

POLITECHNIKA BIAŁOSTOCKA
Wydział Inżynierii Zarządzania

AUTOREFERAT ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

**Model doskonalenia procesu produkcji
w przedsiębiorstwie branży biomedycznej na przykładzie
procesu wytwarzania soczewek wewnątrzgałkowych**

Autor: mgr inż. Marcin Dębowski

Promotor:

dr hab. inż. Roman Szewczyk, prof. PW

Promotor pomocniczy:

dr Alicja Gudanowska

Recenzenci:

dr hab. inż. Magdalena Niemczewska-Wójcik, prof. PK

dr hab. inż. Magdalena K. Wyrwicka, prof. PP

Prof. dr hab. inż. Józef Kuczmaszewski

Białystok 2019

Spis treści

1. Uzasadnienie wyboru tematu	3
2. Charakterystyka badanego przedsiębiorstwa branży biomedycznej	6
3. Identyfikacja luk w procesach – wyniki badań ankietowych	9
4. Propozycja modelu doskonalenia procesu produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej	10
5. Metoda „czerwonego oka”	12
6. Podsumowanie procesu adaptacji i weryfikacji zaproponowanego modelu doskonalenia produkcji	14
7. Rekomendacje wdrażania zaproponowanego modelu doskonalenia produkcji w przedsiębiorstwach branży biomedycznej	19
8. Podsumowanie, wnioski końcowe i kierunki dalszych prac	20
9. Literatura	23

1. Uzasadnienie wyboru tematu

Udział produkcji zaawansowanej technologicznie w produkcji danego kraju ma kluczowe znaczenie dla poziomu życia jego mieszkańców oraz dla perspektyw rozwoju jego gospodarki. W produkcji zaawansowanej technologicznie produkcja biomedyczna jest jednym z obszarów o kluczowym znaczeniu dla polskiej gospodarki. Potwierdza to umieszczenie zagadnień związanych z technologiami biomedycznymi jako trzech pierwszych Krajowych Inteligentnych Specjalizacji opublikowanych przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii [1].

Skuteczne wdrażanie zaawansowanych biomedycznych technologii produkcji uwarunkowane jest poziomem jakości cechującym realizację procesu produkcyjnego. To zarządzanie jakością, umożliwiające doskonalenie procesów produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej, może zadecydować o jego sukcesie lub porażce [2]. Z tego względu w pracy podjęto temat rozwoju modeli doskonalenia procesu produkcji. Analizy ukierunkowano na potrzeby przedsiębiorstwa branży biomedycznej, a szczegółowe badania zrealizowano na przykładzie procesu wytwarzania soczewek wewnątrzgałkowych, z produkcją, których autor jest związany od ponad siedmiu lat.

Podjęta w pracy tematyka jest obszarem aktualnym i ważnym, zarówno z punktu widzenia analiz teoretycznych, jak i badań stosowanych. Należy podkreślić, że jest ona przedmiotem prac wielu ośrodków naukowych oraz norm i dyrektyw. Szerokie zainteresowanie zagadnieniem, przeprowadzone dotychczas studia literaturowe oraz doświadczenie zdobyte podczas długoletniej pracy w branży biomedycznej skłaniają autora do wniosku, że specyfika polskiej branży biomedycznej wymaga opracowania nowych rozwiązań z zakresu doskonalenia technologii wytwarzania, zarządzania jakością oraz organizacji procesów produkcji. Należy podkreślić, że w literaturze do tej pory nie przedstawiono modelu, który mógłby być bezpośrednio zastosowany w Polsce do technologii wytwarzania sprzętu medycznego, a w szczególności implantów soczewek wewnątrzgałkowych.

Produkcja powiązana z narządem wzroku jest przez autora uznawana za szczególnie istotną. Oczy są jedynym ludzkim zmysłem służącym do postrzegania otaczającego świata. Stały się także narzędziem do samodzielnej selekcji informacji, które są przekazywane między ludźmi każdego dnia. Obecny poziom przepływu informacji, transmitowanych przez wszystkie środki masowego przekazu, jak również zaistniałych w życiu zawodowym, obciąża w sposób znaczący receptor wzroku. Z biegiem lat staje się on dla ludzi wartością bezcenną w samodzielnej egzystencji. Wraz z wiekiem to narzędzie obserwacji świata ulega pogorszeniu i należy pomagać mu zachować odpowiednie parametry optyczne. Początkowo pomoc ta sprowadza się do noszenia okularów, jednak z biegiem lat może być konieczne usunięcie naturalnej soczewki optycznej i zastąpienie jej implantem. Analizy przeprowadzone przez Główny Urząd Statystyczny wskazują, że życie ludzkie jest coraz dłuższe [3]. W raporcie Departamentu Badań Demograficznych Głównego Urzędu Statystycznego, który przygotowano dla Polski na lata 2008-2035, przedstawiono dynamikę starzenia się społeczeństwa. Należy zatem przewidywać, że najbliższe lata będą wiązały się z coraz większymi nakładami na okulistykę i leczenie zaćmy.

