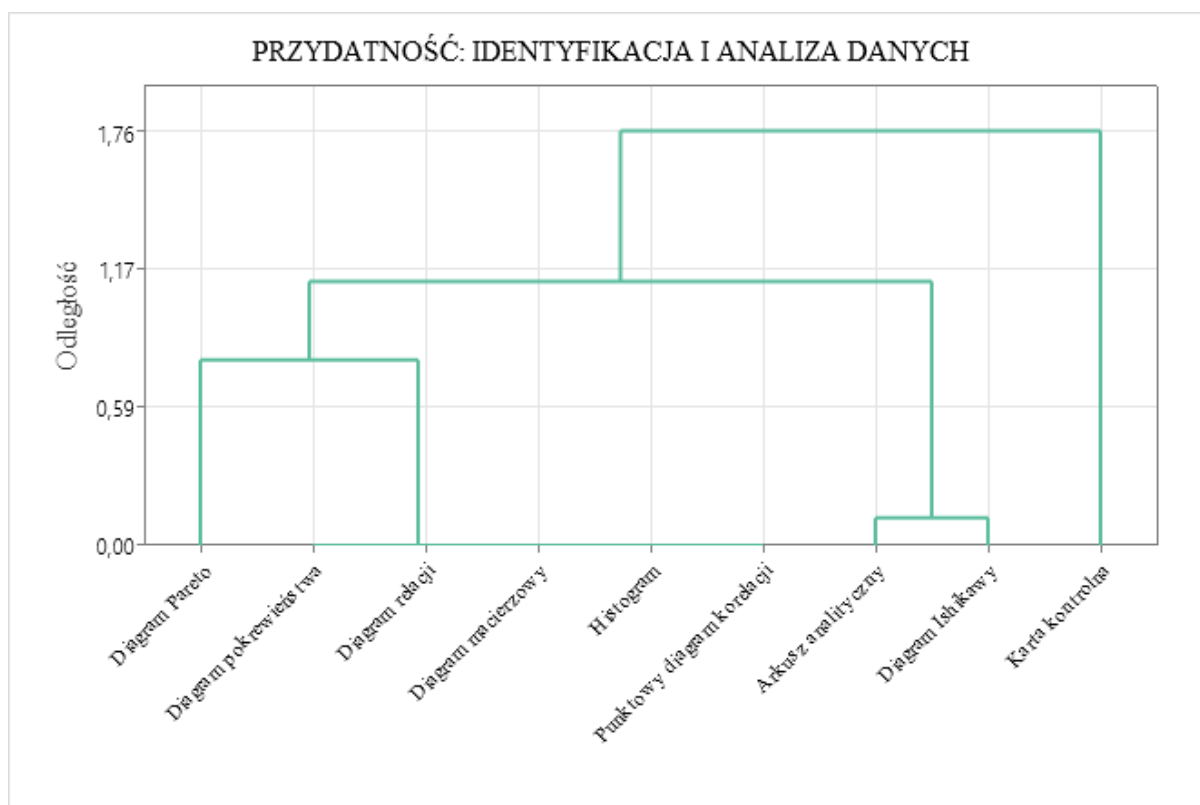
Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	FMEA	270	o bardzo dużej przydatności
S_2	QFD, Metoda Taguchiego	168	mało przydatne
S_3	Wartościowanie jakości	173	o dużej przydatności

S ₄	Servqual	121	nieprzydatne
----------------	----------	-----	--------------

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA C: IDENTYFIKACJA I ANALIZA DANYCH

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 42. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie C w zakresie Przydatności.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 42 można wyodrębnić 4 skupienia:

$S_1 = \{\text{Diagramm Pareto}\}$, $S_2 = \{\text{Arkusz analityczny, Diagramm Ishikawy}\}$, $S_3 = \{\text{Diagramm pokrewieństwa, Diagramm relacji, Diagramm macierzowy, Histogram, Punktowy diagram korelacji}\}$, $S_4 = \{\text{Karta kontrolna}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 80).

Tabela 80. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	91,1810	7	0,000029
2	10,9231	7	0,016521
3	11,0645	7	0,012655
4	14,9852	7	0,006123
5	441,0000	7	0,000000

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez wszystkie oceny (wartość p jest mniejsza od 0,05).

Następnie przypisano etykiety „*instrumenty o bardzo dużej przydatności*”, „*instrumenty o dużej przydatności*”, „*instrumenty mało przydatne*” oraz „*instrumenty nieprzydatne*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 81).

Tabela 81. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Diagram Pareto	131
Arkusze analityczny	131
Diagram Ishikawy	129
Diagram pokrewieństwa	121
Diagram relacji	121
Diagram macierzowy	121
Karta kontrolna	177
Histogram	121
Punktowy diagram korelacji	121

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 82).

Tabela 82. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

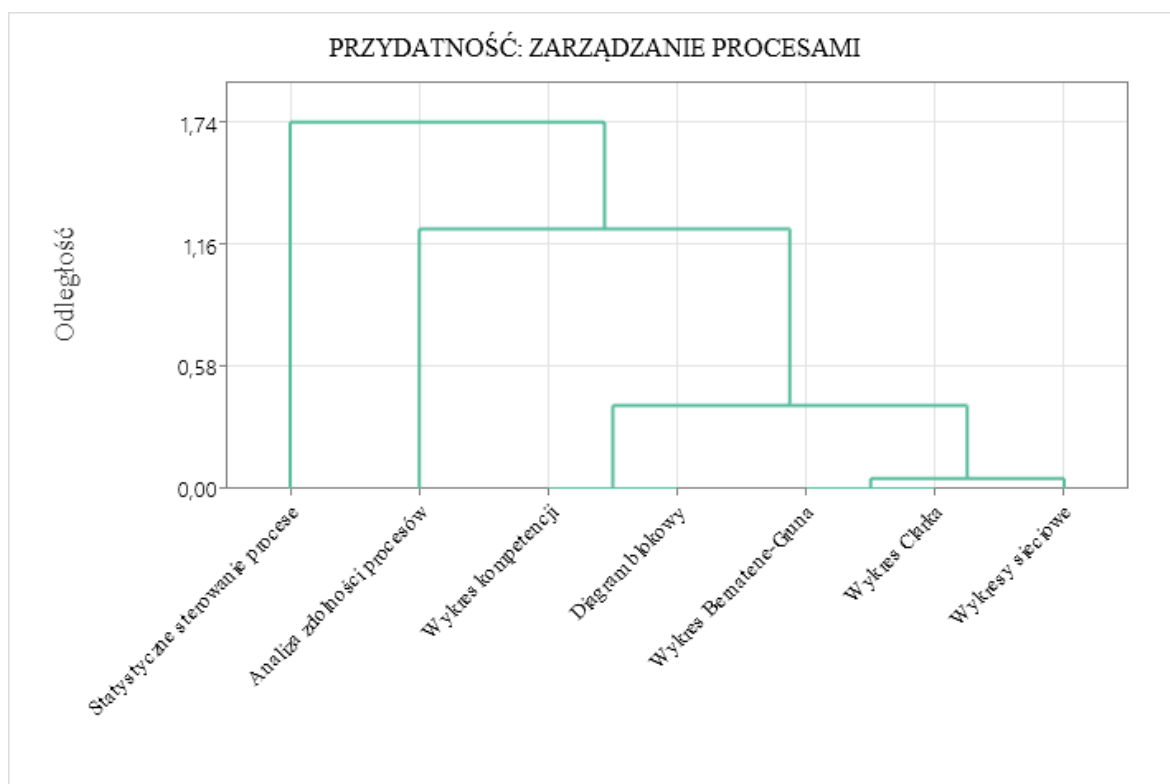
Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	Diagram Pareto	131	o dużej przydatności
S_2	Arkusze analityczny Diagram Ishikawy	130	mało przydatne
S_3	Diagram pokrewieństwa, Diagram relacji, Diagram macierzowy,	121	nieprzydatne

	Histogram, Punktowy diagram korelacji		
S ₄	Karta kontrolna	177	o bardzo dużej przydatności

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA D: ZARZĄDZANIE PROCESAMI

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 43. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Przydatności.

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 43 można wyodrębnić 4 skupienia:

$S_1 = \{\text{Statystyczne sterowanie procesami}\}$, $S_2 = \{\text{Analiza zdolności procesów}\}$, $S_3 = \{\text{Wykres kompetencji, Diagram blokowy}\}$, $S_4 = \{\text{Wykres Bernaténé - Grüna, Wykres Clarka, Wykresy sieciowe}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 83).

Tabela 83. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
-------	-----------------------	----	---

1	120,2054	5	0,000110
2	108,0358	5	0,000142
3	3,1933	5	0,133986
4	8,2353	5	0,035006
5	3,5714	5	0,117387

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę 1, 2 oraz 4 (wartość p jest mniejsza od poziomu istotności testu równego 0,05).

Następnie przypisano etykiety „*instrumenty o bardzo dużej przydatności*”, „*instrumenty o dużej przydatności*”, „*instrumenty mało przydatne*” oraz „*instrumenty nieprzydatne*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 84).

Tabela 84. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Statystyczne sterowanie procesem	179
Analiza zdolności procesów	164
Wykres kompetencji	132
Wykres Bernaténé - Grüna	121
Wykres Clarka	121
Diagram blokowy	132
Wykresy sieciowe	124

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 85).

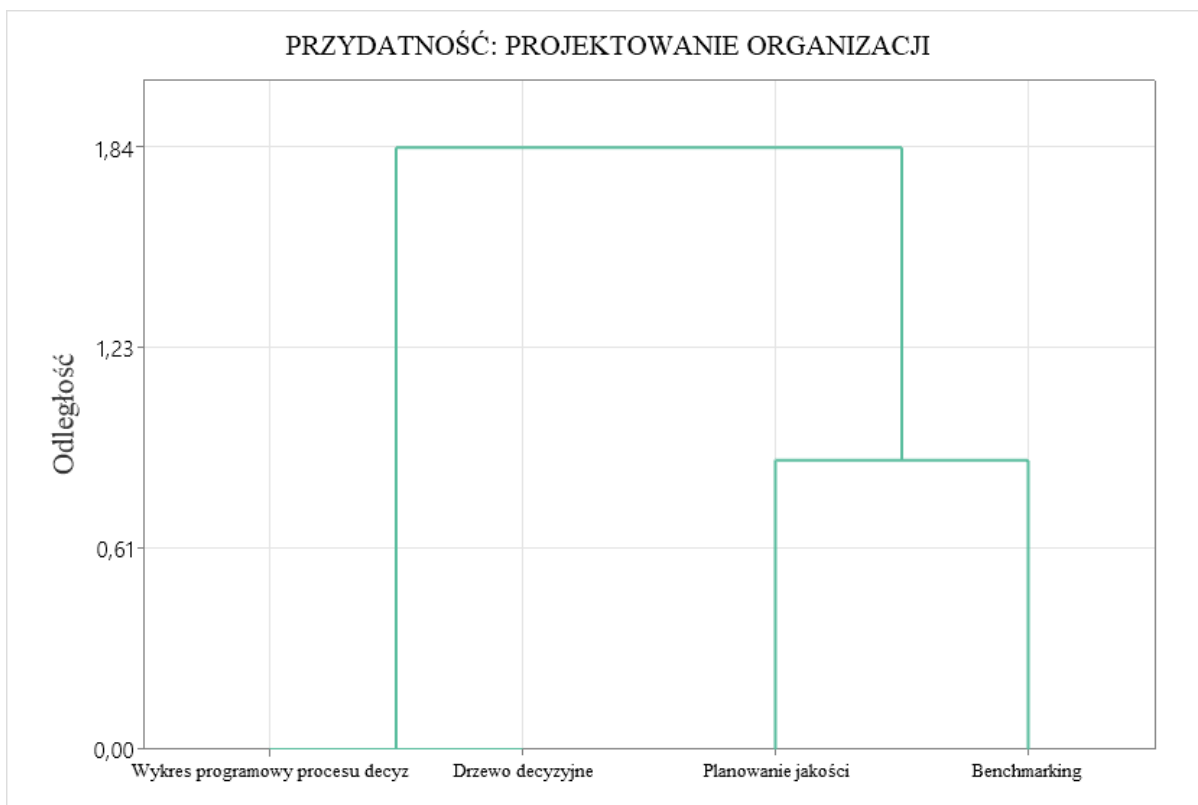
Tabela 85. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S_1	Statystyczne sterowanie procesami	179	o bardzo dużej przydatności
S_2	Analiza zdolności procesów	164	o dużej przydatności
S_3	Wykres kompetencji, Diagram blokowy	132	o małej przydatności
S_4	Wykres Bernaténé - Grüna, Wykres Clarka, Wykresy sieciowe	122	nieprzydatne

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA E: PROJEKTOWANIE ORGANIZACJI

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 44. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Przydatności.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 44 można wyodrębnić 3 skupienia:

$S_1 = \{\text{Wykres programowy procesu decyzyjnego, Drzewo decyzyjne}\}$, $S_2 = \{\text{Planowanie jakości}\}$, $S_3 = \{\text{Benchmarking}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 86).

Tabela 86. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	21,9418	2	0,042679
2	169,0000	2	0,005865
3	16,7355	2	0,054880
4	5,4444	2	0,144814
5	25,0000	2	0,037750

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę 1, 2 oraz 5 (wartość p jest mniejsza od poziomu istotności testu równego 0,05).

Następnie przypisano etykiety „*instrumenty o bardzo dużej przydatności*”, „*instrumenty o dużej przydatności*”, „*instrumenty mało przydatne*” oraz „*instrumenty nieprzydatne*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 87).

Tabela 87. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Wykres programowy procesu decyzji	121
Planowanie jakości	245
Benchmarking	203
Drzewo decyzyjne	121

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 88).

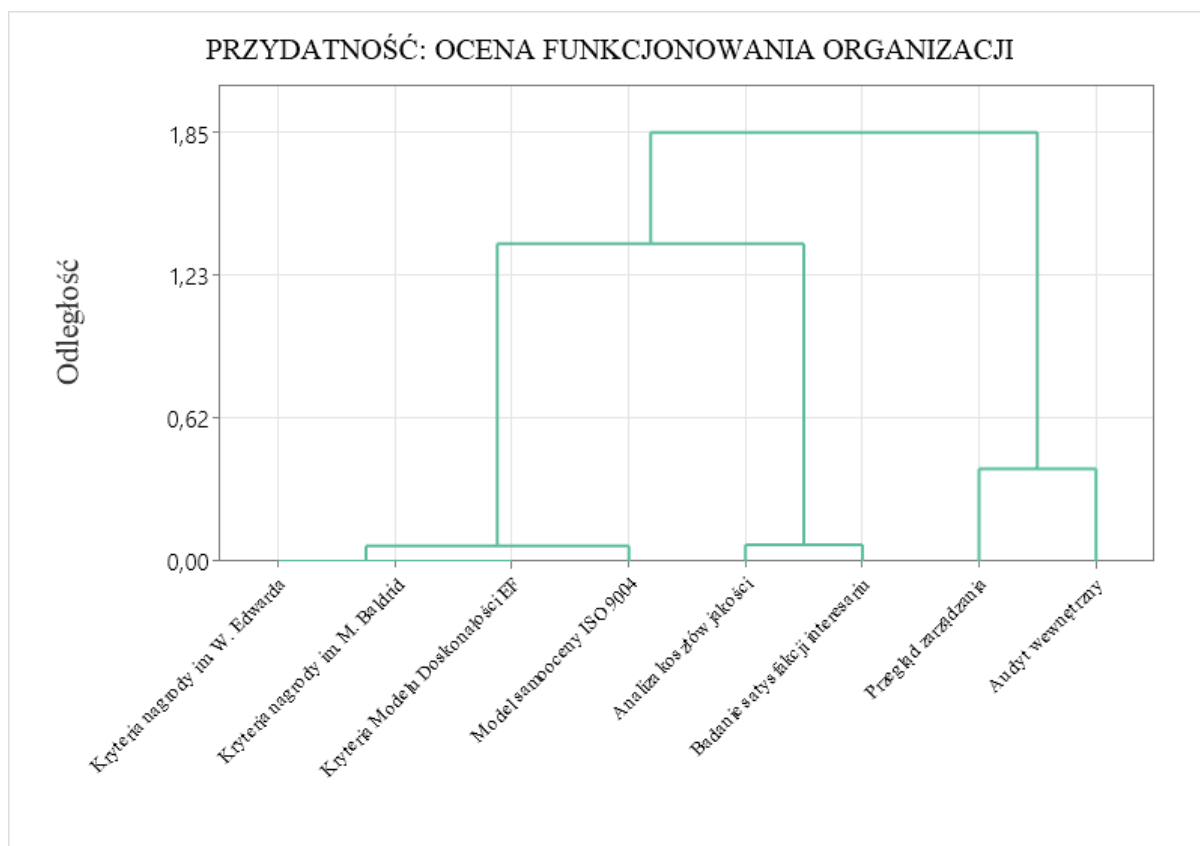
Tabela 88. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Wykres programowy procesu decyzji, Drzewo decyzyjne	121	nieprzydatne
S₂	Planowanie jakości	245	o bardzo dużej przydatności
S₃	Benchmarking	203	o dużej przydatności

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA F: OCENA FUNKCJONOWANIA ORGANIZACJI

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 45. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie F w zakresie Przydatności.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 45 można wyodrębnić 4 skupienia:

$S_1 = \{\text{Kryteria nagrody im. W. E. Deminga Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a, Kryteria Modelu Doskonałosci EFQM, Model samooceny ISO 9004}\}$, $S_2 = \{\text{Przegląd zarządzania}\}$, $S_3 = \{\text{Audyt wewnętrzny}\}$, $S_4 = \{\text{Analiza kosztów jakości, Badanie satysfakcji interesariuszy}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 89).

Tabela 89. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	52,2674	6	0,000355
2	0,6662	6	0,445579
3	33,2652	6	0,001185
4	17,8186	6	0,005554
5	130,7758	6	0,000027

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę 1, 3 oraz 5 (wartość p jest mniejsza od poziomu istotności testu równego 0,05).

Następnie przypisano etykiety „*instrumenty o bardzo dużej przydatności*”, „*instrumenty o dużej przydatności*”, „*instrumenty mało przydatne*” oraz „*instrumenty nieprzydatne*” do poszczególnych skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych instrumentów (Tabela 90).

Tabela 90. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy F.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	121
Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	121
Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	121
Model samooceny ISO 9004	158
Przegląd zarządzania	460
Audyt wewnętrzny	497
Analiza kosztów jakości	199
Badanie satysfakcji interesariuszy	233

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 91).

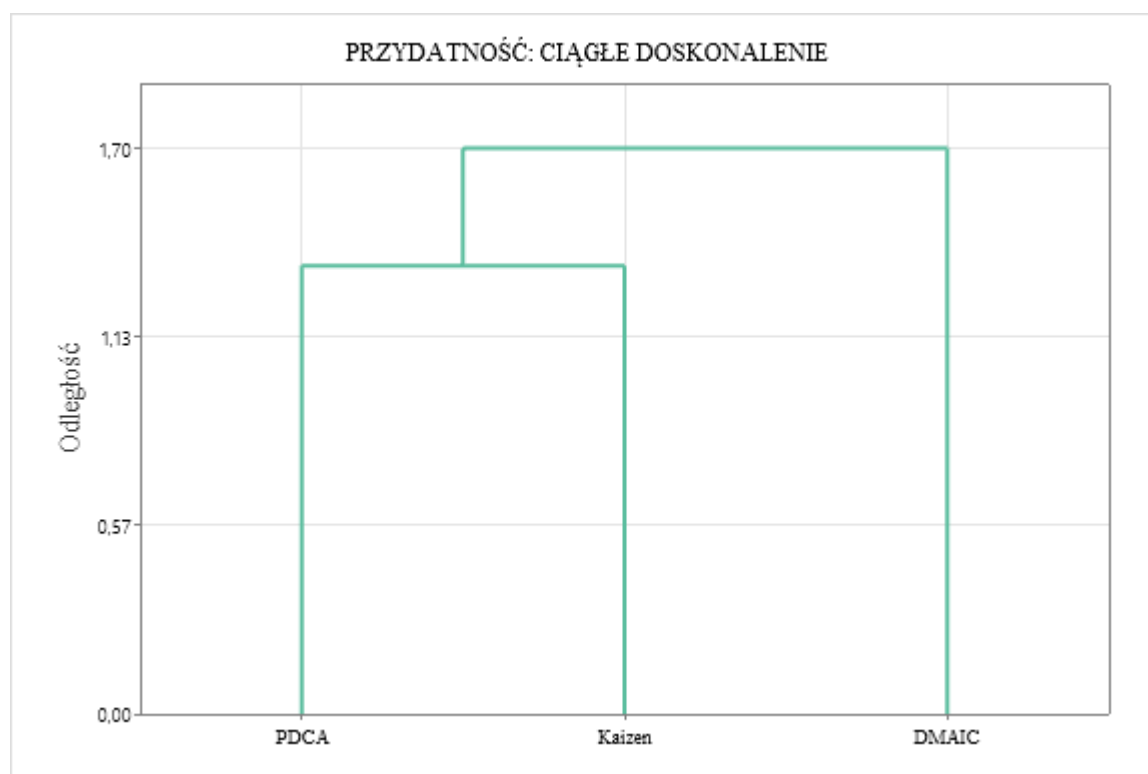
Tabela 91. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a, Kryteria Modelu Doskonałości EFQM, Model samooceny ISO 9004	130	nieprzydatne
S₂	Przegląd zarządzania	460	o dużej przydatności
S₃	Audyt wewnętrzny	497	o bardzo dużej przydatności
S₄	Analiza kosztów jakości, Badanie satysfakcji interesariuszy	216	mało przydatne

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA G: CIĄGŁE DOSKONALENIE

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 46. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie G w zakresie Przydatności.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 46 można wyodrębnić 2 skupienia:

$S_1 = \{\text{Cykl ciągłego doskonalenia PDCA, Kaizen}\}$, $S_2 = \{\text{Cykl doskonalenia procesu DMAIC}\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 92).

Tabela 92. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	65,33350	1	0,048363
2	0,00000	1	1,000000
3	5,88000	1	0,249010
4	0,00412	1	0,959217
5	0,33333	1	0,666667

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę 1 (wartość p jest mniejsza od poziomu istotności testu równego 0,05).

Następnie przypisano etykiety „instrumenty o bardzo dużej przydatności”, „instrumenty o dużej przydatności”, „instrumenty mało przydatne” oraz „instrumenty nieprzydatne” do poszczególnych

skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 93).

Tabela 93. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy G.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	241
Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	205
Kaizen	206

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 94).

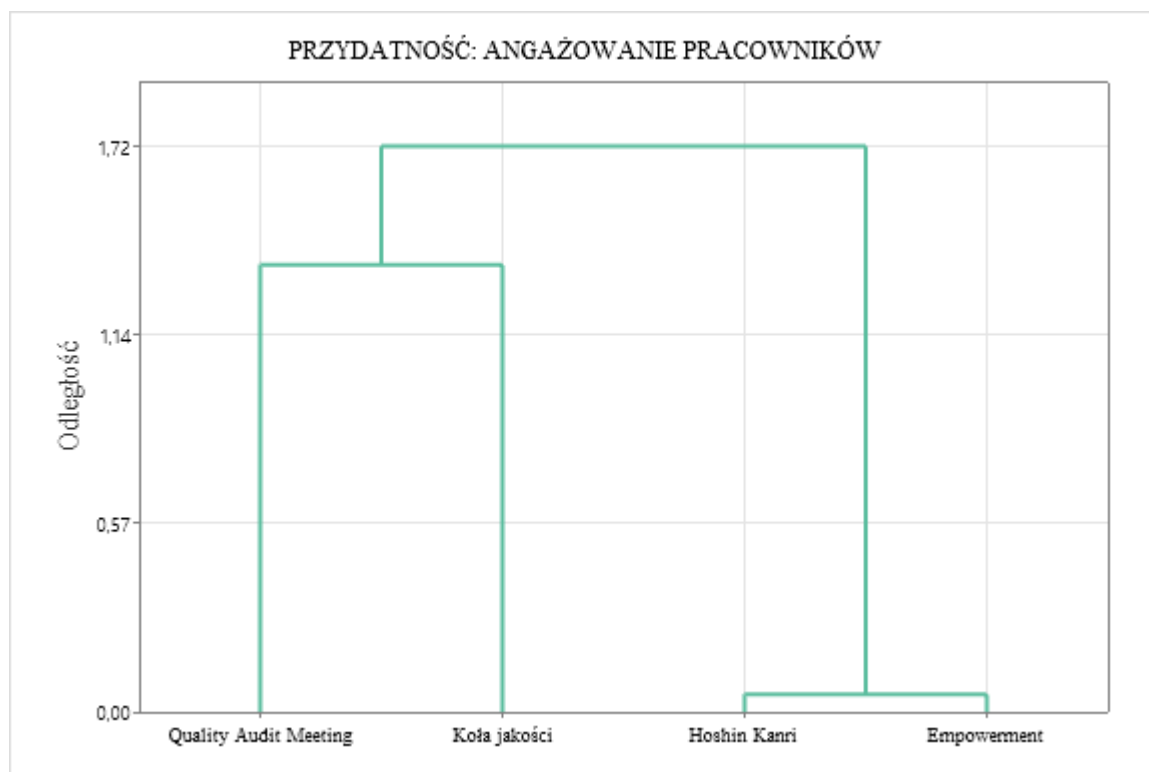
Tabela 94. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA), Kaizen	223	o bardzo dużej przydatności
S₂	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	205	o dużej przydatności

Źródło: opracowanie własne.

GRUPA H: ANGAŻOWANIE PRACOWNIKÓW

W pierwszym kroku wykonano standaryzację zmiennych. Analizę rozpoczęto od wyznaczenia dendrogramu metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 47. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie H w zakresie Przydatności.
Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 47 można wyodrębnić 3 skupienia:

$S_1 = \{Quality\ Audit\ Meeting\}$, $S_2 = \{Kola\ jakości\}$, $S_3 = \{Hoshin\ Kanri,\ Empowerment\}$.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 95).

Tabela 95. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	2738,000	2	0,000365
2	12,755	2	0,070240
3	1,756	2	0,316237
4	25,600	2	0,036913
5	88,200	2	0,011149

Źródło: opracowanie własne.

W przypadku ocen ze względu na *Przydatność*, skupienia są determinowane przez ocenę 1 oraz 4 i 5 (wartość p jest mniejsza od poziomu istotności testu równego 0,05).

Następnie przypisano etykiety „instrumenty o bardzo dużej przydatności”, „instrumenty o dużej przydatności”, „instrumenty mało przydatne” oraz „instrumenty nieprzydatne” do poszczególnych

skupień. Do tego celu obliczono sumę ważoną ocen dla poszczególnych metod/narzędzi/technik (Tabela 96).

Tabela 96. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy H.

Metoda/narzędzie/technika	S_{kum}
Quality Audit Meeting	227
Hoshin Kanri	130
Koła jakości	217
Empowerment	133

Źródło: opracowanie własne.

Następnie obliczono średnią sumę ważoną w danym skupieniu (Tabela 97).

Tabela 97. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Metoda/narzędzie/technika N_i	S_{kum}	Etykieta
S₁	Quality Audit Meeting	227	o bardzo dużej przydatności
S₂	Koła jakości	217	o dużej przydatności
S₃	Hoshin Kanri, Empowerment	131	nieprzydatne

Źródło: opracowanie własne.

Podsumowując wyniki analizy skupień w poszczególnych grupach funkcji można stwierdzić, że poza niewielkimi różnicami są zbliżone z wynikami stosowania. Jak wynika z danych najwyższa skumulowana suma ważona wyniosła dla przydatności 497 dla *Audytu wewnętrznego* w grupie funkcji F - ocena funkcjonowania organizacji, a najniższa 177 dla Karty kontrolnej z grupy funkcji C – ocena i identyfikacja danych. Z analizy danych wynika, że najwyższa skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik o dużej przydatności wyniosła 460 – *Przeгляд zarządzania* w grupie funkcji F - ocena funkcjonowania organizacji, a najniższa 131 – *Diagram Pareto* z grupy funkcji C – ocena i identyfikacja danych.

3.3.6. Analiza skupień bez rozróżnienia na grupy – ocena przydatności

ANALIZA SKUPIEŃ BEZ ROZRÓŻNIENIA NA GRUPY – OCENA PRZYDATNOŚCI

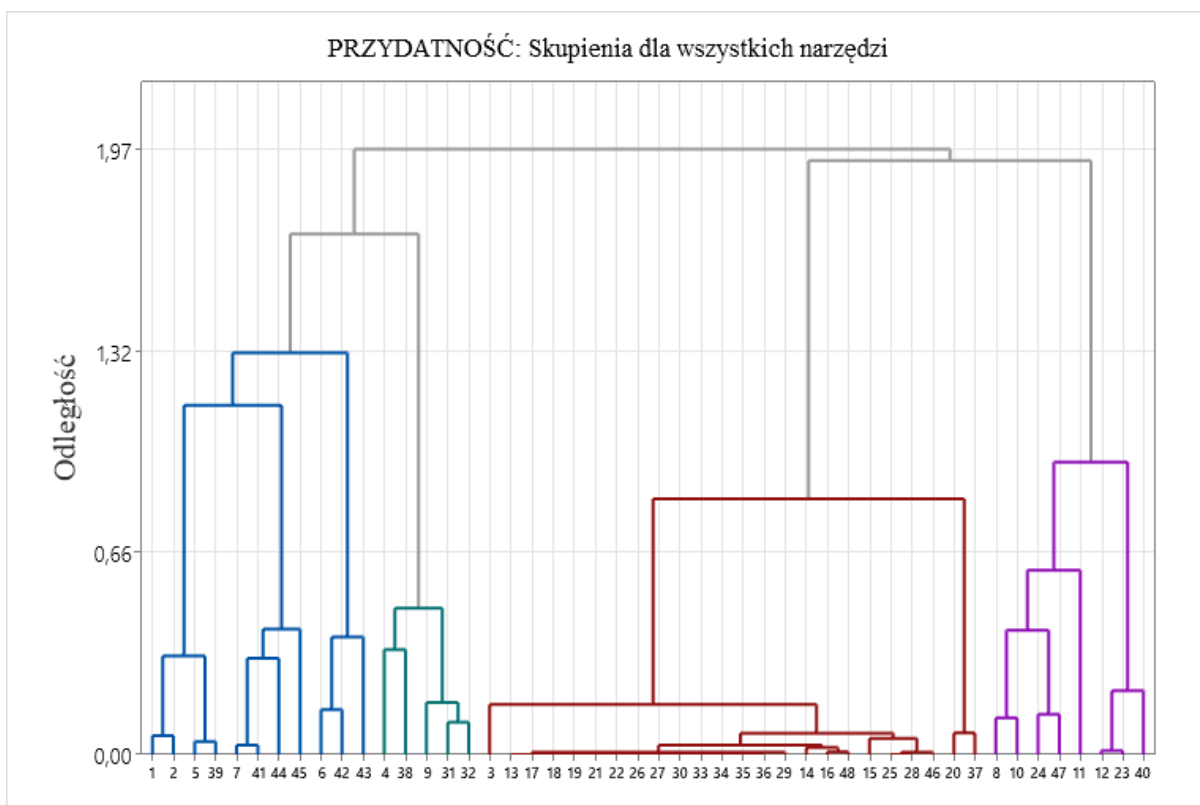
Analiza wykonana została przy użyciu tych samych metod co poprzednio. Jako obiekty O_i przyjęto instrumenty z całego zakresu zarządzania bez rozróżnienia na obszary zarządzania (od A do H). Jako zmienne przyjęto uzyskaną liczbę poszczególnych ocen. Zatem otrzymano 48 obiektów oraz 5 zmiennych. W tabeli 98 pokazano oznaczenie obiektów.

Tabela 98. Przyjęte oznaczenia w analizie.

Nr	Obiekt- Metoda/narzędzie/technika	Nr	Obiekt- Metoda/narzędzie/technika
1	5S	25	Wykres kompetencji
2	Kanban	26	Wykres Bernaténé - Grūna
3	Poka Yoke	27	Wykres Clarka
4	Just in Time	28	Diagram blokowy
5	Walidacja procesów	29	Wykresy sieciowe
6	Total Productive Maintenance	30	Wykres programowy procesu decyzji
7	Statystyczna kontrola jakości	31	Planowanie jakości
8	Single Minute Exchange of Die	32	Benchmarking
9	Failure Mode and Effects Analysis	33	Drzewo decyzyjne
10	Quality Function Deployment	34	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga
11	Wartościowanie jakości	35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a
12	Metoda Taguchiego	36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM
13	Servqual	37	Model samooceny ISO 9004
14	Diagram Pareto	38	Przegląd zarządzania
15	Arkusz analityczny	39	Audyt wewnętrzny
16	Diagram Ishikawy	40	Analiza kosztów jakości
17	Diagram pokrewieństwa	41	Badanie satysfakcji interesariuszy
18	Diagram relacji	42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)
19	Diagram macierzowy	43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)
20	Karta kontrolna	44	Kaizen
21	Histogram	45	Quality Audit Meeting
22	Punktowy diagram korelacji	46	Hoshin Kanri
23	Statystyczne sterowanie procesem	47	Koła jakości
24	Analiza zdolności procesów	48	Empowerment

Źródło: opracowanie własne.

Ponadto, założono podział na 4 skupienia. W pierwszym etapie wyznaczono dendrogram metodą hierarchiczną. Przyjęto użycie techniki aglomeracyjnej z odległością Euklidesową oraz z pojedynczym wiązaniem.



Rysunek 48. Dendrogram dla wszystkich metod/narzędzi/technik w zakresie Przydatności. Podział na 4 skupienia

Źródło: opracowanie własne.

Analizując Rysunek 48 można wyodrębnić 4 skupienia, które dla przejrzystości zapisano w 99.

Tabela 99. Obiekty w skupieniach od 1-4.

Skupienie	Nr obiektu (Metoda/narzędzie/technika)	Nazwa
S₁	1	5S
	2	Kanban
	5	Walidacja procesów
	6	Total Productive Maintenance
	7	Statystyczna kontrola jakości
	39	Audyt wewnętrzny
	41	Badanie satysfakcji interesariuszy
	42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)
	43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)
	44	Kaizen
	45	Quality Audit Meeting
	S₂	3
13		Servqual
14		Diagram Pareto
15		Arkusz analityczny
16		Diagram Ishikawy
17		Diagram pokrewieństwa

Skupienie	Nr obiektu (Metoda/narzędzie/technika)	Nazwa
	18	Diagram relacji
	19	Diagram macierzowy
	20	Karta kontrolna
	21	Histogram
	22	Punktowy diagram korelacji
	25	Wykres kompetencji
	26	Wykres Bernaténé - Grüna
	27	Wykres Clarka
	28	Diagram blokowy
	29	Wykresy sieciowe
	30	Wykres programowy procesu decyzji
	33	Drzewo decyzyjne
	34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda
	35	Deminga
	36	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a
	37	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM
	46	Model samooceny ISO 9004
	48	Hoshin Kanri Empowerment
S₃	4	Just in Time
	9	Failure Mode and Effects Analysis
	31	Planowanie jakości
	32	Benchmarking
	38	Przegląd zarządzania
S₄	8	Single Minute Exchange of Die
	10	Quality Function Deployment
	11	Wartościowanie jakości
	12	Metoda Taguchiego
	23	Statystyczne sterowanie procesem
	24	Analiza zdolności procesów
	40	Analiza kosztów jakości
	47	Koła jakości

Źródło: opracowanie własne.

Następnie sprawdzono, która zmienna (ocena) istotnie statystycznie wpłynęła na podział na skupienia. W tym celu przeprowadzono test ANOVA oraz oceny odległości pomiędzy skupieniami (Tabela 100).

Tabela 100. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.

Ocena	Wartość sprawdzianu F	df	p
1	72,54137	46	0,000000
2	12,77846	46	0,000837
3	22,46749	46	0,000021
4	70,63271	46	0,000000
5	45,92286	46	0,000000

Źródło: opracowanie własne.

Wszystkie oceny oprócz oceny 2 różnicują skupienia - wartość p była mniejsza od przyjętego poziomu istotności testy $\alpha=0,05$. Następnie przypisano średnią sumę ważoną dla skupień oraz etykiety (Tabela 101).

Tabela 101. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.

