

Kinga RATAJSZCZAK*

WERYFIKACJA PRZYDATNOŚCI METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W PROCESIE PRODUKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH – STUDIUM PRZYPADKU

DOI: 10.21008/j.0239-9415.2021.084.09

Wysoki poziom jakości produktów w analizowanym przypadku wyrobów medycznych gwarantuje rozwój przedsiębiorstwa przez zapewnienie klientom bezpiecznego użytkowania, skuteczne konkutowanie oraz nawiązywanie dobrych relacji z partnerami. W odniesieniu do powyższego podjęto badania, których zasadniczym celem było określenie przydatności stosowanych metod i narzędzi zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych badanego przedsiębiorstwa.

W artykule zawarto analizę instrumentarium zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych klasy I. Uwagę zwrócono zarówno na ocenę poziomu zastosowania metod, jak i ich przydatności w realizacji procesu produkcji. Wyznaczono odpowiedzialności i wykorzystywane instrumentarium w procesie. Korzystając z metody studium przypadku, wskazano metody zarządzania jakością najbardziej przydatne w realizacji procesu produkcji. Zweryfikowano, że większość z nich jest rzadko stosowana. Za najbardziej przydatne uznano: FMEA, kanban i walidację procesów. Stosowanie metody 5S nie wpływa w większym stopniu na usprawnianie procesu produkcji analizowanych wyrobów medycznych. Rzadkie stosowanie metod i ich jakże ograniczona liczba spowodowane są słabą znajomością wśród kierownictwa oraz trudnościami z określeniem pozytywnego wpływu poszczególnych metod na osiągnięcie korzyści w procesie.

Słowa kluczowe: zarządzanie jakością, jakość, wyrób medyczny, metody i narzędzia zarządzania jakością

* Doktorantka Politechniki Poznańskiej, Wydział Inżynierii Zarządzania, Instytut Inżynierii Bezpieczeństwa i Jakości. ORCID: 0000-0001-8539-5774.

1. WPROWADZENIE

W obecnych czasach przedsiębiorstwa powinny nieustannie udoskonalać swoje procesy, głównie te związane z zarządzaniem i organizacją produkcji. Tylko właściwe ich funkcjonowanie zapewnić może wysoką jakość wyrobów na finalnym etapie tworzenia. Pęd w kierunku doskonalenia procesów jest udziałem także przedsiębiorstw z sektora medycznego. Współczesne metody leczenia, ultranowoczesny sprzęt medyczny i rosnąca świadomość potrzeb zdrowotnych starzejącego się społeczeństwa sprawiają, że sektor wyrobów medycznych jest obecnie uważany za jeden z najszybciej rozwijających się, wymagających i niezbędnych na świecie.

Ponadto ściśle regulacje prawne powodują konieczność rozwoju metod doskonalenia jakości produkcji wyrobów medycznych. Usprawnianie procesów produkcyjnych sprzętu medycznego uwzględnia wymogi prawne, normy, regulacje, które czynią ten sektor jednym z najbardziej konserwatywnych sektorów produkcyjnych we współczesnej gospodarce. Jednocześnie poprawa jakości procesów produkcyjnych w tym sektorze owocuje znaczącym wzrostem zysków i pozwala zaspokajać potrzeby odbiorców produktów, lekarzy i pacjentów.

Organizacje produkcyjne stosują różnorodne metody i narzędzia w zarządzaniu jakością. Umożliwiają one określenie wymagań jakościowych wyrobów i procesów, kontrolę jakości, a także stanowią podstawę do definiowania działań doskonalących. Choć prowadzono badania dotyczące przydatności instrumentarium zarządzania jakością, to w niewielkim stopniu w odniesieniu do przedsiębiorstw sektora medycznego w funkcjonujących przedsiębiorstwach medycznych.

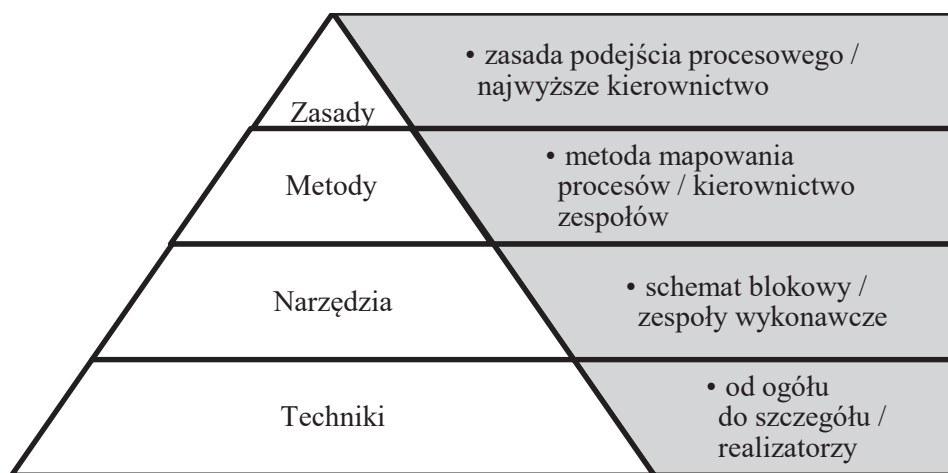
Celem artykułu jest ocena przydatności stosowanych metod oraz narzędzi zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych analizowanego przedsiębiorstwa.