Dynamika starzenia się społeczeństwa powoduje w konsekwencji wzrost inwestycji w przemysł biomedyczny, a co za tym idzie, zwiększa między innymi liczbę wykonywanych zabiegów zaćmy w Polsce. Trend ten widoczny jest również w publikacjach naukowych w obszarze medycyny (szczególnie w pracach A. Grzybowskiego czy A. Maciejewskiego, reprezentujących jednostki związane z polską okulistyką) [4].

Analizując dane odzwierciedlające wydatki na operacje zaćmy można zaobserwować, że znacząco rosną, co potwierdza aktualność oraz wagę tematyki pracy. Z uwagi na konieczność zwiększenia liczby zabiegów przy równoczesnym ograniczeniu wydatków ponoszonych na ten dział medycyny, podejmowanie badań w tym obszarze jest tym bardziej istotne [5].

Inspiracją do badań w zakresie modeli doskonalenia procesu produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej była dotychczasowa ścieżka zawodowa autora oraz doświadczenie zdobyte w pracy w przedsiębiorstwie produkcyjnym. Autor pracy jest zatrudniony od roku 2012 w firmie Valeant Med sp. z o.o. na stanowisku dyrektora zakładu. Na rysunku 1 przedstawiono najważniejsze wyroby produkowane w tym przedsiębiorstwie.



Rys. 1. Kluczowe produkty firmy Valeant Med sp. z o.o.: a) modele soczewek wewnątrzgałkowych, b) urządzenie do implementacji soczewek wewnątrzgałkowych (injector)

Źródło: Materiały Valeant Med.

Obserwacje autora dokonane podczas realizacji pracy zawodowej, również podczas uczestnictwa w targach branżowych, jak SALMED w Poznaniu w roku 2019, pozwalają stwierdzić, że rozwiązania prezentowane w trakcie targów jednoznacznie wskazują, że w ciągu ostatnich dziesięciu lat polskie przedsiębiorstwa z branży biomedycznej znacząco zintensyfikowały implementację systemów zarządzania jakością procesów produkcyjnych, łącząc wymagania normatywne nakładane na nie przez jednostki notyfikacyjne, jak również normy jakościowe. Najnowsze wydanie normy ISO 13485 doskonale ukazuje trend ciągłego udoskonalania systemu zarządzania jakością, stawiając coraz większy nacisk na procesy zachodzące w firmach [6]. Zauważono, że implementacja samej normy nie jest wystarczającym narzędziem, aby sprostać coraz większej konkurencji na rynku. Zaczęto więc poszukiwania metod i narzędzi wspomagających technologię wytwarzania produktów. Kompleksowe systemy zarządzania oparte na bazie TQM dają możliwość kontrolowania jakości, podnosząc technologię wytwarzania wyrobów gotowych. Narzędzia te stają się niezastąpione w zakresie zarządzania i przetwarzania ogromnych ilości danych a ich stosowanie stało się wręcz niezbędne, aby przedsiębiorstwa mogły być konkurencyjne i sprostać coraz większej globalnej konkurencji. Dzięki nim możliwe jest szybkie zarządzanie danymi oraz informacjami, które są potrzebne, aby jak najefektywniej dostarczyć klientowi oczekiwanych przez niego rezultatów. W celu podniesienia konkurencyjności i pełnej kontroli procesów wytwarzania zaczęła się również rozwijać cyfryzacja procesów produkcyjnych zgodnie z ideą Przemysłu 4.0 [7]. Ma ona przede wszystkim na celu uzyskanie pełnej kontroli nad procesem, jak również daje możliwość optymalizacji procesu technologicznego jako systemu cyber-fizycznego [8].