Skupienie	Nazwa	S_{kum}	Etykieta
S_1	5S; Kanban; Walidacja procesów; Total Productive Maintenance; Statystyczna kontrola jakości; Audyt wewnętrzny; Badanie satysfakcji interesariuszy; Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA); Cykl doskonalenia procesu (DMAIC); Kaizen; Quality Audit Meeting;	270	o dużej przydatności
S_2	Poka Yoke; Servqual; Diagram Pareto; Arkusz analityczny; Diagram Ishikawy; Diagram pokrewieństwa; Diagram relacji; Diagram macierzowy; Karta kontrolna; Histogram; Punktowy diagram korelacji; Wykres kompetencji; Wykres Bernaténé - Grüna; Wykres Clarka; Diagram blokowy; Wykresy sieciowe Wykres programowy procesu decyzji; Drzewo decyzyjne Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga; Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a; Kryteria Modelu Doskonałości EFQM; Model samooceny ISO 9004; Hoshin Kanri; Empowerment	128	nieprzydatne
S_3	Just in Time; Failure Mode and Effects Analysis; Planowanie jakości; Benchmarking; Przegląd zarządzania	274	o bardzo dużej przydatności
S_4	Single Minute Exchange of Die; Quality Function Deployment	175	małej przydatności

	Wartościowanie jakości; Metoda Taguchiego; Statystyczne sterowanie procesem; Analiza zdolności procesów; Analiza kosztów jakości; Koła jakości		
--	--	--	--

Źródło: opracowanie własne.

Porównanie otrzymanych wyników zbiorczej analizy skupień do badań poszczególnych grup metod/narzędzi/technik z rozdziału 3.3.3. określiło *Walidację procesów*, *FMEA* oraz *Planowanie jakości* o bardzo dużej przydatności w obu badaniach. Zbiorcza analiza skupień pozwoliła wyłonić także metody *Just in Time* oraz *Benchmarking*, których średnie przydatności (1,6;1,68) z danych statystycznych (Tabela 34) znacznie odbiegały od średniej przydatności wskazanego tutaj także *Przeglądu zarządzania*, która wyniosła 3,8. Natomiast metody i narzędzia zarządzania jakością tożsame w obu podejściach wykonanej analizy skupień – zbiorczej i grupowej - były trzy: *5S*, *Kanban*, *Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)*. Wśród instrumentów jakości o dużej przydatności w grupach wskazano rzadziej występujące: *Wartościowanie jakości*, *Diagram Pareto* oraz *Analizę zdolności procesów*. Rozbieżność wyników uzasadnia potrzebę i sens głębszej analizy zebranych danych.

3.3.7. Mapy zastosowanie-przydatność

Do oceny metod, narzędzi i technik stosowanych w przedsiębiorstwach z sektora medycznego wyznaczono *Indeksy Zastosowanie-Przydatność* (oznaczone IZP) oraz zbudowano *Mapy Zastosowanie-Przydatność* dla wyodrębnionych obszarów od A do H.

Wartość wskaźnika IZP może zmieniać się w przedziale od 1 do 5. Im jest on wyższy tym poziom stosowania i przydatności metod/narzędzi/technik z danego obszaru jest postrzegany jako wysoki.

MAPA DLA WSZYSTKICH OBSZARÓW

W pierwszym kroku wykonano analizę oceny *Zastosowania* oraz *Przydatności* dla wszystkich badanych metod/narzędzi/technik zarządzania jakością bez ich podziału na obszary zarządzania (Załącznik 18). Do wykonania niezbędnych obliczeń – średnich ważonych dla *Zastosowania* (Z_j) oraz *Przydatności* (P_j) dla każdego z atrybutów wykorzystano wzory 6 i 7. Kolejno obliczono średnie ważne *Zastosowania* standaryzowane zgodnie ze wzorem 8. Ostatnie z obliczeń dotyczyły wartości wskaźnika IZP (wzory 9 i 10). Wartość indeksu IZP dla wszystkich ocenianych metod/narzędzi/technik bez podziału na grupy była na średnim poziomie i wynosiła 1,81. W celu uchwycenia tych postrzeganych jako te znajdujące zastosowanie w przedsiębiorstwie i jednocześnie przydatne, wykonano mapę *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich metod/narzędzi/technik.

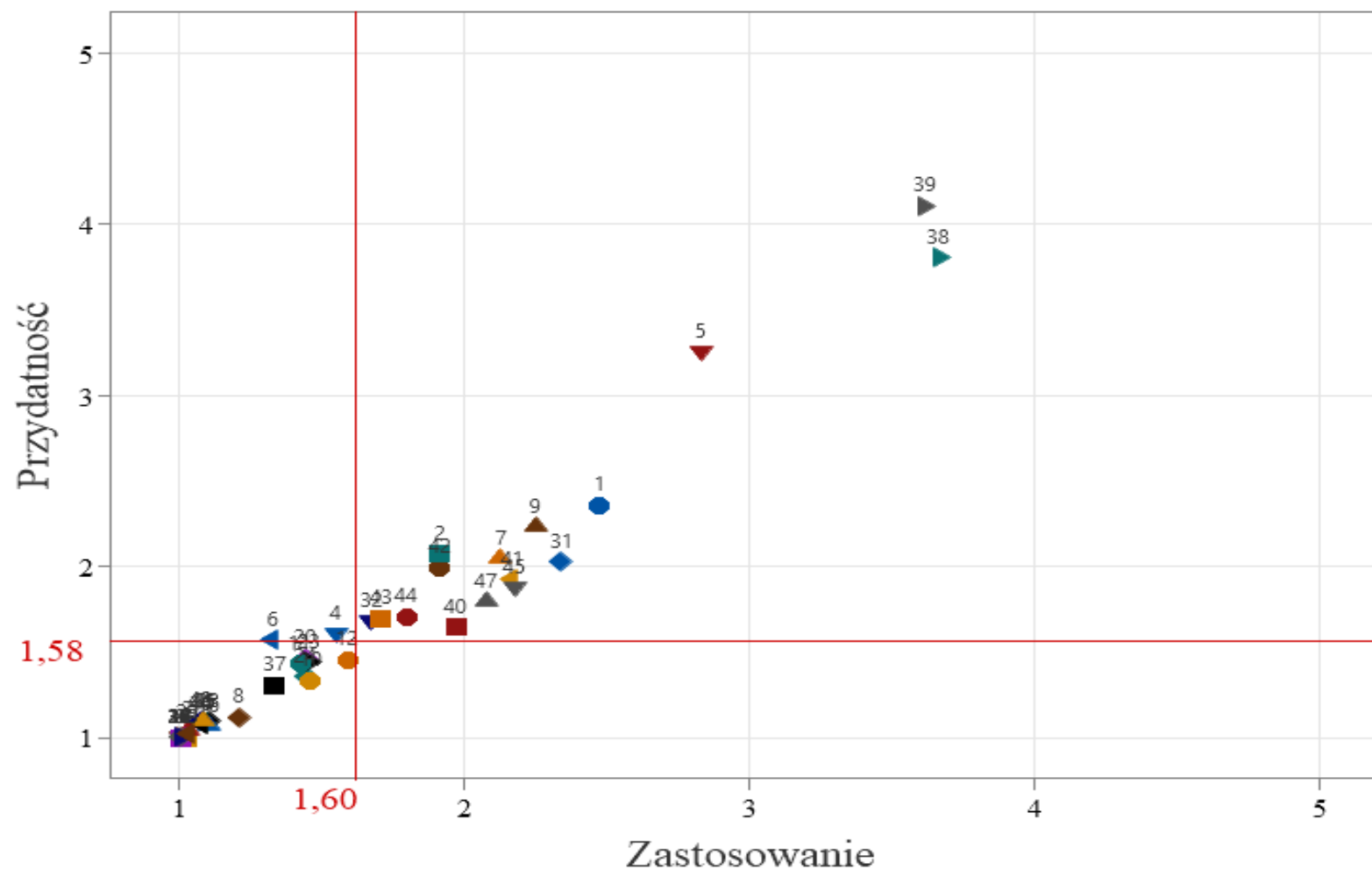
Tabela 102. Współrzędne punktów dla wszystkich metod/narzędzi/technik rozpatrywanych jako jeden obszar.

Nr	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	5S	2,47	2,36
2	Kanban	1,89	2,07
3	Poka Yoke	1,02	1,04
4	Just in Time	1,55	1,60
5	Walidacja procesów	2,83	3,26
6	Total Productive Maintenance	1,32	1,57
7	Statystyczna kontrola jakości	2,12	2,04
8	Single Minute Exchange of Die	1,21	1,12
9	Failure Mode and Effects Analysis	2,25	2,23
10	Quality Function Deployment	1,44	1,33
11	Wartościowanie jakości	1,42	1,43
12	Metoda Taguchiego	1,59	1,45
13	SERVQUAL	1,00	1,00
14	Diagram Pareto	1,07	1,08
15	Arkusz analityczny	1,08	1,08
16	Diagram Ishikawy	1,10	1,07
17	Diagram pokrewieństwa	1,00	1,00
18	Diagram relacji	1,00	1,00
19	Diagram macierzowy	1,00	1,00
20	Karta kontrolna	1,44	1,46
21	Histogram	1,00	1,00
22	Punktowy diagram korelacji	1,00	1,00
23	Statystyczne sterowanie procesem	1,45	1,44
24	Analiza zdolności procesów	1,44	1,36
25	Wykres kompetencji	1,08	1,09
26	Wykres Bernaténé - Grūna	1,00	1,00
27	Wykres Clarka	1,00	1,00
28	Diagram blokowy	1,10	1,09
29	Wykresy sieciowe	1,02	1,02
30	Wykres programowy procesu decyzji	1,00	1,00
31	Planowanie jakości	2,34	2,02
32	Benchmarking	1,67	1,68
33	Drzewo decyzyjne	1,02	1,00
34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	1,00	1,00

Nr	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1,00
36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1,00
37	Model samooceny ISO 9004	1,33	1,22
38	Przegląd zarządzania	3,66	3,80
39	Audyt wewnętrzny	3,61	4,11
40	Analiza kosztów jakości	1,97	1,64
41	Badanie satysfakcji interesariuszy	2,17	1,93
42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,91	1,99
43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,70	1,69
44	Kaizen	1,79	1,70
45	Quality Audit Meeting	2,17	1,88
46	Hoshin Kanri	1,07	1,07
47	Koła jakości	2,07	1,79
48	Empowerment	1,07	1,10

Źródło: opracowanie własne.

MAPA: WSZYSTKIE METODY I NARZĘDZIA



Rysunek 49. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik bez podziału na obszary zarządzania.
Źródło: opracowanie własne.

Tabela 102 przedstawia określone współrzędne punktów dla wszystkich metod/narzędzi/technik rozpatrywanych jako jeden obszar. Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich obszarów jednocześnie można stwierdzić, że instrumentami zarządzania jakością, które są stosunkowo często stosowane wśród badanych i jednocześnie postrzegane jako przydatne są:

- 5S,
- Kanban,
- Benchmarking,
- Cykl doskonalenia procesu (DMAIC),
- Kaizen,
- Analiza kosztów jakości,
- Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA),
- Koła jakości,
- Quality Audit Meeting,
- Badanie satysfakcji interesariuszy,
- Statystyczna kontrola jakości,
- Failure Mode and Effects Analysis,
- Planowanie jakości,
- Walidacja procesów,
- Audyt wewnętrzny,
- Przegląd zarządzania.

Tylko metoda *Just in Time* znalazła się w obszarze nr III. Jej poziom stosowania oceniono na niski, ale badani wskazali JiT jako przydatne w przedsiębiorstwie. Pozostałe metody/narzędzia/techniki oceniono jako te o niskim poziomie stosowania w ich przedsiębiorstwach lub braku stosowania i małej przydatności.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że wyniki statystyk opisowych (Tabela 44, Tabela 45) pokrywają się z wynikami analizowanej mapy *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich obszarów (rozwińcie pkt 4).

MAPA DLA GRUPY A: Organizacja Procesów Wytwarzania

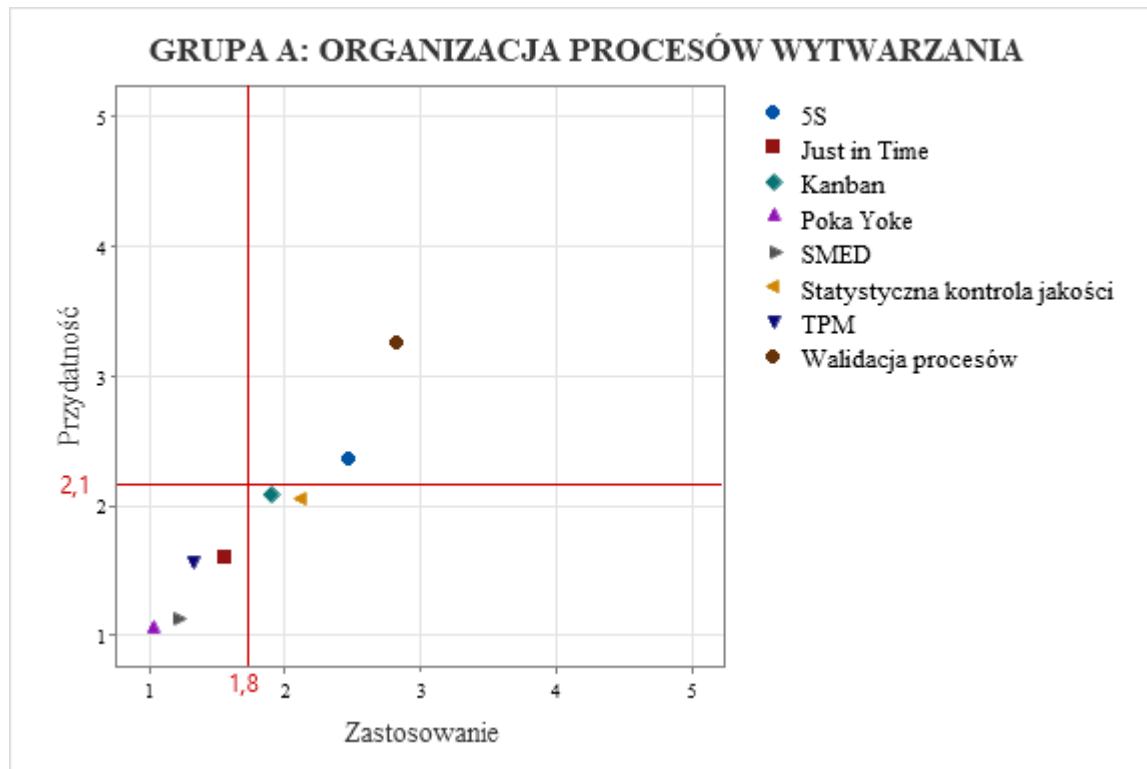
Do obszaru pierwszego przypisano 8 instrumentów zarządzania jakością: *5S, Kanban, Poka Yoke, Just in Time, Walidacja procesów, TPM, SKJ, SMED*. Rozkład liczebności dla ocen *Zastosowania* oraz *Przydatności* przedstawiono w załączniku 19, w którym zamieszczono również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP.

Wartość wskaźnika IZP dla obszaru A wynosi 2,10. Oznacza to, że większość narzędzi/metod/technik z obszaru *Organizacja procesów wytwarzania* postrzeganych była jako stosowanych niezbyt często i jednocześnie mało przydatnych. W celu wyznaczenia kierunku działań zmierzających do zmiany tego stanu, wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*, na której umieszczono cztery obszary mapy wraz z położeniem punktów odzwierciedlających zastosowanie i przydatność dla wszystkich narzędzi/metod/technik z grupy A (Tabela 103, Rysunek 50).

Tabela 103. Współrzędne punktów dla narzędzi/metod/technik z grupy A.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	5S	2,47	2,36
2	Kanban	1,89	2,07
3	Poka Yoke	1,02	1,04
4	Just in Time	1,55	1,60
5	Walidacja procesów	2,83	3,26
6	Total Productive Maintenance (TPM)	1,32	1,57
7	Statystyczna kontrola jakości (SKJ)	2,12	2,04
8	Single Minute Exchange of Die (SMED)	1,21	1,12

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 50. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy A.

Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie mapy umieszczonej na rysunku 50 można zauważyć, że z grupy A: *5S* oraz *Walidacja procesów* należą do obszaru I. Postrzeganie tych instrumentów przez badanych ze względu na zastosowanie i przydatność można określić jako wysoką. Z kolei: *Kanban* oraz *Statystyczna Kontrola Jakości*, są ocenione jako stosowane, ale z jakichś względów mało przydatne w przedsiębiorstwie. Należałoby w pierwszej kolejności popracować nad nimi i sprawić, aby przydatność tych metod była również wysoka. Pozostałe instrumenty zarządzania jakością znalazły się w obszarze IV – w grupie metod/narzędzi/technik postrzeganych jako rzadko lub w ogóle niestosowane i mało przydatne w przedsiębiorstwie.

MAPA DLA GRUPY B: Projektowanie i doskonalenie produktów

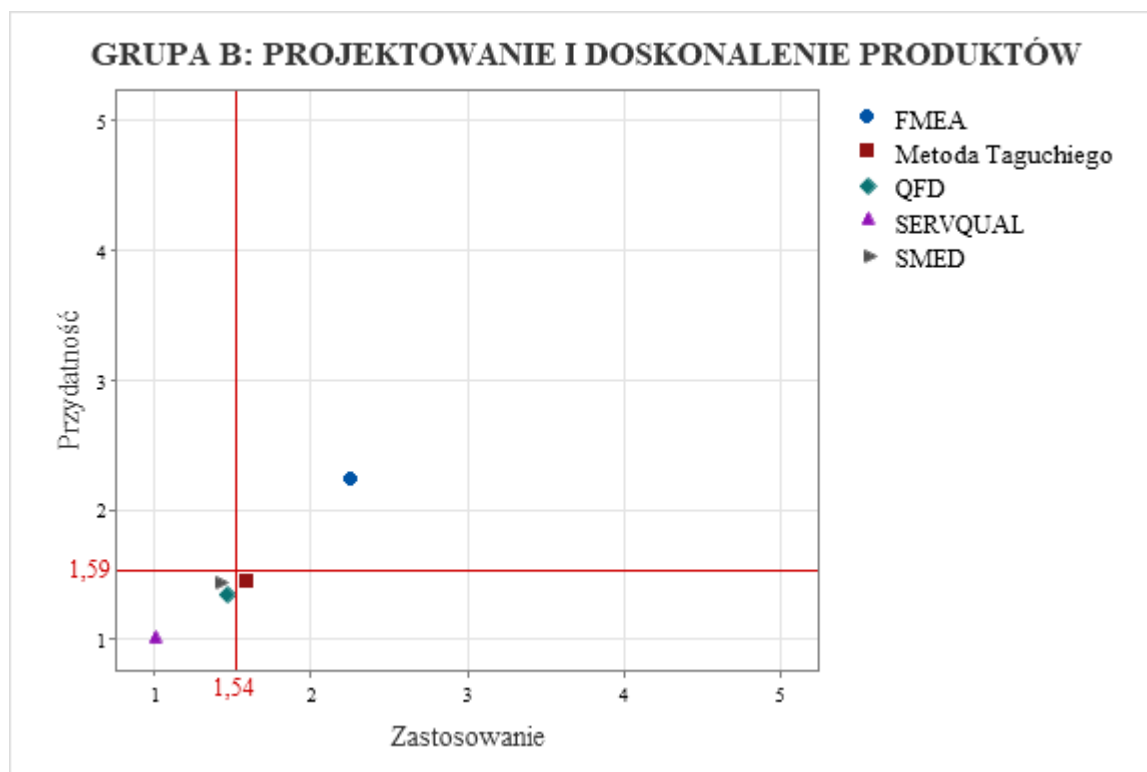
Do grupy drugiej przypisano 5 instrumentów zarządzania jakością: *Failure Mode and Effects Analysis*, *Quality Function Deployment*, *Wartościowanie jakości*, *Metoda Taguchiego*, *Servqual*. Rozkład liczebności dla ocen *Zastosowania* oraz *Przydatności* przedstawiono w załączniku 20, w którym zamieszczono również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP.

Wartość wskaźnika IZP dla grupy B wynosi 1,59. Oznacza to, że większość metod/narzędzi/technik z obszaru postrzeganych była jako rzadko stosowane i jednocześnie mało przydatne. W celu wyznaczenia kierunku działań zmierzających do zmiany tego stanu, wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*, na której umieszczono cztery obszary mapy wraz z położeniem punktów odzwierciedlających zastosowanie i przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik z grupy B (Tabela 104).

Tabela 104. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy B.

Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
Failure Mode and Effects Analysis	2,25	2,23
Quality Function Deployment	1,44	1,33
Wartościowanie jakości	1,42	1,43
Metoda Taguchiego	1,59	1,45
Servqual	1,00	1,00

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 51. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy B.

Źródło: opracowanie własne.

Można zauważyć, że tylko metoda *FMEA* należy do obszaru I (Rysunek 51). Została ona oceniona jako mająca stosunkowo (w porównaniu do reszty narzędzi) duże zastosowanie oraz przydatność. Z kolei *Metodę Taguchiego* badani ocenili jako stosowaną sporadycznie, ale mało przydatną. Pozostałym trzem metodom: *QFD*, *Servqual* oraz *SMED* przypisano niskie poziom stosowalności, a nawet jej brak i małą przydatność.

MAPA DLA GRUPY C: Identyfikacja i analiza danych

Do grupy trzeciej przypisano 9 instrumentów zarządzania jakością: *Diagram Pareto*, *Arkusz analityczny*, *Diagram Ishikawy*, *Diagram pokrewieństwa*, *Diagram relacji*, *Diagram macierzowy*, *Karta kontrolna*, *Histogram*, *Punktowy diagram korelacji*. Rozkład liczebności dla ocen *Zastosowania* oraz *Przydatności* przedstawiono w załączniku 21, w którym zamieszczono również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP.

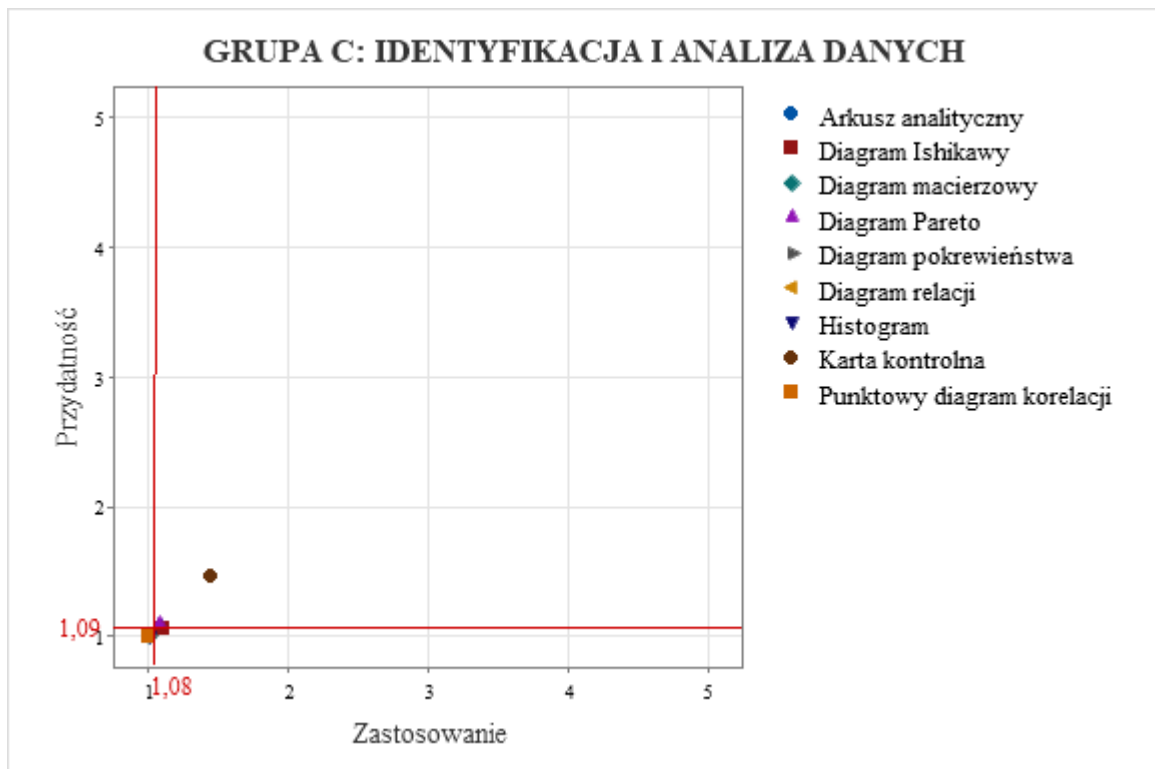
Wartość wskaźnika IZP dla grupy trzeciej była bardzo niska i wynosiła 1,09. Oznacza to, że prawie wszystkie metody/narzędzia/techniki z obszaru postrzegane były jako rzadko stosowane i jednocześnie nieprzydatne. W celu wyznaczenia kierunku działań zmierzających do zmiany tego stanu, wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*, na której umieszczono cztery obszary mapy wraz z położeniem punktów odzwierciedlających znaczenie i przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik z grupy C (Tabela 105).

Tabela 105. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy C.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	Diagram Pareto	1,07	1,08
2	Arkusz analityczny	1,08	1,08
3	Diagram Ishikawy	1,10	1,07
4	Diagram pokrewieństwa	1,00	1,00
5	Diagram relacji	1,00	1,00
6	Diagram macierzowy	1,00	1,00
7	Karta kontrolna	1,44	1,46
8	Histogram	1,00	1,00
9	Punktowy diagram korelacji	1,00	1,00

Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie ułożenia punktów na mapie umieszczonej na rysunku 52 można zauważyć, że tylko jedno narzędzie z grupy trzeciej należało do obszaru I, była nim *Karta kontrolna*. To narzędzie analityczne badani oznaczyli jako stosowane i jednocześnie przydatne w tym obszarze zarządzania. Pozostałe metody/narzędzia/techniki znalazły się w obszarze IV – w grupie tych postrzeganych jako mało istotne lub niestosowane i mało przydatne w przedsiębiorstwie.



Rysunek 52. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy C.

Źródło: opracowanie własne.

MAPA DLA GRUPY D: Zarządzanie procesami

Do obszaru czwartego przypisano 7 instrumentów zarządzania jakością: *Statystyczne sterowanie procesem*, *Analiza zdolności procesów*, *Wykres kompetencji*, *Wykres Bernaténé - Grüna*, *Wykres Clarka*, *Diagram blokowy*, *Wykresy sieciowe*. Rozkład liczebności dla ocen *Zastosowania* oraz *Przydatności* przedstawiono w załączniku 22, w którym zamieszczono również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP.

Wartość wskaźnika IZP dla obszaru czwartego była niska i wynosiła 1,17. Oznacza to, że duża część metod/narzędzi/technik z tej grupy postrzeganych była jako rzadko stosowanych lub w ogóle i jednocześnie nieprzydatnych. W celu wyznaczenia kierunku działań zmierzających do zmiany tego stanu, wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*, na której umieszczono cztery obszary mapy wraz z położeniem punktów odzwierciedlających zastosowanie i przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik z grupy D (Tabela 106).

Tabela 106. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy D.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	Statystyczne sterowanie procesem	1,45	1,44
2	Analiza zdolności procesów	1,44	1,36
3	Wykres kompetencji	1,08	1,09
4	Wykres Bernaténé - Grüna	1,00	1,00
5	Wykres Clarka	1,00	1,00
6	Diagram blokowy	1,10	1,09
7	Wykresy sieciowe	1,02	1,02

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 53. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy D
Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie mapy na rysunku 53 można powiedzieć, że: *Statystyczne sterowanie procesami* oraz *Analiza zdolności procesów* są postrzegane przez badanych jako stosowane i przydatne w przedsiębiorstwie. Pozostałe metody/narzędzia/techniki znalazły się w obszarze IV – w grupie narzędzi postrzeganych jako rzadko lub w ogóle niestosowane i mało przydatne w przedsiębiorstwie.

MAPA DLA GRUPY E: Projektowanie organizacji

Do grupy piątej przypisano: *Wykres programowy procesu decyzji*, *Planowanie jakości*, *Benchmarking*, *Drzewo decyzyjne*. Rozkład liczebności dla ocen *Zastosowania* oraz *Przydatności* przedstawiono w załączniku 23, w którym zamieszczono również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP.

Wartość wskaźnika IZP była na stosunkowo niskim poziomie i wynosiła 1,58. W celu określenia, które metody/narzędzia/techniki w tym obszarze postrzegano jako stosowane i przydatne wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*. W tabeli 107 zamieszczono współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z tej grupy.

Tabela 107. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy E.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	Wykres programowy procesu decyzji	1,00	1,00
2	Planowanie jakości	2,34	2,02
3	Benchmarking	1,67	1,68
4	Drzewo decyzyjne	1,02	1,00

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 54. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy E.

Źródło: opracowanie własne.

Z rysunku 54 można wnioskować, że: *Planowanie jakości* oraz *Benchmarking* należą do tych metod/narzędzi/technik, których stosowanie w przedsiębiorstwie postrzegane były stosunkowo wysoko w odniesieniu do pozostałych. Te dwie metody są również postrzegane jako przydatne w przedsiębiorstwie. Pozostałe dwa instrumenty zarządzania jakością: *Drzewo decyzyjne* oraz *Wykres programowy procesu decyzji* według badanych nie są stosowane i są postrzegane jako mało przydatne.

MAPA DLA GRUPY F: Ocena funkcjonowania organizacji

W kolejnym obszarze (F) wyróżniono 8 metod/narzędzi/technik zarządzania jakością: *Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga*, *Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a*, *Kryteria Modelu Doskonałości EFQM*, *Model samooceny ISO 9004*, *Przegląd zarządzania*, *Audyty wewnętrzny*, *Analiza kosztów jakości*, *Badanie satysfakcji interesariuszy*. Każde z nich podobnie jak poprzednio oceniono na skali *Zastosowania* i *Przydatności*. Rozkład liczebności dla ocen przedstawiono w załączniku 24. Zamieszczono w niej również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP dla obszaru *Ocena funkcjonowania organizacji*.

Wartość indeksu IZP dla tej grupy metod/narzędzi/technik, w porównaniu z poprzednimi grupami, była stosunkowo wysoka i wynosi 2,60 (

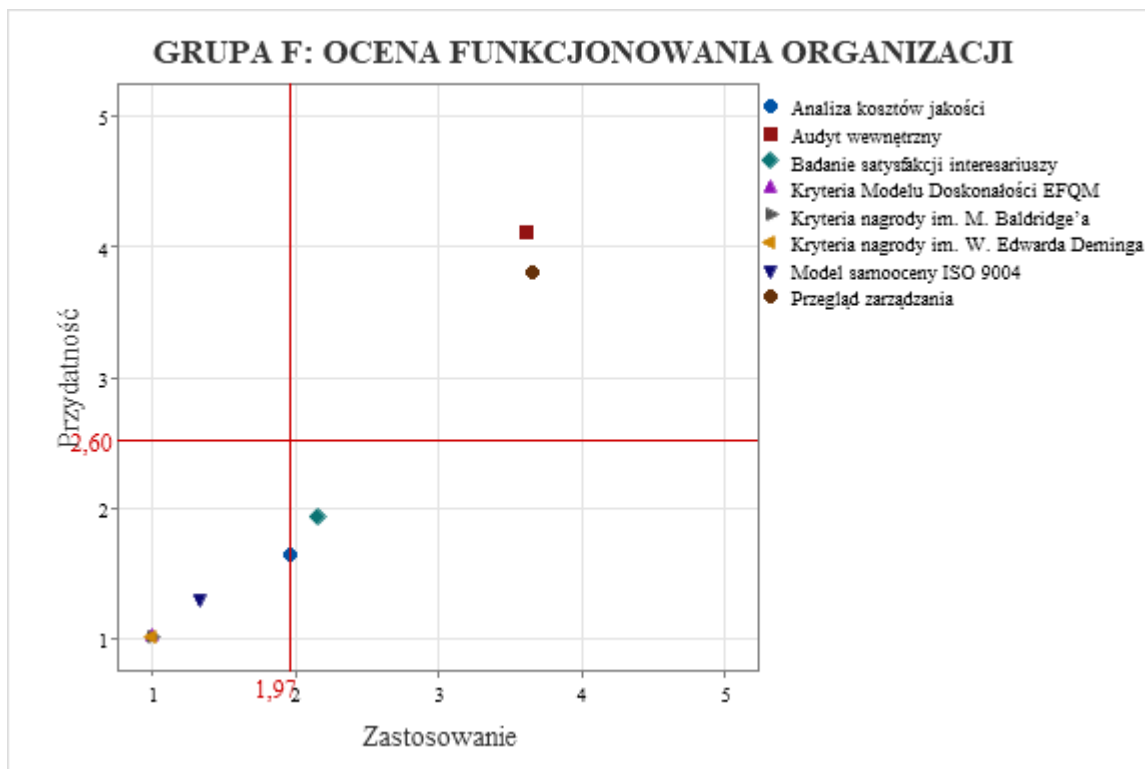
Załącznik 24). Co oznacza, że pewna część instrumentów obszaru F była postrzegana jako istotnie stosowana i przydatna w ocenie funkcjonowania przedsiębiorstwa. W celu określenia, które są to metody/narzędzia/techniki wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*. W tabeli 108 zamieszczono współrzędne punktów dla instrumentów z tej grupy.

Tabela 108. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy F.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	1,00	1,00
2	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1,00
3	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1,00

4	Model samooceny ISO 9004	1,33	1,22
5	Przegląd zarządzania	3,66	3,80
6	Audyt wewnętrzny	3,61	4,11
7	Analiza kosztów jakości	1,97	1,64
8	Badanie satysfakcji interesariuszy	2,17	1,93

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 55. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy F

Źródło: opracowanie własne.

Analiza mapy *Zastosowanie-Przydatność* dla grupy F pozwala na stwierdzenie, że *Audyt wewnętrzny* oraz *Przegląd zarządzania* są w obszarze I mapy (Rysunek 55). Oznacza to, że są postrzegane jako często stosowane i bardzo przydatne w przedsiębiorstwie. Z kolei *Badanie satysfakcji interesariuszy* oraz *Analiza kosztów jakości* to instrumenty zarządzania jakością postrzegane jako czasami stosowane, ale ich przydatność oceniono jako niską. Pozostałe metody/narzędzia/techniki uplasowały się w IV obszarze mapy – są postrzegane jako niestosowane i nieprzydatne.

MAPA DLA GRUPY G: Ciągłe doskonalenie

W grupie G: *Ciągłe doskonalenie*, wyróżniono 3 metody/narzędzia/techniki zarządzania jakością: *Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)*, *Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)* oraz *Kaizen*. Każde

z nich podobnie jak poprzednio oceniono na skali *Zastosowania i Przydatności*. Rozkład liczebności dla ocen przedstawiono w załączniku 25 jak również obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP dla tego obszaru.

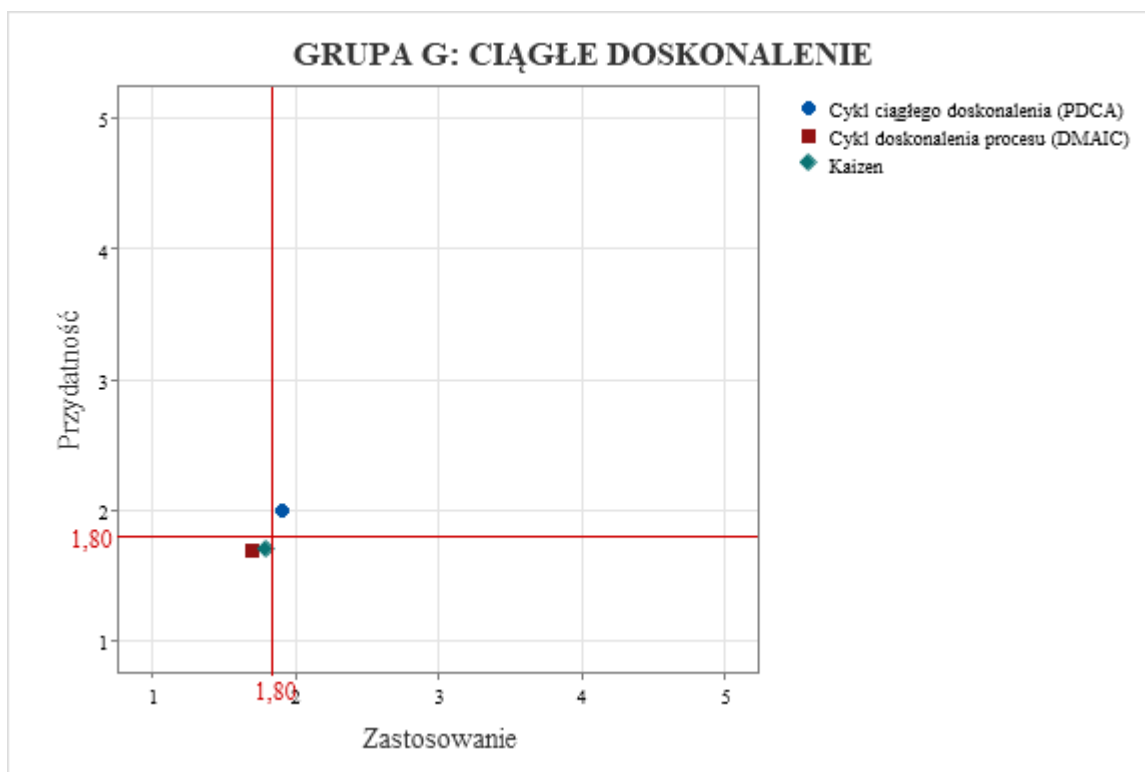
Wartość wskaźnika IZP dla tej grupy metod/narzędzi/technik była na niskim poziomie i wynosiła 1,80 (

Załącznik 25). W celu określenia, które metody/narzędzia/techniki były stosowane i przydatne wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*. W tabeli 109 zamieszczono współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z tej grupy.