2. PRZEGLĄD WSPÓŁCZESNYCH METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Metody i narzędzia z zakresu zarządzania jakością służą do rozwiązywania różnych pojawiających się w przedsiębiorstwach problemów. W dziedzinie tej wykorzystuje się szerokie instrumentarium zarządzania jakością. Zbiór ten ewoluuje, metody, narzędzia i techniki są ciągle doskonalone i polepszane. W literaturze przedmiotu instrumentarium zarządzania jakością pojawiają się problemy związane ze zdefiniowaniem tego, co jest metodą, techniką, zasadą, a co narzędziem. Według prekursorów zarządzania jakością zasady jakościowe określają stosunek organizacji i pracowników do kwestii jakości. Zasady są ogólnie rozumiane, nie zawierają wy-

tycznych operacyjnych (Hamrol, Mantura, 2005). Natomiast metody zarządzania jakością rozróżnić można po planowych, powtarzających się oraz uzasadnionych naukowo podstawach, które są drogą postępowania w realizacji zadań związanych z zarządzaniem jakością. Cechują się dużą złożonością, przez co pozwalają kształtować jakość projektową i wykonania. Z kolei narzędzia zarządzania jakością zbierają i przetwarzają dane dotyczące różnych aspektów zarządzania (Wolniak, 2019). Przedsiębiorstwo produkcyjne, które dysponuje wieloma narzędziami do zarządzania jakością, ma większe szanse na sukces.

Rozróżnienie między zasadą a metodą, a zwłaszcza między metodą a narzędziem, nie jest jasno zdefiniowane. Zasady i narzędzia są używane w działaniach związanych z jakością przez cały okres życia produktu lub procesu, podczas gdy metody są stosowane tylko w określonych fazach (Janczewska, Romańska, 2020). Należy jednak zauważyć, że zasady, metody, techniki oraz narzędzia są od siebie zależne i występują pomiędzy nimi sprzężenia, które pozwalają wykorzystać dane zbierane na poszczególnych etapach istnienia wyrobu i procesu do doskonalenia jakości (Gołaś, Mazur, 2010).



Rys. 1. Przykład rozróżnienia składowych instrumentarium jakości (Gołaś, Mazur, 2010)

Stosowanie zasad, metod, narzędzi i technik ma na celu utrzymanie odpowiedniej jakości produktu, minimalizację wad i niezgodności już na etapie projektowania i produkcji, a nie podczas eksploatacji u klienta (Mannion, Davies, 2018). Wykrycie wad produktu po zakupie prowadzi do licznych reklamacji i roszczeń gwarancyjnych klientów, co obniża reputację oraz jakość oferowanych produktów. Taka sytuacja prowadzi do wysokich kosztów związanych z eliminacją defektów i wad produktu. Niezwykle istotne są takie metody i narzędzia przydatne w organizacji, których funkcjonowanie głównie obniża koszty wytwarzania, skraca proces, doskonalą go.

Niezwykle istotna jest kwestia przydatności funkcjonujących w organizacjach metod, która z definicji określana jest jako zdatność, użyteczność lub pożytek (SJP PWN, 2021). Jakość wyrobów medycznych, wyrażająca się m.in. ich właściwościami i parametrami, stanowi o bezpieczeństwie osób pracujących i korzystających z tych wyrobów (Jakubiec, 2013a).

Do jednej z najbardziej istotnych metod zarządzania jakością należy analiza FMEA. Metoda ta z uwagi na szczegółowość i funkcje, a także wielokrotne uznanie w wielu wymagających sektorach jest stosowana na całym świecie. FMEA przewiduje ryzyko awarii przed wprowadzeniem wyrobu do produkcji, już na etapie projektowania. Co więcej, jako metoda jakościowa jest niezawodna oraz stosowana w najbardziej wymagających sektorach produkcji. Umożliwia ocenę konsekwencji, a także określa mogące pojawić się przyczyny i błędy. Dodatkowo wartość wskaźnika ryzyka wskazuje, którymi problemami należy zająć się w pierwszej kolejności, wprowadza się działania zapobiegawcze i korygujące. FMEA jest metodą o charakterze zapobiegawczym, wskazuje przyczyny powstawania wad, które mogą powodować rozmaite skutki (Kammoun, Hachicha, Aljuaid, 2021; Skotnicka-Zasadzień, 2012). W analizie ryzyka metodą FMEA ocenia się zarówno prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń, jak i konsekwencje. FMEA obejmuje grupy zagrożeń: eksploatacyjne, biologiczne, chemiczne, elektromagnetyczne, procesowe i informatyczne oraz szkody z nimi związane (Bartnik, Kalbarczyk, Marciniak, 2012). Mimo uniwersalności i wielu korzyści wynikających z korzystania z tej metody widoczne są pewne jej ograniczenia. Przykładem jest trudność z radzeniem sobie z niepewnymi danymi o awariach, także tymi dotyczącymi opinii ekspertów. Innym utrudnieniem są wartości wag dla parametrów ryzyka i nieuwzględnianie uwarunkowań między zdarzeniami awarii. Prowadzone obecnie badania wskazują na włączenie do FMEA pewnych rozszerzeń, takich jak BWM, BN, a także teorii zbiorów rozmytych (Yucesan, Gul, Celik, 2021).