Mając na uwadze, jak ważny jest obszar podjętych badań dla doskonalenia inżynierii produkcji, bazując na przeprowadzonym przeglądzie literatury oraz odnosząc stan wiedzy do praktyki biomedycznej sformowano problem naukowy rozprawy, wskazujący na brak kompleksowego modelu bądź metody bazującej na implementacji szeroko rozwiniętych rozwiązań z zakresu zarządzania jakością, odnoszących się bezpośrednio do procesów wytwarzania sprzętu medycznego implantów w Polsce. Rynek polski jest wciąż rynkiem uczącym się nowoczesnych metod zarządzania związanych z kompleksowym podejściem do problemu [9]. Obecnie wiele przedsiębiorstw wdrożyło już różne metody dzięki transferom technologii, które zostały przeprowadzone przez duże zachodnie koncerny. Niemniej jednak w wielu sektorach przemysłu wciąż można stwierdzić, że metody nie są wdrożone lub są wdrożone nieprawidłowo. Postępu dokonano również w zakresie standardów ISO[10]. Jednak w odniesieniu do metodologii kompleksowych narzędzi, wciąż zauważalna jest potrzeba rozwoju. Zauważona luka badawcza sugeruje możliwość połączenia i wykorzystania różnych technik opartych na założeniach TQM [11].

W rozprawie zweryfikowano hipotezę:

Zastosowanie nowego modelu doskonalenia produkcji, obejmującego wykorzystanie narzędzi zarządzania jakością według zaproponowanego schematu pracy, umożliwi:

- 1) zwiększenie wydajności produkcji,
- 2) poprawę technologii wytwarzania,
- 3) zmniejszenie liczby braków

w odniesieniu do produkcji zaawansowanych wyrobów w przedsiębiorstwie z branży biomedycznej.

Za główny cel pracy przyjęto:

Opracowanie modelu doskonalenia technologii wytwarzania i organizacji procesu produkcji, bazującego na wybranych koncepcjach oraz narzędziach zarządzania jakością, dostosowanego do specyfiki polskiego przedsiębiorstwa branży biomedycznej.

2. Charakterystyka badanego przedsiębiorstwa branży biomedycznej

Do badania wybrano przedsiębiorstwo produkujące soczewki wewnątrzgałkowe z branży biomedycznej. Przedsiębiorstwo jest filią dużego koncernu farmaceutycznego Bausch Health, który specjalizuje się w produkcji leków oraz wyrobów medycznych. Zakład wybrany do badania jest jedynym produkującym soczewki wewnątrzgałkowe w Polsce, co czyni go bardzo interesującym z punktu widzenia zastosowanego modelu. W procesach produkcyjnych wykorzystywane są najnowsze technologie do wytwarzania wyrobów gotowych. Niepowtarzalność niektórych procesów oraz ich powiązanie z wytycznymi dla produkcji wyrobów medycznych jest kluczowe z punktu widzenia zastosowanej metody, co stwarza możliwość prowadzenia badań na wyrobach wysoce zaawansowanych technicznie w produkcji. Ważne jest również, jak delikatny jest produkt wytwarzany przez omawianą firmę, służący podniesieniu komfortu życia ludzkiego.

W roku 2000 francuska firma Corneal założyła spółkę-córkę w Polsce, Laboratorium Corneal Polska. Pierwszym etapem działalności był marketing oraz przeniesienie części procesów produkcyjnych z Francji do Polski. Do firmy trafiały półwyroby, które były sprawdzane i pakowane. W kolejnych latach przeniesione zostały pozostałe procesy wycinania soczewek oraz polerowania. W roku 2007 grupa Corneal została sprzedana amerykańskiej firmie Allergan. W tym samym roku całą fabrykę wraz z liniami produkcyjnymi oraz produktami sprzedano austriackiej firmie Croma Pharma GmbH. Została powołana Croma Polska, która zajmowała się produkcją wyrobów medycznych dla okulistyki. W tym okresie Croma rozwinęła w Polsce dział techniczny, który był odpowiedzialny za wprowadzanie nowych wyrobów w fabryce. Została również rozwinięta działalność naukowo-badawcza przy współpracy z Uniwersytetem w Wiedniu. Owocem tej współpracy było opracowanie własnego materiału, z którego produkowane są soczewki wewnątrzgałkowe, jak również opracowanie dwóch własnych modeli soczewek. W roku 2014 Croma Pharma GmbH sprzedała część swojego biznesu ortopedii i okulistyki amerykańskiemu koncernowi Valeant Pharmaceuticals International, Inc i tak Croma Polska od sierpnia 2014 roku stała się częścią międzynarodowego koncernu Valeant Pharmaceuticals International, Inc, który pracuje na rzecz ochrony zdrowia ludzi na całym świecie, a w kwietniu 2015 roku zmieniono nazwę spółki na Valeant Med. Głównym przedmiotem działalności firmy Valeant Med jest produkcja wyrobów medycznych; soczewek wewnątrzgałkowych oraz napinających pierścieni dotorebkowych oka (CTR). Soczewki wewnątrzgałkowe to soczewki wykonane z tworzywa sztucznego o właściwościach skupiających lub rozpraszających promienie

światłne, wszczepiana do oka ludzkiego podczas operacji zaćmy. Pierścienie dotorebkowe służą do stabilizacji torebki przy jej uszkodzeniu lub braku obwódki rzęskowej.

