

Częstochowa 29.08.2023

dr hab. inż. Robert Ulewicz, prof. PCz
Politechnika Częstochowska
Katedra Inżynierii Produkcji i Bezpieczeństwa
Al. Armii Krajowej 19B, 42-201 Częstochowa
robert.ulewicz@pcz.pl

**Recenzja rozprawy doktorskiej mgr inż. Kingi Ratajszczak
pt.: „BADANIE POZIOMU WYKORZYSTANIA I PRZYDATNOŚCI METOD
I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W SEKTORZE PRODUCENTÓW
WYROBÓW MEDYCZNYCH”**

1. Podstawa formalna opracowania recenzji

Recenzję rozprawy doktorskiej mgr inż. Kingi Ratajszczak pt.: "Badanie poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych" przygotowano na podstawie uchwały Rady Dyscypliny Nauki o Zarządzaniu i Jakości, Wydział Inżynierii Zarządzania, Politechniki Poznańskiej. Pismo WIZ-08/175/2023 z dn. 24.07.2023 roku wystosowała Pani Dziekan Wydziału Inżynierii Zarządzania, Politechniki Poznańskiej dr hab. Hanna Włodarkiewicz-Klimek, prof. PP.

2. Ogólna charakterystyka zawartości rozprawy

Przedmiotem recenzji jest praca doktorska autorstwa mgr inż. Kingi Ratajszczak, przygotowana pod kierunkiem Pani dr hab. inż. Agnieszki Misztal, prof. PP (promotor) oraz dr inż. Romy Marczewskiej-Kuźmy (promotor pomocniczy).

Praca obejmuje 4 rozdziały o łącznej objętości 281 stron. Oprócz tego, zostało w niej zawartych 61 rysunków, 122 tabele oraz bogaty zestaw 29 załączników. Wykaz literatury zawiera 269 pozycji a wykaz netografii liczy 35 pozycji. Tło badawcze pracy zostało poprawnie scharakteryzowane poprzez właściwy dobór literatury przedmiotu, co stanowi solidny fundament dla dalszych badań.

Wnikliwa analiza struktury niniejszej rozprawy wskazuje, że Doktorantka posiada wiedzę oraz umiejętności badawcze, co pozwoliło jej w trafny sposób przedstawić zarówno aspekty teoretyczne, jak i empiryczne swojego badania. Struktura pracy jest logiczna i spójna, co przekłada się na klarowność przekazu oraz spójność myśli autorki.

Podkreślając istotność tematyki omawianej pracy, warto zwrócić uwagę na jej aktualność, zwłaszcza w kontekście praktycznym. Zagadnienia poruszone przez Doktorantkę mają bezpośrednie odniesienie do realnych wyzwań i problemów w zakresie zarządzania jakością, co czyni tę pracę wartościową i praktycznie zorientowaną.

W obliczu dynamicznego rozwoju sektora medycznego, problem wykorzystania i przydatności metod oraz narzędzi zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych nabiera wyjątkowej istotności. Współczesne oczekiwania społeczeństwa wobec bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych stawiają przed naukowcami i praktykami wyzwania związane z zapewnieniem najwyższej jakości produktów.

Badanie tego zagadnienia w kontekście naukowym pozwala na dogłębną analizę metod i narzędzi zarządzania jakością, które mają zastosowanie w produkcji wyrobów medycznych. Skupienie się na tej problematyce umożliwia identyfikację najlepszych praktyk, standaryzacji procesów oraz optymalizacji środków produkcji. To z kolei przekłada się na poprawę bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości opieki medycznej jako całości.

Badanie przydatności konkretnych narzędzi i metod zarządzania jakością pozwala na doskonalenie procesów produkcyjnych, minimalizację ryzyka błędów oraz unikanie potencjalnych nieprawidłowości w wyrobach medycznych. Ponadto, dostosowanie tych narzędzi do specyfiki branży medycznej może prowadzić do skrócenia czasu wprowadzania innowacyjnych produktów na rynek oraz zwiększenia konkurencyjności firm.

Wszelkie badania związane z wykorzystaniem narzędzi zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, skuteczności terapii oraz zaufania do produktów medycznych. Dlatego też analiza tego problemu w kontekście naukowym stanowi istotny wkład w rozwój branży medycznej oraz zwiększenie standardów jakości i bezpieczeństwa.

Recenzowana praca wypełnia zidentyfikowaną lukę w tym zakresie poprzez uporządkowanie metod i narzędzi zarządzania jakością i ocenę ich skuteczności w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne.