Inną cenioną w procesach produkcji metodą zarządzania jakością jest kanban – kładzie nacisk na utrzymywanie minimalnego poziomu zapasów. Zapewnia dostawę odpowiednich materiałów/detali we właściwej ilości, we właściwym miejscu i czasie. Jest mechanizmem zarządzania i kontroli przepływu materiałów w produkcji, prowadzi do skrócenia czasu realizacji i doskonałości produkcji (Naufal, Jaffar, Yusoff et al., 2012; Ismyrlis, 2017).

Przykładem metody wspomagającej całą organizację przebiegu procesu produkcji jest 5S – prosta, ale niezwykle skuteczna w praktyce jakości, pomaga identyfikować i usuwać odpady w miejscu pracy, tworzy i utrzymuje produktywność oraz jakościowe środowisko w organizacji (Veres, Marian, Moica et al., 2018). Metoda 5S obejmuje pięć faz:

- sortowanie (*seiri*) – usuwanie tego, co nie jest potrzebne, i sprzątnięcie miejsca pracy;

- systematyka (*seiton*) – staranne i systematyczne przygotowywanie niezbędnych przedmiotów, aby można je było łatwo zabrać i zwrócić do odpowiedniego miejsca tuż po użyciu;
- sprzątanie (*seiso*) – regularne czyszczenie sprzętu i miejsca pracy, identyfikowanie nieprawidłowości, kurz, brud i odpady jako źródło bałaganu, niesforności, nieefektywności, wad produkcyjnych i wypadków przy pracy;
- standaryzacja (*seikutsu*) – dokumentowanie i standaryzacja metody przy użyciu standardowych procedur; normy powinny być bardzo komunikatywne, przejrzyste i łatwe do zrozumienia;
- samodyscyplina (*shitsuke*) – ciągle utrzymywanie ustalonych procedur, audytowanie metod pracy, usprawnianie 5S w nawyk, integracja z kulturą.

Istotną kwestią jest działanie koła bądź kół jakości w przedsiębiorstwach, które gromadzą pracowników w celu poprawy, udoskonalenia jakiegoś fragmentu własnego środowiska pracy (Wolniak, 2020). Organizacja kół jakości jest dobrowolna, włączają się tylko te osoby, które dostrzegają potrzebę zmian i czują, że praca w zespole ludzi o podobnych poglądach, postawach i potrzebach jest skuteczna (Asaka, Ozeki, 1990). W literaturze pojawiają się również koncepcje kolejnych kroków tej metody. Jedną z nich – metoda 6S – opiera się na sześciu krokach przez dodanie ostatniego kroku – *shinboh*, który oznacza wytrwanie w zamiarze, ciągle utrzymywanie i podążanie w poszukiwaniu najlepszych rozwiązań. Na świecie jednak bardziej rozpowszechnione jest podejście, które dotyczy bezpieczeństwa – *safety*, które także uznaje się za dopełnienie metody 5S. Metoda 6S wzbogacona o bezpieczeństwo zwraca szczególną uwagę na warunki BHP oraz ergonomii (Konieczka, Konieczna, 2019).

Następnym przykładem niezbędnej metody jest walidacja procesu, podczas której dąży się do uzyskania poświadczenia o przydatności procesu do planowanego użycia. Procedury walidacji, które uwzględniają specyficzne aspekty dobrej praktyki istotne dla audytowanego procesu, są wymogiem rodziny norm ISO 9000. Procedury muszą zostać zatwierdzone przed wprowadzeniem do ciągłego stosowania, po zmianie warunków, w których były poprzednio walidowane, po konkretnej zmianie w technologii, wyposażeniu i elementach wejściowych do procesu (Zalewski, 2002). Owe procedury należy zatwierdzać w ustalonych warunkach poziomu występowania niezgodności, gdy brak jest w systemie przyczyn zmienności systemowej oraz kiedy wyniki procesu są odporne na odchylenia istotnych parametrów procesu i otoczenia. Rozwinięcie procedur walidacji wpływa na innowacyjność oraz opłacalność kontrolowania defektów w procesach produkcyjnych (Myszewski, 2005).

Organizacja procesu produkcji opierająca się na japońskiej metodzie kaizen pozwala na osiągnięcie poprawy efektywności bez ponoszenia dużych nakładów finansowych. Kaizen to przede wszystkim kreatywny sposób myślenia o zarządzaniu i biznesie, a nie moda. Nie jest to wskaźnik, który można wykorzystać do natychmiastowego uratowania organizacji przed problemami, ale raczej do zapobiegania pojawianiu się większych problemów przez ciągle rozwiązywanie mniejszych, ponieważ

większe problemy często wynikają z narastania mniejszych. Organizacja, która wybrała strategię ciągłego doskonalenia, lepiej radzi sobie ze zmianami otoczenia i dlatego potrzebuje mniej znaczących zmian (Mukhtar, Muhajir, 2020).