Firma Valeant Med produkuje jednoogniskowe asferyczne soczewki wewnątrzgałkowe przedniokomorowe (wszczepiane przed tęczęwkę) i tylnokomorowe (wszczepiane za tęczęwkę, do torebki soczewki własnej pacjenta). Soczewki jednoogniskowe sferyczne charakteryzują się:

- minicięciem, cięciem poniżej 1.8 mm, nacięciem do wprowadzenia soczewki do oka,
- niwelowaniem ryzyka astygmatyzmu pooperacyjnego,
- wysoką stabilnością soczewki, gdyż zachowują niezmiennie parametry w czasie,
- zmniejszaniem prawdopodobieństwa wystąpienia wtórnego zmętnienia torebki soczewki i eliminacją zagrożenia zaćmą wtórną (soczewka nie zarasta białkiem).

Soczewki produkowane są z dwóch rodzajów materiałów:

- materiału HEMA 26% (hydroksyetylometakrylan – hydrożel),
- materiału PMMA (polimetylometakrylan).

Obecnie przedsiębiorstwo dostarcza soczewki i napinające pierścienie dotorebkowe na rynki krajów Europy Środkowej (Polska, Rumunia, Niemcy, Holandia, Grecja, Austria, Francja), Ameryki Północnej i Łacińskiej (Kanada, Meksyk) oraz na rynki krajów wschodzących i rozwijających się (Maroko, Chiny, Iran).

W Valeant Med Sp. z o. o. proces produkcyjny realizowany jest w oparciu o przedstawione poniżej główne technologie oraz procesy pomocnicze zachodzące w poszczególnych obszarach produkcyjnych.

Dział maszynowni rozpoczynający proces produkcyjny zajmuje się wycinaniem soczewek z materiału.

1. Procesy w maszynowni (MR):
 - a) wycinanie soczewek oraz napinających pierścieni dotorebkowych oka (CTR) odbywa się na dziale maszynowni (MR) na wysoko precyzyjnych maszynach toczących i frezujących firmy DAC; firma ostatnio przeprowadziła reorganizację na dziale, zastępując stare maszyny DAC nowymi, wyposażonymi w autoloader, dzięki którym wycinana jest znacznie dokładniejsza optyka;
 - b) stosowanie interferometru, tj. wysoce precyzyjnego sprzętu do pomiaru chropowatości i kształtu soczewki po toczeniu.

Dział polerowni odpowiada za procesy polerskie, które mają na celu usunięcie nierówności po procesach toczenia i frezowania.

2. Procesy w polerowni (POL):
 - a) polerowanie wyciętych soczewek i CTR, polerowanie z użyciem kulek ceramicznych w mieszaninie polerskiej przeprowadzane w szklanych beczkach; prowadzenie procesu ekstrakcji w roztworze na łaźniach wodnych w celu oczyszczenia soczewek po polerowaniu;

- b) kontrola rozmiarowa soczewek przeprowadzana na projektorze profilu oraz za pomocą grubościomierza.

Dział „białej sali” odpowiedzialny jest za wersyfikację jakości soczewek, wykrycie wszystkich błędów znajdujących się na ich powierzchni. Kolejnym bardzo ważnym krokiem jest sprawdzenie mocy danej soczewki.

- 3. Procesy na „białej sali” (CR) i sali sterylnej (STR) – (od tego momentu każda soczewka otrzymuje numer seryjny nadawany w systemie operacyjnym Flux Tendu):
 - a) pomiar mocy optycznej z wykorzystaniem kolumny optycznej na stanowisku sortowania;
 - b) proces mycia przeprowadzany w roztworze myjącym z wykorzystaniem ultradźwięków;
 - c) kontrola kosmetyczna przeprowadzana przez operatorki przy użyciu mikroskopów dwuokularowych;
 - d) pomiar mocy optycznej z wykorzystaniem wysokiej klasy urządzenia NIMO na stanowisku określania mocy;
 - e) sterylizacja ciepłem wilgotnym soczewek HEMA26% prowadzona na miejscu oraz sterylizacja soczewek i napinających pierścieni dotorebkowych oka wykonanych z PMMA tlenkiem etylenu w firmie zewnętrznej we Francji (*outsourcing*).