Tabela 109. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy G.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,91	1,99
2	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,70	1,69
3	Kaizen	1,79	1,70

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 56. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy G
Źródło: opracowanie własne.

Analiza mapy *Zastosowanie-Przydatność* dla metod/narzędzi/technik z grupy G (Rysunek 56) pozwala na stwierdzenie, że tylko *Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)* był uznawany za stosunkowo często stosowany i przydatny w przedsiębiorstwach sektora medycznego. Pozostałe dwa: *DMAIC* oraz *Kaizen* znalazły się w IV obszarze mapy, co klasyfikuje je jako stosowane rzadko i postrzegane jako mało przydatne (według badanych).

MAPA DLA GRUPY H: Angażowanie pracowników

W grupie H - *Ciągłe doskonalenie*, wyróżniono 4 metody/narzędzia/techniki: *Quality Audit Meeting*, *Hoshin Kanri*, *Koła jakości* oraz *Empowerment*. Każde z nich podobnie jak poprzednio oceniono na skali od 1 do 5 w odniesieniu do zastosowania i przydatności w przedsiębiorstwie. Rozkład liczebności dla ocen oraz obliczenia pośrednie niezbędne dla wyznaczenia środka mapy oraz wskaźnika IZP dla tego obszaru przedstawiono w załączniku 26.

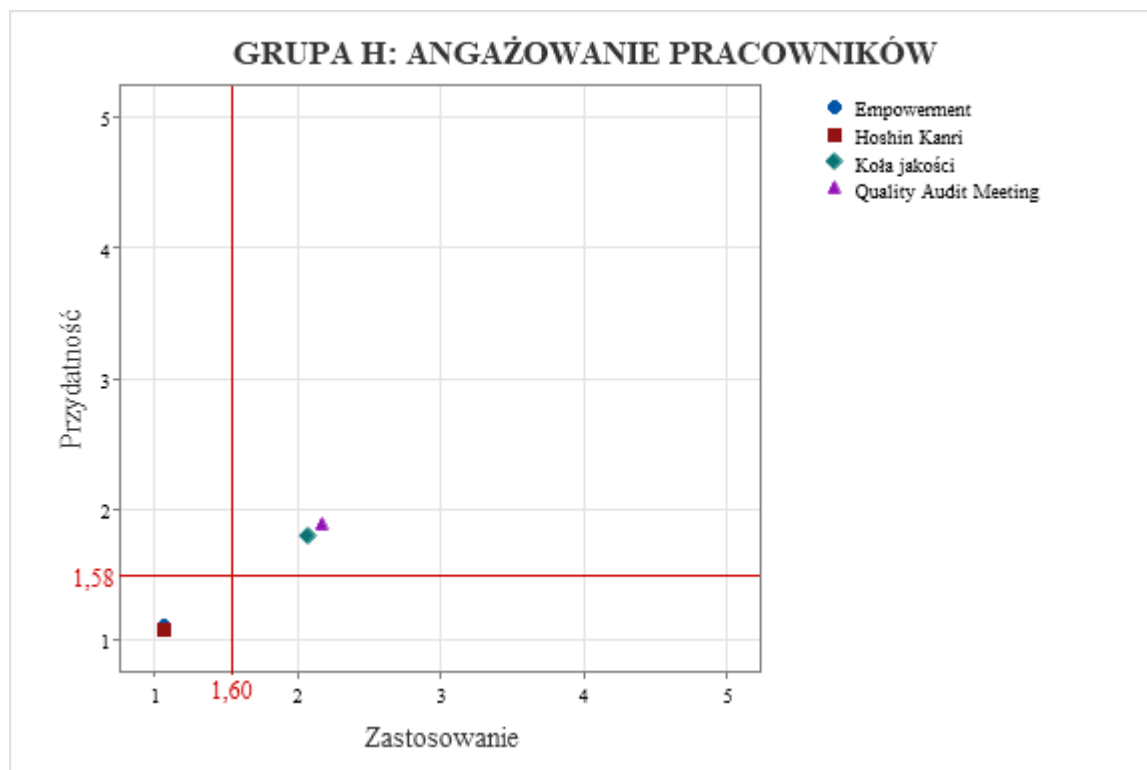
Wartość wskaźnika IZP dla tej grup instrumentów zarządzania jakością był na niskim poziomie i wynosił 1,58. W celu określenia, które z nich są stosowane i przydatne wykreślono mapę *Zastosowanie-Przydatność*. W tabeli 110 zamieszczono współrzędne punktów dla tej grupy metod/narzędzi/technik.

Tabela 110. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy H.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
----	---------------------------	--------------	-------------

1	Quality Audit Meeting	2,17	1,88
2	Hoshin Kanri	1,07	1,07
3	Koła jakości	2,07	1,79
4	Empowerment	1,07	1,10

Źródło: opracowanie własne.



Rysunek 57. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy H

Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* dla metod/narzędzi/technik z grupy: *Angażowanie pracowników* można stwierdzić, że dwa z nich mają znaczenie dla badanych i są jednocześnie postrzegane jako te, które są stosunkowo często stosowane i przydatne (Rysunek 57). Są nimi: *Quality Audit Meeting* oraz *Koła jakości*. Pozostałe dwa: *Empowerment* oraz *Hoshin Kanri* nie występowały w badanych przedsiębiorstwach.

Znaczna większość metod i narzędzi zarządzania jakością powiela się w obu analizach zbiorczej i grupowej. Natomiast w grupie funkcji C według badanych bardzo przydatna i stosunkowo często stosowana jest jeszcze *Karta kontrolna*, czego nie wykazano w zbiorczej analizie – tutaj znalazła się w obszarze IV. Co więcej, w grupach A, F i G zbiorcza analiza wyłoniła więcej metod i narzędzi niż grupowa, w której ocenione zostały bardzo nisko.

W ostatnim etapie dokonano analizy z podziałem na wielkość przedsiębiorstw - małe przedsiębiorstwa (91), średnie (23) i duże (7).

MAPA dla małych przedsiębiorstw

W pierwszym kroku wykonano analizę oceny *Zastosowania* oraz *Przydatności* dla wszystkich badanych metod/narzędzi/technik zarządzania jakością bez ich podziału na obszary zarządzania z grupy 91 małych przedsiębiorstw (

Załącznik 27).

Wartość indeksu IZP dla wszystkich ocenianych metod/narzędzi/technik bez podziału na grupy była na średnim poziomie i wynosiła 1,53. Następnie wykonano mapę Zastosowanie-Przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik w małych przedsiębiorstwach. W tabeli 111 zamieszczono współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z tej grupy.

Tabela 111. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy małych przedsiębiorstw.

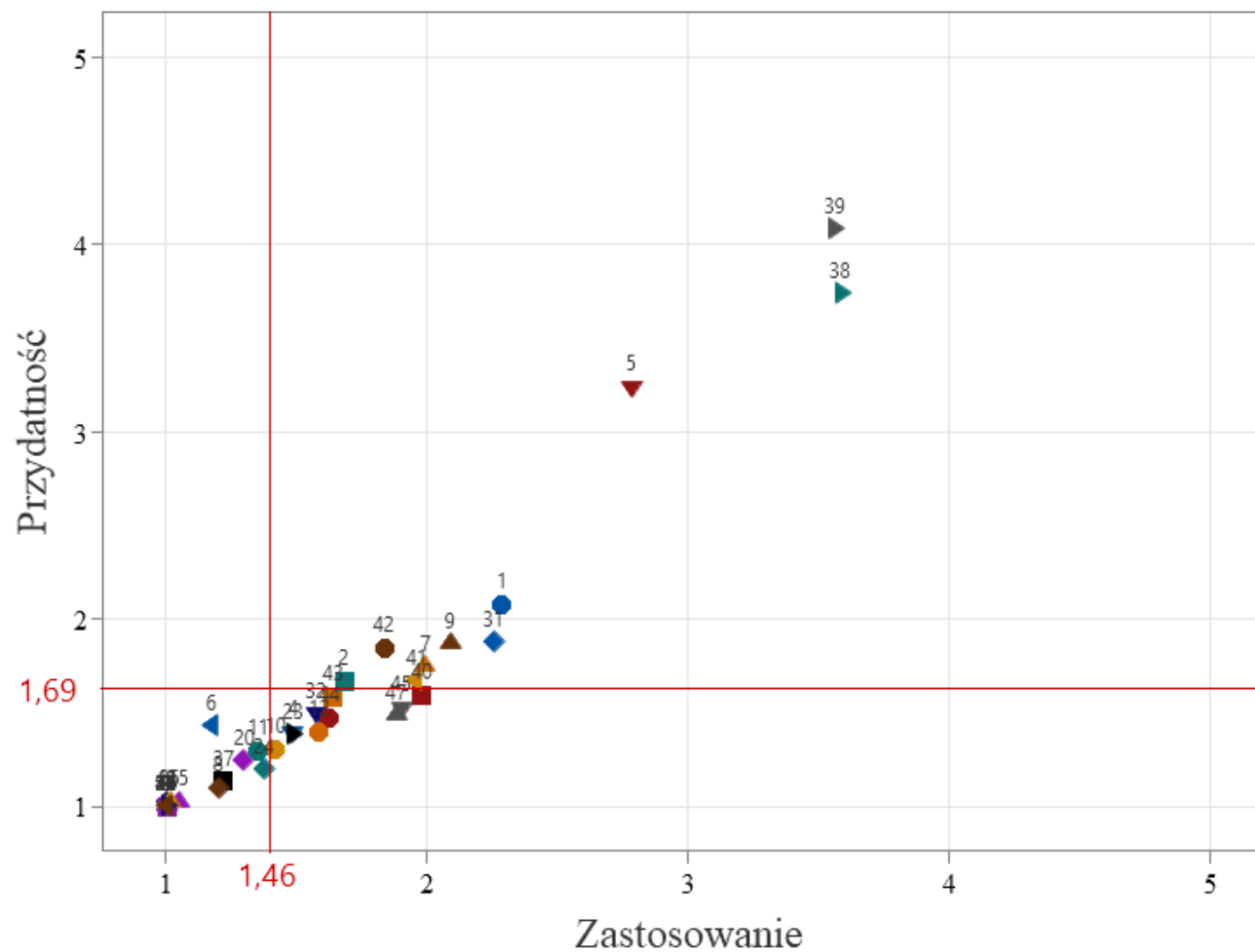
NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	5S	2,29	2,08
2	Kanban	1,68	1,67
3	Poka Yoke	1,00	1,00
4	Just in Time	1,48	1,40
5	Walidacja procesów	2,78	3,24
6	Total Productive Maintenance	1,17	1,43
7	Statystyczna kontrola jakości	1,99	1,75
8	Single Minute Exchange of Die	1,20	1,10

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
9	Failure Mode and Effects Analysis	2,09	1,87
10	Quality Function Deployment	1,42	1,31
11	Wartościowanie jakości	1,35	1,30
12	Metoda Taguchiego	1,58	1,40
13	Servqual	1,00	1,00
14	Diagram Pareto	1,00	1,00
15	Arkusz analityczny	1,04	1,02
16	Diagram Ishikawy	1,00	1,00
17	Diagram pokrewieństwa	1,00	1,00
18	Diagram relacji	1,00	1,00
19	Diagram macierzowy	1,00	1,00
20	Karta kontrolna	1,30	1,24
21	Histogram	1,00	1,00
22	Punktowy diagram korelacji	1,00	1,00
23	Statystyczne sterowanie procesem	1,48	1,38
24	Analiza zdolności procesów	1,37	1,20
25	Wykres kompetencji	1,01	1,02
26	Wykres Bernaténé - Grūna	1,00	1,00
27	Wykres Clarka	1,00	1,00
28	Diagram blokowy	1,00	1,00
29	Wykresy sieciowe	1,00	1,00
30	Wykres programowy procesu decyzji	1,00	1,00
31	Planowanie jakości	2,26	1,88
32	Benchmarking	1,57	1,49
33	Drzewo decyzyjne	1,00	1,00
34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	1,00	1,00
35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1,00
36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1,00
37	Model samooceny ISO 9004	1,22	1,13
38	Przegląd zarządzania	3,58	3,74
39	Audyt wewnętrzny	3,56	4,09
40	Analiza kosztów jakości	1,98	1,59
41	Badanie satysfakcji interesariuszy	1,96	1,67
42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,84	1,85

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,64	1,58
44	Kaizen	1,63	1,47
45	Quality Audit Meeting	1,90	1,53
46	Hoshin Kanri	1,00	1,00
47	Koła jakości	1,88	1,48
48	Empowerment	1,00	1,02

Źródło: opracowanie własne.

WSZYSTKIE METODY I NARZĘDZIA MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWA



Rysunek 58. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla małych przedsiębiorstw.
Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich obszarów jednocześnie w małych przedsiębiorstwach można stwierdzić, że instrumentami zarządzania jakością, które są stosunkowo często stosowane dla badanych i jednocześnie postrzegane jako przydatne są: Audyt wewnętrzny, Przegląd zarządzania, Walidacja procesów, 5S, Planowanie jakości, Failure Mode and Effects Analysis, Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA) oraz Statystyczna kontrola jakości.

MAPA dla średnich przedsiębiorstw

W kolejnym kroku wykonano analizę oceny *Zastosowania* oraz *Przydatności* dla wszystkich badanych metod/narzędzi/technik zarządzania jakością bez ich podziału na obszary zarządzania z grupy 23 średnich małych przedsiębiorstw (

Wartość indeksu IZP dla wszystkich ocenianych metod/narzędzi/technik bez podziału na grupy była na średnim poziomie i wynosiła 2,02. Następnie wykonano mapę Zastosowanie-Przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik w małych przedsiębiorstwach. W tabeli 112 zamieszczono współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z tej grupy.

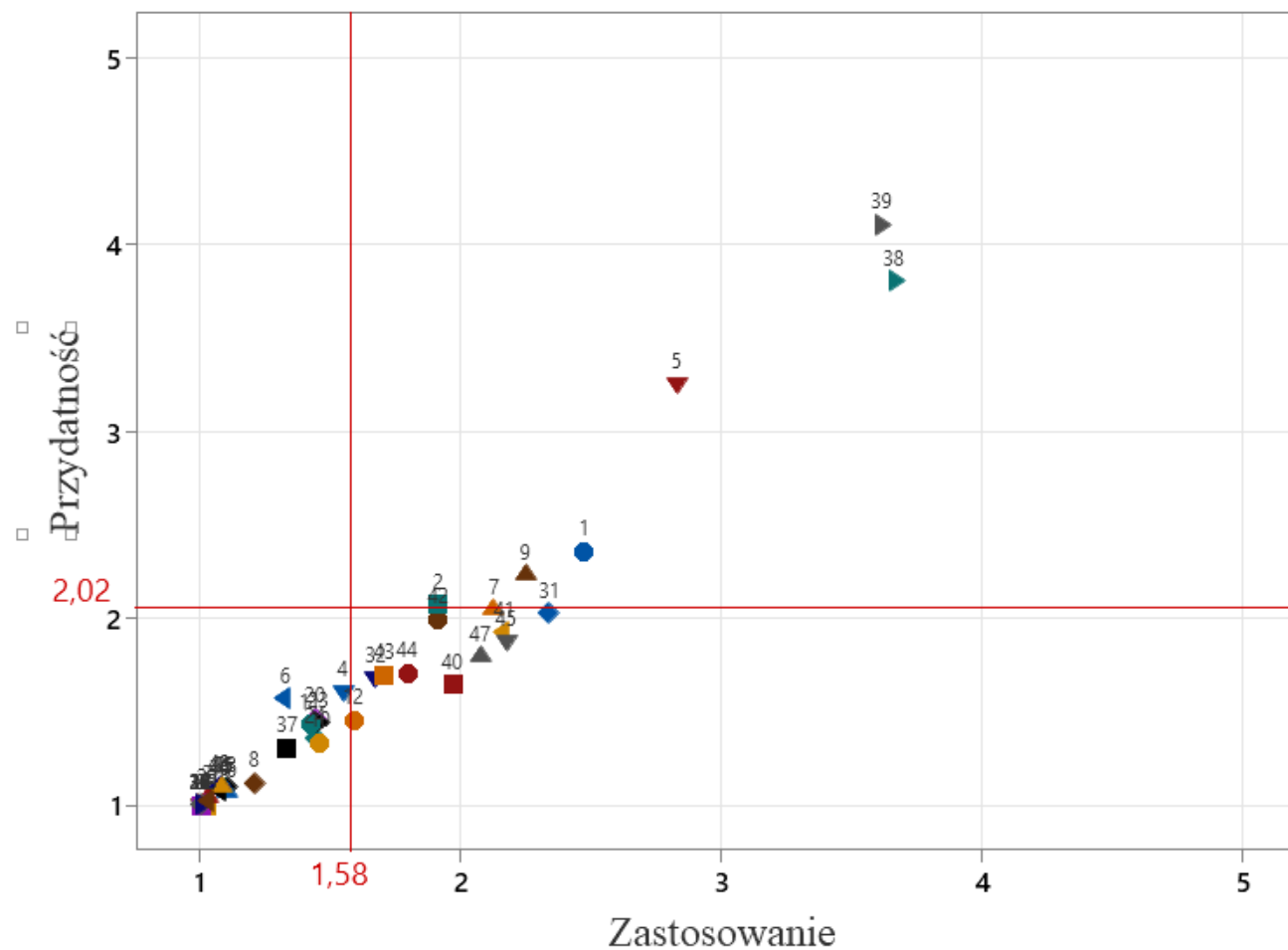
Tabela 112. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z średnich przedsiębiorstw.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	5S	2,74	2,83
2	Kanban	2,26	2,96
3	Poka Yoke	1,00	1,00
4	Just in Time	1,39	1,74
5	Walidacja procesów	2,65	2,78
6	Total Productive Maintenance	1,17	1,52
7	Statystyczna kontrola jakości	2,48	2,83
8	Single Minute Exchange of Die	1,17	1,09
9	Failure Mode and Effects Analysis	2,65	3,00
10	Quality Function Deployment	1,26	1,22
11	Wartościowanie jakości	1,39	1,57
12	Metoda Taguchiego	1,43	1,27
13	Servqual	1,00	1,00
14	Diagram Pareto	1,00	1,00
15	Arkusz analityczny	1,00	1,00
16	Diagram Ishikawy	1,00	1,00
17	Diagram pokrewieństwa	1,00	1,00
18	Diagram relacji	1,00	1,00
19	Diagram macierzowy	1,00	1,00
20	Karta kontrolna	1,39	1,48
21	Histogram	1,00	1,00
22	Punktowy diagram korelacji	1,00	1,00
23	Statystyczne sterowanie procesem	1,26	1,30
24	Analiza zdolności procesów	1,87	1,57
25	Wykres kompetencji	1,00	1,00
26	Wykres Bernaténé - Grüna	1,00	1,00
27	Wykres Clarka	1,00	1,00
28	Diagram blokowy	1,00	1,00
29	Wykresy sieciowe	1,00	1,00

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
30	Wykres programowy procesu decyzji	1,00	1,00
31	Planowanie jakości	2,22	2,13
32	Benchmarking	1,52	1,74
33	Drzewo decyzyjne	1,00	1,00
34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	1,00	1,00
35	Kryteria nagrody im. M. Baldridge'a	1,00	1,00
36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1,00
37	Model samooceny ISO 9004	1,87	1,65
38	Przeгляд zarządzania	3,70	3,74
39	Audyt wewnętrzny	3,70	4,00
40	Analiza kosztów jakości	1,70	1,65
41	Badanie satysfakcji interesariuszy	2,57	2,52
42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	1,65	2,00
43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	2,04	2,17
44	Kaizen	2,04	2,13
45	Quality Audit Meeting	2,91	2,61
46	Hoshin Kanri	1,00	1,00
47	Koła jakości	2,91	3,00
48	Empowerment	1,00	1,00

Źródło: opracowanie własne.

WSZYSTKIE METODY I NARZĘDZIA - ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWA



Rysunek 59. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla średnich przedsiębiorstw.
Źródło: opracowanie własne

Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich obszarów w średnich przedsiębiorstwach jednocześnie można stwierdzić, że instrumentami zarządzania jakością, które są stosunkowo często stosowane dla badanych i jednocześnie postrzegane jako przydatne są: Audyt wewnętrzny, Przegląd zarządzania, Koła jakości, Failure Mode and Effects Analysis, Kanban, 5S, Statystyczna kontrola jakości, Walidacja procesów, Quality Audit Meeting, Badanie satysfakcji interesariuszy, Cykl doskonalenia procesu (DMAIC), Planowanie jakości, Kaizen.

MAPA dla dużych przedsiębiorstw

W kolejnym kroku wykonano analizę oceny *Zastosowania* oraz *Przydatności* dla wszystkich badanych metod/narzędzi/technik zarządzania jakością bez ich podziału na obszary zarządzania z grupy 7 dużych przedsiębiorstw (Załącznik 29).

Wartość indeksu IZP dla wszystkich ocenianych metod/narzędzi/technik bez podziału na grupy była na średnim poziomie i wynosiła 3,05. Następnie wykonano mapę *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich metod/narzędzi/technik w małych przedsiębiorstwach. W tabeli 113 zamieszczono współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z tej grupy.

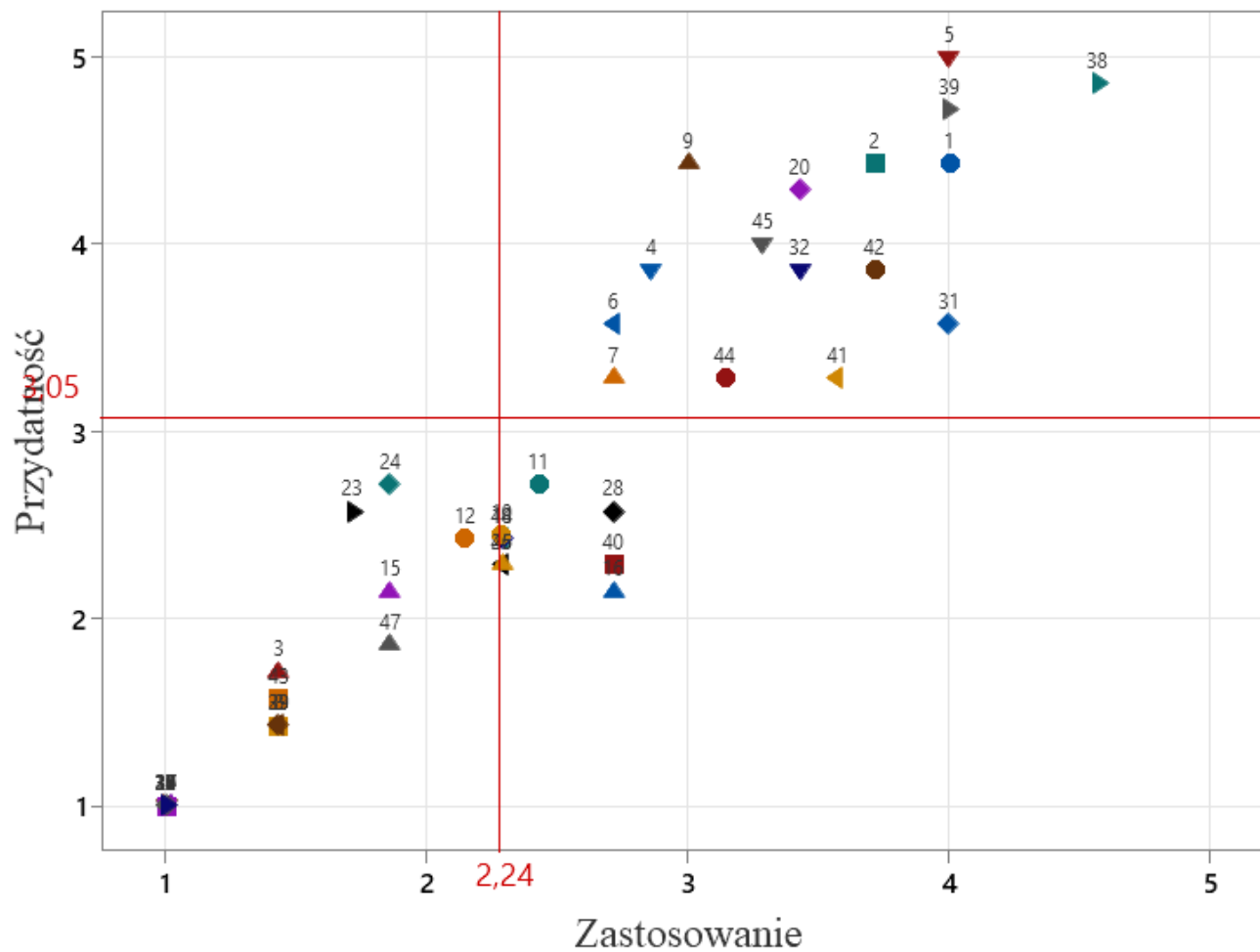
Tabela 113. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z dużych przedsiębiorstw.

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
1	5S	4,00	4,43
2	Kanban	3,71	4,43
3	Poka Yoke	1,43	1,71
4	Just in Time	2,86	3,86
5	Walidacja procesów	4,00	5,00
6	Total Productive Maintenance	2,71	3,57
7	Statystyczna kontrola jakości	2,71	3,29
8	Single Minute Exchange of Die	1,43	1,43
9	Failure Mode and Effects Analysis	3,00	4,43
10	Quality Function Deployment	2,29	2,44
11	Wartościowanie jakości	2,43	2,71
12	Metoda Taguchiego	2,14	2,43
13	Servqual	1,00	1,00
14	Diagram Pareto	2,29	2,43
15	Arkusze analityczny	1,86	2,14
16	Diagram Ishikawy	2,71	2,14
17	Diagram pokrewieństwa	1,00	1,00
18	Diagram relacji	1,00	1,00
19	Diagram macierzowy	1,00	1,00
20	Karta kontrolna	3,43	4,29
21	Histogram	1,00	1,00

NR	Metoda/narzędzie/technika	Zastosowanie	Przydatność
22	Punktowy diagram korelacji	1,00	1,00
23	Statystyczne sterowanie procesem	1,71	2,57
24	Analiza zdolności procesów	1,86	2,71
25	Wykres kompetencji	2,29	2,29
26	Wykres Bernaténé - Grūna	1,00	1,00
27	Wykres Clarka	1,00	1,00
28	Diagram blokowy	2,71	2,57
29	Wykresy sieciowe	1,43	1,43
30	Wykres programowy procesu decyzji	1,00	1,00
31	Planowanie jakości	4,00	3,57
32	Benchmarking	3,43	3,86
33	Drzewo decyzyjne	1,43	1,43
34	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	1,00	1,00
35	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	1,00	1,00
36	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	1,00	1,00
37	Model samooceny ISO 9004	1,00	1,00
38	Przegląd zarządzania	4,57	4,86
39	Audyt wewnętrzny	4,00	4,71
40	Analiza kosztów jakości	2,71	2,29
41	Badanie satysfakcji interesariuszy	3,57	3,29
42	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	3,71	3,86
43	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	1,43	1,57
44	Kaizen	3,14	3,29
45	Quality Audit Meeting	3,29	4,00
46	Hoshin Kanri	2,29	2,29
47	Koła jakości	1,86	1,86
48	Empowerment	2,29	2,43

Źródło: opracowanie własne.

WSZYSTKIE METODY I NARZĘDZIA - DUŻE PRZEDSIĘBIORSTWA



Rysunek 60. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla dużych przedsiębiorstw.

Źródło: opracowanie własne.

Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* dla wszystkich obszarów w dużych przedsiębiorstwach jednocześnie można stwierdzić, że instrumentami zarządzania jakością, które są stosunkowo często stosowane dla badanych i jednocześnie postrzegane jako przydatne są: Walidacja procesów, Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny, 5S, Kanban, Failure Mode and Effects Analysis, Karta kontrolna, Quality Audit Meeting, Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA), Benchmarking, Just in Time, Planowanie jakości, Total Productive Maintenance, Badanie satysfakcji interesariuszy, Kaizen, Statystyczna kontrola jakości.

Podsumowując analizy map jakości dla małych, średnich i dużych przedsiębiorstw można stwierdzić, że występują podobieństwa i różnice w stosowaniu i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością. We wszystkich przedsiębiorstwach zauważono wysoką przydatność przy częstym stosowaniu dla instrumentarium: *Audytu wewnętrznego, Przeglądu zarządzania, Walidacji procesów, 5S, Planowania jakości, FMEA, Statystycznej kontroli jakości.*

4. KLASYFIKACJA METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DLA PRODUCENTÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH

“Każda porażka jest szansą, żeby spróbować jeszcze raz. Tylko mądrzej”

Henry Ford

Przedmiotem rozważań w tym rozdziale jest podsumowanie analiz dotyczących stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze medycznym. Głównym celem jest wskazanie najbardziej przydatnej grupy stosowanych metod i narzędzi wśród przedsiębiorstw medycznych. Wartością dodaną tego rozdziału jest zidentyfikowanie nowych pytań badawczych i kierunków dalszych badań.

4.1. Ocena wartości metod i narzędzi zarządzania jakością pod względem zastosowania

i przydatności dla producentów wyrobów medycznych

Wyniki przeprowadzonych badań kwestionariuszowych w przedsiębiorstwach medycznych dowodzą, że spektrum stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością jest dość szerokie. Ogólny wynik ocen poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w badanych przedsiębiorstwach produkcyjnych sektora wyrobów medycznych znacznie przewyższa poziomy wykorzystania poszczególnych instrumentów zarządzania jakością z kwestionariusza. Spośród 48 badanych metod i narzędzi zarządzania jakością w kwestionariuszu, aż 36 jest wykorzystywane przez przedsiębiorstwa. Średni ogólny poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością oceniono na 4,0 – najniżej w małych przedsiębiorstwach (3,9), najwyżej w średnich (4,2). Główny obszar badań kwestionariuszowych dotyczył zastosowania i przydatności wytypowanych metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze medycznym z podziałem na grupy działań (funkcje A-H). Za cel badania określono poziom wykorzystania (częstotliwość stosowania) i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych pod nr PKD 32.50.Z. Do opracowania zebranych wyników sekcji III kwestionariusza posłużono się narzędziami analitycznymi: wskaźnikami statystyki opisowej, Pearsona, analizą skupień i mapami jakości. Wyznaczono 12 metod i narzędzi zarządzania jakością niestosowanych w badanych przedsiębiorstwach (Tabela 41), których przydatność nie była z tego powodu oceniana.

Analizę wyników ocen metod i narzędzi rozpoczęto od wykorzystania **wskaźników statystyki opisowej** dla udzielanych odpowiedzi na pytania z obszaru *Zastosowanie*, które wyłoniły *Przeгляд zarządzania* z najwyższą średnią stosowalności 3,66.

Analiza ocen *Zastosowania* dla grupy A - organizacji procesów wytwarzania wykazała stosunkowo dużą obecność walidacji procesów, co jest zrozumiałe, ze względu na sektor i wymagania ustawowe związane z produkcją wyrobów medycznych. W grupie B - projektowaniu i doskonaleniu produktów

ponad 50% badanych wskazało na częste, bardzo częste i ciągle stosowanie metody FMEA. Jest to związane z faktem, iż ocena ryzyka w sektorze medycznym jest niezwykle istotna. Każda potencjalna niezgodność procesu lub wyrobu może wpływać na zdrowie i życie odbiorcy wyrobu. Czasami stosowana jest również metoda QFD. Ciekawym wydaje się być wynik związany ze stosowaniem metod Taguchiego, które należy to podkreślić, nie są metodami trywialnymi, a ponad 34% przedsiębiorstw medycznych wskazało, że je czasami stosuje. Analiza ocen *Zastosowania* w grupie C dowiodła, że tylko 3 przedsiębiorstwa spośród 121 (2,5%) wskazały na stosowanie Diagramu Pareto, Arkusza analitycznego oraz Diagramu Ishikawy. Blisko 11% przedsiębiorstw tego sektora wskazało na stosowanie Kart kontrolnych w analizie danych. Natomiast w grupie D - zarządzaniu procesami w ponad 21% przedsiębiorstw czasami stosuje się Statystyczne Sterowanie Procesami, zaś ponad 8% często analizuje zdolność jakościową procesów. Analiza ocen *Zastosowania* pod kątem projektowania organizacji (grupa E) wskazała na Planowanie Jakości jako metodę z największą liczbą wskazań. Jest to istotne w sektorze medycznym, gdyż zaplanowanie jakości wyrobów i procesów, ze względu na ich wpływ na zdrowie i życie pacjentów, jest wymaganiem wynikającym często z zapisów jakości. Planowanie jakości w blisko 50% przedsiębiorstw jest stosowane często i ciągle. W grupie metod i narzędzi zarządzania jakością F na uwagę zasługuje Audyt wewnętrzny. Wszystkie przedsiębiorstwa wskazały, że jest on stosowany czasami, często lub w sposób ciągły. Podobnie jest z Przeglądem zarządzania – ponad 80% badanych wskazało, że znajduje on zastosowanie w przedsiębiorstwie. Ponad 35% przedsiębiorstw bada satysfakcję interesariuszy, zaś w ponad 28% analizowane są koszty jakości. W grupie G ponad 75% badanych wskazało, że metodyki ciągłego doskonalenia nie znajdują zastosowania w ich przedsiębiorstwach. Analiza ocen *Zastosowania* w grupie H angażowanie pracowników wykazała, że w ponad 32% przedsiębiorstw stosuje się Quality Audit Meeting oraz Koła Jakości. Podsumowanie metod i narzędzi zarządzania jakością o najwyższym poziomie stosowania (>30%) ocenionym przez badane przedsiębiorstwa przedstawiono w tabeli 114. Warto zauważyć, że w jednej z grup funkcji – G - żadne ze wskazanych metod i narzędzi nie było stosowane z częstotliwością większą niż 30%.

Tabela 114. Podsumowanie wyników ocen zastosowania – wskaźniki statystyki opisowej.

Grupa	Metoda/narzędzie/technika N_i – najczęściej stosowane
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja Procesów
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny, Badanie satysfakcji interesariuszy
G - Ciągłe doskonalenie	-
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting, Koła jakości

Źródło: opracowanie własne.

Analogicznie dla ocen zastosowania posłużono się wskaźnikami statystyki opisowej dla udzielanych odpowiedzi na pytania z obszaru *Przydatność*. Najwyższa średnia podobnie jak w przypadku stosowania przyznana została dla Przeglądu zarządzania (4,11). Analiza ocen *Przydatności* w grupie A wskazała na stosunkowo dużą przydatność walidacji procesów (ponad 65%). Ponad 40% badanych w grupie projektowania i doskonalenia produktów uznaje jako przydatną metodę FMEA, zaś 17% - metodę QFD. Analiza ocen *Przydatności* w grupie D: zarządzaniu procesami wykazała przydatność tylko trzech: Statystycznego sterowania procesami, Analizy zdolności procesu oraz Wykresu kompetencji, pozostałe nie są obecne w przedsiębiorstwach. Natomiast analiza ocen *Przydatności* w grupie E określiła Planowanie jakości jako przydatne w przedsiębiorstwie przez blisko 40% badanych, zaś Benchmarking przez blisko 24%. W grupie F ponad 91% badanych postrzega Przegląd zarządzania jako bardzo przydatny, zaś blisko 97% tak samo wyraża się o Audycie wewnętrznym. Analiza ocen *Przydatności* w grupie ciągłego doskonalenia wykazała pozytywne postrzeżenie PDCA przez blisko 30% badanych, zaś cyklu DMAIC przez blisko 15%. W ostatniej z grup - H: angażowanie pracowników ponad 26% badanych oceniło jako przydatny Quality Audit Meeting, przy czym ponad 7% uznało ją za całkowicie nieprzydatną.

Tabela 115. Podsumowanie wyników ocen przydatności – wskaźniki statystyki opisowej.

Grupa	Metoda/narzędzie/technika N_i – najczęściej stosowane
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja Procesów
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny
G - Ciągłe doskonalenie	Cykl PDCA
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting, Koła jakości

Źródło: opracowanie własne.

Dokonując porównania **wskaźników statystyki opisowej** ocen poziomu wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością z ocenami przydatności warto zauważyć, że 90% wyników jest identycznych w każdym z badanych dwóch obszarów. Jednakże analiza wykazała wysoki poziom stosowania *badania satysfakcji interesariuszy*, przy czym nie potwierdzono wysokiej przydatności tej metody. Co więcej, oceniono *Cykl PDCA* stanowiący podstawę wielu działań wykonywanych w przedsiębiorstwach jako bardzo przydatny dla producentów wyrobów medycznych, czego nie wykazały oceny poziomu wykorzystania.