Działania w kaizen zaczyna się od stwierdzenia, że każda organizacja ma problemy nawet wtedy, gdy nie zdaje sobie z nich sprawy. Kaizen to kultura, w której każdy może bez obaw przyznać się do swoich problemów oraz zaproponować sposoby ich ulepszenia, zakłada ciągłe, nieustanne ulepszanie funkcjonowania prowadzące do skrócenia czasu produkcji i redukcji kosztów, przy jednoczesnej stałej poprawie jakości produkcji. Jest to metoda niewielkich udoskonaleń, które razem wzięte mogą przynieść niesamowite rezultaty w przedsiębiorstwie, nawet jeśli wymaga to czasu. Wdrożenie kaizen w przedsiębiorstwie to proces, który trwa latami. Zadaniem menedżera tej metody jest realizacja polityki organizacji ciągłego doskonalenia małymi krokami. To kadra kierownicza powinna dążyć do ciągłej poprawy tego systemu (Kryś, 2016). Do głównych celów kaizen zalicza się: skrócenie czasu realizacji procesu pracy, poprawę jakości, redukcję kosztów oraz dostosowywanie techniczne elementów systemu.

Celem metod i narzędzi zarządzania jakością jest doskonalenie jakości wyrobów i usług. Jedną z korzyści doskonalenia jest usprawnienie procesu produkcyjnego, terminowość wykonywania zamówień, kontrola elementów wpływających na jakość produktów, skracanie przestojów, minimalizacja zapasów. Istotną rolę w doskonaleniu dotychczasowych procesów produkcyjnych lub ich przeprojektowaniu odgrywają nowoczesne metody organizacji i zarządzania procesami produkcyjnymi wynikające z dążenia do poprawy wydajności i redukcji kosztów (Knop, Mielczarek, 2015).

Za proces produkcyjny uznaje się zbiór sytuacji oraz decyzji przyczyniających się do powstawania pewnych zmian w przedmiocie, w odniesieniu do którego są one wykonywane. W przedsiębiorstwach produkcyjnych kluczowe jest zapewnienie wysokiej jakości wyrobu gotowego, do czego niezbędna jest wysoka jakość operacji i działań w procesie produkcji (Janczewska, 2016).

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, Kim, 2020).

Standard EN ISO 13485 uznany jest za akt normatywny wskazujący szczególne wymagania mające zastosowanie w organizacjach produkujących wyroby medyczne (Quality Systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 90012). Norma ta nie jest niezależna i musi być stosowana wraz z normą ISO 9001. Zawiera konkretne wymagania, bardziej specyficzne niż wymagania ogólne zawarte w ISO 9001. Uwzględnione są także wszystkie stosowane w produkcji wyrobów medycznych zasady dobrej praktyki wytwarzania GMP (Salerno-Kochan, 2004).

Wyrobem medycznym jest „każdy instrument, aparat, przyrząd, materiał lub inny artykuł, używany sam lub w zestawie, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez producenta do stosowania” (PN-EN ISO 13485:2016).

3. ANALIZA WYKORZYSTANIA METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W PROCESIE PRODUKCJI

W przedsiębiorstwie produkcyjnym zlokalizowanym w Polsce południowo-zachodniej dokonano analizy oraz oceny funkcjonujących metod i narzędzi zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych. Badany proces dotyczy produkcji wyrobów klasy I – w tym przypadku mebli i wyposażenia medycznego wykonywanych ze stali nierdzewnej PN 0H18N9 (inne oznaczenia tego gatunku stali: W.NR 1.4301, AISI 304). Do tej grupy produkowanych wyrobów należą m.in.: wózki i szafki anestezjologiczne, myjnie chirurgiczne, stoliki opatrunkowe, stoliki do instrumentów medycznych, regały oraz medyczne stoły robocze.

Badane przedsiębiorstwo dostarcza innowacyjnych rozwiązań i produktów dla bloków operacyjnych, oddziałów intensywnej terapii, pomieszczeń przygotowawczych i innych oddziałów szpitalnych. Instaluje sale operacyjne i produkuje wyroby medyczne dla szpitali na całym świecie.

System zarządzania oparty jest na modelu prezentowanym przez normy ISO, opiera się na następujących dokumentach:

- normie ISO 9001:2015,
- normie EN ISO 13485:2016,
- przepisach prawnych dotyczących produkcji i dostarczania wyrobów medycznych.

Proces produkcji mebli oraz wyposażenia medycznego określa procedura zawierająca zasady postępowania i podział odpowiedzialności. Zaangażowane w realizację procesu produkcji są działy: produkcji, zaopatrzenia, jakości i serwisu. Zakres odpowiedzialności poszczególnych zaangażowanych znajduje się w tabeli 1.

Produkcja mebli i wyposażenia medycznego w badanym przedsiębiorstwie rozpoczyna się od wpłynięcia zamówienia, przygotowania dokumentacji dla wyrobów, programów maszynowych, zamówienia materiału. Następnie komplet dokumentacji przekazywany jest do odpowiednich gniazd produkcyjnych, w których rozpoczyna się proces produkcji wyrobów medycznych. Materiały oraz surowce niezbędne w procesie generowane są z BOM. Po każdej skończonej operacji pracownicy potwierdzają poprawność jej wykonania. Każdy etap procesu produkcji przebiega z zachowaniem identyfikacji. Każdy wyrób w produkcji oznaczony jest unikatowym numerem zlecenia produkcyjnego, numerem indeksu oraz numerem katalogowym. Gotowy wyrób poddawany jest kontroli jakości, po czym otrzymuje również numer seryjny, jest odpowiednio pakowany i magazynowany. Organizację procesu produkcji wspomagają system wsparcia klasy ERP oraz system ewidencji niezgodności (SEN).