Dział iniektorów realizuje procesy związane z montażem specjalnej strzykawki, która służy do implementacji soczewki do oka.

- 4. Procesy w dziale iniektorów:
 - a) wirowanie dźwigni, korpusów iniektora, tj. nakładanie specjalnej powłoki na części iniektora koniecznej do skutecznej realizacji iniekcji (wstrzyknięć) soczewki do oka pacjenta podczas operacji;
 - b) kontrola części po nałożeniu powłoki przy użyciu mikroskopu dwuokularowego przez operatorki;
 - c) ekstrakcja korpusów i dźwigni pokrytych powłoką w specjalnym urządzeniu ekstrakcyjnym – wannie FISA;
 - d) końcowy montaż wszystkich elementów, tj. połączenie korpusu z dźwignią, montaż tłoka i części silikonowej (tzw. monszon).

Procesy związane z pakowaniem w kartoniki wyrobów gotowych oraz sprawdzenie deklarowanego wyrobu przez system SAP. Następuje weryfikacja poprawności mocy sczytywanej przez system z numerem lotu produkcyjnego.

- 5. Procesy w dziale pakowania:
 - a) pakowanie wyrobów po sterylizacji w kartony wyrobów gotowych;
 - b) skanowanie i potwierdzenie wyrobu zapakowanego;
 - c) wysyłka wyrobów gotowych.
- 6. Dystrybucja: proces realizowany jest przez dział marketingu i sprzedaży

Przedsiębiorstwo Valeant Med z o.o. spełnia obowiązek prawny, jaki spoczywa na wytwórcy wyrobów medycznych, w związku z czym jest certyfikowana na zgodność z wymaganiami normy ISO13485 przez jednostkę certyfikującą KIWA i TUV SUD. Firma działa zgodnie z podstawowymi wymaganiami prawnymi w zakresie prawa pracy oraz ochrony środowiska.

3. Identyfikacja luk w procesach – wyniki badań ankietowych

Przeprowadzone dotychczas badania ankietowe oparte zostały na 14 tezach Deminga, tak aby przeprowadzić kompleksową analizę parametrów, takich jak: produktywność, liczba braków, zaangażowanie pracowników [12].

Przed omówieniem badania należy przybliżyć wybrane elementy kultury panującej w przedsiębiorstwie. W Valeant Med Sp. z o.o. każdy pracownik ma możliwość podzielenia się swoimi spostrzeżeniami i opiniami dotyczącymi wszelkich procesów realizowanych w przedsiębiorstwie. Pracownik, poza bezpośrednią codzienną rozmową z przełożonym, dysponuje wieloma sposobami zgłaszania swoich spostrzeżeń, między innymi w trakcie rozmowy oceniającej, która odbywa się przynajmniej raz w roku zgodnie z procedurą C_HR_MSOP_00, zapewniającą możliwość swobodnego zapisania informacji dotyczących warunków pracy, relacji z przełożonym oraz zaplanowania swojego przyszłego rozwoju

Biorąc pod uwagę wymienione elementy kultury organizacyjnej panującej w przedsiębiorstwie, zdecydowano się na przygotowanie wieloaspektowej ankiety opartej na 14 zasadach Deminga [13], które przedstawiają ważne wartości idealnego przedsiębiorstwa (podejście do pracowników, podejście do szkoleń, podejście do rozwoju organizacji itp.). Ankieta w sposób nietypowy dla tego typu badań pozwala na ocenę postrzegania przedsiębiorstwa przez pracowników, a co za tym idzie, wskazuje obszary, w których mogą oni czuć niezadowolenie. Ankieta ma formę anonimową i dobrowolną. Zakłada się cykliczność jej wykonywania raz do roku. Pozwala ona pracownikom ocenić swojego pracodawcę, a kierownictwu pokazuje, jak wdrażane zmiany wpływają na percepcję i zaangażowanie personelu.