Narzędzie **analizy skupień z zastosowaniem środowiska statystycznego miniTAB ver. 21** umożliwiło pogrupowanie metod/narzędzi/technik ze względu na przydzielone im przez badanych oceny i wykonanie dwuetapowej analizy – oddzielnej i zbiorczej – dla ocen *Zastosowania*

i *Przydatności*. Odnosząc się do nadanych etykiet dla skupień opisanych w rozdziale 3.2 sporządzono **podsumowanie wyników analizy skupień ze względu na ocenę Zastosowania** w przedsiębiorstwach z sektora medycznego. W tabeli 116 przedstawiono rozkład wszystkich badanych metod/narzędzi/technik według etykiet w poszczególnych grupach A-H. Zaprezentowane wyniki analizy skupień w tabeli 116 pozwalają stwierdzić, że aż 18 metod i narzędzi określono jako niestosowane. Natomiast rozkład ocen wśród pozostałych etykiet dla tej analizy był równomierny – po 10 metod i narzędzi zarządzania jakością na każdym poziomie.

Tabela 116. Podsumowanie wyników ocen zastosowania badanych metod, narzędzi i technik zarządzania jakością analizą skupień.

Grupa	Etykieta			
	bardzo często stosowane	często stosowane	rzadko stosowane	niestosowane
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja Procesów Statystyczna kontrola jakości	5S Kanban	Just in Time TPM	Poka-Yoke SMED
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA	QFD Metoda Taguchiego	Wartościowanie jakości	Servqual
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna	Diagram Ishikawy	Arkusz analityczny	Diagram Pareto Diagram pokrewieństwa Diagram relacji Diagram macierzowy Histogram Punktowy diagram korelacji
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem	Analiza zdolności procesów	Wykres kompetencji Diagram blokowy	Wykres Bernaténé - Grüna Wykres Clarka Wykresy sieciowe
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości		Benchmarking Drzewo decyzyjne	Wykres programowy procesu decyzji
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania	Audyt wewnętrzny	Analiza kosztów jakości Badanie satysfakcji interesariuszy	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a, Kryteria Modelu Doskonałości EFQM, Model samooceny ISO 9004
G - Ciągłe doskonalenie	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	Cykl doskonalenia procesu DMAIC Kaizen		

Grupa	Etykieta			
	bardzo często stosowane	często stosowane	rzadko stosowane	niestosowane
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting Koła jakości			Hoshin Kanri Empowerment
Suma	10	10	10	18

Źródło: opracowanie własne.

Analizując zebrane dane dla ocen *Zastosowania* warto dokonać porównania otrzymanych wyników zbiorczej analizy skupień do badań poszczególnych grup metod/narzędzi/technik z rozdziału 3.3.3. Wśród bardzo często stosowanych instrumentów zarządzania jakością w obu badaniach wskazano *Walidację procesów*, *FMEA* oraz *Audyt wewnętrzny*. Zbiorcza analiza skupień pozwoliła wyłonić także metody *QFD*, *Taguchiego* i *Benchmarking*, których średnie stosowania z danych statystycznych (Tabela 33) znacznie odbiegały od wyżej wskazanych metod (mieściły się w przedziale 1,44-1,67).

Przechodząc do podsumowania wyników analizy skupień ze względu na ocenę Przydatności w przedsiębiorstwach z sektora medycznego, w tabeli 117 przedstawiono rozkład badanych metod/narzędzi/technik według etykiet w poszczególnych grupach A-H. Oceny przydatności są zbliżone do ocen stosowania badanych metod i narzędzi.

Tabela 117. Podsumowanie wyników ocen przydatności badanych metod, narzędzi i technik zarządzania jakością.

Grupa	Etykieta			
	o bardzo dużej przydatności	przydatne	mało przydatne	nieprzydatne/lub brak narzędzia
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja Procesów Statystyczna kontrola jakości	5S Kanban	Poka-Yoke SMED	Just in Time TPM
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA	Wartościowanie jakości	QFD Metoda Taguchiego	Servqual
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna	Diagram Pareto	Arkusz analityczny Diagram Ishikawy	Diagram pokrewieństwa Diagram relacji Diagram macierzowy Histogram Punktowy diagram korelacji
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesami	Analiza zdolności procesów	Wykres kompetencji Diagram blokowy	Wykres Bernaténé - Grüna Wykres Clarka Wykresy sieciowe
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości	Benchmarking		Wykres programowy procesu decyzji Drzewo decyzyjne

Grupa	Etykieta			
	o bardzo dużej przydatności	przydatne	mało przydatne	nieprzydatne/lub brak narzędzia
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania	Audyt wewnętrzny	Analiza kosztów jakości Badanie satysfakcji interesariuszy	Kryteria nagrody im. W. E. Deminga, Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a, Kryteria Modelu Doskonałości EFQM, Model samooceny ISO 9004
G - Ciągłe doskonalenie	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA) Kaizen	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)		
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting	Koła jakości		Hoshin Kanri Empowerment
Suma	10	9	10	19

Źródło: opracowanie własne.

Warto porównać otrzymane wyniki zbiorczej analizy skupień z wynikami badań poszczególnych grup metod/narzędzi/technik z rozdziału 3.3.3. Wśród instrumentów zarządzania jakością o bardzo dużej przydatności w obu badaniach wskazano *Walidację procesów*, *FMEA* oraz *Planowanie jakości*. Zbiorcza analiza skupień pozwoliła wyłonić także metody *Just in Time* oraz *Benchmarking*, których średnie przydatności (1,6;1,68) z danych statystycznych (Tabela 34) znacznie odbiegały od średniej przydatności wskazanego tutaj także *Przeglądu zarządzania*, która wyniosła 3,8. Natomiast metody i narzędzia zarządzania jakością tożsame w obu podejściach wykonanej analizy skupień – zbiorczej i grupowej - były trzy: *5S*, *Kanban*, *Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)*. Wśród instrumentów jakości o dużej przydatności w grupach wskazano rzadziej występujące: *Wartościowanie jakości*, *Diagram Pareto* oraz *Analizę zdolności procesów*. Rozbieżność wyników uzasadnia potrzebę i sens głębszej analizy zebranych danych.

Podsumowując dotychczasowe rozważania wyników analizy skupień warto zauważyć, że 90% ze wskazanych metod i narzędzi jako bardzo często wykorzystywane (Tabela 116) ma odzwierciedlenie w wynikach ocen dla poziomu przydatności. Można wnioskować, że prawie cała grupa metod i narzędzi najczęściej stosowanych jest oceniana jako najbardziej przydatna w badanych przedsiębiorstwach medycznych. Do tej grupy metod i narzędzi należą: *Walidacja Procesów*, *Statystyczna kontrola jakości*, *FMEA*, *Karta kontrolna*, *Statystyczne sterowanie procesami*, *Planowanie jakości*, *Przegląd zarządzania*, *Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)*, *Quality Audit Meeting*.

Ostatnią z analiz składających się na ocenę wartości metod i narzędzi zarządzania jakością była analiza **map jakości**. Porównanie otrzymanych wyników analizy map zastosowanie-przydatność zbiorczej i grupowej przedstawiono w tabeli 118. Znaczna większość metod i narzędzi

zarządzania jakością powiela się w obu analizach. Natomiast warto zwrócić uwagę na grupę funkcji C, gdzie według badanych bardzo przydatna i stosunkowo często stosowana jest jeszcze *Karta kontrolna*, czego nie wykazano w zbiorczej analizie – tutaj znalazła się w obszarze IV. Co więcej, w grupach A, F i G zbiorcza analiza wyłoniła więcej metod i narzędzi niż grupowa (*Tabela 118*).

Tabela 118. Metody/narzędzia/techniki o wysokiej przydatności i stosowaniu na mapach jakości (obszar I).

Grupa / Analizy	TYLKO NA MAPACH GRUPOWYCH	NA MAPACH GRUPOWYCH I JEDNOCZEŚNIE NA ZBIORCZYCH	TYLKO NA MAPIE ZBIORCZEJ
A - Organizacja procesów wytwarzania		5S, Walidacja procesów	Statystyczna kontrola jakości, Kanban
B - Projektowanie i doskonalenie produktów		FMEA	
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna		
D - Zarządzanie procesami		Statystyczne sterowanie procesami, Analiza zdolności procesów	
E - Projektowanie organizacji		Planowanie jakości, Benchmarking	
F - Ocena funkcjonowania organizacji		Audyt wewnętrzny, Przegląd zarządzania	Analiza kosztów jakości, Badanie satysfakcji interesariuszy
G - Ciągłe doskonalenie		Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC), Kaizen
H - Angażowanie pracowników		Quality Audit Meeting, Koła jakości	

Źródło: opracowanie własne.

Analizując mapy dla różnych wielkości przedsiębiorstw wyraźnie odstają te duże - przodujące, w których w obszarze I znalazła się największa liczba metod i narzędzi zarządzania jakością. Łącznie metodą map wyznaczono 19 metod i narzędzi zarządzania jakością dla każdej wielkości przedsiębiorstwa najwyżej ocenionych pod kątem przydatności i zastosowania.

Szczegółowa analiza najbardziej przydatnych i często wykorzystywanych metod i narzędzi zarządzania jakością znajduje się w tabeli 119.

Tabela 119. Porównanie obszaru I dla map stosowania i przydatności z podziałem na wielkość przedsiębiorstwa.

Lp.	Metoda/narzędzie/technika	Wielkość przedsiębiorstwa		
		MAŁE	ŚREDNIE	DUŻE
1	Audyty wewnętrzny	X	X	X
2	Przegląd zarządzania	X	X	X
3	Walidacja procesów	X	X	X
4	5S	X	X	X
5	Planowanie jakości	X	X	X
6	FMEA	X	X	X
7	Statystyczna kontrola jakości	X	X	X
8	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	X		X
9	Koła jakości		X	
10	Kanban		X	X
11	Quality Audit Meeting		X	X
12	Badanie satysfakcji interesariuszy		X	X
13	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)		X	
14	Planowanie jakości		X	X
15	Kaizen		X	X
16	Karta kontrolna			X
17	Benchmarking			X
18	Just in Time			X
19	Total Productive Maintenance			X

Źródło: opracowanie własne.

Jak wynika z tabeli 119 metoda zrzeszania *kół jakości* oraz *Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)* określone zostały tylko w średnich przedsiębiorstwach za bardzo przydatne i stosowane. Zaś 7 metod i narzędzi zarządzania jakością (zaznaczone w tabeli 119 kolorem szarym) powtórzyło się w każdej z grup. W dużych przedsiębiorstwach sektora medycznego oceniono wysoko także metody i narzędzia *Kartę kontrolną*, *Benchmarking*, *Just in Time* oraz *Total Productive Maintenance*.

Podsumowując dotychczasowe rozważania nad oceną badanych 48 metod i narzędzi zarządzania jakością, w tabeli 120 zaprezentowano wyniki najwyższych ocen stosowania. Tabela 120 wprost wskazuje na 9 metod i narzędzi najwyższej ocenionych we wszystkich analizach (kolumna 2). W grupie funkcji organizacji procesów wytwarzania wskazano na *walidację procesów* – udokumentowanie i badanie procesów jest niezwykle istotne dla przedsiębiorstw medycznych.

W grupie metod i narzędzi projektowania i doskonalenia produktów wyznaczono metodę *FMEA*, która ukierunkowana jest głównie na optymalizację niezawodności produktów. Natomiast w grupie projektowania organizacji wskazano planowanie jakości, które stanowi o zapewnieniu jakości zarówno wyrobu jak i procesu. Analiza danych w przedsiębiorstwach medycznych najczęściej wspierana jest przez korzystanie z *kart kontrolnych*. Narzędzia te dają możliwość ciągłej kontroli nad procesami oraz szybkiej reakcji na pojawiające się anomalie. Kolejną ze wskazanych jako najczęściej stosowanych metod w aspekcie zarządzania procesami, a zarazem rozwinięciem kart kontrolnych jest *statystyczne sterowanie procesem* wspomagające monitorowanie wielu właściwości procesu. Oceniając funkcjonowanie organizacji najczęściej stosuje się przeglądy organizacji i audyty wewnętrzne utrzymujące funkcjonujące systemy zarządzania jakością na odpowiednim poziomie. Przedsiębiorstwa medyczne doskonalą się najczęściej korzystając z *cyklu PDCA*. Z kolei angażowanie pracowników realizowane jest głównie przez zrzeczanie *kół jakości* i *Quality Audit Meeting*.

W pozostałych kolumnach tabeli 120 wskazano odrębne najwyższe wyniki stosowania metod i narzędzi zarządzania jakością każdej z wykonanych analiz, łącznie 20.

Tabela 120. Ocena wartości stosowania - podsumowanie wyników badań z różnych narzędzi analitycznych dotyczące najwyższego poziomu wykorzystania.

Grupa funkcyjna	Najwyższy wynik powtórzony we wszystkich analizach	Odrębny wynik wskaźników opisowej	Odrębny wynik statystyki	Odrębny wynik analizy skupień	Odrębny wynik map jakości
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja procesów			Statystyczna kontrola jakości	5S, Statystyczna kontrola jakości, Kanban, TPM, Just in Time
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA			QFD, Metoda Taguchiego	
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna				
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem				Analiza zdolności procesów
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości			Benchmarking	Benchmarking
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny	Badanie satysfakcji interesariuszy			Badanie satysfakcji interesariuszy
G - Ciągłe doskonalenie				Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA), Kaizen
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting, Koła jakości				

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 121. Ocena wartości przydatności - podsumowanie wyników badań z różnych narzędzi analitycznych dotyczące najwyższych ocen przydatności.

Grupa funkcyjna	Najwyższy powtórzony wynik we wszystkich analizach	Odrębny wskaźników opisowej	wynik statystyki	Odrębny wynik analizy skupień	Odrębny wynik map jakości
A - Organizacja procesów wytwarzania	Walidacja procesów			Statystyczna kontrola jakości, Just in Time	5S, Kanban, Just in Time, Statystyczna kontrola jakości, TPM, Kanban
B - Projektowanie i doskonalenie produktów	FMEA				
C - Identyfikacja i analiza danych	Karta kontrolna				
D - Zarządzanie procesami	Statystyczne sterowanie procesem				Analiza zdolności procesów
E - Projektowanie organizacji	Planowanie jakości			Benchmarking	Benchmarking
F - Ocena funkcjonowania organizacji	Przegląd zarządzania, Audyt wewnętrzny				Badanie satysfakcji interesariuszy
G - Ciągłe doskonalenie	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)			Kaizen	Kaizen
H - Angażowanie pracowników	Quality Audit Meeting	Koła jakości			Koła jakości

Źródło: opracowanie własne.

Stosowanie odpowiednich metod, narzędzi i technik zarządzania jakością umożliwia wzrost jakości wyrobów i usług, prestiż, zmniejszenie kosztów oraz zwiększenie przychodów przedsiębiorstwa.

W badanych przedsiębiorstwach najwyższe z ocen przydatności według przeprowadzanych analiz są zbliżone do poziomu ich wykorzystania. W tabeli 121 przedstawiono najbardziej przydatne ze stosowanych metod i narzędzi badanych w dysertacji. Łącznie zidentyfikowano 19 metod i narzędzi zarządzani jakością, z czego największa liczba wyznaczona została przez mapy jakości.

4.2. Rekomendacja metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów wyrobów medycznych według ich funkcji

Na podstawie przeprowadzonych badań w rozdziale 3.3 i wykonanych analiz w rozdziale 4.1 sformułowano rekomendacje przydatnych metod i narzędzi zarządzania jakością dla przedstawicieli przedsiębiorstw medycznych. Analizując zebrane wyniki podjęto decyzję o wyznaczeniu trzech stopni rekomendacji metod i narzędzi zarządzania jakością uporządkowanych według funkcji (Tabela 122):

1. **Pełna rekomendacja** – wyznaczone metody i narzędzia zarządzania jakością polecane, przydatne i w pełni rekomendowane dla przedsiębiorstw sektora medycznego, określone na podstawie wszystkich przeprowadzonych analiz, wykazują się bardzo pozytywnym wpływem na funkcjonowanie organizacji.
2. **Dobre praktyki** – wyznaczone metody i narzędzia zarządzania jakością przydatne i rekomendowane dla przedsiębiorstw sektora medycznego, określone na podstawie dwóch z trzech przeprowadzonych analiz. Pewne braki nie pozwalają zakwalifikować metod i narzędzi z tej grupy do poziomu 1, jednak wykazują się skutecznością dla badanego sektora.
3. **Warte rozważenia** – wyznaczone metody i narzędzia zarządzania jakością rokujące dla przedsiębiorstw sektora medycznego, określone na podstawie jednej z trzech przeprowadzonych analiz. Minimum osiągnięte w analizie wyników nie pozwala zakwalifikować metod i narzędzi z tej grupy do poziomów wyżej, jednak mimo to ich stosowanie może przynosić oczekiwane pozytywne efekty.

Złożona analiza wykazała rekomendowane dla sektora producentów wyrobów medycznych metody i narzędzia zarządzania jakością, które łącznie stanowiły prawie 40% całego zbioru badanego instrumentarium jakości.

Rozpatrując grupę w pełni rekomendowanych metod i narzędzi zarządzania jakością dla przedsiębiorstw medycznych w tabeli 110 warto zauważyć, że niezwykle istotne dla badanych producentów jest właściwe funkcjonowanie procesów. Począwszy od *planowania jakości*, analizy przyczyn i skutków wad *FMEA* przez *walidację* aż do *statystycznego sterowania* oraz korzystania

Tabela 122. Rekomendacja przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów medycznych.

Metody i narzędzia zarządzania jakością			
Grupa funkcyjna	PEŁNA REKOMENDACJA	DOBRE PRAKTYKI	WARTE ROZWAŻENIA
<i>A - Organizacja procesów wytwarzania</i>	Walidacja procesów	Statystyczna kontrola jakości Just in Time	5S Kanban TPM
<i>B - Projektowanie i doskonalenie produktów</i>	FMEA		
<i>C - Identyfikacja i analiza danych</i>	Karta kontrolna		
<i>D - Zarządzanie procesami</i>	Statystyczne sterowanie procesem		Analiza zdolności procesów
<i>E - Projektowanie organizacji</i>	Planowanie jakości	Benchmarking	
<i>F - Ocena funkcjonowania organizacji</i>	Przegląd zarządzania Audyt wewnętrzny		Badanie satysfakcji interesariuszy
<i>G - Ciągłe doskonalenie</i>	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	Kaizen	
<i>H - Angażowanie pracowników</i>	Quality Audit Meeting	Koła jakości	

Źródło: opracowanie własne.

z *kart kontrolnych*. Systematyczna ocena procesów podczas audytów wewnętrznych przyczynia się do poprawy ich działania, wspiera organizacje w osiągnięciu celów dostarczając zapewnienia o skuteczności procesów. Całość działań wspierana *cyklem PDCA* w optymalizacji procesów pomaga w znajdowaniu najlepszych rozwiązań, które zwiększają wydajność operacyjną i efektywność finansową. Codzienne spotkania Quality Audit Meeting pozwalają identyfikować problemy wynikające z funkcjonowania przedsiębiorstwa zarówno w wymiarze całościowym, jak i na poziomie poszczególnych komórek organizacyjnych. Natomiast wskazane za najbardziej przydatne przeglądy zarządzania dają możliwość oceny funkcjonowanie i skuteczność systemu zarządzania jakością. Rekomenduje się metody i narzędzia wyznaczone koniecznością selekcji w kolejnych dwóch poziomach przydatności (Tabela 122), których stosowanie choć w mniejszym stopniu, jest wyraźnie doceniane przez producentów sektora medycznego („dobre praktyki”, „warte rozważenia”).

ZAKOŃCZENIE

Sektor wyrobów medycznych obejmuje swoim zakresem bardzo dużą grupę różnorodnych produktów i jest niezwykle istotny dla prawidłowego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej na świecie. Wyroby medyczne mogą być wykorzystywane w różnych warunkach, zarówno przez użytkowników indywidualnych w warunkach domowych, jak i przez wyspecjalizowany personel w punktach świadczących usługi lecznicze. Potrzeba kształtowania właściwego rozwoju wyrobów medycznych na tym rynku wynika z faktu, iż jakość tych wyrobów ma bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzkie. To jakość wyrobów medycznych determinuje bezpieczeństwo ludzi pracujących z tymi wyrobami i użytkujących je.

Mimo ważności i specyfiki dynamicznie rozwijającego się sektora medycznego, jak dotąd dogłębnie nie zbadano poziomu wykorzystania oraz przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w tym obszarze. Stosowanie metod i narzędzi zarządzania jakością jest kluczowe dla prawidłowego funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Służy utrzymaniu prawidłowej jakości wyrobów, a także ograniczeniu wad i niezgodności już na etapie produkcji, a nie podczas eksploatacji.

Niniejsza rozprawa doktorska o charakterze teoretyczno-empirycznym stanowi **próbę wypełnienia luki poznawczej dla zastosowania i przydatności instrumentarium zarządzania jakością wśród producentów wyrobów medycznych**. Autorka mając na uwadze istotność sektora ustaliła, że wymagane jest rzetelne zbadanie tych przedsiębiorstw pod względem stosowania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością. Analiza literatury zagranicznej i krajowej przeprowadzona przez autorkę niniejszej dysertacji, przyczyniła się do sformułowania problemu badawczego, jakim jest określenie, jakie metody i narzędzia zarządzania jakością są wykorzystywane w przedsiębiorstwach medycznych i jednocześnie są oceniane za przydatne. Wnioski z przeprowadzonych rozważań literaturowych stały się inspiracją do zaproponowania autorskiego kwestionariusza oraz do zrealizowania badań wśród producentów sektora medycznego **zgodnie z postawionymi założeniami analitycznymi**. Autorka wytypowała do badań 48 metod i narzędzi zarządzania jakością, a następnie sklasyfikowała je w obszary – funkcje. Metodę dysertacji autorka określiła na podstawie przeprowadzonej analizy literaturowej, obserwacji przedsiębiorstw medycznych będących producentami wyrobów medycznych, doświadczenia zawodowego oraz postawionych celów.

Przeprowadzenie badań oraz analiza uzyskanych wyników pozwoliły na udzielenie odpowiedzi na przyjęte w rozprawie pytania badawcze.

Pomimo wysokiej średniej oceny poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością, badane przedsiębiorstwa wykorzystują 36/48 z wytypowanych w dysertacji metod i narzędzi do badań (Tabela 33), aż 12 nie jest w ogóle stosowanych. Dla każdej z grup funkcji wyznaczono najczęściej stosowane metody i narzędzia zarządzania jakością o poziomie wykorzystania powyżej 30% (Tabela 114).

Częstotliwość wykorzystania wybranych metod i narzędzi w przedsiębiorstwach medycznych zweryfikowano za pomocą analizy map zastosowanie-przydatność (rozdział 3.3.7 dysertacji). Wyznaczono *Indeksy Zastosowanie-Przydatność* oraz zbudowano *Mapy Zastosowanie-Przydatność* dla wyodrębnionych obszarów od A do H oraz całościowo. Na podstawie rozkładów punktów na mapie *Zastosowanie-Przydatność* można stwierdzić, jak często stosowane są i jak przydatne poszczególne metody i narzędzia zarządzania jakością wśród badanych przedsiębiorstw

Natomiast przydatność badanych metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych określono na podstawie wyników zarówno analizy skupień, wskaźników statystyki opisowej, jak i map jakości. Dokonano porównania wyników ocen przydatności różnymi narzędziami, co w efekcie pozwoliło wskazać trzy poziomy rekomendacji metod i narzędzi zarządzania jakością wskazanych przez wszystkie analizy (pełna rekomendacja), przez dwie (dobre praktyki) oraz przez jedną (warte rozważenia). Wyróżnienie zbioru przydatnych metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych stanowi rozwiązanie sprecyzowanego we wstępie dysertacji problemu badawczego. Tym samym **spełnione zostały założone zadania badawcze.**

1. Analizy literatury odnoszącej się do metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych i przydatnych w sektorze producentów wyrobów medycznych – analiza przedstawiona w rozdziale 1.
2. Identyfikacji zbioru metod i narzędzi zarządzania jakością z podziałem na funkcje do przeprowadzenia badań – analiza przedstawiona w rozdziale 1.2.
3. Badania producentów wyrobów medycznych pod względem stosowania metod i narzędzi systemu zarządzania jakością i oceny ich przydatności – poprzez badania małych, średnich i dużych przedsiębiorstw, analiza przedstawiona w rozdziale 3.
4. Określenia metod i narzędzi zarządzania jakością rekomendowanych dla sektora wyrobów medycznych – analiza przedstawiona w rozdziale 4.

Jednocześnie **osiągnięto cel główny odnoszący się do identyfikacji i oceny zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych** w sektorze wyrobów medycznych pod względem ich przydatności – analiza wyników przedstawiona w rozdziale 4.1. Począwszy od wyznaczenia niestosowanych metod i narzędzi zarządzania jakością, skończywszy na dogłębnej analizie określającej poziom stosowania poszczególnego instrumentarium (Tabela 116).

Cel użyteczny pracy stanowiący rekomendację możliwości wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością w ujęciu funkcyjnym osiągnięto w rozdziale 4.2. Wyznaczono trzy stopnie rekomendacji – pełne rekomendacje (1), dobre praktyki (2), warte rozważenia (3). Przydatnych dla sektora producentów wyrobów medycznych okazało się 40% badanych metod i narzędzi zarządzania jakością.

Analiza wyników metodą map jakości pozwoliła odnaleźć podobieństwa i różnice w poziomie przydatności i wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością względem wielkości przedsiębiorstwa (Tabela 119). Rozpatrując obszar I (bardzo przydatne i stosowane), niespełna 40% badanych metod i narzędzi powiela się w każdym z przedsiębiorstw. W dużych przedsiębiorstwach osiągnięto poziom stosowania i przydatności w tym obszarze na poziomie blisko 90%, w średnich ponad 70% i w małych ponad 40%.

Przez wykorzystanie **współczynnika korelacji liniowej Pearsona** zaobserwowano silną dodatnią zależność częstotliwości stosowania z poziomem oceny przydatności wybranych metod i narzędzi zarządzania jakością. Zatem można wnioskować, że im częściej są stosowane badane metody i narzędzia, tym bardziej uważane są za przydatne.

Przedstawione w rozprawie doktorskiej rozważania zawierały kompleksową analizę problemu, rozważania teoretyczne oraz praktyczne. Należy jednak podkreślić, że pomimo osiągnięcia założonych celów, **niniejsza rozprawa nie wyczerpuje całkowicie problematyki poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością** przedsiębiorstw medycznych. Zasadnym wydaje się więc kontynuowanie badań dotyczących wieloaspektowego i wielowymiarowego zagadnienia, głównie w kierunku próby zbadania przyczyn braku stosowania tak wielu metod i narzędzi zarządzania jakością (Tabela 41) wśród producentów wyrobów medycznych, ponieważ taki stan rzeczy jest niepokojący. Kolejnym ważnym aspektem dalszych badań, jakie należałoby podjąć w przyszłości powinno być określenie warunków brzegowych wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów wyrobów medycznych. Ciekawym kierunkiem wydaje się także zbadanie form wsparcia możliwości elektronicznego ulepszenia funkcjonowania metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.

Podsumowując, prezentowana rozprawa **wypełnia zidentyfikowaną lukę poznawczą w zakresie poziomu stosowania i przydatności instrumentarium zarządzania jakością** wśród producentów wyrobów medycznych. Zaprezentowane dane mogą być wykorzystane przez przedsiębiorstwa sektora wyrobów medycznych w pracy nad ich systemem zarządzania jakością oraz osiąganiem związanych z nim celów. Warto zwrócić uwagę, iż oprócz celów przedsiębiorstwa występują cele klienta – użytkownika wyrobu medycznego, który oczekuje, że wyrób będzie działał zgodnie ze swoim przeznaczeniem i nie będzie niósł za sobą nieakceptowalnego ryzyka.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ahmad M.F., Yan T.L., Wei C.S., Aizat Ahmad A.N., Raja Mohd Rasi R.Z., Abdul Rahman, N.A., Hashim, F.A., *Continuous improvement and its barriers in electrical and electronic industry*, MATEC Web of Conferences, Vol. 135, 2017.
- [2] Ahmed S., Hassan M., *Survey and case investigations on application of quality management tools and techniques in SMIs*, International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 20 No. 7, 2003, pp. 795-826.
- [3] Ahuja I.P.S., Khamba J.S., *Strategies and success factors for overcoming challenges in TPM implementation in Indian manufacturing industry*, Journal of Quality in Maintenance Engineering, Vol. 14, No. 2, 2008, pp. 123-147.
- [4] Alić M., Rusjan B., *Managerial relevance of internal audit*, TQM Journal, 23 (3), 2011, pp. 284-300.
- [5] Alsaleh N.A., *Application of quality tools by the Saudi food industry*, The TQM Magazine, Vol. 19 No. 2, 2007, pp. 150-161.
- [6] Alsughayir A., *Barriers to TQM Implementation within a Private Medical Services Organizations in Saudi Arabia*, International Journal of Business Administration Vol. 5, No. 3, 2014, pp. 117-121.
- [7] Arredondo-Soto K. C., Blanco-Fernández J., Miranda-Ackerman M. A., Solís-Quinteros M. M., Realyvásquez-Vargas A., García-Alcaraz J. L., *A plan-do-check-act based process improvement intervention for quality improvement*, IEEE Access, 9, 2021.
- [8] Bachman P., *Jakość w procesach produkcyjnych*, Problemy inżynierii bezpieczeństwa i nauk o pracy, nr 5, 2017, s. 46-47.
- [9] Balague, N., Duren, P., Juntunen, A., Saarti, J., *Quality audits as a tool for quality improvement in selected European higher education libraries*, The Journal of Academic Librarianship, 40(5), 2014, pp. 529–533.
- [10] Bamford D. R., Greatbanks R. W., *The use of quality management tools and techniques: a study of application in everyday situations*, International Journal of Quality & Reliability Management, vol. 22, No. 4, 2005, pp. 376-392.
- [11] Bartnik G., Kalbarczyk G., Marciniak A., *System oceny ryzyka w procesie produkcji wyrobu medycznego*, Postępy Nauki i Techniki 12, 2012, s. 5-12.
- [12] Bauman P., *Vilfredo Pareto-biography, main ideas and current examples of their application in practice*, In Vade Nobiscum, II, Uniwersytet Łódzki, 2009.
- [13] Bayazit O., *Total quality management (TQM) practices in Turkish manufacturing organizations*, The TQM Magazine, Vol. 15 No. 5, 2003, pp. 345-350.
- [14] Becker G.S., *Investment in Human Capital: A Theoretical Analysis*, The Journal of Political Economy, 1962, no. 70(5), pp. 9–49.
- [15] Belekoukias J., Garza-Reyes J.A., Kumar V., *The impact of lean methods and tools on the operational performance of manufacturing organisations*, International Journal of Production Research, 2014, pp. 18-52.
- [16] Belu N., Ionescu L., Misztal A., Mazăre A., *Poka Yoke system based on image analysis and object recognition*, IOP Conference Series: Materials Science and Engineering, Volume 95, article No. 012138, IOP Publishing Ltd, Bristol UK 2015, ISSN 1757-8981.
- [17] Bemnowska M, Joško-Ochojska J., *Zarządzanie jakością w ochronie zdrowia*, Quality management in health care system, Hygeia Public Health, 50(3), 2015, pp. 457-462.
- [18] Bielińska N., *Matryce kompetencji jako narzędzie wspomagające zarządzanie zasobami ludzkimi w przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Przedsiębiorczość i Zarządzanie, t. 18, z. 3, cz. 2 Nauka dla praktyki gospodarczej i samorządowej: aplikacyjne walory teorii i instrumentów zarządzania, 2017, s. 155-169.).
- [19] Bitkina O., Kim H., Park J., *Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenge*, International Journal of Industrial Ergonomics, 76, 2020, pp. 2-9.
- [20] Blikle J.A., *Doktryna jakości (wydanie II turkusowe) — rzecz o turkusowej samoorganizacji*, Onepress, 2016, s. 315-322.

- [21] Blikle J.A., *Doktryna jakości. Rzecz o skutecznym zarządzaniu*, HELION, 2014.
- [22] Borys T., Rogala P. (red.), *Doskonalenie sformalizowanych systemów zarządzania*, Wydawnictwo Difin, Warszawa, 2011.
- [23] Bożek M., Hamrol A., Rogalewicz M., *Analiza kosztów kontroli w produkcji wyrobów medycznych – studium przypadku*, pod redakcją Ryszarda Knosali, Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, Opole 2014.
- [24] Brown A., Eatock J., Dixon D., Meenan B., Anderson J., *Quality and continuous improvement in medical device manufacturing*, The TQM Journal, 20, 2008, pp. 541-555.
- [25] Bugaj J., *Rozwój kompetencji zawodowych pracowników medycznych*, Procesy zarządzania zasobami ludzkimi w służbie zdrowia, 2012, s. 75-102.
- [26] Bugdol M., *Zarządzanie jakością w urzędach administracji publicznej. Teoria i praktyka*, Difin, Warszawa 2008, s. 18.
- [27] Callaway P.L., *The Relationship of Organizational Trust and Job Satisfaction: An Analysis in the U.S. Federal Work Force*, UniversalPublishers, Florida, 2007.
- [28] Carlsson M., Carlsson D., *Experiences of implementing ISO 9000 in Swedish Industry*, International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 13 No. 7, 1994, pp. 36-47.
- [29] Cazzell B., Jeffrey M. U., *Measuring excellence: A closer look at Malcolm Baldrige National Quality Award winners in the manufacturing category*, Journal of technology management & innovation 4.1, 2009, pp.134-142.
- [30] Chabowski P., Trojanowska J., Brink D., *Skrócenie czasu przezbrojeń poprzez działania SMED – studium przypadku*, Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji. T. 1, 2014, s. 507-517.
- [31] Chan F.T.S., Lau H.C.W., Ip R.W.L., Chan H.K., Kong S., *Implementation of total productive maintenance: A case study*, International Journal of Production Economics, Volume 95, Issue 1, 2005, pp 71-94.
- [32] Chen Y., Ran Y., Huang G., Xiao L., Zhang G., *A new integrated MCDM approach for improving QFD based on DEMATEL and extended MULTIMOORA under uncertainty environment*, Applied Soft Computing, Volume 105, 2021.
- [33] Chlpeková A., Večeřa P., Šurinová Y., *Enhancing the Effectiveness of Problem-Solving Processes through Employee Motivation and Involvement*, International Journal of Engineering Business Management, 2014, s.1-8.
- [34] Cholewicka-Goździk K., *Istota zarządzania jakością*, Master of business administration 2(91), Warszawa, 2008 s. 3-19.
- [35] Ciak J., *Identyfikacja problemów i korzyści z wdrożenia audytu wewnętrznego w jednostkach samorządu terytorialnego*, Wyniki badań, Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, Sectio H Oeconomia, 51(4), 2017, s. 55-63.
- [36] Covey S.R., *Szybkość zaufania*, Rebis, Poznań, 2006.
- [37] Czarniecki M., *Metodyka pracy z sędziami kompetentnymi w procesie opracowywania skali do pomiaru konstruktywnej: rekomendacje i egzemplifikacja*, Przegląd Organizacji (12), 2020, s.13-18.
- [38] Czekał J., *Wykres Clarka w badaniu i usprawnianiu pracy administracyjnej metodą analizy wrażliwości*, Organizacja-Metody-Technika, nr 7, 1975.
- [39] Czernyszewicz E., *Samoocena jako element oceny skuteczności systemu zarządzania jakością i doskonalenia organizacji ukierunkowanej na wyniki*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Orientacja na wyniki - modele, metody i dobre praktyki nr 264, 2012, s. 57-70.
- [40] Ćwiklicki M., Alcouffe A., *The Dissemination of Management Innovations through Consultancy in the Postwar Period*, MPRA Paper 48310, 2013.
- [41] Ćwiklicki M., Obora H., *Wprowadzenie do metod TQM*, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego, 2011.
- [42] Danielak W., Pujer K., *Nowoczesne zarządzanie organizacją ze szczególnym uwzględnieniem orientacji zasobowej*, Wydawnictwo EXANTE, Wrocław, 2017.
- [43] Den Boer M. C., Martherus T., Houtlosser M., Root L., Witlox R. S., Te Pas A. B., *Improving the quality of provided care: lessons learned from auditing neonatal stabilization*, Frontiers in Pediatrics, 8, 560, 2020.