Tabela 1. Odpowiedzialności, instrumentarium zarządzania jakością w poszczególnych działach w procesie produkcji wyrobów medycznych

Dział/osoba	Odpowiedzialności	Instrumentarium zarządzania jakością
produkcja – kierownik produkcji	<ul style="list-style-type: none"> – przyjmowanie zleceń produkcyjnych – opracowywanie planów produkcji – otwieranie zleceń – emisja zleceń – bilansowanie zdolności produkcyjnych i ich sterowanie – nadzór nad prawidłowym zapasem robót w toku – analiza planowanych robót produkcyjnych – całokształt prac związanych z realizacją procesów produkcyjnych 	<ul style="list-style-type: none"> – FMEA – 5S – kanban – koło jakości – walidacja procesów – kaizen
zaopatrzenie	<ul style="list-style-type: none"> – bieżące zamawianie i dostarczanie materiałów do produkcji wyrobów na otwarte zlecenia 	<ul style="list-style-type: none"> – koło jakości
produkcja – mistrzowie i brygadziści	<ul style="list-style-type: none"> – przyjmowanie zleceń produkcyjnych do realizacji – dokumentowanie wykonanych czynności w karcie technologicznej – nadzór nad terminową i optymalną realizacją poszczególnych etapów procesu produkcyjnego – zabezpieczenie wymaganych stanów narzędzi, kontrola nad stanem oprzyrządowania, kontrola i analiza zużycia narzędzi – nadzorowanie właściwej organizacji na stanowiskach pracy (5S) – zabezpieczenie czystości miejsc pracy oraz wykonywanych wyrobów (5S) – kontrola spływu robót – właściwa gospodarka maszynami i urządzeniami – kontrola jakości wykonanych czynności w podległym obszarze 	<ul style="list-style-type: none"> – 5S – kanban – koło jakości – kaizen
produkcja – wydziały produkcyjne	<ul style="list-style-type: none"> – wykonywanie operacji produkcyjnych zgodnie z dokumentacją techniczną – kontrola jakości wykonanych operacji 	<ul style="list-style-type: none"> – 5S – kanban
jakość i serwis	<ul style="list-style-type: none"> – nadzór nad kontrolą w procesie produkcji – przeprowadzenie kontroli ostatecznej – dokumentowanie procesów kontroli jakości 	<ul style="list-style-type: none"> – FMEA – 5S – kanban – koło jakości

Źródło: opracowanie własne na podstawie zgromadzonych danych.

Analizę procesu rozpoczęto od wskazania stosowanych metod i narzędzi zarządzania jakością w procesie produkcji mebli i wyposażenia medycznego, następnie sklasyfikowano je według funkcji.

Do przeprowadzenia badań wykorzystano metodę studium przypadku (*case study*). Pozwala ona porównywać wiedzę naukową z realiami prowadzenia przedsiębiorstw oraz rozwijać umiejętności analityczne i decyzyjne.

W analizowanym problemie studium przypadku jest dokładną charakterystyką rzeczywistego zjawiska gospodarczego – procesu produkcji wyrobów medycznych w organizacji oraz jego składowych. Metoda studium przypadku ma empiryczny charakter, dlatego że analizuje i ocenia zjawiska zachodzące w rzeczywistości. Jednoczesne wykorzystanie wielu metod badawczych pozwoliło na precyzyjne zdiagnozowanie problemu.

Jedną z występujących w przedsiębiorstwie metod jest analiza FMEA wykonywana w badanym przedsiębiorstwie przed wprowadzeniem wyrobu bądź grupy wyrobów do produkcji. Analizy FMEA stanowią tu podstawę zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych, które jest regulowane normą PN-EN ISO 14971. Przeprowadzane są dla zagrożeń związanych z procesem projektowym, procesem produkcyjnym, procesem przechowywania, procesem dostarczenia wyrobu klientowi i wprowadzaniem wyrobu do użytkowania. Niestety pomimo posiadania i aktualizowania tych analiz, w procesie produkcji występuje dużo niezgodności, które na bieżąco są korygowane, generując dodatkowe koszty. Działania zapobiegawcze wdrażane są za późno.

W badanym przedsiębiorstwie, wprowadzając kanban, wytypowano najczęściej rotujące materiały do produkcji wyrobów medycznych na poszczególnych liniach, które znajdują się na regałach w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Dla każdego detalu przypisane są dwa pojemniki – jeden z nich zawsze jest pełny. W wyznaczonych godzinach pracownicy magazynu przemieszczają się wózkiem po halach produkcyjnych, zbierają puste pojemniki, a następnie rozwożą uzupełnione na swoje miejsca na regałach. Ta metoda zapewnia oszczędność czasu w procesie produkcji zarówno dla pracowników magazynu, jak i produkcji. System kanban obejmuje głównie detale drobnicowe, których przygotowywanie pod oddzielne wyroby i rozdysonowywanie pod zlecenia jest czasochłonne. Kanban w procesie produkcji wyrobów medycznych zapewnia prosty dostęp do potrzebnych materiałów, ogranicza liczbę tworzonych dokumentów, co prowadzi do skracania czasu realizacji całego procesu i minimalizowania przestojów.