Ankieta przeprowadzono w całym zakładzie Valeant Med. Próba objęła wszystkich pracujących na obszarach produkcji, jak również w biurze. Dokonano podziału wśród ankietowanych. Pracownicy produkcji podzieleni zostali na dwie grupy, doświadczonych (staż większy niż 2 lata) i niedoświadczonych (staż mniejszy niż 2 lata). Ten sam klucz objął również pracowników administracji. Dodatkowo dokonano całkowitego podziału na pracowników produkcji i administracji. Ogół grupy ankietowej można podzielić w procentach, 60% to pracownicy produkcji, a 40% – pracownicy administracji. Podział ze względu na płeć to 80% kobiet i 20% mężczyzn. Ankieta była całkowicie anonimowa, jeśli chodzi o identyfikowalność osób z imienia i nazwiska, co pozwoliło uzyskać wiarygodność danych ze względu na zachowanie pełnej anonimowości osoby wypełniającej ankietę.

Do analizy danych zebranych w wyniku przeprowadzonych ankiet wykorzystano odpowiednie metody statystyczne, takie jak test istotności (test Manna-Whitneya), histogramy, wykresy skrzynkowe.

Badania przeprowadzono na wszystkich pracownikach, dzieląc ich na cztery grupy. Pierwszy podział dotyczył stażu pracy, a drugi osób pracujących przy produkcji i pracowników administracji.

Przeprowadzone w 2013 roku pierwsze badanie wskazało na wiele obszarów, w których widać wysokie zadowolenie, pokazało też jednocześnie, że niektóre obszary powinny być nadal doskonalone. Badanie przeprowadzone w roku 2014 wykazało ogólny wzrost zadowolenia pracowników z poziomu 2.85 w roku 2013 do poziomu 3.15 w roku 2014.

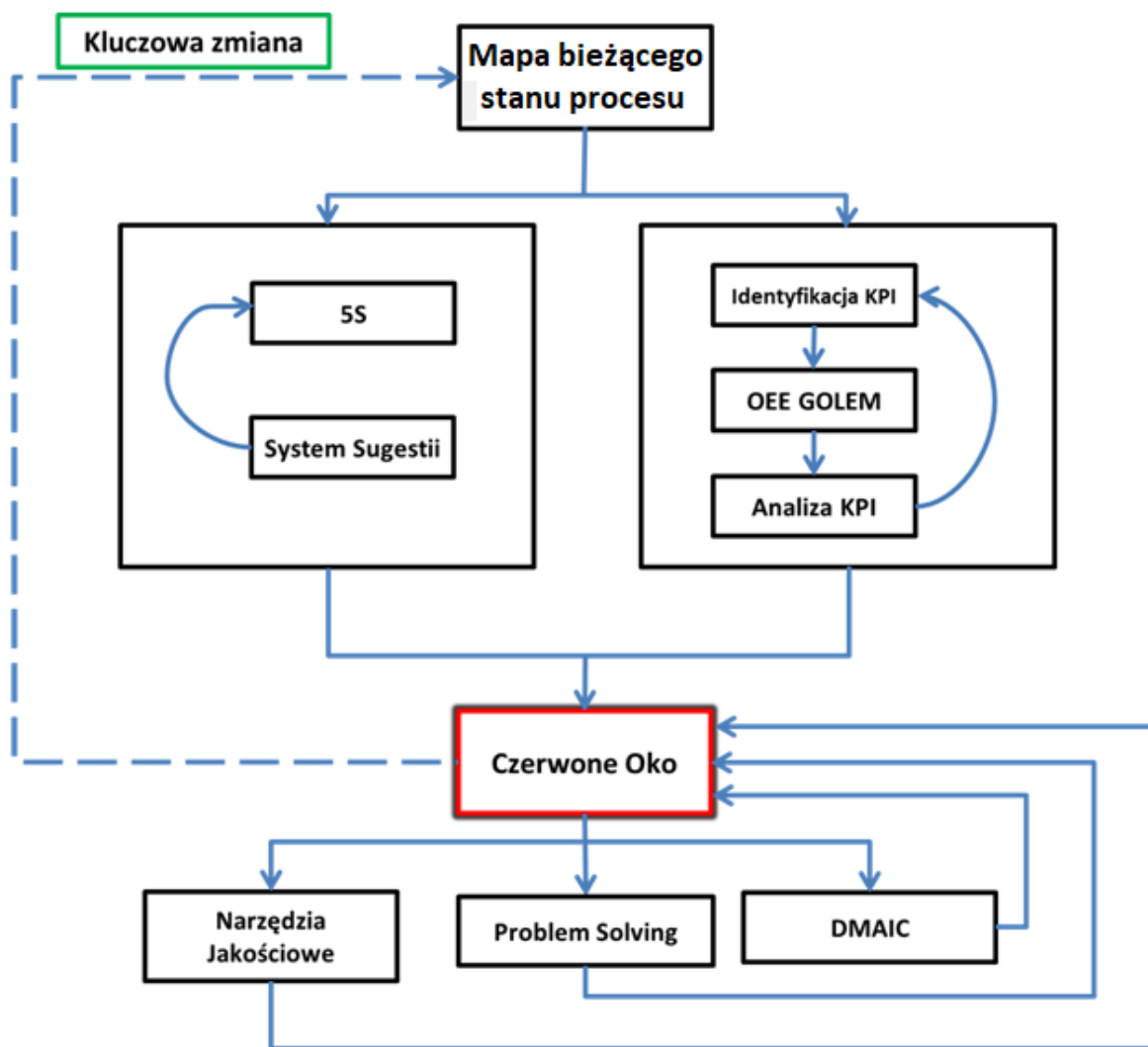
Z badania na badanie zmieniała się nie tylko średnia wartość zadowolenia, ale także rozkład odpowiedzi na poszczególne pytania. W 2014 roku zauważono zróżnicowanie zadowolenia pracowników administracji i produkcji w zakresie pytania nr 1 „Warunki ciągłego doskonalenia pracy”. Grupa pracowników administracji wykazuje w tym zakresie większe zadowolenie (mediana 4) niż grupa produkcyjna (mediana 3).