- [44] Detyna B., *Zarządzanie jakością w logistyce*, Wydawnictwo Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Angelusa Silesiusa, Wałbrzych, 2011, s. 192, s.196.
- [45] Dreyer N. A., Bryant A., Velentgas P., *The GRACE checklist: a validated assessment tool for high quality observational studies of comparative effectiveness*, Journal of managed care & specialty pharmacy, 22(10), 2016, pp.1107-1113.
- [46] Drzewiecka-Dahlke M., *Wykorzystanie instrumentarium doskonalenia jakości do analizy niezgodności w polskich przedsiębiorstwach*, Zeszyty Naukowe, Organizacja i Zarządzanie, Politechnika Śląska, nr 100, 100, Politechnika Śląska, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, 2017, s. 87–98.
- [47] Dudek-Burlikowska M., Szewieczek D., *The Poka-Yoke method as an improving quality tool of operations in the process*, Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering 36.1, 2009, s. 95-102.
- [48] Dudziak A., Rodziej A., Rydzak L., Stoma M., *Wymagania systemu zarządzania jakością w przemyśle motoryzacyjnym jako determinanta jakości produktu*, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej w Gliwicach, 2019.
- [49] Dulski P., *Jakość wyrobów medycznych w ramach normy europejskiej ISO 13485:2003*, Czasopismo Acta Bio-Optica et Informatica Medica. Inżynieria Biomedyczna, Tom Vol. 14, nr 4, 2008, s. 297-298.
- [50] Durlik I., *Inżynieria Zarządzania cz. I, Strategie organizacji produkcji, Nowe koncepcje zarządzania*, Wydawnictwo PLACET, Warszawa, 2004.
- [51] Ejdyś J., Kobylińska U., Lulewicz-Sas A., *Zintegrowane systemy zarządzania jakością, środowiskiem i bezpieczeństwem pracy*. Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, 2012, s. 210-216.
- Ekonomicznego w Krakowie, Kraków 2011, s. 98.
- [52] Falkowski P., Kitowski P., *The 5S methodology as a tool for improving organization of production*, PhD Interdisciplinary Journal No. 3, 2013, s. 69-75.
- [53] Feliczek P., *Systemowe zarządzanie jakością w branży wyrobów medycznych w obliczu zmian normatywnych*, Studia Oeconomica Posnaniensia, 4(12), 2016, s.109-128.
- [54] Flinchbaugh J., *A3 problem solving: Applying lean thinking*, Lean Learning Center, 2012.
- [55] Flood D., McCaffery F., Casey V., McKeever R., Rust P., *A roadmap to ISO 14971 implementation*, Journal of Software: Evolution and Process, 27(5), 2015, 319-336.
- [56] Frańs J., Frańs T., Frańs M., *Model instrumentów zarządzania jakością w procesach produkcyjnych*, Problemy Nauk Stosowanych, Tom T. 6, 2017, s. 175-188.
- [57] Garman, A., Scribner, L., *Leading for quality in healthcare: Development and validation of a competency model*, Journal of Healthcare management, 56(6), 2011, pp. 373-384.
- [58] Garvin D. A., *What Does "Product Quality" Really Mean?*, MIT Sloan Management Review, Cambridge, October 15, 1984.
- [59] Garza-Reyes J.A., Kumar V., Chaikittisilp S., Tan K.H., *The effect of lean methods and tools on the environmental performance of manufacturing organisations*, International Journal of Production Economics, Volume 200, 2018, pp. 170-180.
- [60] Gawlik J., Kielbas A., *Metody i narzędzia w analizie jakości wyrobów*. Wyd. Politechniki Krakowskiej, Kraków 2003.
- [61] Gendia M., Shamma H. M., *Examining the Factors Influencing Orthopedic Physician's Decision to Purchase Medical Devices: Evidence from Kuwait*, Medical Devices: Evidence and Research, 2022, pp. 37-58.
- [62] German J.D., Ngurah A.A., Redi P., Prasetyo Y.T., Persada, S.F., Ong A.K.S., Young M.N., Nadlifatin R., *Choosing a package carrier during COVID-19 pandemic: An integration of pro-environmental planned behavior (PEPB) theory and service quality (SERVQUAL)*, Journal of Cleaner Production, Volume 346, 2022
- [63] Golarz M., *Zastosowanie metody Just In Time w zarządzaniu organizacją*, Journal of Modern Management Process, 1(2), 2016, s. 34-43.
- [64] Gołaś H., Nowacka, N., Mazur A., *Projekt procesu przeglądu zarządzania w grupie kapitałowej*, Zarządzanie i Finanse, 3(1), 2012, s. 238-249.

- [65] Gorbaniuk O., *Wykorzystywanie procedury sędziów kompetentnych w naukach społecznych i możliwości jej oceny psychometrycznej za pomocą narzędzi dostępnych w STATISTICA*, Zastosowanie statystyki i data mining w badaniach naukowych, Kraków, 2016, s. 5-20.
- [66] Greber T., *Badanie zdolności procesu - niebezpieczne wskaźniki*, Zarządzanie jakością, Kraków, 2005.
- [67] Grochowski M., Krynke M., *Praktyczne wykorzystanie wybranych narzędzi zarządzania jakością w branży hutniczej*, Wydawca Oficyna Wydawnicza Stowarzyszenia Menedżerów Jakości i Produkcji, Czasopismo Archiwum Wiedzy Inżynierskiej, Tom T. 3, Nr 2, 2018, s. 11-14.
- [68] Grycuk A., Bariery w stosowaniu koncepcji Lean Management. *Kwartalnik Nauk o Przedsiębiorstwie*, 40(3), 2016, s. 72-79.
- [69] Grześ A., *Wykres Gantta a metoda ścieżki krytycznej (CMP)*, Optimum, Studia Ekonomiczne nr 4 (70), 2014, s.196-214.
- [70] Gubinelli S., Cesarotti V., Introna V., *A Framework for Implementing Lean Through Continuous Improvement and Hoshin Kanri, A Case Study in Guanxi Culture*, de Proceedings of the 6th European Lean Educator, 2020.
- [71] Gupta A. K., *Kaizen Costing: A System of Cost Reduction Through Continuous Improvement*, International Journal of Research in Engineering, Science and Management, 4(3), 2021, pp. 79-81.
- [72] Haber N., Fargnoli M., Sakao T., *Integrating QFD for product-service systems with the Kano model and fuzzy AHP*, Total Quality Management & Business Excellence, 31(9-10), 2020, pp. 929-954.
- [73] Hamrol A., Mantura W., *Zarządzanie jakością – teoria i praktyka*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2005.
- [74] Hamrol A., Mantura W., *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002.
- [75] Hamrol A., Mantura W., *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa –Poznań 1998, s. 90 –98.
- [76] Hamrol A., *Zarządzanie i inżynieria jakości*, Wydawnictwo Naukowe PWN 2017, s. 153-206.
- [77] Harolds J. A., *Quality and Safety in Healthcare*, Part XC: The A3 Approach and Lean in Healthcare, Clinical Nuclear Medicine, 2021.
- [78] Hebda – Grodzka, M., *Kompleksowe zarządzanie jakością (TQM) jako możliwość zmian w oświacie*, Wyższa Szkoła Administracji Publicznej w Białymstoku, Białystok, 2002.
- [79] Hill T., *Production and operations management*, Prentice Hall, Cambridge 1991.
- [80] Hmayer M., Lehner A. P., *The Power of Product Platforms*, The Free Press, New York, 1997.
- [81] Hossain G. S., Ahmed M., Haq R., *Retesting SERVQUAL Scale Items in Healthcare Service in Bangladesh: A Case study a Private Hospital*, South East Asia J Contemp Business, Econ Law, 14, 2018, pp. 25-6.
- [82] Imai M., Kaizen, *Klucz do konkurencyjnego sukcesu Japonii*, Warszawa: MT Biznes Kaizen Institute, 2007.
- [83] Jabłońska K., Sobieraj A., *Metodyka dobierania próby badawczej w naukach społecznych*, Bezpieczeństwo i technika pożarowa, Nr 4, 2013, s. 31-36.
- [84] Jaiswal E.S., A case study on Quality Function Deployment (QFD), *Journal of Mechanical and Civil Engineering*, 6, 2012, pp. 27-35.
- [85] Jakubiec M., *Zarządzanie jakością jako czynnik rozwoju wyrobów medycznych*, Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej Nr 1153, 2013, s.35-44.
- [86] Jankowiak R., *Instrumenty zarządzania jakością*, Zeszyty Naukowe Instytutu Ekonomii i Zarządzania /12, 2008, s. 51-64.
- [87] Jasica G., Heinrich M., *Statystyczna kontrola jakości z zastosowaniem analizy Pareto-Lorenza na przykładzie walcowni zimnej blach*, Problemy eksploatacji, 2008, s. 153-163.
- [88] John R. Grout, John S. Toussaint, *Mistake-proofing healthcare: Why stopping processes may be a good start*, Business Horizons, Volume 53, Issue 2, 2010, pp. 149-156.

- [89] Jonkisz A., Karniej P., Krasowska D., *SERVQUAL Method as an "Old New" Tool for Improving the Quality of Medical Services: A Literature Review*, International Journal of Environmental Research and Public Health, 18(20), 2021.
- [90] Kacała J., Kołaczyk E., *Wdrażanie modelu doskonałości EFQM–determinanty*, Zarządzanie i Finanse, 4(2), 2013, s. 145-154.
- [91] Kaczmarczyk S., *Klasyfikacja metod zbierania danych ze źródeł pierwotnych w badaniach marketingowych*, Studia Ekonomiczne, 195, 2014, s. 55-64.
- [92] Kafel P., Sikora, T., *Wykorzystanie metod i narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży spożywczej*, Żywność Nauka Technologia Jakość, 1(86), 2013, s. 210-216.
- [93] Karam A.A., Liviu M., Cristina V., Radu H., *The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry*, A SMED project., Procedia Manuf. 22, 2018, pp. 886–892.
- [94] Karaszewski R., *Istota przywództwa filaru totalnego zarządzania jakością*, Problemy Jakości, nr 1, 2009, s.8-12.
- [95] Karaszewski R., Skrzypczyńska K., *Zarządzanie jakością*, Dom Organizatora TNOIK Toruń, 2013.
- [96] Karaszewski R., *TQM teoria i praktyka*, Dom Organizatora, Toruń, 2001.
- [97] Kardas E., *Wykorzystanie narzędzi jakości do oceny jakościowej wybranego produktu*, Zarządzanie Przedsiębiorstwem, Zeszyt 1, 2017, s. 10–15.
- [98] Kaur J., Kochhar T. S., Ganguli S., Rajest S. S., *Evolution of Management System Certification: An overview*, Innovations in Information and Communication Technology Series, 2021, pp. 082-092.
- [99] Kawa J., *Metoda analizy kosztów jakości*, Semafor, Międzynarodowa konferencja naukowa, 2007, s. 290-298
- [100] Kehoe D.F., *The Fundamentals of Quality Management*, Chapman & Hall, London 1996.
- [101] Khan A., Farooque J. A., *Motives and benefits of ISO 9001 quality management system: an empirical study of Indian SMEs*, Brazilian Journal of Operations & Production Management, 13(3), 2016, 320-329.
- [102] Kindlarski E., *Jakość wyrobów*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 1988, s. 14.
- [103] Kokot-Stępień P., *Rachunek kosztów jakości instrumentem controllingu w zakresie zarządzania jakością*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, 804, 2014, s. 83-92.
- [104] Kolman R., Grudowski P., Meller A., Preihs J., *Wybrane Zagadnienia Zarządzania Jakością*, pod red. Kolman R., Wyższa Szkoła Administracji i Biznesu w Gdyni, 1996, s. 35-36.
- [105] Kolman R., *Ilościowe określanie jakości*, PWE, Warszawa, 1973.
- [106] Kolman R., *Zastosowania inżynierii jakości*. Podręcznik. Wyd. AIG, Bydgoszcz 2000, s. 11-12.
- [107] Konieczka K., Konieczna M., *Bariery i ograniczenia przy wdrożeniu metody 6s: studium przypadku*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie, nr 79, 2019, s. 119-131.
- [108] Konieczka K., Misztal A., *Program Training Within Industry sposobem na utrzymanie systemu 6S w przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Problemy jakości 09/2018, s. 162-165.
- [109] Konieczka K., *Ocena dostosowania systemu zarządzania jakością do wymagań normy ISO 9001:2015 w przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej nr 78, Poznań, 2018, s.77-86.
- [110] Kouiten A., Harkani A., Noulaquape G., Cherrada H. B., Kambou S., Tchinde T., G. Farges Caude I., *VISA pour la double certification ISO 9001 et ISO 13485*, IRBM News, 37(4), 2016, pp. 149-155.
- [111] Kowal S., Knop K., *Wykorzystanie metody SMED do poprawy efektywności pracy stanowiska wytłaczania rurek gładkich*, Zeszyty Naukowe Quality Production Improvement, No 2(7) 2017, s. 94-105.
- [112] Kowalik K., *Diagram Ishikawy w teorii i praktyce zarządzania jakością*, Oficyna Wydawnicza Stowarzyszenia Menedżerów Jakości i Produkcji, Czasopismo Archiwum Wiedzy Inżynierskiej, Tom T. 3, Nr 1, 2018, s.15-17.
- [113] Kramarz M., *Elementy logistycznej obsługi klienta w sieciach dystrybucji*, Warszawa: Difin, 2014.

- [114] Krawczyk-Bryłka B., *Empowerment–strategia zarządzania oparta na zaufaniu*, Zarządzanie i finanse 4.1, 2012, s. 313-330.
- [115] Krechowicz M., *Towards Sustainable Project Management: Evaluation of Relationship-Specific Risks and Risk Determinants Threatening to Achieve the Intended Benefit of Interorganizational Cooperation in Engineering Projects*, Sustainability, 2022, s. 2-20.
- [116] Kua-Walker, Yittek Angel, *Can a just-in-time inventory system help reduce costs and increase productivity in hospitals?* CALIFORNIA STATE UNIVERSITY, SACRAMENTO, 2010.
- [117] Kuo M. H., Borycki E. M., Kushniruk A., W., Lee T. S., *Integrating A3 Reports and the House of Quality: Improving Workflow in the Recovery Room Using Information Technology*, Studies in Health Technology and Informatics, Volume 150: Medical Informatics in a United and Healthy Europe, 2009, s. 416 – 420.
- [118] Kuryłowicz M., *Kilka uwag o postępowaniu sądowym w kodeksie Hammurabiego*, Studia Iuridica Lublinensia, Tom 19, 2013.
- [119] Lagrosen Y., Lagrosen S., *The effects of quality management – a survey of Swedish quality professionals*, International Journal of Operations & Production Management, Vol. 25 No. 10, 2005, pp. 940-952.
- [120] Lenik P., *Efekty zastosowania karty kontrolnej jako narzędzia zarządzania kontraktem w szpitalu publicznym–studium przypadku*, Studia Ekonomiczne 229, 2015, s.78-91.
- [121] Lenning J., Gremyr I., *Unleashing the potential of internal audits: a review and research agenda*, Total Quality Management & Business Excellence, 2021.
- [122] Libertowska, A., Drzewiecka, M., *Istota kapitału społecznego w doskonaleniu systemów zarządzania jakością*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie, 2015.
- [123] Liew C. F., Prakash J., Ong, K. S., *An FMEA-based integrated framework to quantify and improve operational performance in advanced manufacturing environments: a case study*, International Journal of Productivity and Quality Management, 28(3), 2019, pp. 318-339.
- [124] Lisiecka K., *Systemy zarządzania jakością produktów. Metody analizy i oceny*, Wyd. Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, Katowice 2013, s.11.
- [125] Łangowska D., *Zastosowanie Japońskiej Filozofii Pracy Kaizen na przykładzie Suwalskiej Grupy Litpol Malow [w:] Polska Wschodnia – Zarządzanie Rozwojem*, Wyższa Szkoła Administracji Publicznej, Białystok. 2008, s. 593-607.
- [126] Łobocki M., *Wprowadzenie do metodologii badań pedagogicznych*, Oficyna wydawnicza „Impuls”, Kraków 2003.
- [127] Łuczak J., Matuszak-Flejszman A., *Metody i techniki zarządzania jakością*, Kompendium wiedzy, Quality Progress, 2007, s. 248-249.
- [128] Łuczak J., *Nowe narzędzia w zarządzaniu jakością*, Problemy Jakości 6, 1994, s. 11.
- [129] Łuczka-Bakuła W., *Bariery i korzyści wdrażania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością w przedsiębiorstwach przemysłu spożywczego*, Zarządzanie i Finanse, R. 10, nr 3, cz. 2, 2012, s. 5-17.
- [130] Macura D., Laketić M., Pamučar D., Marinković D., *Risk Analysis Model with Interval Type-2 Fuzzy FMEA – Case Study of Railway Infrastructure Projects in the Republic of Serbia*, Acta Polytechnica Hungarica, 19 (3), 2022, pp. 103-118.
- [131] Maleszka A., Demska H., *Pomiar satysfakcji klienta w badaniu klientów Poczty Polskiej*, w: Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej, nr 19, seria Organizacja i Zarządzanie, Gliwice 2004.
- [132] Malhi R.S., *Creating and Sustaining: A quality culture*, Journal of Defense Management S, 3, 2013, pp. 1-4.
- [133] Małyżko M., Wielgosz M., *Wykorzystanie metody drzew decyzyjnych w systemie wspomaganie decyzji kapitana statku w sytuacjach awaryjnych*, Autobusy: technika, eksploatacja, systemy transportowe, 17, 2016, s. 318–323.
- [134] Mantura W., *Wybrane zastosowania kwalitologii*, Zarządzanie i Finanse 3.1, 2012, s. 37-24.
- [135] Marczevska-Kuźma R., *Metodyka zarządzania jakością procesu obsługi klienta*, Praca doktorska, Politechnika Poznańska, Wydział Inżynierii Zarządzania, 2015, s.45.

- [136] Martinez-Licona F. M., Perez-Ramos S. E., *A risk assessment method based on the failure analysis of medical devices in the adult Intensive Care Unit*, Global Clinical Engineering Journal, 4(2), 2021, pp. 15-25.
- [137] Maryani E., Purwanto A., Kartika H., Haris M., Ihsan N., Muhammad K., Fatah A., Pramono R., *DO GEMBA KAIZEN AND 5S REINFORCE MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING PERFORMANCE?*, European Journal of Molecular & Clinical Medicine, 7(7), 2020, pp. 41-57.
- [138] Matt D.T., Rauch E., *Implementation of Lean Production in Small Sized Enterprises*, Procedia CIRP, Volume 12, 2013, pp. 420-425.
- [139] Matysek M., Orda J., Rutkowska U., Żelasko A., *Przewodnik do systemów i narzędzi Organizacji i Zarządzania Produkcją*, Łódź 2014.
- [140] Mazur A., Gołaś H., *Wdrażanie systemu zarządzania jakością*, Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań, 2011.
- [141] Mazur A., Gołaś H., *Zarządzanie jakością*, Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań, 2011.
- [142] Mazur A., Gołaś H., *Zasady, metody i techniki wykorzystywane w zarządzaniu jakością*, Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań, 2010.
- [143] Mazur-Dudzińska A., Dudziński J., *Zastosowanie kart shewharta do kontroli jakości produkcji elementów uzbrojenia*, Mechanik 7, 2015.
- [144] McDermott O., Antony J., Sony M., Healy T., *Critical failure factors for continuous improvement methodologies in the Irish MedTech industry*, TQM Journal, 34(7), 2022, pp. 18-38.
- [145] Mehra S., Attri R., Singh B., *Identification of barriers affecting implementation of 5S*, International Journal of Advance Research In Science And Engineering, Vol. 4, No. 1, 2015, pp. 619-624.
- [146] Melton T., *The benefits of lean manufacturing: what lean thinking has to offer the process industries*, Chemical engineering research and design, 83(6), 2005, pp. 662-673.
- [147] Mikoła B., Pietruszka-Ortyl A., Potocki A., *Zarządzanie przedsiębiorstwem XXI wieku. Wybrane koncepcje i metody*, Difin, 2002.
- [148] Miller P., *Systemowe zarządzanie jakością: koncepcja systemu, ocena systemu, wspomaganie decyzji*, Difin, 2011.
- [149] Minovski R., Jovanoski B., Galevski P., *Lean implementation and implications: experiences from Macedonia*, International Journal of Lean Six Sigma, 12 (1), 2021, pp. 78-97.
- [150] Misztal A., *Kryteria brzegowe implementacji systemów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży motoryzacyjnej*, Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań 2015, ISBN 987-83-7775-390-3.
- [151] Mrówka R., *Pojęcie zaangażowania pracowników we współczesnych naukach ekonomicznych i praktyce gospodarczej*, red. R. Bartkowiak, J. Ostaszewski, Nauki ekonomiczne w świetle nowych wyzwań gospodarczych, Oficyna Wydawnicza SGH, Warszawa, 2010, s. 405–416.
- [152] Neil R., *The ups and downs of inventory management*, Materials Management in Health Care, 13(2), 2004, pp. 22-26.
- [153] Neyestani B., *Principles and Contributions of Total Quality Management (TQM) Gurus on Quality Improvement*, Available at SSRN 2950981, 2017, s.7-8.
- [154] Nieżurawski L., Pawłowska B., *Doskonalenie jakości w przedsiębiorstwie jako akcelerator wzrostu wartości dla interesariuszy*, Quarterly Journal, 2(17), 2016, s. 23-37.
- [155] Nojszewska E., *Czy zdrowie w Polsce potrzebuje strategii?* Biuletyn PTE nr 4(79), wrzesień 2017, s. 5.
- [156] Nowosielski S., *Ciągle doskonalenie procesów w organizacji, Możliwości i ograniczenia*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu 340, 2014.
- [157] Olejnik, T., Wieczorek, R., *Kontrola i sterowanie jakością (w przemyśle elektromaszynowym)*, Warszawa–Poznań: Wydawnictwo Naukowe PWN, 1982.
- [158] Olkiewicz M., *Bariery wdrożenia systemu zarządzania jakością, Problemy logistyczne, jakościowe i personalne w zarządzaniu przedsiębiorstwem*, Wydawnictwo Akademii Techniczno-Humanistycznej w Bielsku-Białej, 2012, s. 138-146.

- [159] Olszewska A.M., *Diagnoza poziomu wykorzystania narzędzi i metod zarządzania jakością w przedsiębiorstwach Podlasia*, Innowacje w Zarządzaniu i Inżynierii Produkcji, red. R. Knosala, Polskie Towarzystwo Zarządzania Produkcją, Opole, 2013.
- [160] Omogbai O., Salonitis K., *The Implementation of 5S Lean Tool Using System Dynamics Approach*, Procedia CIRP, Volume 60, 2017, pp. 380-385
- [161] Osada T., *The 5S's – Five Keys to a total Quality Environment*, Asian Productivity Organization, Tokyo, 1991, s.5.
- [162] Ostromęcka M., *Zastosowanie metody Taguchi w spawalnictwie*, Przegląd spawalnictwa, Vol. 89, nr 9, 2017, s. 22-24.
- [163] Parab A., Teli S. N., Jagtap M. M., *Statistical Process Control and Six Sigma an Integrated approach to Improve Process in Medical Device Industry*, Int. J. of Res. in Aero. and Mech. Engg, 4(5), 2016, pp. 85-97.
- [164] Parvinian B., Pathmanathan P., Daluwatte C., Yaghoubi F., Gray R. A., Weininger S., Scully C. G., *Credibility evidence for computational patient models used in the development of physiological closed-loop controlled devices for critical care medicine*, Frontiers in physiology, 10, 2019, 220.
- [165] Pasikowski S., *Czy wielkość jest niezbędna? O rozmiarze próby w badaniach jakościowych*, Przegląd Badań Edukacyjnych Educational Studies Review, 21 (2), 2015, s.195-211.
- [166] Patkowski M., Kokot M., *Zastosowanie metody kanban w produkcji silowników hydraulicznych*, Innowacje w Zarządzaniu i Inżynieria Produkcji, PTZP, część IV, Zakopane, 2017.
- [167] Pavlickova M., Mojžišová A., Pócsová J., *Hoshin Kanri Process: A Review and Bibliometric Analysis on the Connection of Theory and Practice*, Processes, 10, 2022, pp. 1-26.
- [168] Pawłowska H., Rączka M., Tabor A., Truś S., Pod red. Tabora A., Rączka M., *Nowoczesne zarządzanie jakością*, Tom I, Systemy zarządzania, dokumentacja, procesy, audit, Centrum Szkolenia i Organizacji Systemów Jakości Politechniki Krakowskiej im. Tadeusza Kościuszki, Kraków, 2004.
- [169] Pędracki M., *Przepisy prawne najstarszych "kodeksów" mezopotamskich ustanawiające kary dla ludzi wolnych*, Analecta: studia i materiały z dziejów nauki, Tom 6, Numer 2 (12), 1997, s.18.
- [170] Piwowarczyk J., *Quality Audit Meeting: Japoński sposób na pracę zespołową w firmie*, Wydawnictwo SIGMA-NOT, Czasopismo Problemy Jakości, R. 32, nr 10, 2000, s. 16-18.
- [171] Podgórska M., *Istota jakości w zarządzaniu projektami*, Zeszyty naukowe politechniki śląskiej, seria: Organizacja i zarządzanie, z. 63, Politechnika Śląska, Wydział Organizacji i Zarządzania Instytut Zarządzania i Administracji, Nr kol. 1888, 2013, s. 325-337.
- [172] Podobiński M., *Bariery i ograniczenia wdrażania koncepcji lean management - wyniki badań*, Nauki o Zarządzaniu nr 3 (24) Ekonomiczny we Wrocławiu, 2015, s. 112-122.
- [173] Podobiński M., *Skutki stosowania japońskich koncepcji i metod zarządzania w polskim przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Nauki o Zarządzaniu, (18), 2014, s. 78-89.
- [174] Poduval P.S., Pramod V.R., Raj J.V.P., *Barriers In TPM Implementation in Industries*, International Journal of Scientific & Technology Research, Vol. 2, No. 5, 2013, pp. 28-33
- [175] Queen D., *Impact of COVID-19 on the medical device companies who serve wound care*, International Wound Journal, 18(3), 2021, pp. 247.
- [176] Racchi M., Govoni S., Lucchelli A., Capone L., Giovagnoni E., *Insights into the definition of terms in European medical device regulation*, Expert Rev Med Devices, Oct;13(10), 2016, pp. 907-917.
- [177] Rai K., Pradhan U. U., *Empowering Advances in Medical Devices with 3D-Printing Technology. In 3D Printing Technology and its Diverse Applications*, Apple Academic Press, 2021, pp. 155-188.
- [178] Rao R.S., Kumar C. G., Prakasham R. S., Hobbs P. J., *The Taguchi Methodology as a Statistical Tool for Biotechnological Applications: A Critical Appraisal*, Biotechnology Journal, nr 3, 2008.
- [179] Ratajszczak K., *Weryfikacja przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych - studium przypadku*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej, Organizacja i Zarządzanie, nr 84, 2021, s. 145-159.
- [180] Rączka M., *Nowoczesna koncepcja jakości*, Nowoczesne zarządzanie jakością (9), 2000, str. 11.

- [181] Reeves C. A., Bednar D. A., *Defining quality: alternatives and implications*, Academy of Management Review 3/1994, Academy of Management, Briarcliff Manor, 1994.
- [182] Rini S., *Implementation of lean thinking through A3 report in plastic injection company*, International Journal of Industrial Optimization, 2(1), 2021, pp. 63-68.
- [183] Rodriguez A. T., Vasquez Calampa C., Altamirano E., Del Carpio C., *Management Model for Improving the Quality of Glazing by Applying Lean Manufacturing Tools in a Ceramics Plant*, ACM International Conference Proceeding Series, 2021, pp. 105-111.
- [184] Ropiejko J., *Jak uczynić firmę doskonalszą od wewnątrz, Odc. 9, Wspólne rozwiązywanie problemów - raport A3*, Przegląd Piekarski i Cukierniczy, nr 67, 2019.
- [185] Rose A.N.M., Deros B.M., Rahman M.N.A., *A review of lean manufacturing practices in small and medium enterprises*, Seminar 3 – AMReG 09, Kajang, Selangor, Malezja, 2009.
- [186] Roszak M.T., *Zarządzanie jakością w praktyce inżynierskiej*, Open Access Library, Volume 1 (31), 2014, s.1-150.
- [187] Rura-Polley T., Clegg S.R., *Managing Collaborative Quality: A Challenging Innovation, Managing Collaborative Quality*, Blackwell Publishers Ltd, 1 (vol. 8), 1999.
- [188] Rutkowski E., *Rynek urzędzeń i sprzętu medycznego w Polsce*, Polska Agencja Rozwoju przedsiębiorczości 2019, s. 1-25.
- [189] Sage A.P., Rouse W.B., *Handbook of Systems Engineering and Management*, Wiley-Interscience, New Jersey 2009, pp. 339.
- [190] Salih S., Alkatheeri A., Almarri B., Shamsi N. A., Jaafari O., Alshammari, M., *The Impact of COVID-19 Crisis on the Control and Management of Radiography Practice in the United Arab Emirates. In Healthcare*, Vol. 10, No. 8, p. 1546, 2022, pp. 1-11.
- [191] Salwin M., Lipiak J., Wałachowski P., *Production improvement by using the smed method-case study*, Research in Logistics & Production, 9, 2019, pp. 137-151.
- [192] Sampath T., Thamizharasan S., Vijay Kumar S. K., Timiri Shanmugam P. S., *ISO 14971 and ISO 24971: Medical Device Risk Management*, In Medical Device Guidelines and Regulations Handbook, 2022, pp. 31-56.
- [193] Sandeep R., Panwar N., *Identification of barriers in implementation of World Class Manufacturing (WCM) Practices: A Literature analysis*, International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET), 3(5), 2016, pp. 2363-2366.
- [194] Schnetler R., Steyn H., Van Staden P. J., *Characteristics of matrix structures, and their effects on project success*, South African Journal of Industrial Engineering, 26(1), 2015, s.13.
- [195] Seawright K.W., Young S.T., *A Quality Definition Continuum, Interfaces*, Institute for Operations Research and the Management Sciences, 1996.
- [196] Shah A. Z., Hussain H., *An investigation of lean manufacturing implementation in textile industries of Pakistan*, Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2016, pp. 668-677.
- [197] Sharma C., Rana A. C., Bala R., Seth N., *An overview of industrial process validation of tablets*, Journal of Drug Delivery and Therapeutics, 3(3), 2013, pp. 176.
- [198] Sieckmann F., Ngoc H.N., Helm R., Kohl H., *Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises*, Procedia Manufacturing, Volume 21, 2018, pp. 814-821
- [199] Skotnicka-Zasadzień B., *Przesłanki i korzyści stosowania narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwie górniczym*, Przegląd Organizacji, nr 12, 2011, s. 41-43.
- [200] Skowronek Cz., Sarjusz-Wolski Z., *Logistyka w przedsiębiorstwie*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 2008, s. 208.
- [201] Skrzypek E., *Nowoczesne trendy w zarządzaniu a doskonalenie zarządzania, Jakość i zarządzanie w agrobiznesie*, 2018, s. 6-18.
- [202] Słowiński B., *Zarządzanie i inżynieria jakości, Część I – koncepcje zarządzania jakością*, Wydawnictwo Politechniki Koszalińskiej, 2011, s. 15-20.
- [203] Spring M., McQuater R., Swift K., Dale B. Booker J., *The use of quality tools and techniques in product introduction: an assessment methodology*, The TQM Magazine, Vol. 10 No. 1, 1988, pp. 45-50.

- [204] Stabryła A., *Ogólna koncepcja analizy i projektowania systemów zarządzania procesowego*, Zeszyty Naukowe Małopolskiej Wyższej Szkoły Ekonomicznej w Tarnowie, T. 21, Nr 2, 2012.
- [205] Stanisław A., *Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny*, t. I, Statystyki podstawowe, Stat Soft, Kraków 2006, s. 289-318.
- [206] Starecki T., *Zarządzanie projektami dla inżynierów*, Wydawnictwo BTC, Legionowo, 2011.
- [207] Starzyńska B., Grabowska M., *Klasyfikacja instrumentarium zarządzania jakością na potrzeby doskonalenia procesów w przedsiębiorstwach*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Ekonomiczne Problemy Usług, nr 51 Uwarunkowania rynkowe rozwoju mikro i małych przedsiębiorstw Mikrofirma, 2010, s. 515-524.
- [208] Stefanów P., *Process capability analysis*, Folia Oeconomica Cracoviensia 54, 2013, s. 117-132.
- [209] Stefanów P., *Wyznaczanie współczynników wagowych w procedurach klasyfikacyjnych*, Zeszyty Naukowe AE w Krakowie, nr 764, 2007.
- [210] Steinbeck H., *Kompleksowe zarządzanie jakością – Total Quality Management*, Placet, Warszawa, 1998.
- [211] Suhrcke M., McKee M., Sauto Arce R., Tsolova S., Mortensen J., *The contribution of health to the economy in the European Union*, European Commission, 2005, http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/health_economy_en.pdf.
- [212] Sułkowski M., Wolniak R., *Poziom wdrożenia instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach branży obróbki metali*, Częstochowa: Oficyna Wydawnicza Stowarzyszenia Menedżerów Produkcji i Jakości, 2018.
- [213] Sułkowski M., Wolniak R., *Przegląd stosowanych metod oceny skuteczności i efektywności organizacji zorientowanych na ciągłe doskonalenie*, Zeszyty naukowe Politechniki Śląskiej, Seria: organizacja i zarządzanie z. 67 Nr kol. 1900, 2013.
- [214] Suszek W., *Application of Integrated Methods of Servqual and Kano to Study the Expectations of Students to Regarding the Quality of Educational Services*, Towaroznawcze Problemy Jakości, nr 2, 2017, s. 13-21.
- [215] Sypniewska B. A., *Rola satysfakcji z pracy w kształtowaniu relacji z wewnętrznymi interesariuszami*, Zeszyty Naukowe PWSZ w Płocku, Nauki Ekonomiczne, 2, 2017, s. 389-403.
- [216] Szafranski M., Mazur M., Grzegorzczak J., *Wspomaganie zarządzania jakością procesów pracy w przedsiębiorstwach przez diagnozowanie stanów kompetencji*, Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie, (73), 2017, s. 253–271.
- [217] Szalek A., Madej-Kiełbik L., *Wybrane metody oceny kontroli jakości wyrobu gotowego* *Technologia i Jakość Wyrobów*, R. 66, 2021, s. 20-32.
- [218] Szczęśniak S., *Proces ciągłego doskonalenia przedsiębiorstwa*, Journal of Modern Management Process, 2(1), 54, 2016.
- [219] Szerszunowicz M., *Analiza zdolności procesu o zależnych charakterystykach*, Studia Ekonomiczne / Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, nr 152, 2013, s. 153-161.
- [220] Szumilak M., Owczarek J., Nowak K., *Wyroby medyczne stosowane w żywieniu dojelitowym*, Farmacja Polska, vol. 77, no. 9, 2021, s. 571–580.
- [221] Szwedzka K., Jasiulewicz-Kaczmarek M., *Kanban jako metoda zarządzania zapasami studium przypadku*, Logistyka, nr 6, 2015, s. 408-414.
- [222] Szwedzka K., Lubiński P., *Implementacji systemu Kanban- studium przypadku, Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji*, Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, 2015, s. 635-645.
- [223] Taguchi G., Clausen D., *Robust Quality*, Harvard Business Review, 68(1), 1990, pp. 65-75.
- [224] Taleghani M., *Key factors for implementing the lean manufacturing system*, Journal of American Science, Vol. 6, No. 7, 2010, pp. 287-291.
- [225] Talib F., Rahman Z., Qureshi M.N., Siddiqui J., *Total quality management and service quality: an exploratory study of quality management practices and barriers in service industry*, International Journal of Services and Operations Management, Vol. 10, No. 1, 2011, pp.94-118.
- [226] Tari J. J., Molina-Azorin J.F., Heras I., *Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review*, Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM) 5.2, 2012, pp. 297-322.