Proces produkcji wyrobów medycznych opiera się na pięciu krokach metody 5S. Zarówno pracownicy produkcyjni, jak i kadra traktują tę metodę pobieżnie. 5S powinno być punktem wyjścia dla przedsiębiorstwa, które chce być rozpoznawane jako odpowiedzialny producent, godny światowego statusu, szczególnie jeśli dotyczy to tak wrażliwej grupy wyrobów jak medyczne. Niestety rzeczywistość bywa daleka od teorii ideału. Co prawda na halach produkcyjnych wyznaczone są drogi transportowe i pola odkładcze, na stanowiskach znajdują się tablice cieni, opisy, kąciki

czystości. Wyznaczone są pola do kontroli materiałów, wyrobów gotowych czy półfabrykatów. Raz na kwartał odbywają się audyty 5S, po których organizowane są spotkania podsumowujące, omawiane są wyniki audytów dla poszczególnych brygad, co w następstwie ma swoje odzwierciedlenie w premiach pracowników. Każdego tygodnia ma miejsce także *quality walk* jako załączek audytu 5S. Obchody te mają na celu zejście do procesu i przyjrzenie się, czy wszystko wykonywane jest zgodnie z instrukcjami, dokumentacjami, czy nie ma braków, uchybień, odchyżeń od normy. Porządek i organizacja stanowisk pracy według zasad metody 5S powodują, że pracownik nie marnuje czasu na szukanie zagubionych narzędzi i danych potrzebnych do wykonania powierzonej operacji.

Analizowano także funkcjonujące koło jakości, które skupia ok. 10 członków, którzy uczestniczą w procesie produkcji wyrobów medycznych. Założeniem jest, że każdy z uczestników procesu ma wpływ na jakość wyrobów. Spotkania koła jakości odbywają się cyklicznie – raz w tygodniu. Podczas spotkań często korzysta się z techniki, jaką jest burza mózgów, której celem jest generowanie pomysłów na znalezienie przyczyn problemu, rozwiązań oraz wybór najlepszych opcji. Ustalane rozwiązania są wdrażane, a problemy do rozwiązywania najczęściej narzucane ze strony zarządu.

Kolejną metodą w badanym przedsiębiorstwie jest walidacja procesów, której co kwartał poddawane są procesy cięć laserowych mające na celu zapewnienie poprawności procesu. Pozostałe procesy walidowane są zgodnie z wytycznymi w normach. Wyniki przeprowadzonych walidacji są gromadzone w formie raportów z badań.

Każdego dnia odbywają się krótkie spotkania kadry menedżerskiej z brygadzi-
stami i przedstawicielami działów zaangażowanych w proces produkcji wyrobów medycznych. Podczas tych spotkań analizowany jest plan pracy i stadium zaawansowania projektów na produkcji. Dodatkowo zgłaszane są niezgodności, pomysły na poprawę procesu i inne działania doskonalące. Poza tymi spotkaniami działa system o nazwie Eureka, do którego wszyscy pracownicy mogą przekazywać pomysły na zmianę, udoskonalenie procesu w obszarach: jakość, BHP, ergonomia lub oszczędność. Zaakceptowane pomysły na poprawę procesu są nagradzane, co działa motywująco – pomysłów na doskonalenie zgodnie z cyklem PDCA ciągle przybywa.

4. OCENA PRZYDATNOŚCI FUNKCJONUJĄCYCH METOD I NARZĘDZI ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Do badań świadczących o przydatności instrumentarium zarządzania jakością wykorzystano techniki zbierania danych, takie jak: obserwacje, w tym obserwacje uczestniczące, dokumentacja badanej organizacji, wywiady, dostępne bazy danych. Na podstawie zgromadzonych informacji metoda studium przypadku umożliwiła dokonanie pogłębionej analizy badanego problemu, zaprezentowanie jego specyfiki.

W badania zaangażowane były zarówno osoby uczestniczące w procesie, jak i specjaliści z tej dziedziny – pełnomocnik ds. jakości, specjalista ds. produkcji.

Na potrzeby analizy utworzono tabelę 2 ilustrującą zarówno oceny zastosowania, jak i przydatności metod oraz narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwie. Dokładne wyniki prezentuje opis skali ocen.

Dla poziomu zastosowania:

- bardzo rzadko – nigdy nie jest stosowana,
- rzadko – raz w miesiącu,
- często – raz w tygodniu,
- ciągle – codziennie.

Dla poziomu przydatności:

- nie – nie stanowi wartości dodanej, nie usprawnia procesu,
- średnio – usprawnia proces w bardzo niewielkim stopniu, brak nie oznacza niepowodzenia w realizacji procesu,
- raczej tak – wpływa dodatnio na realizację procesu, jednak nie jest niezbędna,
- całkowicie tak – niezbędna, jest niezbędna do prawidłowego przebiegu procesu, stanowi jego integralną część.