Przedstawiona w pracy analiza potwierdza skuteczność działań prowadzonych w celu rozwoju filozofii TQM w firmie [14]. Przede wszystkim badania oparte na filozofii TQM ukazały, jak dużą pracę trzeba włożyć, by móc skutecznie zarządzać technologią wytwórczą w przedsiębiorstwie. Ważne jest, aby przez obserwację pracowników znaleźć miejsca, które wymagają poprawy, i skutecznie je monitorować w celu przeprowadzenia zmian [15]. Jak widać, jest to także proces długotrwały, zatem nie można nastawiać się na szybkie osiągnięcie sukcesu, ponieważ tylko wtedy możliwa będzie obserwacja zmian, a nie stabilizacji.

4. Propozycja modelu doskonalenia procesu produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej

W obliczu nieustannej konkurencji rynkowej wszystkie firmy produkcyjne starają się wykorzystywać możliwe najlepsze metody, aby poprawić swoje procesy wytwórcze [16]. Jednak nie zawsze jest to możliwe ze względu na oddzielne przepisy i obostrzenia dotyczące produkowanych wyrobów. Czasami konieczne jest wykorzystanie koncepcji opartej na doskonaleniu produkcji i dobraniu odpowiednich narzędzi możliwych do zastosowania [17]. W związku z tym, że branża biomedyczna jest specyficzna, jeśli chodzi o obostrzenia normatywne, skupiono się na opracowaniu założeń dopasowanych do kompleksowej poprawy działalności przedsiębiorstwa.

Na rysunku 2 przedstawiono schemat blokowy zaproponowanego modelu.



Rys. 2. Schemat proponowanego modelu doskonalenia produkcji w branży biomedycznej [18]

Źródło: opracowanie własne.

Pierwszym elementem zaproponowanego modelu jest mapa bieżącego stanu procesu, która ma ukazać stan obecny procesu produkcji w przedsiębiorstwie [19]. Narzędzie posłużyło do zbadania przepływów wartości, a także do określenia przyczyn i stopnia marnowania mocy wytwórczych badanych procesów. Mapa pozwala w sposób jednoznaczny określić, gdzie należy pracować nad poprawą technologii wytwarzania. Po zbudowaniu mapy stanu bieżącego procesu należy przeprowadzić równoległe interakcyjne dwa sprzężenia zwrotne. Pierwsze koncentruje się na zaangażowaniu ludzkim i uporządkowaniu produkcji, drugie zaś na opracowaniu KPI [20,21]. Pierwsze, składające się z wdrożenia 5S i systemu sugestii [22], ma na celu usystematyzowanie drogi poprawy do zarządzania miejscem pracy oraz zaangażowania pracowników w proces ciągłej poprawy. Dzięki wprowadzeniu 5S możliwe jest zaobserwowanie, jak metoda oddziałuje na poprawę technologii wytwarzania wyrobów [23]. W przypadku wdrożenia wszystkie materiały

zawsze znajdowały się w określonym miejscu i określonej ilości, co w znaczny sposób poprawiło przepływ materiałów. System sugestii, który został przedstawiony pracownikom, spowodował wzrost ich zaangażowania w pracy. Pracownicy czuli potrzebę zmian w otaczającej ich strukturze organizacyjnej.