- [227] Tashi T., Mbuya V.B., Gangadharappa H., *Corrective action and preventive actions and its importance in quality management system: A review*, International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance, 7, 2016, s. 1-6.
- [228] Tavana M., Shaabani A., Valaei N., *An integrated fuzzy framework for analyzing barriers to the implementation of continuous improvement in manufacturing*, International Journal of Quality & Reliability Management, 2020, pp. 119-123.
- [229] Tey S. L., Loon O.T., *Exploring the Barriers and the Level of TQM Implementation in Malaysian Construction Industry*, Research Journal of Applied Sciences, Engineering and Technology, Vol. 7, No. 16, 2014, pp. 3419-3424.
- [230] Thor J., Lundberg J., Ask J., et al., *Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review*, BMJ Quality & Safety, 16, 2007, pp. 387-399.
- [231] Tippie H. B., *School of Management, Healthcare (Medical Devices and Equipment)*, University of Iowa, Iowa City, 2012.
- [232] Toruński J., *OQF method in the proces of firm management*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach, s. Administracja i Zarządzanie, 23, 2013, s. 9-17.
- [233] Trojanowska J., Kolińska K., Koliński A., *Stosowanie narzędzi Lean w przedsiębiorstwach produkcyjnych jako skuteczny sposób walki z kryzysem gospodarczym*, Problemy zarządzania, (1/2011 (31)), 2011, s. 34-52.
- [234] Tsvetanova Y., *Features of internal audit in pharmaceutical industry*, International Business School, 2014, pp. 30-34.
- [235] Ulewicz R. (red), *Narzędzia jakości w praktyce, Poradnik dla biznesu*, Oficyna Wydawnicza Stowarzyszenia Menedżerów Jakości i Produkcji, Częstochowa, 2018, s. 11.
- [236] Urbaniak A. M., *Zastosowanie metody SERVQUAL do oceny jakości usług rekreacyjnych*, Zeszyty Naukowe Uczelni Vistula, 32 Ekonomia III, 2013, s. 29-38.
- [237] Vernon M., *Business: the key concepts*, Routledge, London 2002, pp. 172.
- [238] Vouzas F., *HR utilization and quality improvement: the reality and the rhetoric – the case of Greek industry*, The TQM Magazine, Vol. 16 No. 2, 2004, pp. 125-135.
- [239] Vovk V., *Specyfika i formy odznaczania w ramach międzynarodowych, krajowych i regionalnych nagród jakości*, Zeszyty Naukowe WSEI, seria: Ekonomia 6.1, 2013.
- [240] Wahab A.N.A., Mukhtar M., Sulaiman R., *A conceptual model of lean manufacturing dimensions*, Procedia Technology, 11, 2013, pp. 1292-1298.
- [241] Wawak S., *Podręcznik wdrażania ISO 9001:2000*, One Press, 2007, s. 139-141, s. 159-163.
- [242] Wawak S., *Wybrane koncepcje klasyfikacji metod zarządzania jakością*, Zeszyty Naukowe UEK, 910, 2013, s. 37-49.
- [243] Wawak S., *Zarządzanie jakością. Podstawy, systemy i narzędzia*, HELION, Gliwice, 2011.
- [244] Wibig J., *O współczynniku korelacji liniowej raz jeszcze. W: K. Jarzyna (red.). Zastosowanie metod statystycznych w geografii*, Kielce: Instytut Geografii Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, 2013, s. 47-61.
- [245] Wieczorek-Szymańska A., *Proces pomiaru kompetencji pracowników w organizacji*, Studia i Prace WNEIZ US 34/1, 2013, s. 103-116.
- [246] Wiercińska A., *Korzyści i bariery benchmarkingu na przykładzie szpitali województwa pomorskiego*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, 514, 2018, s. 458-470.
- [247] Wiercińska A., *Wykorzystanie benchmarkingu w zarządzaniu finansami szpitali na przykładzie województwa pomorskiego*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, 399, 2015, s. 491-499.
- [248] Winkowska J., Winkowski C., *Przegląd metod i narzędzi jakości wykorzystywanych w przedsiębiorstwie produkcyjnym*, Oficyna Wydaw. Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, 2018, s. 370-381.
- [249] Wisła R., Sierotowicz T., *Innowacyjność w branżach farmaceutycznej i wyrobów medycznych w Polsce*, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Economic Research Working Paper No. 45, 2018.
- [250] Wolniak R., *Analiza relacji pomiędzy wskaźnikiem innowacyjności a nasyceniem kraju certyfikatami ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO/TS 16949*, Organizacja i Zarządzanie: kwartalnik naukowy, 2017, s.140-148.

- [251] Wolniak R., *Metody i narzędzia lean production i ich rola w kształtowaniu innowacji w przemyśle*, Konferencja Innowacje w Zarządzaniu i Inżynierii Produkcji, Zakopane, 2013.
- [252] Wolniak R., *Miejsce metody QFD na tle innych metod i narzędzi zarządzania jakością*, Zarządzanie i jakość, 1(1), 2019, s. 15-23.
- [253] Wolniak R., *Parametryzacja kryteriów oceny poziomu dojrzałości systemu zarządzania jakością*, Rozprawa habilitacyjna (monografia), Gliwice: Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, 2011, s. 317.
- [254] Wolniak R., Skotnicka B., *Wybrane metody badania satysfakcji klienta i oceny dostawców w organizacjach*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, 2008, s.77-80
- [255] Wong KC., *Using an Ishikawa diagram as a tool to assist memory and retrieval of relevant medical cases from the medical literature*, Journal of medical case reports 5.1 (2011): 1-3.
- [256] World Development Report, World Bank, Washington 1980; Investing in health, World Development Report no 1993, Oxford University Press, New York 1993.
- [257] Woźniak, J., Zimon, D., *Zastosowanie metody CSI do badania satysfakcji konsumentów na przykładzie wybranej sieci handlowej*. Modern Management Review, MMR, 21(23), 3, 2016, s. 219-228.
- [258] Wójcik G. P., *Koszty jakości: wybrane aspekty*, Difin, 2014, s. 170.
- [259] Wróblewski P., *Algorytmy, struktury danych i techniki programowania*, Helion, 1996.
- [260] Xu Y., Tiwari A., Chen H. C., Turner C. J., *Development of a validation and qualification process for the manufacturing of medical devices: A case study based on cross-sector benchmarking*, International Journal of Process Management and Benchmarking, 8(1), 2018, pp. 79-102.).
- [261] Zajac R., *Przegląd zarządzania w aspekcie strategii organizacji*, Przegląd Górniczy, 70, 2014, s. 80-85.
- [262] Zajac S., Kudła B., *Ocena wdrożenia oraz wykorzystania metod, narzędzi i technik zarządzania jakością w przedsiębiorstwach w województwie podkarpackim*, Zarządzanie organizacjami, Krosno, 2016.
- [263] Zamora J., *Investment in health and economic growth: a perspective from Latin America and the Caribbean*, 35th meeting of the Advisory Committee of Health Research, July, Pan American Health Organization, Division of Health and Human Development, Washington 2000.
- [264] Ziarkiewicz A., Górna J., *Complaints root cause analysis as a part of the medical devices quality improvement proces*, Zeszyty Naukowe, Organizacja i Zarządzanie/Politechnika Śląska, no. 145, 2020, pp. 675-683.
- [265] Zimniewicz K., *Współczesne koncepcje i metody zarządzania*, PWE, Warszawa 2000, s. 36-46.
- [266] Zmitrowicz K., *Jakość projektów informatycznych. Rozwój i testowanie oprogramowania*, HELION, 2015.
- [267] Zymonik Z., *Koszty jakości w zarządzaniu przedsiębiorstwem*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2003.
- [268] Żebrucki Z., Kruczek M. *Uwarunkowania wdrożenia koncepcji lean management w sektorze MŚP*, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej Organizacja i Zarządzanie (120), 2018, s. 257–272.
- [269] Żuchowski J., Łagowski E., *Narzędzia i metody doskonalenia jakości*, Wydawnictwo Politechniki Radomskiej, Radom, 2004.

NETOGRAFIA

- http://cisi.agh.edu.pl/_media/portfolio:raport_siam.pdf (Dostęp 20.11.2022)
- <http://faculty-history.dc.umich.edu/faculty/remsis-likert/memorial> (Dostęp 11.12.2021)
- <https://aplikacja.ceidg.gov.pl/CEIDG/CEIDG.Public.UI/Search.aspx> (Dostęp 30.11.2021)
- <https://aplikacja.ceidg.gov.pl/ceidg/ceidg.public.ui/search.aspx> (Dostęp 12.12.2021)
- <https://emmainternational.com/using-qfd-for-medical-device-development/> (Dostęp 10.01.2022r.)
- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en (Dostęp 14.12.2022)
- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_pl (Dostęp 20.12.2022)
- <https://log24.pl/news/producent-sprzetu-medycznego-inwestuje-w-zaawansowane-it/> (Dostęp 02.01.2022)
- <https://mdrregulator.com/pl/blog/wyroby-medyczne-wykonane-na-zamowienie-mdr> (Dostęp 15.11.2022)
- <https://mindbox.pl/pl/just-in-time-jit-w-logistyce-zalety-i-wady-tej-metody/> (Dostęp 01.05.2022)
- <https://nahq.org/> (Dostęp 12.12.2021)
- <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer>, dostęp 01.02.2023
- https://polmed.org.pl/wp-content/uploads/2022/06/Raport_online_FINAL_1.07.22.pdf (Dostęp: 10.01.2023)
- <https://sjp.pwn.pl/slowniki/bariera.html> (Dostęp 08.12.2021)
- <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/zmiany-strukturalne-grup-podmiotow/kwartalna-informacja-o-podmiotach-gospodarki-narodowej-w-rejestrze-regon-rok-2021,7,9.html> (Dostęp 27.11.2021)
- <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11-maja-2022-roku-w-sprawie-og%C5%82oszenia-ustawy-o-wyrobach-medycznych> (Dostęp 12.11.2022)
- <https://visuresolutions.com/pl/blog/medical-devices/iso-14971/> (Dostęp 20.12.2022)
- <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/> (Dostęp 15.11.2022)
- https://www.bain.com/contentassets/f8361c5cd99e4f40bbbf83c17d6a91b9/bain_brief-management_tools_and_trends.pdf (Dostęp 10.12.2021)
- <https://www.bain.com/insights/customer-experience-tools-and-trends-2020-let-no-tool-stand-alone/> (Dostęp 10.12.2021)
- <https://www.biznes.gov.pl/pl/tabela-pkd?page=10> (Dostęp 17.07.2021)
- <https://www.businesswire.com/news/home/20181018005110/en/Hospitals'-Supply-Chain-Savings-Opportunity-Increases-10-to-25.4-Billion-in-2018-Navigant-Analysis-Shows> (Dostęp 23.12.2022)
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych> (Dostęp 10.09.2022)
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania> (Dostęp 11.11.2022)
- <https://www.meddeviceonline.com/doc/pull-systems-for-the-medical-device-industry-0001>
- <https://www.medpagetoday.com/special-reports/exclusives/97502> (Dostęp 31.01.2023)
- <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf> (Dostęp 15.12.2022)
- <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-medical-device-technologies-market-industry> (Dostęp 11.12.2022)
- <https://www.naukowiec.org/dobor.html> (Dostęp 30.11.2021)
- <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/poland> (Dostęp 02.01.2023)
- https://www.statsoft.pl/textbook/stathome_stat.html?https%3A%2F%2Fwww.statsoft.pl%2Ftextbook%2Fstcluan.html (Dostęp 30.03.2023)
- <https://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/akty-prawne/przepisy-rp> (Dostęp 11.11.2022)

- <https://www.who.int/europe/news/item/23-01-2023-who-donates-ambulances-to-ukraine-to-support-emergency-health-needs-amid-the-war> (Dostęp 09.02.2023)
- https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (Dostęp: 12.12.2022)
- https://www.wyrobmedyczny.info/wyroby_medyczne/kody-udi/ (Dostęp 20.12.2022)

AKTY PRAWNE I NORMATYWNE

- Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe 85/374/EWG, Dz. U. UE L 210, 7.8.1985, s. 29-33, dalej jako: „dyrektywa 85/374/EWG”.
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o wyrobach medycznych Dz.U. 2019 poz. 175
- PN-EN ISO 13485:2016, Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością, PKN, Warszawa 2016.
- PN-EN ISO 19011:2018, Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania, PKN, Warszawa 2018.
- PN-EN ISO 9001:2015 Systemy zarządzania jakością, PKN, Warszawa 2015.
- PN-EN ISO 9004:2018, Zarządzanie jakością - Jakość organizacji, PKN, Warszawa 2018.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011
- Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii Tekst mający znaczenie dla EOG 2013/172/UE
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych Dz.U.2022 poz. 974

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Struktura rozprawy.	15
Rysunek 2. Etapy rozwoju zarządzania jakością.	23
Rysunek 3. Dążenie przedsiębiorstw ukierunkowanych jakościowo.	24
Rysunek 4. Przykład modelu zarządzania jakością wyrobów medycznych.	37
Rysunek 5. Zarządzanie jakością pracy w procesach w przedsiębiorstwie.	39
Rysunek 6. Model akceleracji wzrostu wartości dla interesariuszy.	51
Rysunek 7. Model czynników utrudniających wdrażanie w polskich przedsiębiorstwach nowych zasad gospodarowania w obszarze jakości i jej kosztów.	62
Rysunek 8. Bariery wykorzystywania metody JiT.	65
Rysunek 9. Podmioty sektora wyrobów medycznych w Polsce.	72
Rysunek 10. Wzajemne oddziaływanie stanu zdrowia i gospodarki.	76
Rysunek 11. Wielkość sektora wyrobów medycznych na świecie w latach 2022-2025.	83
Rysunek 12. Udział % krajów w europejskim sektorze wyrobów medycznych.	84
Rysunek 13. Światowy sektor wyrobów medycznych w 2020r.	84
Rysunek 14. Wiodący światowi producenci wyrobów medycznych w 2021r.	85
Rysunek 15. Przychody największych polskich producentów wyrobów medycznych w 2020r.	86
Rysunek 16. Rozwój ISO 13485 na przestrzeni lat.	87
Rysunek 17. Liczba certyfikatów ISO 13485 w Polsce w latach 2004-2015r.	88
Rysunek 18. Kraje Europy z największą liczbą certyfikatów ISO 13485:2016 w 2021r.	89
Rysunek 19. Kraje świata z największą liczbą certyfikatów ISO 13485:2016 w 2021r.	89
Rysunek 20. Rozwój ISO 9001 na przestrzeni lat.	93
Rysunek 21. Przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne w Polsce z podziałem na województwa.	101
Rysunek 22. Schemat doboru wymaganej liczby przedsiębiorstw medycznych do badań z podziałem na liczbę zatrudnionych pracowników.	102
Rysunek 23. Formularz internetowy.	105
Rysunek 24. Schemat mapy.	109
Rysunek 25. Charakterystyka badanych przedsiębiorstw według liczby zatrudnionych pracowników.	110
Rysunek 26. Liczba lat funkcjonowania badanych przedsiębiorstw medycznych na rynku z udziałem procentowym.	111
Rysunek 27. Procentowy udział odpowiedzi na pytanie dotyczące oceny ogólnego poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.	113
Rysunek 30. Zmienność ocen poziomu wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością	114
Rysunek 29. Najczęściej stosowane metody i narzędzia zarządzania jakością zestawione z ocenami przydatności.	131
Rysunek 30. Współczynnik korelacji liniowej Pearsona (odpowiedzi dla stosowania „często”	132
Rysunek 31. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie A w zakresie Zastosowania.	133
Rysunek 32. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie B w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	135
Rysunek 33. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie C w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	137
Rysunek 34. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	139
Rysunek 35. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie E w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	141
Rysunek 36. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie F w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	143
Rysunek 37. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie G w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	145
Rysunek 38. Dendrogram dla narzędzi w grupie H w zakresie Zastosowania. Odległość euklidesowa, pojedyncze wiązanie.	147

Rysunek 39. Dendrogram dla wszystkich metod/narzędzi/technik w zakresie Zastosowania. Podział na 4 skupienia.	150
Rysunek 40. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie A w zakresie Przydatności.	153
Rysunek 41. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie B w zakresie Przydatności.	155
Rysunek 42. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie C w zakresie Przydatności.	157
Rysunek 43. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Przydatności.	159
Rysunek 44. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie D w zakresie Przydatności.	161
Rysunek 45. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie F w zakresie Przydatności.	163
Rysunek 46. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie G w zakresie Przydatności.	165
Rysunek 47. Dendrogram dla metod/narzędzi/technik w grupie H w zakresie Przydatności.	167
Rysunek 48. Dendrogram dla wszystkich metod/narzędzi/technik w zakresie Przydatności. Podział na 4 skupienia.	170
Rysunek 49. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla wszystkich metod/narzędzi/technik bez podziału na obszary zarządzania.	176
Rysunek 50. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy A.	178
Rysunek 51. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy B.	180
Rysunek 52. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy C.	181
Rysunek 53. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy D.	183
Rysunek 54. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy E.	184
Rysunek 55. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy F.	186
Rysunek 56. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy G.	188
Rysunek 57. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla grupy H.	189
Rysunek 58. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla małych przedsiębiorstw.	193
Rysunek 61. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla średnich przedsiębiorstw.	197
Rysunek 61. Mapa Zastosowanie-Przydatność dla dużych przedsiębiorstw.	200

SPIS TABEL

Tabela 1. Wyniki wyszukiwania kluczowych haseł w bazie Scopus w 2023r.	9
Tabela 2. Definicje jakości z podziałem na wymiary Garvina.	19
Tabela 3. Definicje pojęć instrumentarium zarządzania jakością.	27
Tabela 4. Klasyfikator instrumentarium zarządzania jakością według funkcji.	28
Tabela 5. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcje organizacji procesów wytwarzania.	46
Tabela 6. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję angażowania pracowników.	49
Tabela 7. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję ciągłego doskonalenia.	50
Tabela 8. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję oceny działania organizacji.	51
Tabela 9. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję projektowania organizacji.	53
Tabela 10. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję zarządzania procesami.	54
Tabela 11. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję identyfikacji i gromadzenia danych.	55
Tabela 12. Korzyści ze stosowania instrumentów jakości spełniających funkcję projektowania.	58
Tabela 13. Bariery wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością.	66
Tabela 14. Najważniejsze regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych.	73
Tabela 15. Wymagania normy ISO 13485 zgodne z MDR UE.	91
Tabela 16. Zestawienie porównawcze norm ISO 9001:2015 i ISO 13485:2016.	91
Tabela 17. Liczba certyfikatów ISO w roku 2021 na świecie.	93
Tabela 18. Korzyści wynikające ze stosowania standardu ISO 9001.	94
Tabela 19. Wskazówki dotyczące szacowania ryzyka RL.	97
Tabela 20. Przykładowa charakterystyka wyrobu medycznego.	97
Tabela 21. Przykładowa kategoryzacja zagrożeń.	98
Tabela 22. Porównanie omawianych standardów ISO dla producentów sektora wyrobów medycznych.	99
Tabela 23. Rodzaje realizowanych badań.	103
Tabela 24. Przykład kwestionariusza zbierania danych.	107
Tabela 25. Zasada obliczania wskaźnika IZP.	107
Tabela 26. Porównanie liczby przedsiębiorstw medycznych ogółem do liczby przedsiębiorstw ujętych w badaniach.	110
Tabela 27. Rozkład grup badanych przedstawicieli przedsiębiorstw według obejmowanego stanowiska.	111
Tabela 28. Ilościowy rozkład odpowiedzi na pytanie dotyczące oceny poziomu wykorzystania.	112
Tabela 29. Statystyki podstawowe ogólnej oceny poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością.	114
Tabela 30. Grupy działań procesowych wraz z przypisanymi narzędziami, metodami i technikami zarządzania jakością.	116
Tabela 31. Interpretacja skali oceny <i>Zastosowania</i>	117
Tabela 32. Interpretacja skali oceny <i>Przydatności</i>	117
Tabela 33. Statystyki opisowe dla odpowiedzi na pytania z obszaru <i>Zastosowanie</i>	117
Tabela 34. Statystyki opisowe dla odpowiedzi na pytania z obszaru <i>Przydatność</i>	120
Tabela 35. Zestawienie ogólne zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.	123
Tabela 36. Statystyki podstawowe ogólnie zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.	124
Tabela 37. Zestawienie ogólne z uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstw i udziału % zebranych odpowiedzi dotyczących zastosowania wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.	125

Tabela 38. Zestawienie ogólne zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.	125
Tabela 39. Statystyki podstawowe ogólnie zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością w przedsiębiorstwach medycznych.....	126
Tabela 40. Zestawienie ogólne z uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstw i udziału % zebranych odpowiedzi dotyczących przydatności wybranych 48 instrumentów zarządzania jakością.....	127
Tabela 41. Metody i narzędzia zarządzania jakością niestosowane w badanych przedsiębiorstwach.	127
Tabela 42. Pozostałe odpowiedzi wskazujące na brak lub bardzo rzadkie stosowanie metod i narzędzi w badanych przedsiębiorstwach.....	128
Tabela 43. Metody i narzędzia zarządzania jakością ciągle stosowane w badanych przedsiębiorstwach.....	129
Tabela 44. Stosowane instrumenty zarządzania jakością – często i ciągle.	130
Tabela 45. Przydatne instrumenty zarządzania jakością – całkowicie tak i raczej tak.....	130
Tabela 46. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	134
Tabela 47. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.	134
Tabela 48. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	134
Tabela 49. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	135
Tabela 50. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy B.	136
Tabela 51. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	136
Tabela 52. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	137
Tabela 53. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy C.	138
Tabela 54. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	138
Tabela 55. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	139
Tabela 56. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy D.	140
Tabela 57. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	140
Tabela 58. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	141
Tabela 59. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.	142
Tabela 60. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	142
Tabela 61. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	143
Tabela 62. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy C.	144
Tabela 63. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	144
Tabela 64. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	145
Tabela 65. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.	146
Tabela 66. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	146
Tabela 67. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	147
Tabela 68. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy E.	148
Tabela 69. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	148
Tabela 70. Przyjęte oznaczenia w analizie.	149
Tabela 71. Obiekty w skupieniach od 1-4.	150
Tabela 72. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.	151
Tabela 73. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	152
Tabela 74. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	154
Tabela 75. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.	154
Tabela 76. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	155
Tabela 77. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	156
Tabela 78. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.	156
Tabela 79. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	156
Tabela 80. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	157
Tabela 81. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.	158
Tabela 82. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	158
Tabela 83. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	159
Tabela 84. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.	160
Tabela 85. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	160

Tabela 86. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	161
Tabela 87. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy A.....	162
Tabela 88. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	162
Tabela 89. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	163
Tabela 90. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy F.....	164
Tabela 91. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	164
Tabela 92. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	165
Tabela 93. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy G.....	166
Tabela 94. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	166
Tabela 95. Wynik testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	167
Tabela 96. Skumulowana suma ważona dla metod/narzędzi/technik N_i z grupy H.....	168
Tabela 97. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	168
Tabela 98. Przyjęte oznaczenia w analizie.....	169
Tabela 99. Obiekty w skupieniach od 1-4.....	170
Tabela 100. Wynik Testu ANOVA dla poszczególnych ocen.....	172
Tabela 101. Średnia suma ważona w skupieniu wraz z etykietą skupienia.....	172
Tabela 102. Współrzędne punktów dla wszystkich metod/narzędzi/technik rozpatrywanych jako jeden obszar.....	173
Tabela 103. Współrzędne punktów dla narzędzi/metod/technik z grupy A.....	178
Tabela 104. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy B.....	179
Tabela 105. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy C.....	181
Tabela 106. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy D.....	182
Tabela 107. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy E.....	184
Tabela 108. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy F.....	185
Tabela 109. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy G.....	187
Tabela 110. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy H.....	188
Tabela 111. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z grupy małych przedsiębiorstw.....	190
Tabela 112. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z średnich przedsiębiorstw.....	195
Tabela 113. Współrzędne punktów dla metod/narzędzi/technik z dużych przedsiębiorstw.....	198
Tabela 114. Podsumowanie wyników ocen zastosowania – wskaźniki statystyki opisowej.....	203
Tabela 115. Podsumowanie wyników ocen przydatności – wskaźniki statystyki opisowej.....	204
Tabela 116. Podsumowanie wyników ocen zastosowania badanych metod, narzędzi i technik zarządzania jakością analizą skupień.....	205
Tabela 117. Podsumowanie wyników ocen przydatności badanych metod, narzędzi i technik zarządzania jakością.....	206
Tabela 118. Metody/narzędzia/techniki o wysokiej przydatności i stosowaniu na mapach jakości (obszar I).....	208
Tabela 119. Porównanie obszaru I dla map stosowania i przydatności z podziałem na wielkość przedsiębiorstwa.....	209
Tabela 120. Ocena wartości stosowania - podsumowanie wyników badań z różnych narzędzi analitycznych dotyczące najwyższego poziomu wykorzystania.....	211
Tabela 121. Ocena wartości przydatności - podsumowanie wyników badań z różnych narzędzi analitycznych dotyczące najwyższych ocen przydatności.....	212
Tabela 122. Rekomendacja przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością dla producentów medycznych.....	214

SPIS ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik 1. Kwestionariusz do badań.....	241
Załącznik 2. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy A: Organizacja procesów wytwarzania.....	247
Załącznik 3. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy B: Projektowanie i doskonalenie produktów.....	248
Załącznik 4. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy C: Identyfikacja i analiza danych.....	249
Załącznik 5. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy D: Zarządzanie procesami.....	251
Załącznik 6. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy E: Projektowanie organizacji.....	252
Załącznik 7. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy F: Ocena funkcjonowania organizacji.....	253
Załącznik 8. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy G: Ciągłe doskonalenie.....	254
Załącznik 9. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy H: Angażowanie pracowników.....	255
Załącznik 10. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy A: Organizacja procesów wytwarzania.....	256
Załącznik 11. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy B: Projektowanie i doskonalenie produktu.....	257
Załącznik 12. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy C: Identyfikacja i analiza danych.....	258
Załącznik 13. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy D: Zarządzanie procesami.....	259
Załącznik 14. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy E: Projektowanie organizacji.....	260
Załącznik 15. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy F: Ocena funkcjonowania organizacji.....	261
Załącznik 16. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy G: Ciągłe doskonalenie.....	262
Załącznik 17. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy H: Angażowanie pracowników.....	263
Załącznik 18. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP dla wszystkich 48 narzędzi/metod/technik.....	264
Załącznik 19. Rozkład ocen dla Znaczenia i Przydatności dla metod/narzędzi/technik Grupy A wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	267
Załącznik 20. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy B wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	268
Załącznik 21. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy C wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	269
Załącznik 22. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy D wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	270
Załącznik 23. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy E wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	271
Załącznik 24. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy F wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	272
Załącznik 25. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy G wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	273
Załącznik 26. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik obszaru H wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	274
Załącznik 27. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w małych przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	275

Załącznik 28. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w średnich przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.....	278
Załącznik 29. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w dużych przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.	280

Załącznik 1. Kwestionariusz do badań.

Badanie poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych

W Instytucie Inżynierii Bezpieczeństwa i Jakości na Wydziale Inżynierii Zarządzania Politechniki Poznańskiej prowadzone są badania dotyczące poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych. Niniejszy kwestionariusz ankietowy stanowi główne narzędzie badawcze i kierowany jest do przedsiębiorstw sklasyfikowanych pod nr PKD 32.50.Z. Bardzo proszę o poświęcenie chwili czasu i rzetelne odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu (stawiając „X” przy wariancie uznanym za najwłaściwszy). Wyniki badania będą wykorzystane jedynie dla celów statystycznych. Zbiorcze wyniki możecie Państwo otrzymać podając adres e-mail.

METRYCZKA

Nazwa przedsiębiorstwa:

Adres email:

Liczba zatrudnionych pracowników: od 1 do 9 od 10 – 49 od 50 – 249 powyżej 250

Liczba lat na rynku: do 5 6-10 11-20 powyżej 20

Stanowisko pracy badanego przedstawiciela: przedstawiciel ds. jakości zarząd asystent/ka zarządu inne, jakie?

Jakiego typu wyrobów medycznych dotyczy prowadzona przez Państwa działalność zgodnie z europejską klasyfikacją (proszę zaznaczyć wszystkie występujące):

Wyrób medyczny różnego przeznaczenia

- klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie)
- klasa I – wyroby z funkcją pomiarową
- klasa I – wyroby sterylne
- klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie)
- klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory)
- klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe)

1. Ogólnie oceniam poziom wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w reprezentowanym przedsiębiorstwie jako (zakreśl „X” poziom swojej percepcji):

Bardzo niezadowolający	
Słabo zadowolający	
Przeciętny	
Zadowolający	
Bardzo zadowolający	

2. Szczegółowa ocena metod i narzędzi zarządzania jakością sklasyfikowana według funkcji (po lewej stronie tabeli zaznacz znakiem X, jakie zastosowanie ma metoda/narzędzie/technika, a po prawej, w jakim stopniu jest przydatne, jeśli nie występuje proszę zaznaczyć brak):

Ocena poziomu zastosowania w Pani/Pana przedsiębiorstwie					INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	Ocena poziomu przydatności w Pani/Pana przedsiębiorstwie				
BRAK	Bardzo rzadko	Rzadko	Często	Ciągle		BRAK	NIE	Średnio	Raczej TAK	Całkowicie TAK
Organizacja procesów wytwarzania										
					5S					
					Kanban					
					Poka Yoke					
					Just in Time					
					Walidacja procesów					
					Total Productive Maintenance					
					Statystyczna kontrola jakości					
					Single Minute Exchange of Die					
Projektowanie i doskonalenie produktów										
					Failure Mode and Effects Analysis					
					Quality Function Deployment					
					Wartościowanie jakości					
					Metoda Taguchiego					
					SERVQUAL					
Identyfikacja i analiza danych										
					Diagram Pareto					
					Arkusze analityczne					

Ocena poziomu zastosowania w Pani/Pana przedsiębiorstwie					INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	Ocena poziomu przydatności w Pani/Pana przedsiębiorstwie				
BRAK	Bardzo rzadko	Rzadko	Często	Ciągle		BRAK	NIE	Średnio	Raczej TAK	Całkowicie TAK
					Diagram Ishikawy					
					Diagram pokrewieństwa					
					Diagram relacji					
					Diagram macierzowy					
					Karta kontrolna					
					Histogram					
					Punktowy diagram korelacji					
Zarządzanie procesami										
					Statystyczne sterowanie procesem					
					Analiza zdolności procesów					
					Wykres kompetencji					
					Wykres Bernaténé - Grüna					
					Wykres Clarka					
					Diagram blokowy					
					Wykresy sieciowe					
Projektowanie organizacji										
					Wykres programowy procesu decyzji					
					Planowanie jakości					

Ocena poziomu zastosowania w Pani/Pana przedsiębiorstwie					INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	Ocena poziomu przydatności w Pani/Pana przedsiębiorstwie				
BRAK	Bardzo rzadko	Rzadko	Często	Ciągle		BRAK	NIE	Średnio	Raczej TAK	Całkowicie TAK
					Benchmarking					
					Drzewo decyzyjne					
Ocena funkcjonowania organizacji										
					Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga					
					Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a					
					Kryteria Modelu Doskonałości EFQM					
					Model samooceny ISO 9004					
					Przegląd zarządzania					
					Audyt wewnętrzny					
					Analiza kosztów jakości					
					Badanie satysfakcji interesariuszy					
Ciągłe doskonalenie										
					Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)					
					Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)					
					Kaizen					
Angażowanie pracowników										
					Quality Audit Meeting					

Ocena poziomu zastosowania w Pani/Pana przedsiębiorstwie					INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	Ocena poziomu przydatności w Pani/Pana przedsiębiorstwie				
BRAK	Bardzo rzadko	Rzadko	Często	Ciągle		BRAK	NIE	Średnio	Raczej TAK	Całkowicie TAK
					Hoshin Kanri					
					Koła jakości					
					Empowerment					

UWAGA!

Jeśli w Państwa przedsiębiorstwie:

- występują inne metody, narzędzia lub techniki zarządzania jakością, proszę o ich wskazanie:

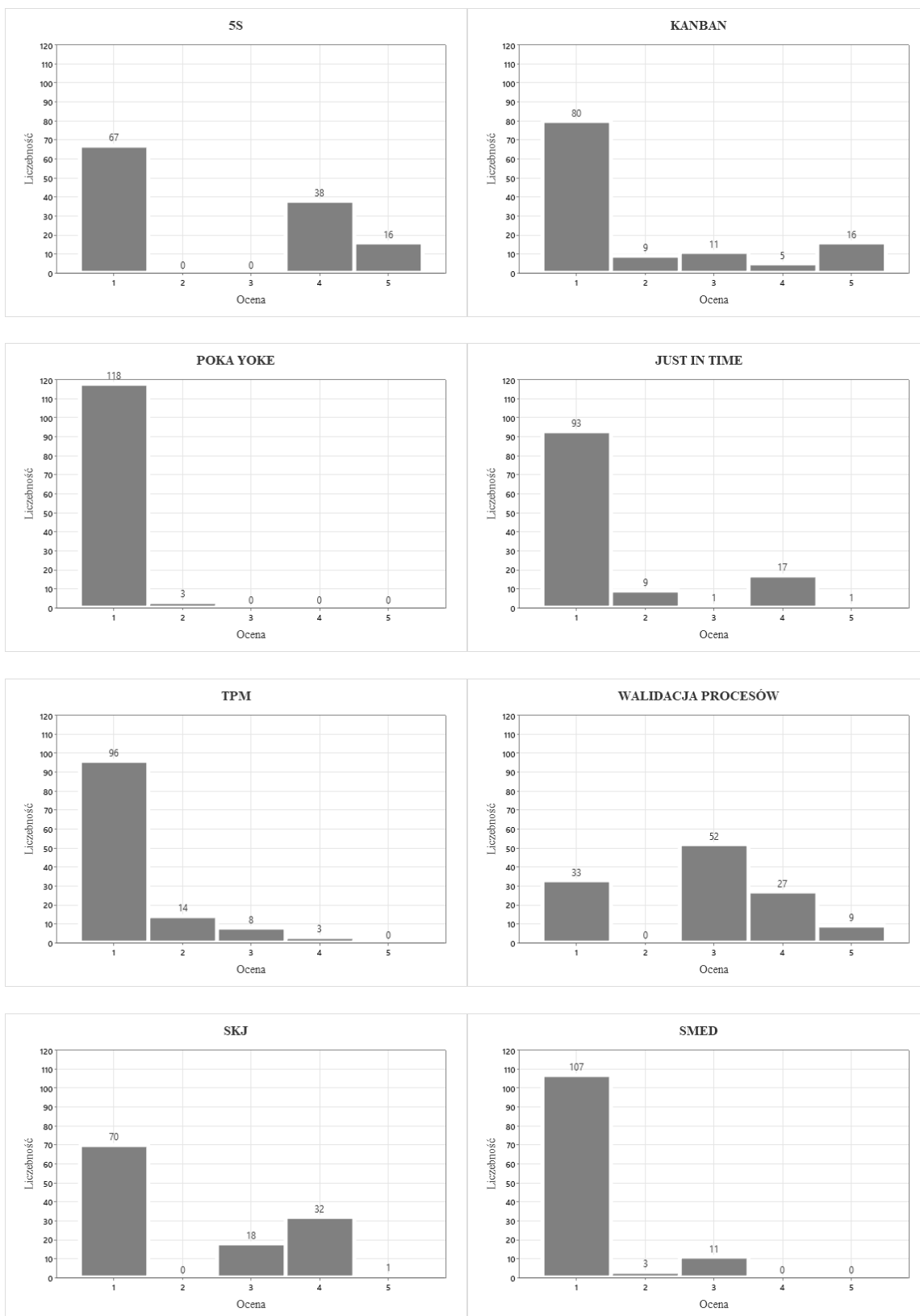
.....

- pojawiają się problemy z wykorzystaniem metod, narzędzi lub technik zarządzania jakością, proszę o ich wskazanie:

.....

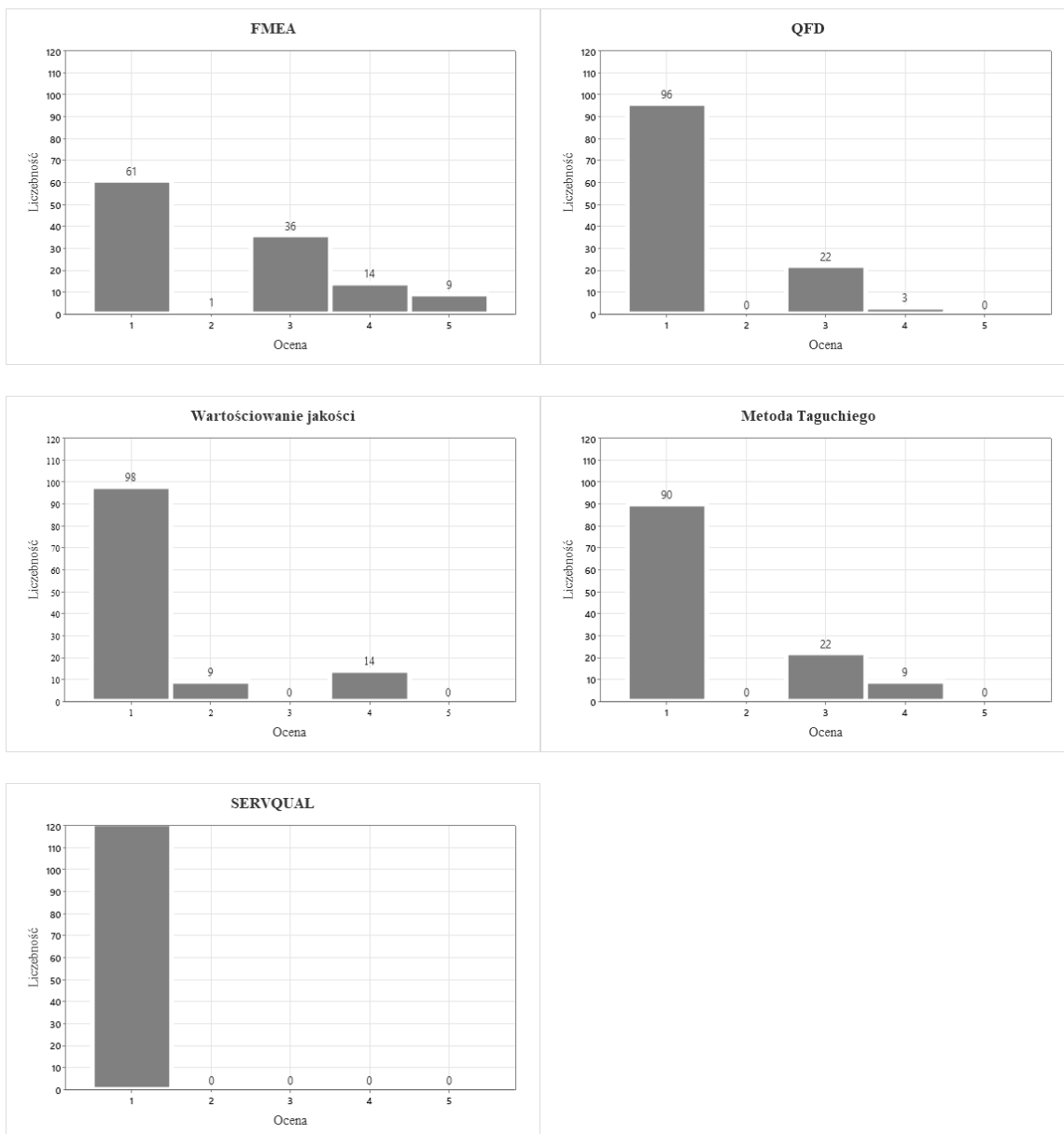
Dziękuję za poświęcenie czasu.