Tabela 2. Oceny poziomu zastosowania i przydatności instrumentarium zarządzania jakością w procesie produkcji wyrobów medycznych

Ocena poziomu zastosowania					INSTRUMENTARIUM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	Ocena poziomu przydatności			
Bardzo rzadko	Rzadko	Często	Ciągle	NIE		Średnio	Raczej TAK	Całkowicie TAK	
Organizacja procesów wytwarzania									
			X	5S		X			
			X	kanban				X	
	X			walidacja procesów				X	
Projektowanie i doskonalenie produktów									
	X			failure mode and effects analysis				X	
Ciągłe doskonalenie									
	X			kaizen			X		
Angażowanie pracowników									
		X		koła jakości			X		

Źródło: opracowanie własne na podstawie zgromadzonych danych.

W badaniu wyznaczono sześć funkcjonujących metod, z których aż połowa jest stosowana tylko raz w miesiącu. Co więcej, dwie z nich – walidacja procesów i analiza FMEA – są w procesie bardzo przydatne, najwyżej ocenione przez ekspertów.

Przeprowadzenie walidacji za główny cel stawia nie tylko dążenie do spełnienia norm umożliwiających zdobycie certyfikatu jakości, utrzymanie go, ale także dążenie do ciągłego rozwoju, poprawy swoich standardów, a także wychodzenie naprzeciw oczekiwaniom swoich klientów. Brak walidacji każdego z procesów przejawia się w liczbie niezgodności zgłaszanych przez pracowników przy pracy maszynowej (poza laserami, gdzie walidacja się odbywa). Głównym powodem, dla którego zakres walidacji procesu produkcji wyrobów medycznych jest tak wąski, są jego wysokie koszty. Analiza FMEA jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania procesu ze względu na szczegółowość, prewencyjne podejście do zarządzania jakością procesu, a przede wszystkim podejście do ciągłych działań doskonalących. Mimo świadomości o przydatności tej metody wykorzystuje się ją głównie przy projektowaniu nowych wyrobów (nie zawsze), rzadko jest ona aktualizowana.

Natomiast metoda stosowania kół jakości jest często wykorzystywana i oceniona jako raczej przydatna. Problemy rozwiązywane podczas spotkań specjalistów przekładają się na potrzebę funkcjonowania tej metody w procesie.

Najczęściej stosowane są metody 5S oraz kanban, z których tylko ta druga jest absolutnie przydatna w procesie. Zapewnia płynność jego przepływu, minimalizuje liczbę błędów przez organizację pracy przy wydawaniu materiałów drobnicowych do produkcji. Niestety metoda 5S w procesie produkcji jest w niewielkim stopniu przydatna, mimo oznakowań, tablic cieni – narzędzia i tak giną. Zdarza się, że więcej czasu zajmuje pracownikom znakowanie narzędzi niż praca nimi wykonywana. Rotacja pracowników jest bardzo niska, co nie wymusza idealnie utrzymanego systemu 5S dla ciągle nowych osób, którym w idealnym porządku łatwiej jest się odnaleźć. Wszelkie działania na rzecz 5S działają odstraszająco na pracowników. Powodem tak niskiej przydatności na pewno jest nieodpowiedni przekaz, brak zaangażowania najwyższego kierownictwa, wprowadzenie 5S tylko na halach produkcyjnych, a nie w całej organizacji.

Dodatkowo na realizację procesu produkcji wpływa filozofia kaizen, która również rzadko jest stosowana. Spotkania z pracownikami na halach produkcyjnych nie odbywają się często. Pracownicy czują się lekceważeni, a menedżerowie nie wprowadzają udoskonaleń, których efekty byłyby widoczne i motywujące.

5. PODSUMOWANIE

W artykule dokonano analizy metod i narzędzi zarządzania jakością funkcjonujących w badanym przedsiębiorstwie. Badanie to objęło zarówno zastosowanie, jak i przydatność instrumentarium zarządzania jakością w procesie produkcji mebli oraz wyposażenia medycznego wykonywanych ze stali nierdzewnej. Zasadniczą częścią badawczą była bezpośrednia ocena stosowanych metod i technik zarządzania jakością. Dokonano weryfikacji metod przez określenie częstotliwości

zastosowania lub braku. Spośród wielu dostępnych metod w procesie produkcji wyrobów medycznych w przedsiębiorstwie wykorzystywane w pełni są dwie – kanban i 5S. Wykazano, że większość metod i technik jest rzadko stosowana, a często tylko jedna z nich – koła jakości. Do najbardziej przydatnych w przedsiębiorstwie metod należą FMEA, kanban i walidacja procesów. Rzadkie stosowanie metod i ich jakże ograniczona liczba spowodowane są ich niską znajomością wśród kierownictwa, trudnościami z określeniem pozytywnego wpływu poszczególnych metod na osiągnięcie w procesie korzyści.

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.