W swoich badaniach Doktorantka wykorzystała krytyczną analizę obecnego stanu wiedzy w oparciu o studium literaturowe zidentyfikowany został kompleksowy zestaw metod i narzędzi zarządzania jakością, które zostały podzielone ze względu na ich specyficzne funkcje. Analiza oparta jest również na badaniach ankietowych przeprowadzonych wśród producentów wyrobów medycznych. Dzięki temu możliwe było zbieranie danych dotyczących faktycznego stosowania oraz przydatności różnych metod i narzędzi zarządzania jakością w praktyce. Takie podejście pozwala na praktyczne zrozumienie, w jaki sposób przedsiębiorstwa w rzeczywistości korzystają z tych narzędzi oraz jakie korzyści z tego wynikają.

W oparciu o pozyskane dane Doktorantka opracowała konkretne rekomendacje, które mogą przyczynić się do dalszego rozwoju sektora producentów wyrobów medycznych w obszarze zarządzania jakością. Opracowane rekomendacje stanowią istotne wsparcie dla przedsiębiorstw z tego sektora, pomagając w dostosowaniu i optymalizacji praktyk zarządzania jakością do specyficznych wymagań branży. Doktorantka skupiła się na indywidualnych potrzebach i charakterystyce producentów wyrobów medycznych, aby dostarczyć spersonalizowane i trafne wskazówki. Wynikają one bezpośrednio z analizy zebranych danych, uwzględniając różnorodność dostępnych narzędzi i metod zarządzania jakością. Rekomendacje obejmują nie tylko wybór odpowiednich narzędzi, ale także ich implementację w praktyce oraz sposoby monitorowania ich skuteczności.

3. Ocena wyboru tematu pracy, jej zakresu, celów i metod badawczych

Zakres badań prowadzonych w ramach rozprawy doktorskiej posiada istotne znaczenie zarówno w kontekście naukowym, jak i praktycznym. W obszarze naukowym, tematyka ta wzbogaca bieżącą wiedzę o strategiach zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych. Rozprawa ma potencjał dostarczenia głębokiego zrozumienia dotyczącego skomplikowanego ekosystemu wyrobów medycznych oraz unikalnych wyzwań, które stoją przed przedsiębiorstwami w tym obszarze. Wyniki tej pracy badawczej mogą uzupełnić istniejące teorie oraz dostarczyć nowych spojrzeń na efektywne podejścia do zarządzania jakością w tym sektorze.

Z praktycznego punktu widzenia, badania te mają realny potencjał wpływu na doskonalenie procesów produkcyjnych oraz zapewnianie najwyższej jakości wyrobów medycznych.

Autorka dysertacji w oparciu o zidentyfikowaną lukę badawczą i studia literaturowe sformułowała poprawnie pytania badawcze na podstawie których określono cel główny rozprawy:

„Zidentyfikowanie i ocena zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych w sektorze wyrobów medycznych przy uwzględnieniu ich przydatności”
oraz cel użytkowy:

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

Na potrzeby realizacji celów pracy, Autorka określiła cztery zadania badawcze oraz przyjęła sześć założeń analitycznych dotyczących badań kwestionariuszowych. Zarówno zadania badawcze i założenia analityczne zostały zdefiniowane poprawnie. Przyjętą w niniejszej dysertacji metodykę uważam za trafną i adekwatną. Temat poddany analizie jest z natury skomplikowany, a jego rozpoznanie stanowi wyzwanie. Warto podkreślić, że eksploracja tego zagadnienia ma kluczowe znaczenie nie tylko z perspektywy wzbogacenia wiedzy, ale także ma realne implikacje praktyczne związane z zapewnieniem niezbędnej jakości wyrobów medycznych.

Z tej perspektywy, moja ocena całego procesu badawczego oraz jego elementów, takich jak sformułowanie celów, wyznaczenie pytań badawczych, wytyczenie zakresu i przeprowadzenie poszczególnych etapów, jest pozytywna.

4. Uwagi i pytania szczegółowe

Uważam, że rozprawa została napisana klarownie i logicznie. Układ pracy jest prawidłowy, a kolejność rozdziałów nie budzi zastrzeżeń. Język użyty w pracy jest prawidłowy. Pod względem edycyjnym pracę oceniam pozytywnie, w tekście występują sporadycznie: błędy literowe, gramatyczne czy też skróty myślowe.

Zaproponowana przez Doktorantkę struktura pracy doktorskiej (rys. 1 str.15) i metody badawcze (tabela 23 str. 103) są poprawne, jednak prosiłbym o uzupełnienie następujących zagadnień i odpowiedź na poniższe pytania:

1. W części teoretycznej Doktorantka bardzo szeroko analizuje zagadnienia związane z metodami i narzędziami zarządzania jakością oraz charakteryzuje problem zapewnienia jakości wyrobów medycznych. W mojej opinii zabrakło jednak informacji i danych o metodach i narzędziach stosowanych przez światowych liderów produkujących wyroby medyczne. Czy Doktorantka dysponuje takimi danymi? Moim zdaniem jest to ważny element w porównaniu polskich doświadczeń z doświadczeniami światowych liderów branży medycznej (Benchmarking).
2. Tabela 30 (str.116). Grupy działań procesowych wraz z przypisanymi narzędziami, metodami i technikami. W jaki sposób i w oparciu o jakie kryteria dokonany został dobór takiego instrumentarium do badań?
3. Jakie były przyczyny nieuwzględnienia w powyższym zestawieniu metody Zero Defektów jak również six sigma, które wykorzystywane są w branży medycznej przez światowych liderów np. przez Johnson & Johnson czy też przez Becton Dickinson?
4. Próba badawcza jest odpowiednia i wystarczająca, mam jednak pytanie czy dokonano weryfikacji wiedzy respondentów w zakresie znajomości podstaw metod i instrumentów zarządzania jakością wymienionych w ankiecie? W przypadku wymagań normatywnych wiedza jest obligatoryjna jednak pojawiają się wątpliwości co do wiedzy respondentów dotyczących np. kryteriów nagrody W. Edwarda Deminga, M. Baldrige'a czy też innych instrumentów. Często w przedsiębiorstwach są stosowane elementy poszczególnych metod czy też instrumentów bez znajomości ich podstaw metodologicznych i nazewnictwa.
5. Wskaźnik Pearsona może być użyteczny w analizie zależności między częstotliwością stosowania metod i narzędzi jakości a ich poziomem przydatności, pod warunkiem, że związek ten jest przede wszystkim liniowy. Jednakże, aby uzyskać pełniejszy obraz zależności, warto także rozważyć inne metody statystyczne oraz uwzględnić kontekst i wiedzę dziedzinową. W oparciu o jakie kryteria założono, że w badaniu będziemy mieć do czynienia ze związkiem o charakterze liniowym?
6. Statystyczna analiza skupień jest użytecznym narzędziem do odkrywania struktur w danych, ale wymaga ostrożności i kontekstu. Właściwy wybór metody i liczby klastrów/grup, a także uwzględnienie ograniczeń, jest kluczowy dla

uzyskania sensownych i merytorycznych wyników. W jaki sposób określono optymalną liczbę klastrów i w jaki sposób doktorantka poradziła sobie z problemem, braku implikacji pomiędzy zmiennymi (metodami/narzędziami/technikami) a jedynie uzyskaniem informacji o podobieństwie między obserwacjami w obrębie klastra? Czy oddziaływanie metod/narzędzi/technik między sobą zostało pominięte w badaniu?

7. Jakie wyzwania i ograniczenia mogą wystąpić podczas wdrażania i utrzymywania systemów zarządzania jakością w produkcji wyrobów medycznych, a także jakie są strategie radzenia sobie z tymi problemami?

Reasumując, pragnę jednoznacznie stwierdzić, że mimo drobnych niedociągnięć nie mam wątpliwości co do tego, że Doktorantka prawidłowo zrealizowała zamierzony cel pracy w postaci identyfikacji i oceny zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością stosowanych w sektorze wyrobów medycznych. Osiągnięto również cel użyteczny w postaci opracowanych rekomendacji możliwości wykorzystania metod i narzędzi zarządzania jakością w ujęciu funkcjonalnym.

5. Podsumowanie oceny rozprawy

Uważam, że zarówno zakres pracy, jak również metoda opracowania i przedstawienia problemu są właściwie ujęte i odpowiednio dobrane.

Podsumowując:

- Autorka pracy wykazała się dobrym opanowaniem warsztatu naukowego, prezentując znajomość zagadnień związanych z zarządzaniem jakością w szczególności w zakresie zapewnienia jakości wyrobom medycznym.
- Doktorantka dokonała identyfikacji i oceny zestawu metod i narzędzi zarządzania jakością a także opracowała autorski zestaw rekomendacji metod i narzędzi zarządzania jakością dla sektora producentów wyrobów medycznych.
- Praca stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego.
- Przyjęty cel rozprawy został zrealizowany.

Na tej podstawie uważam, że otrzymane wyniki pracy stanowią samodzielne rozwiązanie problemu naukowego a rozprawa świadczy o ogólnej wiedzy Doktorantki w zakresie Nauk o Zarządzaniu i Jakości. Doceniam również obszerność zbiorów

analizowanych danych zarówno literaturowych, jak i empirycznych, które same w sobie stanowią istotny wkład badawczy autorki rozprawy.

Zamieszczone w niniejszej recenzji uwagi krytyczne mają w większości charakter dyskusyjny lub odnoszą się do uchybień natury wydawniczej. Należy podkreślić, że nie rzucają one w istotny sposób na wysoki poziom naukowy recenzowanej rozprawy.

Wnioskuje do Rady Dyscypliny Nauki o Zarządzaniu i Jakości Politechniki Poznańskiej o przyjęcie rozprawy doktorskiej mgr inż. Kingi Ratajszczak pt.: „Badanie poziomu wykorzystania i przydatności metod i narzędzi zarządzania jakością w sektorze producentów wyrobów medycznych” i dopuszczenie jej do publicznej obrony.