Załącznik 2. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy A: Organizacja procesów wytwarzania.



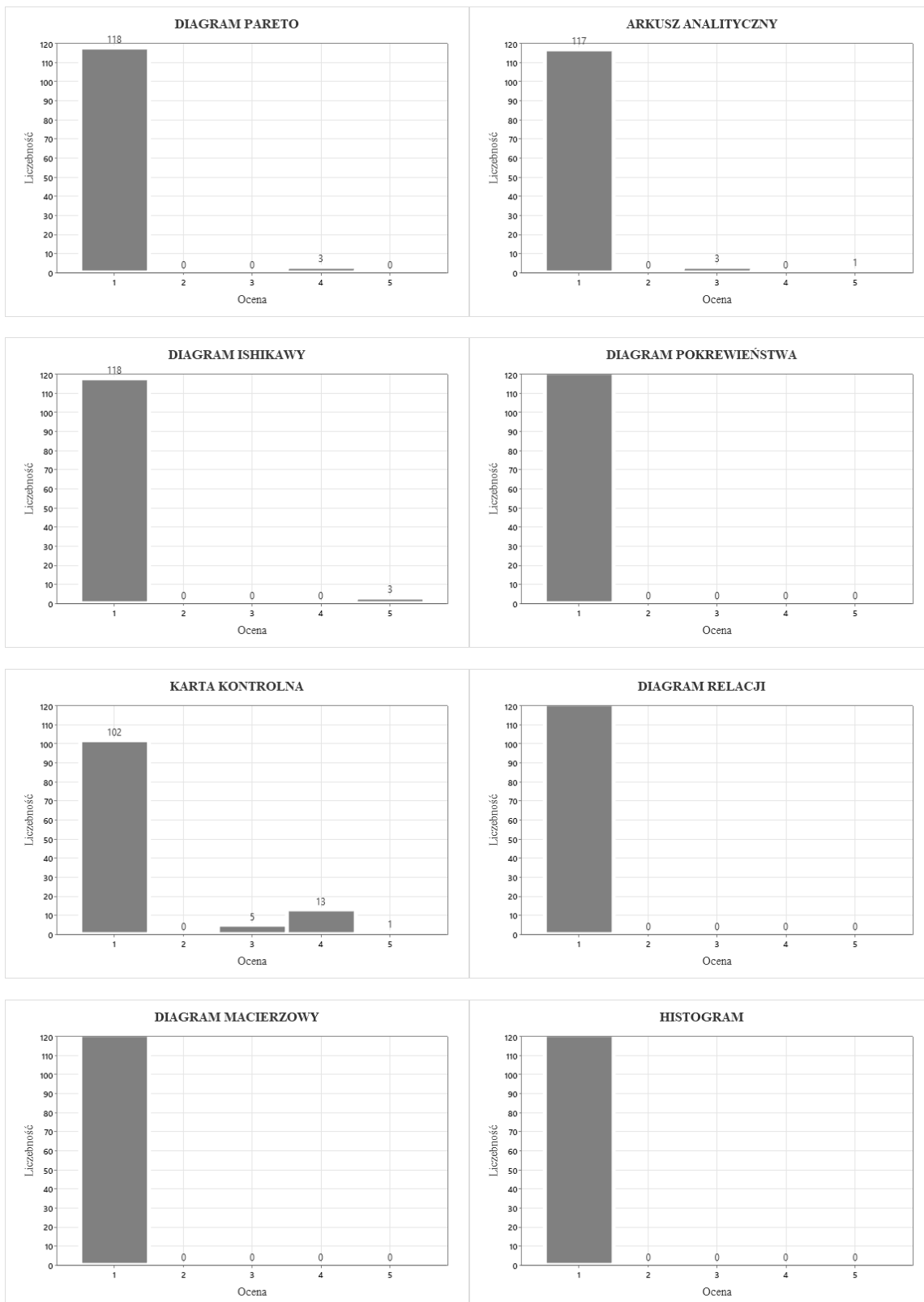
Źródło: opracowanie własne.

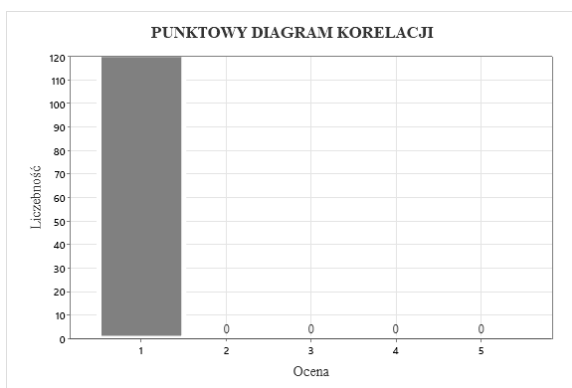
Załącznik 3. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy B: Projektowanie i doskonalenie produktów.



Źródło: opracowanie własne.

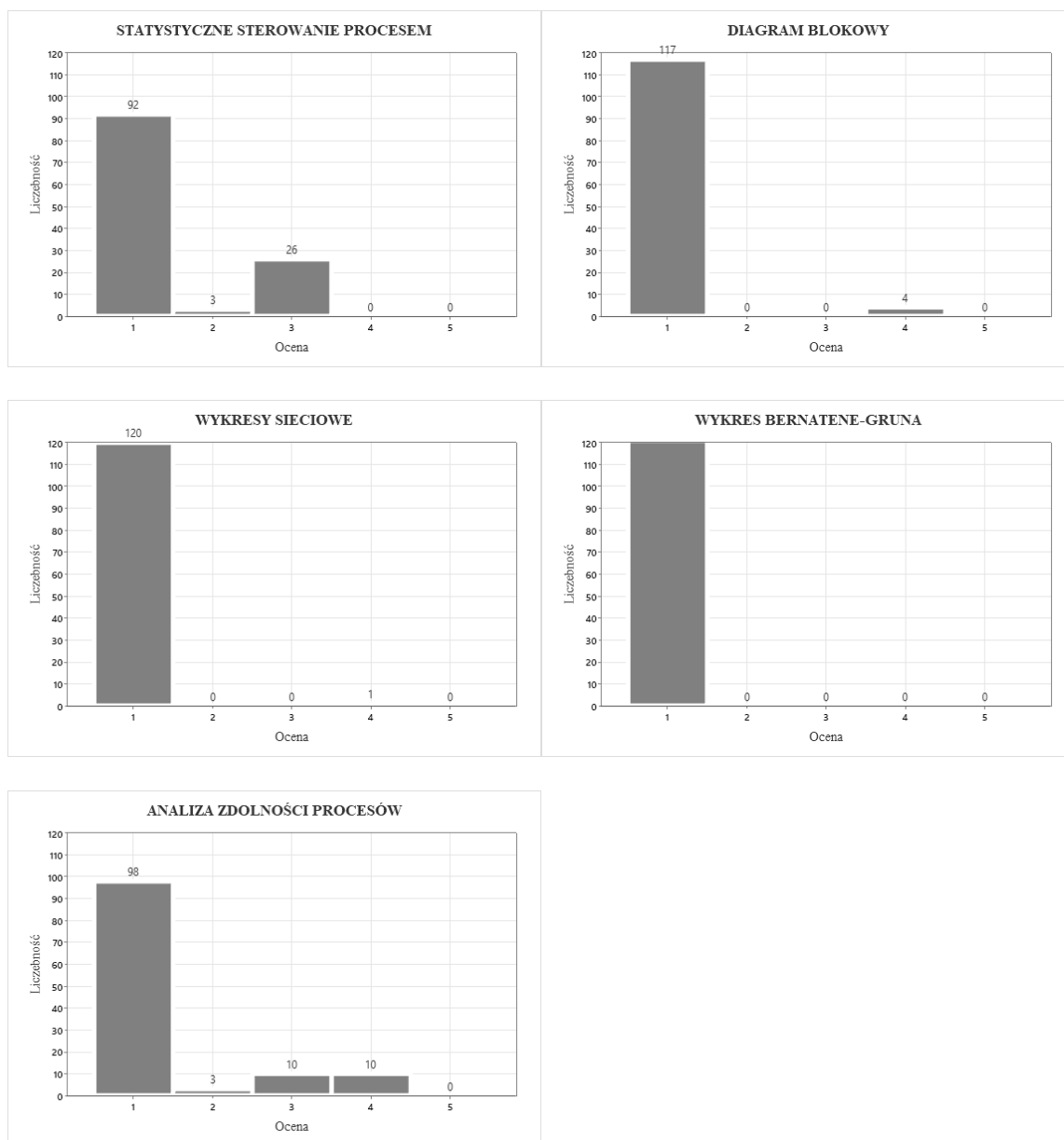
Załącznik 4. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy C: Identyfikacja i analiza danych.





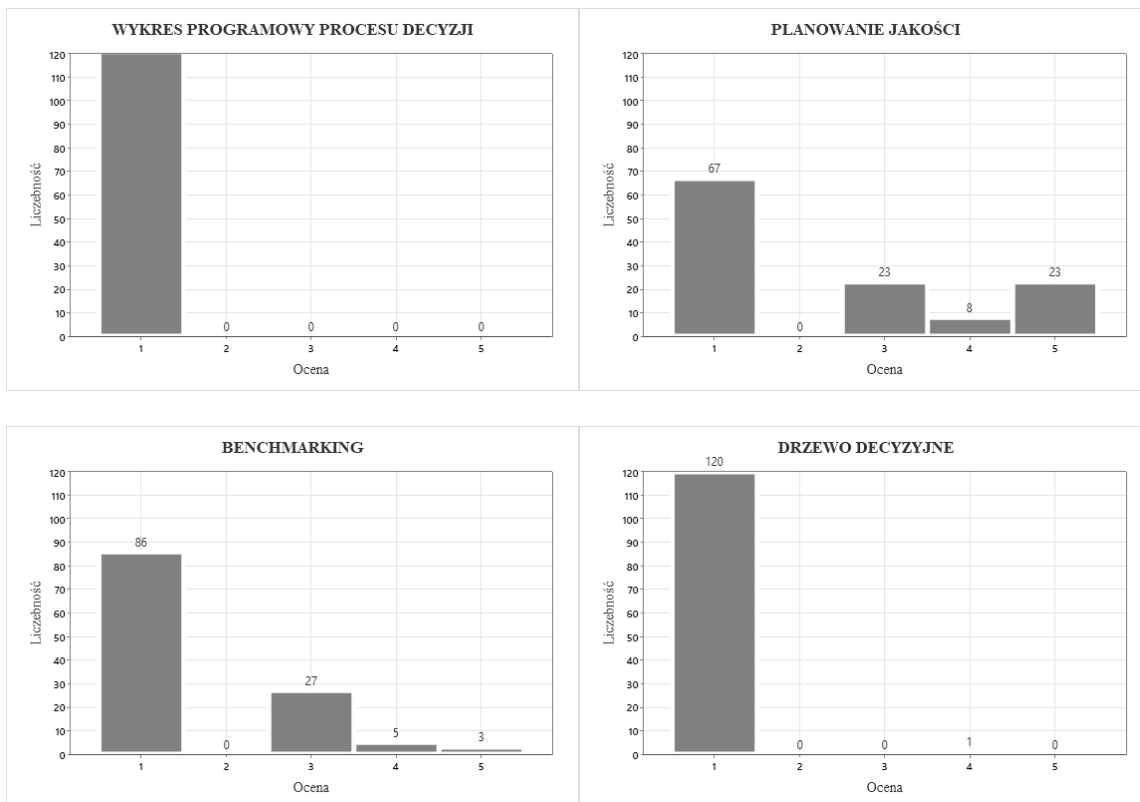
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 5. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy D: Zarządzanie procesami.



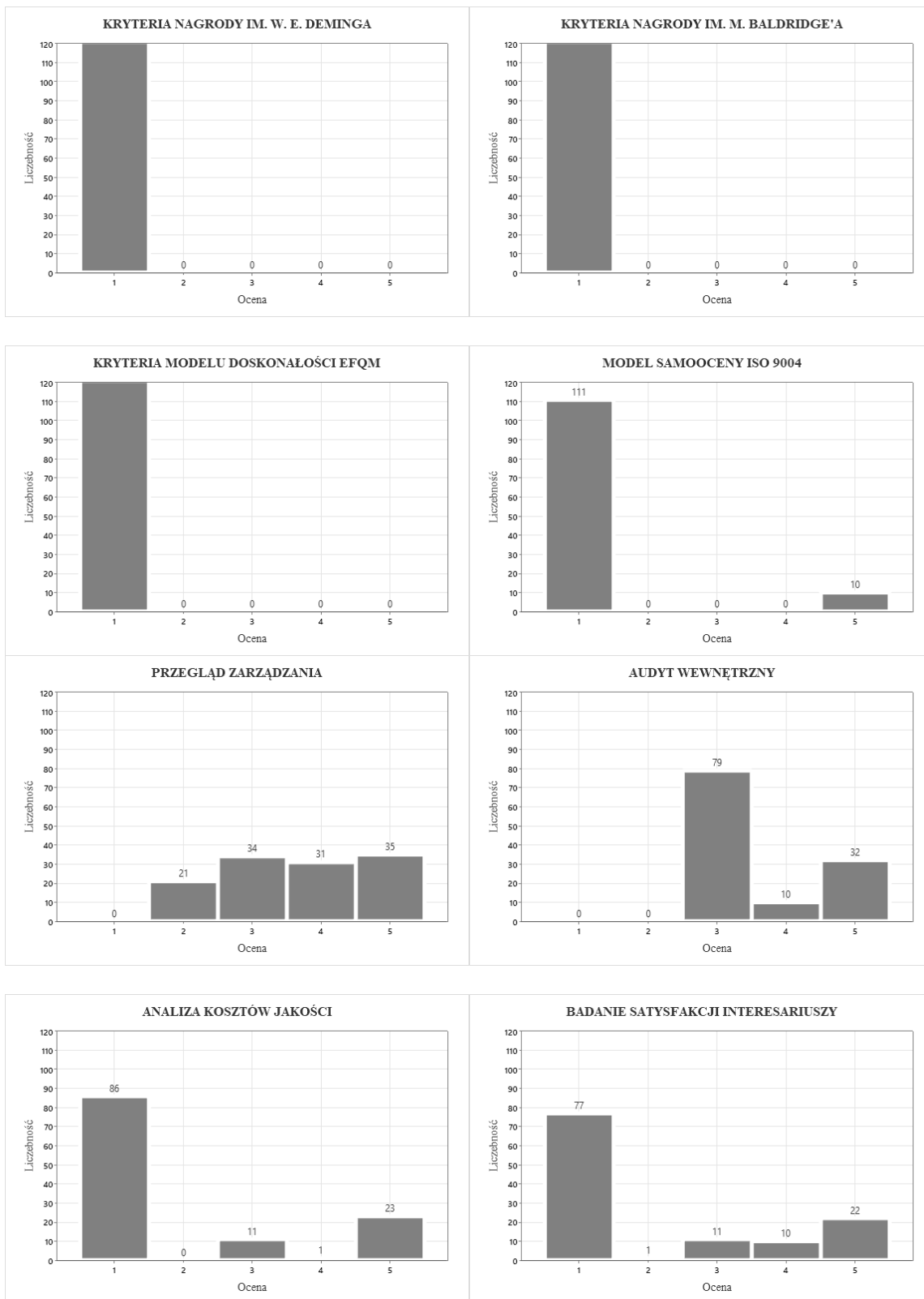
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 6. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy E: Projektowanie organizacji.



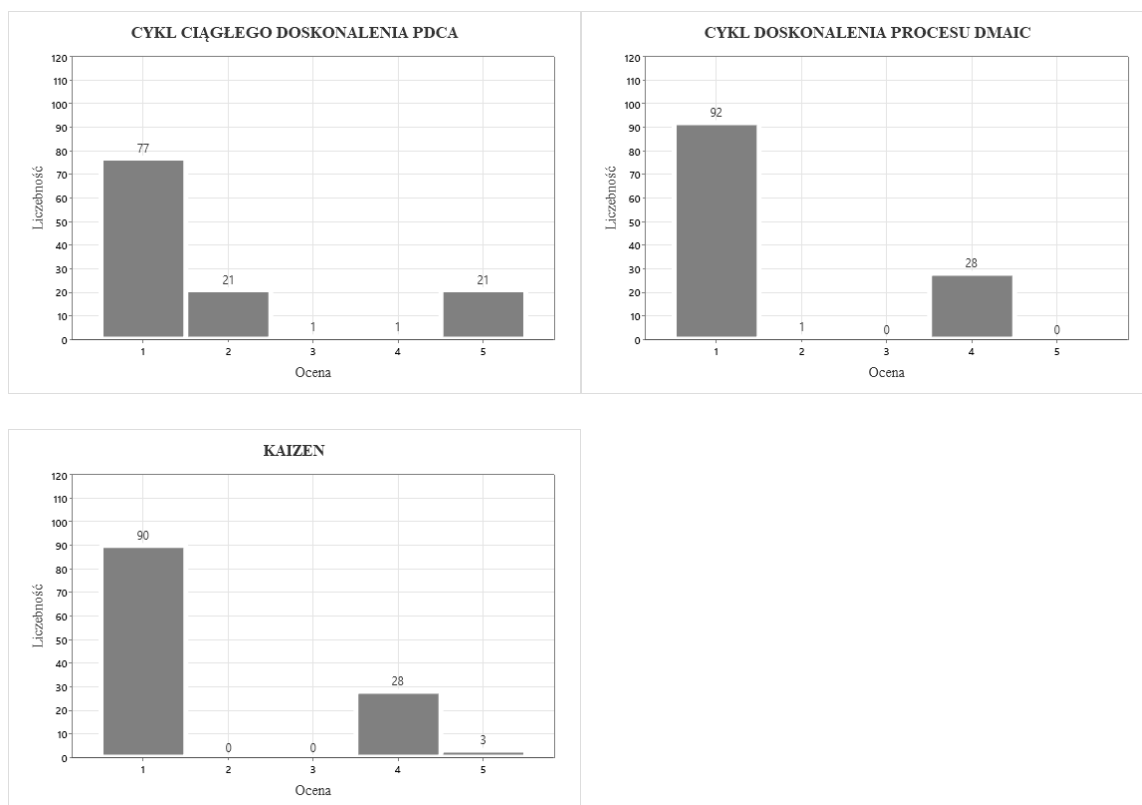
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 7. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy F: Ocena funkcjonowania organizacji.



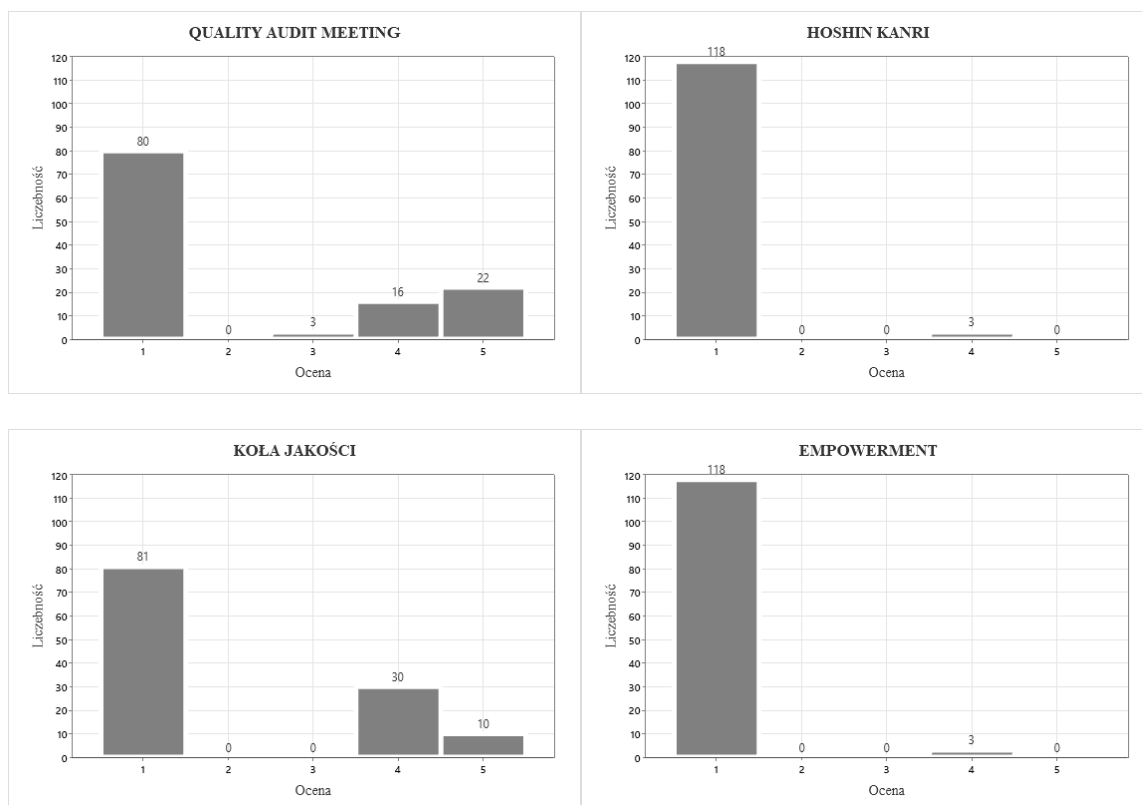
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 8. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy G: Ciągłe doskonalenie.



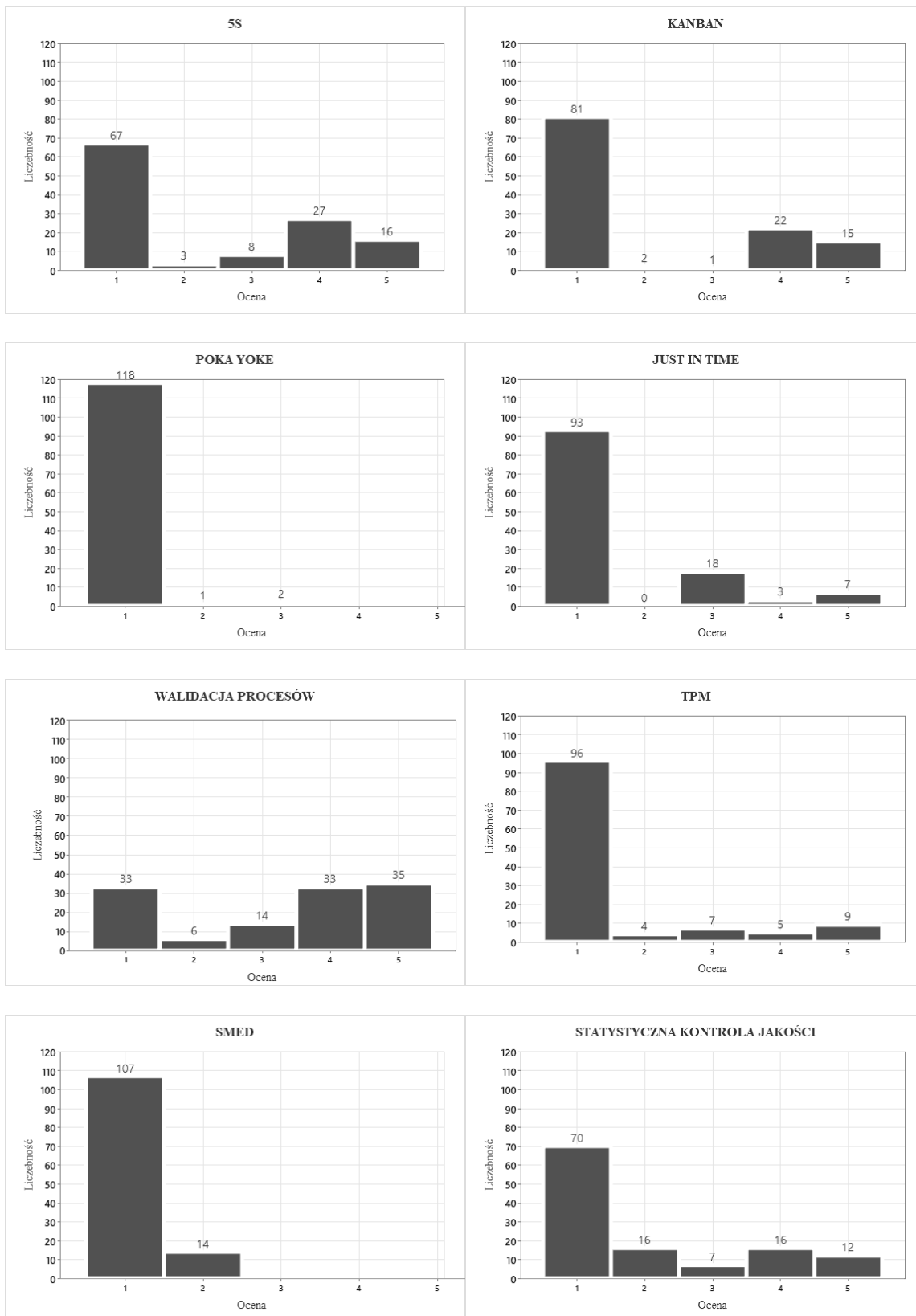
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 9. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Zastosowanie dla grupy H: Angażowanie pracowników.



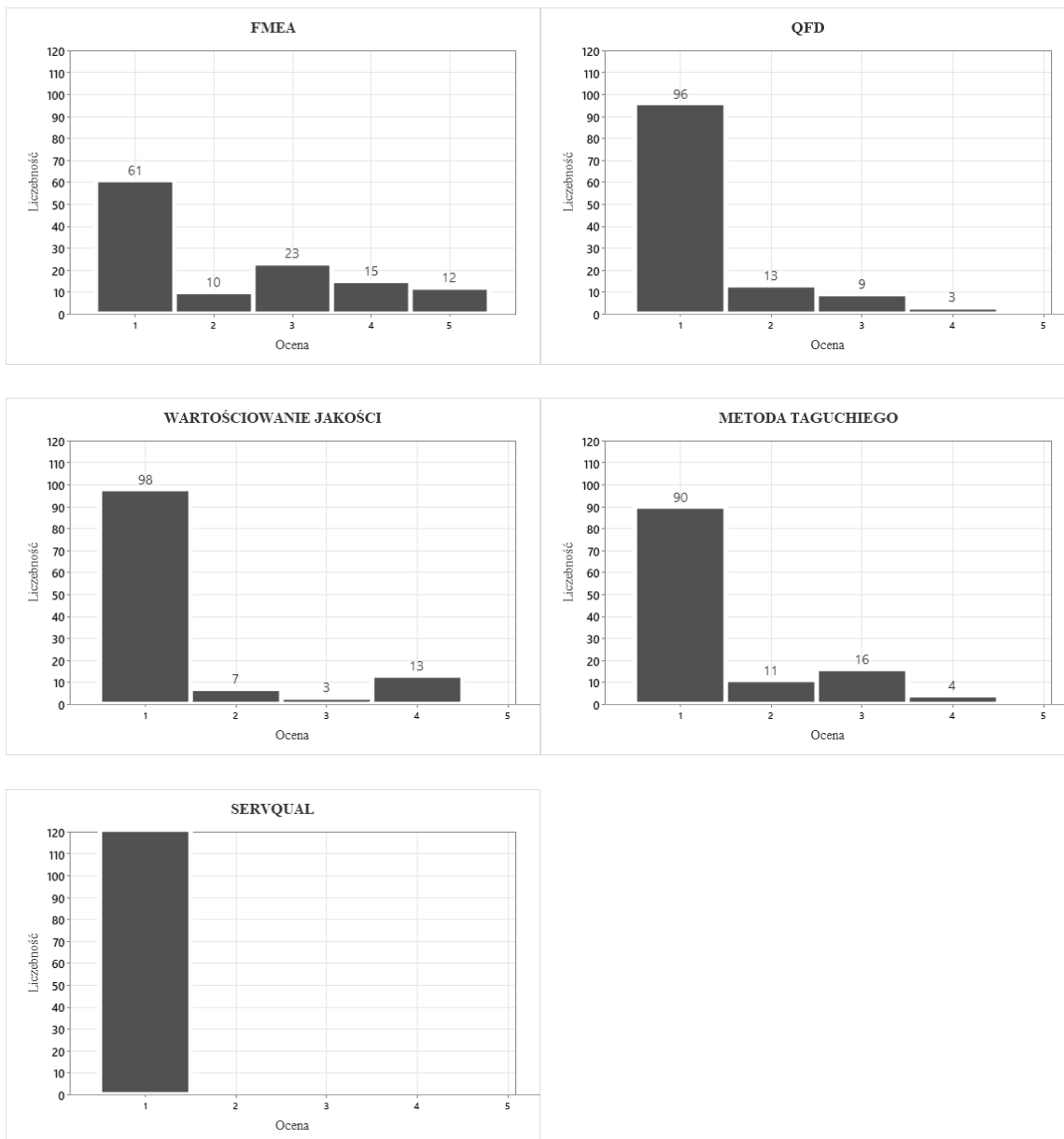
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 10. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy A: Organizacja procesów wytwarzania.



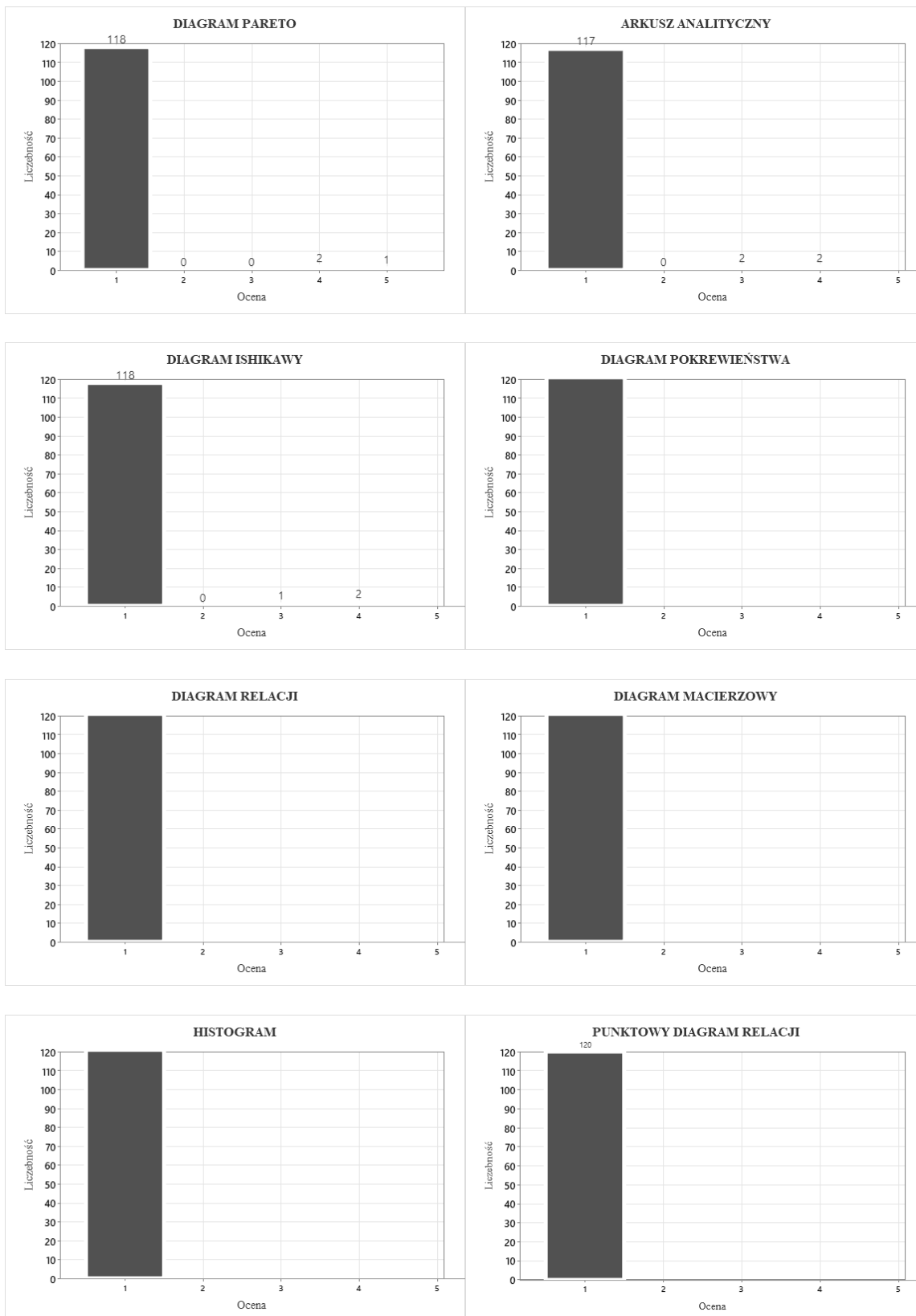
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 11. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy B: Projektowanie i doskonalenie produktu.



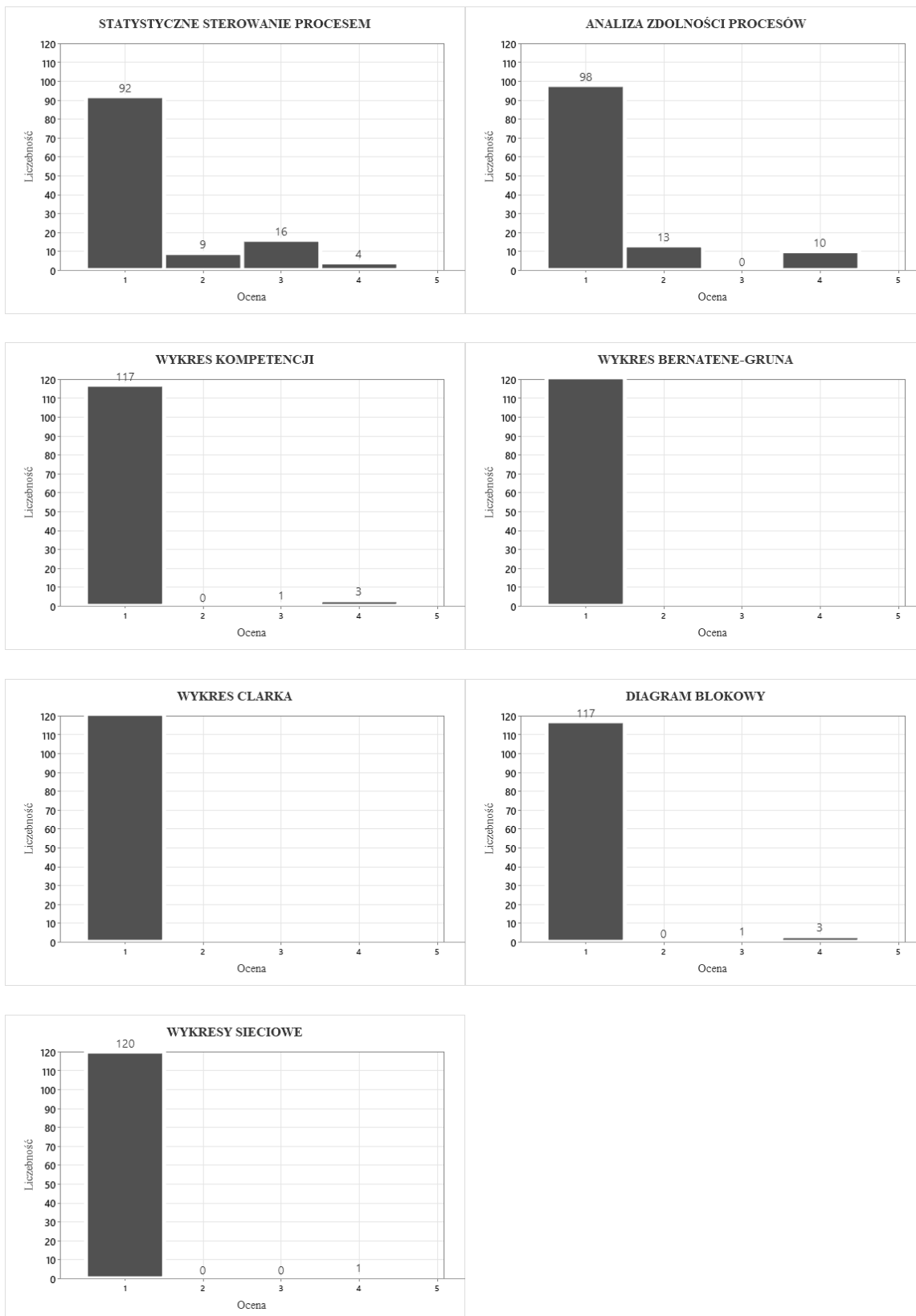
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 12. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy C: Identyfikacja i analiza danych.