LITERATURA

- Asaka, T., Ozeki, K. (1990). *Handbook of Quality Tools: The Japanese Approach*. Cambridge: Productivity Press.
- Bartnik, G., Kalbarczyk, G., Marciniak, A. (2012). System oceny ryzyka w procesie produkcji wyrobu medycznego. *Postępy Nauki i Techniki*, 12, 5-12.
- Bitkina, O., Kim, H., Park, J. (2020). Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenge. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 76, 2-9.
- Gołaś, H., Mazur, A. (2010). *Zasady, metody i techniki wykorzystywane w zarządzaniu jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
- Hamrol, A. (2008). *Zarządzanie jakością z przykładami*. Warszawa: PWN.
- Hamrol, A., Mantura, W. (2005). *Zarządzanie jakością: teoria i praktyka*. Warszawa: PWN.
- Ismaylis, V. (2017). The contribution of quality tools and integration of quality management systems to the organization. *The TQM Journal*, 29, 5, 677-689.
- Jakubiec, M. (2013a). Model zarządzania jakością wyrobów medycznych. *Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej. Organizacja i Zarządzanie*, 54, 1153, 46-57.
- Jakubiec, M. (2013b). Zarządzanie jakością jako czynnik rozwoju wyrobów medycznych. *Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej. Organizacja i Zarządzanie*, 54, 1153, 35-44.
- Janczewska, D. (2016). Logistyka produkcji w ujęciu układu materialnego i niematerialnego w przedsiębiorstwie. *Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, XVII, 11, III, 46-56.
- Janczewska, D., Romańska, K. (2020). Instrumenty zarządzania jakością w doskonaleniu procesu produkcji w przedsiębiorstwie X. *Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, 3 153-162.

- Kammoun, A, Hachicha, W, Aljuaid, AM. (2021). Integrating Quality Tools and Methods to Analyze and Improve a Hospital Sterilization Process, Healthcare (Basel). DOI: 10.3390/healthcare9050544. PMID: 34066947; PMCID: PMC8148510. May 7; 9(5).
- Knop, K., Mielczarek, K. (2015). Aspekty doskonalenia procesu produkcyjnego. *Quality Production Improvement*, 1(2), 69-82.
- Konieczka, K., Konieczna, M. (2019). Bariery i ograniczenia przy wdrożeniu metody 6S: studium przypadku. *Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 79, 119-131.
- Kryś, P. (2016). Kaizen w przedsiębiorstwie. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach. Administracja i Zarządzanie*, 109.
- Mannion, R., Davies, H. (2018). *Understanding organisational culture for healthcare quality improvement*, BMJ. Nov 28; 363:k4907. DOI: 10.1136/bmj.k4907.
- Mukhtar, A.M.N., Muhajir, M.A. (2020). Application of the kaizen 5s method for the layout of the warehouse section. *Tibuana*, 3(2), 78-85.
- Myszewski, J. (2005). Po prostu jakość. Warszawa: Wydawnictwo Wyższej Szkoły Przedsiębiorczości i Zarządzania im. Leona Koźmińskiego.
- Naufal, A., Jaffar, A., Yusoff, N., Hayati, N. (2012). Development of Kanban System at Local Manufacturing Company in Malaysia – Case Study. *Procedia Engineering*, 41, 1721-1726.
- PN-EN ISO 13485:2016: Systemy jakości. Wyroby medyczne.
- Salerno-Kochan, M. (2004). System zarządzania jakością w przedsiębiorstwach wytwarzających wyroby medyczne. *Zeszyty Naukowe Akademii Ekonomicznej w Krakowie*, 653, 59-70.
- SJP PWN (2021). *Przydatność* [hasło]. Pobrano z: <https://sjp.pwn.pl/doroszewski/przydatnosc;5486088.html> (29.09.2021).
- Skotnicka-Zasadzień, B. (2012). Analiza efektywności i zastosowania metody FMEA w małym przedsiębiorstwie przemysłowym. *Systemy Wspomagania w Inżynierii Produkcji*, 2(2).
- Veres, C., Marian, L., Moica, S., Al-Akel, K. (2018). Case study concerning 5S method impact in an automotive company. *Procedia Manufacturing*, 22, 900-905.
- Wolniak, R. (2019). Miejsce metody QFD na tle innych metod i narzędzi zarządzania jakością. *Quality and Management / Zarządzanie i Jakość*, 1, 1.
- Wolniak, R. (2020). Analysis of the 5S method functioning in a production company. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 146, 523-531.
- Yadav, M.T.S.S., Mishra, T., Jain, S. (2021). Productivity Improvement in Manufacturing Industry using Industrial Engineering Tools. *International Journal of Scientific Research & Engineering Trends*, 7, 3.
- Yucesan, M., Gul, M., Celik, E. (2021). A holistic FMEA approach by fuzzy-based Bayesian network and best-worst method. *Complex Intell. Syst.*, 7, 1547-1564.
- Zalewski, R.I. (2002). Zarządzanie jakością w produkcji żywności. Poznań: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej.

VERIFICATION OF THE SUITABILITY OF METHODS AND TOOLS OF QUALITY MANAGEMENT IN THE PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES – A CASE STUDY

Summary

High product quality, in this case of analyzed medical devices, ensures the development of the company by providing customers with safe operation and effective competition and establishes good relationships with partners. In view of the above, the main purpose of this research was to determine the suitability of the applied quality management methods and tools in the production process of medical devices in the examined company. The article contains an analysis of the quality management instruments in the production process of class I medical devices. The degree of application of the methods and their suitability over the course of the production process was noted. Responsibilities and instruments used in the process were assigned. Using the case study method, the methods of quality management most useful in the production process were indicated. Most of them have been verified to be rarely used. The most useful were: FMEA, kanban and process validation. The use of the 5S method does not significantly improve the production process of the analyzed medical devices. The infrequent use of methods and their limited number are caused by poor knowledge among the management and difficulties in determining the positive impact of individual methods on the production process.

Keywords: quality, quality management, medical device, methods and tools of quality management