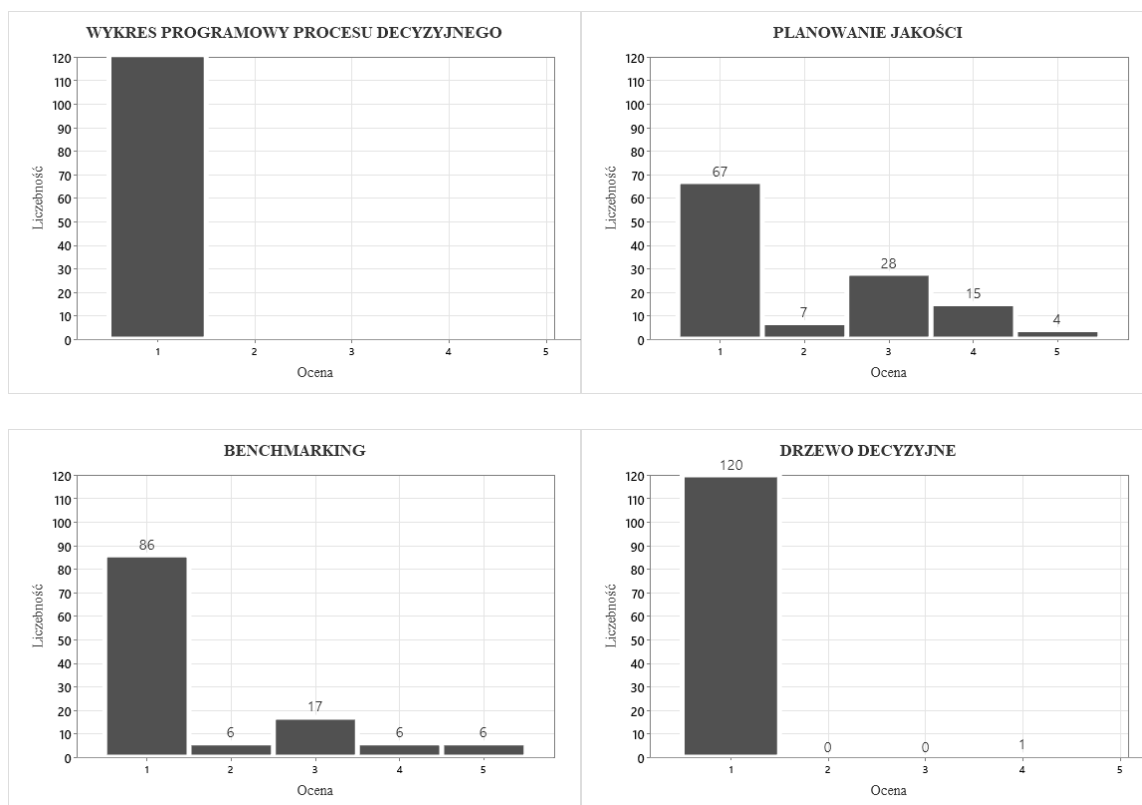
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 13. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy D: Zarządzanie procesami.



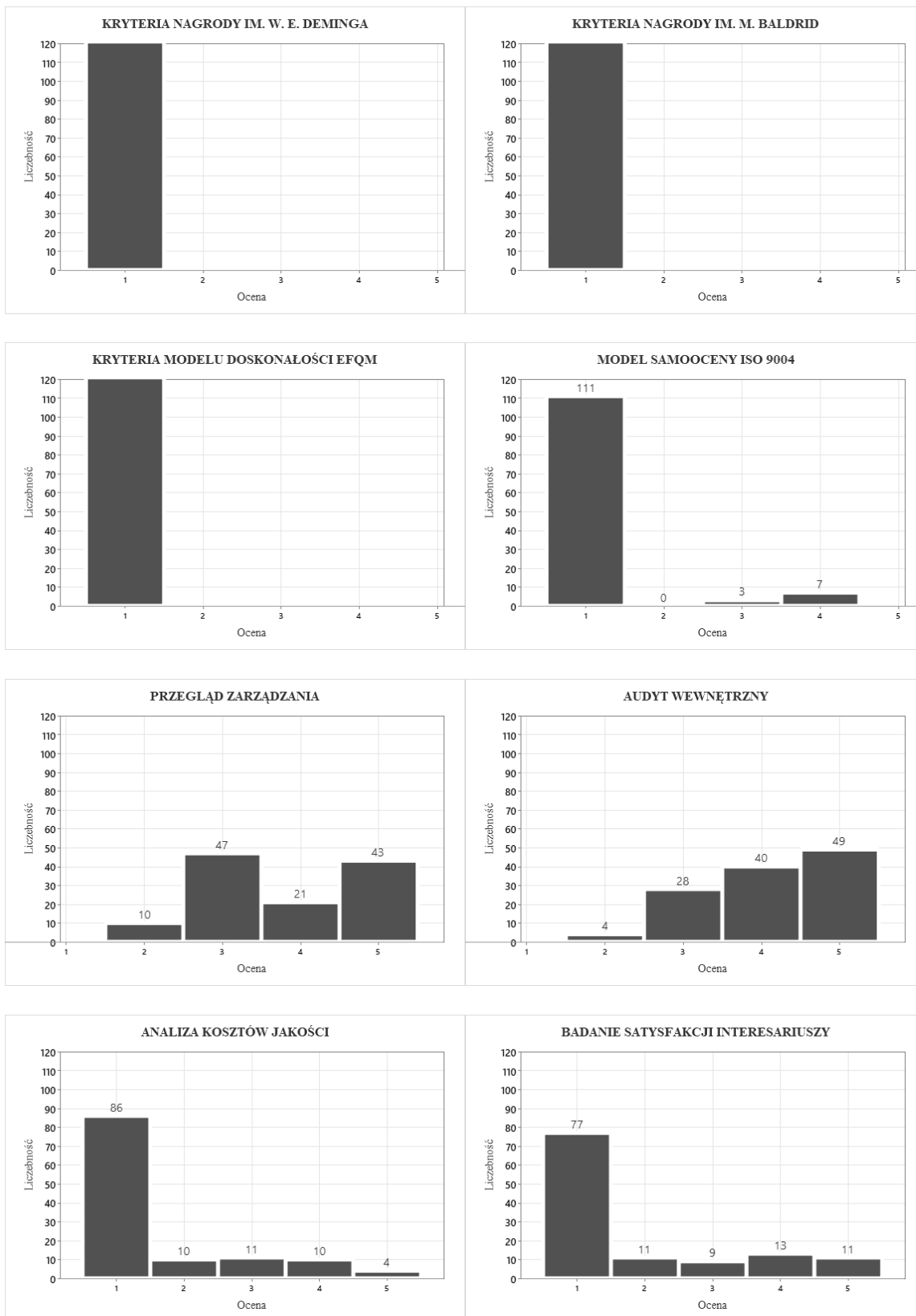
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 14. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy E: Projektowanie organizacji.



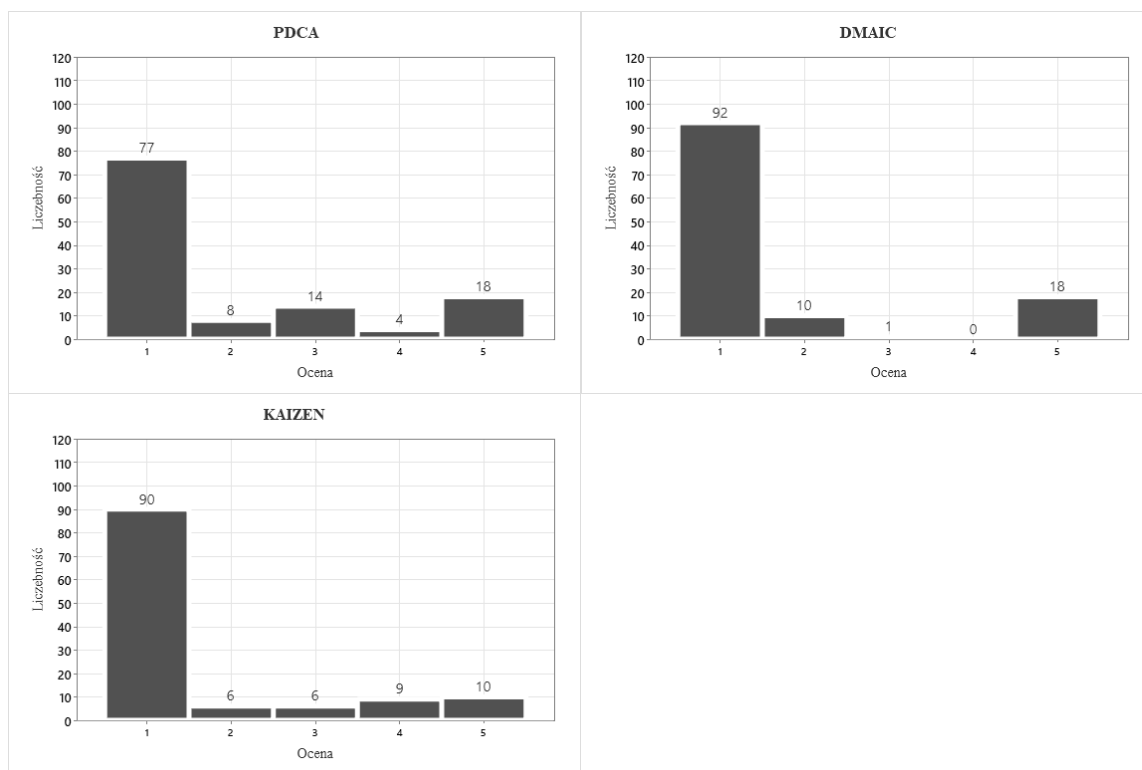
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 15. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy F: Ocena funkcjonowania organizacji.



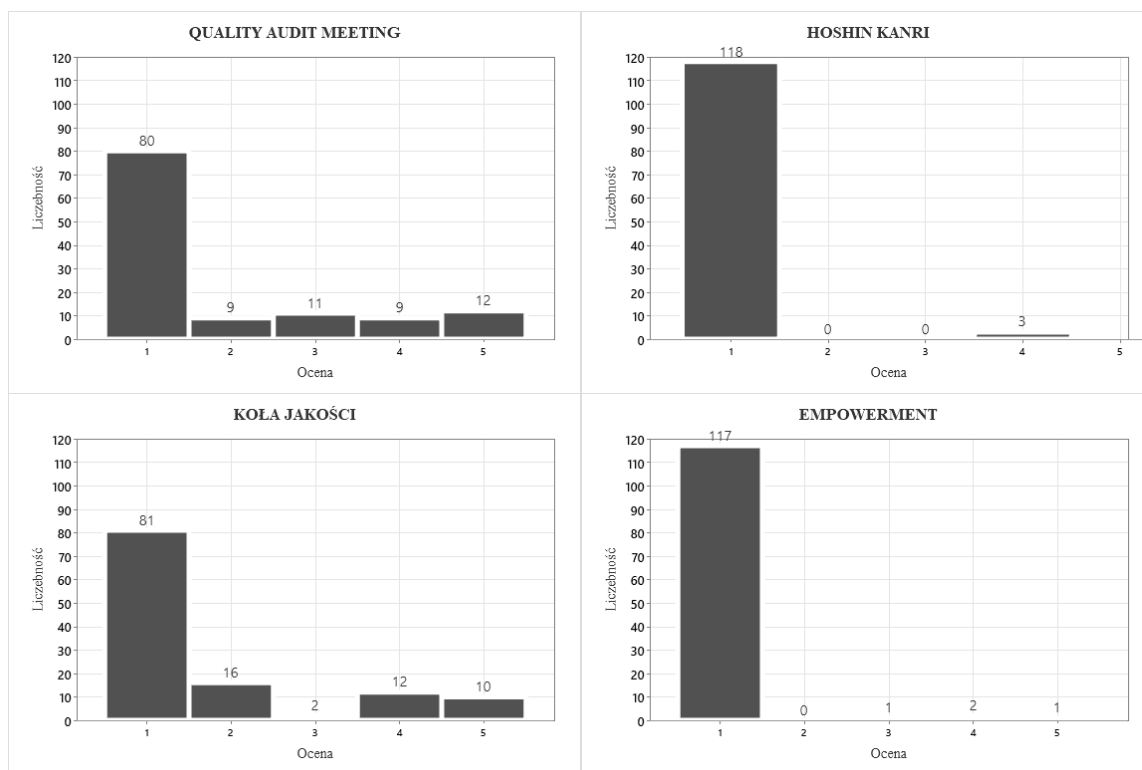
Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 16. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy G: Ciągłe doskonalenie.



Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 17. Rozkład odpowiedzi dla pytań z obszaru Przydatność dla grupy H: Angażowanie pracowników.



Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 18. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP dla wszystkich 48 narzędzi/metod/technik.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,03	2,47	67	0	0	3	1	5S	67	3	8	2	1	2,36	0,08
0,03	1,89	81	9	1	5	1	Kanban	81	2	1	2	1	2,07	0,05
0,01	1,02	11	3	0	0	0	Poka Yoke	11	1	2	0	0	1,04	0,01
0,02	1,55	93	9	1	1	1	Just in Time	93	0	1	3	7	1,60	0,03
0,04	2,83	33	0	5	2	9	Walidacja procesów	33	6	1	3	3	3,26	0,13
0,02	1,32	96	1	8	3	0	Total Productive Maintenance	96	4	7	5	9	1,57	0,03
0,03	2,12	70	0	1	3	1	Statystyczna kontrola jakości	70	1	7	1	1	2,04	0,06
0,02	1,21	10	3	1	0	0	Single Minute Exchange of Die	10	1	0	0	0	1,12	0,02
0,03	2,25	61	1	3	1	9	Failure Mode and Effects Analysis	61	1	2	1	1	2,23	0,07
0,02	1,44	96	0	2	3	0	Quality Function Deployment	96	1	9	3	0	1,33	0,03
0,02	1,42	98	9	0	1	0	Wartościowa nie jakości	98	7	3	1	0	1,43	0,03
0,02	1,59	90	0	2	9	0	Metoda Taguchiego	90	1	1	4	0	1,45	0,03
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Servqual	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,07	11	0	0	3	0	Diagram Pareto	11	0	0	2	1	1,08	0,02
0,01	1,08	11	0	3	0	1	Arkusz analityczny	11	0	2	2	0	1,08	0,02
0,01	1,10	11	0	0	0	3	Diagram Ishikawy	11	0	1	2	0	1,07	0,02
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Diagram pokrewieństwa	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Diagram relacji	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Diagram macierzowy	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,44	10	0	5	1	1	Karta kontrolna	10	3	3	5	8	1,46	0,03
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Histogram	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	12	0	0	0	0	Punktowy diagram korelacji	12	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,45	92	3	2	0	0	Statystyczne sterowanie procesem	92	9	1	4	0	1,44	0,03

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,02	1,44	98	3	10	10	0	Analiza zdolności procesów	98	13	0	10	0	1,36	0,03
0,01	1,08	117	1	0	3	0	Wykres kompetencji	117	0	1	3	0	1,09	0,02
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Wykres Bernaténé - Grúna	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Wykres Clarka	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,10	117	0	0	4	0	Diagram blokowy	117	0	1	3	0	1,09	0,02
0,01	1,02	120	0	0	1	0	Wykresy sieciowe	120	0	0	1	0	1,02	0,01
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Wykres programowy procesu decyzji	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,03	2,34	67	0	23	83	23	Planowanie jakości	67	7	28	15	4	2,02	0,06
0,02	1,67	86	0	27	53	3	Benchmarking	86	6	17	66	6	1,68	0,04
0,01	1,02	120	0	0	1	0	Drzewo decyzyjne	120	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	121	0	0	0	0	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	121	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,33	111	0	0	0	10	Model samooceny ISO 9004	111	0	3	7	0	1,22	0,02
0,05	3,66	0	21	34	31	35	Przegląd zarządzania	0	10	47	21	43	3,80	0,19
0,05	3,61	0	0	79	10	32	Audyt wewnętrzny	0	4	28	40	49	4,11	0,20
0,03	1,97	86	0	11	13	23	Analiza kosztów jakości	86	10	11	10	4	1,64	0,04
0,03	2,17	77	1	11	10	22	Badanie satysfakcji interesariuszy	77	11	9	13	11	1,93	0,06
0,03	1,91	77	21	1	1	21	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	77	8	14	4	18	1,99	0,05
0,02	1,70	92	1	0	28	0	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	92	10	1	0	18	1,69	0,04
0,02	1,79	90	0	0	28	38	Kaizen	90	6	6	9	10	1,70	0,04

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,03	2,17	80	0	3	16	22	Quality Audit Meeting	80	9	11	9	12	1,88	0,06
0,01	1,07	118	0	0	3	0	Hoshin Kanri	118	0	0	3	0	1,07	0,02
0,03	2,07	81	0	0	30	10	Koła jakości	81	16	2	12	10	1,79	0,05
0,01	1,07	118	0	0	3	0	Empowerment	117	0	1	2	1	1,10	0,02
	73,47													1,81
z	1,53												<i>p</i>	1,81

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 19. Rozkład ocen dla Znaczenia i Przydatności dla metod/narzędzi/technik Grupy A wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 7)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,17	2,47	67	0	0	3	1	5S	67	3	8	2	1	2,36	0,40
0,13	1,89	81	9	1	5	1	Kanban	81	2	1	2	1	2,07	0,27
0,07	1,02	11	3	0	0	0	Poka Yoke	11	1	2	0	0	1,04	0,07
0,11	1,55	93	9	1	1	1	Just in Time	93	0	1	3	7	1,60	0,17
0,20	2,83	33	0	5	2	9	Walidacja procesów	33	6	1	3	3	3,26	0,64
0,09	1,32	96	1	8	3	0	Total Productive Maintenance	96	4	7	5	9	1,57	0,14
0,15	2,12	70	0	1	3	1	Statystyczna kontrola jakości	70	1	7	1	1	2,04	0,30
0,08	1,21	10	3	1	0	0	Single Minute Exchange of Die	10	1	0	0	0	1,12	0,09
	14,41													2,10
z	1,80												p	2,10

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 20. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy B wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 5)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,29	2,25	61	1	3	1	9	Failure Mode and Effects Analysis	61	1	2	1	1	2,23	0,65
0,19	1,44	96	0	2	3	0	Quality Function Deployment	96	1	9	3	0	1,33	0,25
0,18	1,42	98	9	0	1	0	Wartościowa nie jakości	98	7	3	1	0	1,43	0,26
0,21	1,59	90	0	2	9	0	Metoda Taguchiego	90	1	1	4	0	1,45	0,30
0,13	1,00	12	0	0	0	0	Servqual	12	0	0	0	0	1,00	0,13
	7,70													1,59
z	1,54												p	1,59

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 21. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy C wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 9)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,11	1,07	118	0	0	3	0	Diagram Pareto	118	0	0	2	1	1,08	0,12
0,11	1,08	117	0	3	0	1	Arkusz analityczny	117	0	2	2	0	1,08	0,12
0,11	1,10	118	0	0	0	3	Diagram Ishikawy	118	0	1	2	0	1,07	0,12
0,10	1,00	121	0	0	0	0	Diagram pokrewieństwa	121	0	0	0	0	1,00	0,10
0,10	1,00	121	0	0	0	0	Diagram relacji	121	0	0	0	0	1,00	0,10
0,10	1,00	121	0	0	0	0	Diagram macierzowy	121	0	0	0	0	1,00	0,10
0,15	1,44	102	0	5	13	1	Karta kontrolna	102	3	3	5	8	1,46	0,22
0,10	1,00	121	0	0	0	0	Histogram	121	0	0	0	0	1,00	0,10
0,10	1,00	121	0	0	0	0	Punktowy diagram korelacji	121	0	0	0	0	1,00	0,10
	9,69													1,09
z	1,08												p	1,09

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 22. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy D wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 7)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,18	1,45	92	3	2 6	0	0	Statystyczne sterowanie procesem	92	9	1 6	4	0	1,44	0,26
0,18	1,44	98	3	1 0	1 0	0	Analiza zdolności procesów	98	1 3	0	1 0	0	1,36	0,24
0,13	1,08	11 7	1	0	3	0	Wykres kompetencji	11 7	0	1	3	0	1,09	0,15
0,12	1,00	12 1	0	0	0	0	Wykres Bernaténé - Grúna	12 1	0	0	0	0	1,00	0,12
0,12	1,00	12 1	0	0	0	0	Wykres Clarka	12 1	0	0	0	0	1,00	0,12
0,14	1,10	11 7	0	0	4	0	Diagram blokowy	11 7	0	1	3	0	1,09	0,15
0,13	1,02	12 0	0	0	1	0	Wykresy sieciowe	12 0	0	0	1	0	1,02	0,13
	8,10													1,17
z	1,16												p	1,17

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 23. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy E wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 4)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,17	1,00	12	0	0	0	0	Wykres programowy procesu decyzji	12	0	0	0	0	1,00	0,17
0,39	2,34	67	0	2	8	2	Planowanie jakości	67	7	2	1	4	2,02	0,78
0,28	1,67	86	0	2	5	3	Benchmarking	86	6	1	6	6	1,68	0,46
0,17	1,02	12	0	0	1	0	Drzewo decyzyjne	12	0	0	0	0	1,00	0,17
	6,03													1,58
z	1,51												p	1,58

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 24. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy F wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 9)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,06	1,00	12	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	12	0	0	0	0	1,00	0,06
0,06	1,00	12	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	12	0	0	0	0	1,00	0,06
0,06	1,00	12	0	0	0	0	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	12	0	0	0	0	1,00	0,06
0,08	1,33	11	0	0	0	1	Model samooceny ISO 9004	11	0	3	7	0	1,22	0,10
0,23	3,66	0	2	3	3	3	Przegląd zarządzania	0	1	4	2	4	3,80	0,88
0,23	3,61	0	0	7	1	3	Audyt wewnętrzny	0	4	2	4	4	4,11	0,94
0,13	1,97	86	0	1	1	2	Analiza kosztów jakości	86	1	1	1	4	1,64	0,21
0,14	2,17	77	1	1	1	2	Badanie satysfakcji interesariuszy	77	1	9	1	1	1,93	0,26
	15,74													2,60
z	1,97												p	2,60

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 25. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik grupy G wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 3)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,35	1,91	7 7	2 1	1	1	2 1	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	7 7	8	1 4	4	1 8	1,99	0,70
0,31	1,70	9 2	1	0	2 8	0	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	9 2	1 0	1	0	1 8	1,69	0,53
0,33	1,79	9 0	0	0	2 8	3	Kaizen	9 0	6	6	9	1 0	1,70	0,56
	5,40													1,80
z	1,80												p	1,80

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 26. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik obszaru H wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 4)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,34	2,17	80	0	3	16	22	Quality Audit Meeting	80	9	11	9	12	1,88	0,64
0,17	1,07	118	0	0	3	0	Hoshin Kanri	118	0	0	3	0	1,07	0,18
0,32	2,07	81	0	0	30	10	Koła jakości	81	16	2	12	10	1,79	0,58
0,17	1,07	118	0	0	3	0	Empowerment	117	0	1	2	1	1,10	0,18
	6,40													1,58
z	1,60												p	1,58

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 27. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w małych przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,03	2,29	5 5	0	0	2 7	9	5S	4 7	3	8	2 0	4	1,95	0,06
0,02	1,66	6 9	5	5	3	9	Kanban	6 1	2	0	1 9	0	1,55	0,04
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Poka Yoke	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,02	1,48	7 3	5	0	1 3	0	Just in Time	6 7	0	1 5	0	0	1,23	0,03
0,04	2,78	2 4	0	4 4	1 8	5	Walidacja procesów	2 1	5	1 2	2 1	2 3	2,92	0,12
0,02	1,25	7 5	9	7	0	0	Total Productive Maintenance	6 7	4	5	2	4	1,30	0,02
0,03	1,99	5 6	0	1 6	1 8	1	Statystyczna kontrola jakości	5 2	1 3	6	9	2	1,56	0,04
0,02	1,20	8 2	0	9	0	0	Single Minute Exchange of Die	7 5	7	0	0	0	0,98	0,02
0,03	2,09	5 1	0	2 6	9	5	Failure Mode and Effects Analysis	4 4	1 0	2 1	5	2	1,73	0,05
0,02	1,42	7 2	0	1 9	0	0	Quality Function Deployment	6 4	9	9	0	0	1,20	0,02
0,02	1,35	7 7	5	0	9	0	Wartościowanie jakości	7 0	6	2	4	0	1,14	0,02
0,02	1,58	6 9	0	1 3	9	0	Metoda Taguchiego	6 3	6	1 3	0	0	1,25	0,03
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	SERVQUAL	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram Pareto	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,04	9 0	0	0	0	1	Arkusz analityczny	8 1	0	1	0	0	0,92	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram Ishikawy	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram pokrewieństwa	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram relacji	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram macierzowy	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,02	1,30	8 1	0	4	5	1	Karta kontrolna	7 2	3	3	3	1	1,14	0,02
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Histogram	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Punktowy diagram korelacji	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,02	1,48	6 9	0	2 2	0	0	Statystyczne sterowanie procesem	6 1	8	1 3	0	0	1,27	0,03
0,02	1,37	7 7	0	8	6	0	Analiza zdolności procesów	7 0	1 0	0	2	0	1,08	0,02
0,01	1,01	9 0	1	0	0	0	Wykres kompetencji	8 1	0	1	0	0	0,92	0,01

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Wykres Bernaténé - Grūna	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Wykres Clarka	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Diagram blokowy	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Wykresy sieciowe	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Wykres programowy procesu decyzji	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,03	2,24	5 2	0	1 8	7 4	1	Planowanie jakości	4 7	5	2 2	7	1	1,71	0,05
0,02	1,57	6 7	0	2 0	4	0	Benchmarking	6 1	5	1 4	1	1	1,34	0,03
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Drzewo decyzyjne	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,02	1,22	8 6	0	0	0	5	Model samooceny ISO 9004	7 7	0	3	2	0	1,03	0,02
0,05	3,58	0	1 8	2 8	1 9	2 6	Przegląd zarządzania	0	7	3 5	1 2	2 8	3,37	0,17
0,05	3,56	0	0	6 3	5 3	2	Audyt wewnętrzny	0	3	2 1	2 7	3 1	3,65	0,18
0,03	1,98	6 5	0	7	1	1	Analiza kosztów jakości	6 0	8	6	7	1	1,40	0,04
0,03	1,96	6 2	1	8	1 0	1	Badanie satysfakcji interesariuszy	5 6	9	9	4	4	1,51	0,04
0,03	1,84	5 8	1 8	1	0	1	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	5 1	7	1 3	3	8	1,71	0,04
0,02	1,64	7 1	1	0	1 9	0	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	6 3	8	0	0	1 1	1,47	0,03
0,02	1,63	7 2	0	0	1 9	0	Kaizen	6 5	6	5	2	4	1,32	0,03
0,03	1,90	6 8	0	0	1 0	1	Quality Audit Meeting	6 0	7	9	2	4	1,42	0,04
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Hoshin Kanri	8 2	0	0	0	0	0,90	0,01
0,03	1,88	6 6	0	0	2 0	5	Koła jakości	5 8	1 5	1	6	2	1,37	0,04
0,01	1,00	9 1	0	0	0	0	Empowerment	8 1	0	1	0	0	0,92	0,01
	70,29													1,53

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj	
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5			
z	1,46													p	1,53

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 28. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w średnich przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,04	2,74	1 1	0	0	8	4	5S	11	0	0	6	6	2,83	0,10
0,03	2,26	1 1	3	5	0	4	Kanban	11	0	0	3	9	2,96	0,09
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Poka Yoke	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,39	1 8	3	0	2	0	Just in Time	18	0	0	3	2	1,74	0,03
0,04	2,65	9	0	7	4	3	Walidacja procesów	9	1	2	8	3	2,78	0,10
0,02	1,17	1 9	4	0	0	0	Total Productive Maintenance	19	0	2	0	2	1,52	0,02
0,03	2,48	1 1	0	2	1	0	Statystyczna kontrola jakości	11	0	0	6	6	2,83	0,09
0,02	1,17	2 1	0	2	0	0	Single Minute Exchange of Die	21	2	0	0	0	1,09	0,02
0,04	2,65	9	0	7	4	3	Failure Mode and Effects Analysis	9	0	0	10	4	3,00	0,11
0,02	1,26	2 0	0	3	0	0	Quality Function Deployment	20	2	0	1	0	1,22	0,02
0,02	1,39	1 8	3	0	2	0	Wartościowanie jakości	18	1	0	4	0	1,57	0,03
0,02	1,43	1 8	0	5	0	0	Metoda Taguchiego	18	2	2	1	0	1,39	0,03
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	SERVQUAL	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram Pareto	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Arkusz analityczny	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram Ishikawy	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram pokrewieństwa	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram relacji	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram macierzowy	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,39	2 0	0	0	3	0	Karta kontrolna	20	0	0	1	2	1,48	0,03
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Histogram	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Punktowy diagram korelacji	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,26	2 0	0	3	0	0	Statystyczne sterowanie procesem	20	0	2	1	0	1,30	0,02
0,02	1,57	1 8	0	2	3	0	Analiza zdolności procesów	18	1	0	4	0	1,57	0,03
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Wykres kompetencji	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Wykres Bernaténé Grüna	23	0	0	0	0	1,00	0,01

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Wykres Clarka	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Diagram blokowy	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Wykresy sieciowe	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Wykres programowy procesu decyzji	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,03	2,22	1 4	0	4	0	5	Planowanie jakości	14	0	4	2	3	2,13	0,06
0,02	1,52	1 7	0	6	0	0	Benchmarking	17	0	1	5	0	1,74	0,03
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Drzewo decyzyjne	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,87	1 8	0	0	0	5	Model samooceny ISO 9004	18	0	0	5	0	1,65	0,04
0,05	3,70	0	3	6	9	5	Przegląd zarządzania	0	2	9	5	7	3,74	0,18
0,05	3,70	0	0	1 5	0	8	Audyt wewnętrzny	0	1	6	8	8	4,00	0,20
0,02	1,70	1 7	0	4	0	2	Analiza kosztów jakości	17	1	3	0	2	1,65	0,04
0,03	2,57	1 3	0	2	0	8	Badanie satysfakcji interesariuszy	13	0	0	5	5	2,52	0,09
0,02	1,65	1 7	3	0	0	3	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	17	0	0	1	5	2,00	0,04
0,03	2,04	1 5	0	0	8	0	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	15	1	1	0	6	2,17	0,06
0,03	2,04	1 5	0	0	8	0	Kaizen	15	0	0	6	2	2,13	0,06
0,04	2,91	1 1	0	0	4	8	Quality Audit Meeting	11	1	2	4	5	2,61	0,10
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Hoshin Kanri	23	0	0	0	0	1,00	0,01
0,04	2,91	1 0	0	0	8	5	Koła jakości	10	0	1	4	8	3,00	0,12
0,01	1,00	2 3	0	0	0	0	Empowerment	23	0	0	0	0	1,00	0,01
	75,65													2,02
z	1,58												p	2,02

Źródło: opracowanie własne.

Załącznik 29. Rozkład ocen dla Zastosowania i Przydatności dla narzędzi/metod/technik w dużych przedsiębiorstwach wraz z wartościami obliczeń dla wskaźnika IZP.

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,04	4,00	1	0	0	3	3	5S	1	0	0	0	6	4,43	0,16
0,03	3,71	1	1	0	2	3	Kanban	1	0	0	0	6	4,43	0,15
0,01	1,43	4	3	0	0	0	Poka Yoke	4	1	2	0	0	1,71	0,02
0,03	2,86	2	1	1	2	1	Just in Time	2	0	0	0	5	3,86	0,10
0,04	4,00	0	0	1	5	1	Walidacja procesów	0	0	0	0	7	5,00	0,19
0,03	2,71	2	1	1	3	0	Total Productive Maintenance	2	0	0	2	3	3,57	0,09
0,03	2,71	3	0	0	4	0	Statystyczna kontrola jakości	3	0	0	0	4	3,29	0,08
0,01	1,43	4	3	0	0	0	Single Minute Exchange of Die	4	3	0	0	0	1,43	0,02
0,03	3,00	1	1	3	1	1	Failure Mode and Effects Analysis	1	0	0	0	6	4,43	0,12
0,02	2,29	4	0	0	3	0	Quality Function Deployment	4	1	0	2	0	2,00	0,04
0,02	2,43	3	1	0	3	0	Wartościowanie jakości	3	0	0	4	0	2,71	0,06
0,02	2,14	3	0	4	0	0	Metoda Taguchiego	3	1	0	3	0	2,43	0,05
0,01	1,00	7	0	0	0	0	SERVQUAL	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	2,29	4	0	0	3	0	Diagram Pareto	4	0	0	2	1	2,43	0,05
0,02	1,86	4	0	3	0	0	Arkusze analityczny	4	0	1	2	0	2,14	0,04
0,03	2,71	4	0	0	0	3	Diagram Ishikawy	4	0	1	2	0	2,14	0,05
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Diagram pokrewieństwa	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Diagram relacji	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Diagram macierzowy	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,03	3,43	1	0	1	5	0	Karta kontrolna	1	0	0	1	5	4,29	0,14
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Histogram	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Punktowy diagram korelacji	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,02	1,71	3	3	1	0	0	Statystyczne sterowanie procesem	3	0	1	3	0	2,57	0,04
0,02	1,86	3	3	0	1	0	Analiza zdolności procesów	3	0	0	4	0	2,71	0,05
0,02	2,29	4	0	0	3	0	Wykres kompetencji	4	0	0	3	0	2,29	0,05
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Wykres Bernaténé - Grūna	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Wykres Clarka	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,03	2,71	3	0	0	4	0	Diagram blokowy	3	0	1	3	0	2,57	0,06
0,01	1,43	6	0	0	1	0	Wykresy sieciowe	6	0	0	1	0	1,43	0,02
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Wykres programowy procesu decyzji	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,04	4,00	1	0	1	1	4	Planowanie jakości	1	0	0	6	0	3,57	0,13

Standaryzowana średnia ważona Znaczenia	Średnia ważona Znaczenia	Zastosowanie (i=1 do 5)					Atrybut (od j=1 do 48)	Przydatność (i=1 do 5)					Średnia ważona Przydatności	Pj*S Zj
		1	2	3	4	5		1	2	3	4	5		
0,03	3,43	2	0	1	1	3	Benchmarking	2	0	0	0	5	3,86	0,12
0,01	1,43	6	0	0	1	0	Drzewo decyzyjne	6	0	0	1	0	1,43	0,02
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. W. Edwarda Deminga	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Kryteria nagrody im. M. Baldrige'a	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Kryteria Modelu Doskonałości EFQM	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,01	1,00	7	0	0	0	0	Model samooceny ISO 9004	7	0	0	0	0	1,00	0,01
0,04	4,57	0	0	0	3	4	Przegląd zarządzania	0	0	0	1	6	4,86	0,21
0,04	4,00	0	0	1	5	1	Audyt wewnętrzny	0	0	0	2	5	4,71	0,18
0,03	2,71	4	0	0	0	3	Analiza kosztów jakości	4	0	0	3	0	2,29	0,06
0,03	3,57	2	0	1	0	4	Badanie satysfakcji interesariuszy	2	0	0	4	1	3,29	0,11
0,03	3,71	2	0	0	1	4	Cykl ciągłego doskonalenia (PDCA)	2	0	0	0	5	3,86	0,13
0,01	1,43	6	0	0	1	0	Cykl doskonalenia procesu (DMAIC)	6	0	0	0	1	1,57	0,02
0,03	3,14	3	0	0	1	3	Kaizen	3	0	0	0	4	3,29	0,10
0,03	3,29	1	0	3	2	1	Quality Audit Meeting	1	0	0	3	3	4,00	0,12
0,02	2,29	4	0	0	3	0	Hoshin Kanri	4	0	0	3	0	2,29	0,05
0,02	1,86	5	0	0	2	0	Koła jakości	5	0	0	2	0	1,86	0,03
0,02	2,29	4	0	0	3	0	Empowerment	4	0	0	2	1	2,43	0,05
	107,71													3,05
z	2,24												p	3,05

Źródło: opracowanie własne.