Najważniejszym narzędziem jest model „czerwonego oka”, który bazuje na wszystkich wymienionych elementach. Został on opracowany na podstawie autorskiego podejścia do procesu, uwzględniającego odgraniczenia przy tego typu produkcji.

5. Metoda „czerwonego oka”

Istotą metody „czerwonego oka” jest analiza odpadu i wadliwych produktów oraz komponentów. Weryfikacja jest podstawowym elementem nadzoru technologii wytwarzania soczewek wewnątrzgałkowych. Na podstawie badania wadliwych produktów rozpoczyna się cały proces poprawy technologii i wszystkich procesów wytwórczych.

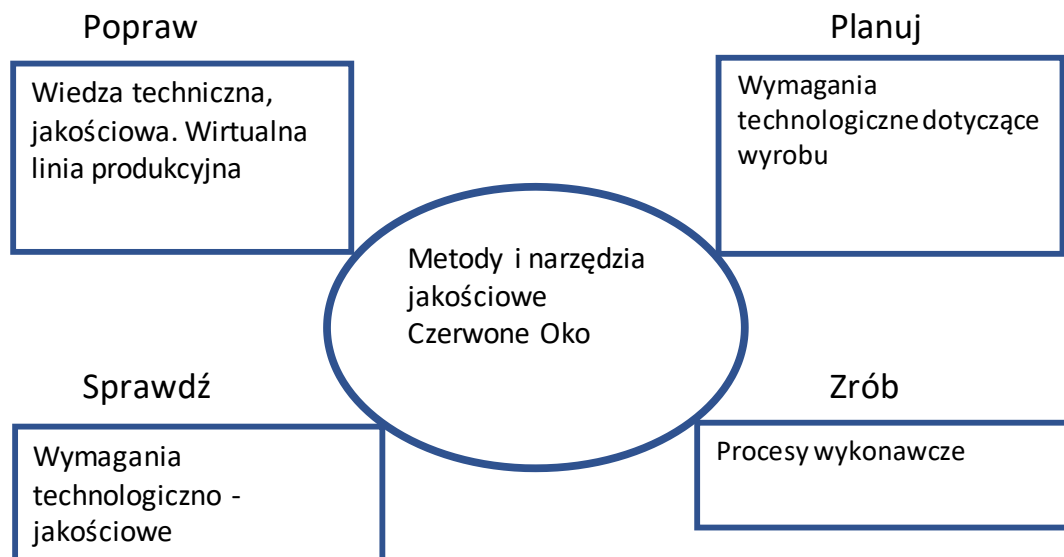
W ramach kontroli procesu w opracowywanym modelu została zaproponowana autorska metoda „czerwonego oka”. Podstawowe założenia metody:

- jest to spotkanie produkcyjne, podczas którego omawiane są wszystkie wadliwe komponenty, półwyroby, które nie spełniły norm jakościowych;
- podczas spotkania omawiane są wady, które ujawniły się podczas procesu wytwarzania;
- właściciele obszarów – kierownicy, liderzy prowadzą projekty, aby je rozwiązać;
- wadliwe komponenty wejściowe są kierowane do działu jakości w celu rozpoczęcia procesu reklamacji.

Wśród korzyści wprowadzenia metody można wymienić następujące:

- wszyscy są zainteresowani rozwiązaniem problemu;
- produkcja nie rozwiązuje problemu sama, tylko z działami wspomagającymi;
- dzięki wprowadzeniu metody nastąpiła redukcji braków we wszystkich procesach produkcyjnych, a co za tym idzie, poprawa procesu wytwarzania i jego technologii;
- nastąpił wzrost produktywności.

Na podstawie koła Deminga [13] opracowano model „czerwonego oka” – rysunek 3.



Rys. 3. Model metody „czerwonego oka” w pętli Deminga

Źródło: opracowanie własne.

Jak przedstawiono na rysunku 3, jest to działanie kompleksowe, które musi być wspierane przez inne elementy systemu.

Ważnym elementem spotkania jest zdefiniowanie problemu, który występuje w dziale produkcyjnym. Z arkuszy, które służą do zbierania danych, można wywnioskować, że problem definiowany jest właściwie samoistnie, ponieważ zgodnie z Pareto jest to największa pozycja. Następnym krokiem jest zdefiniowanie zespołu i wyznaczenie daty realizacji.

Przedstawiając podział strat w poszczególnych działach w całym roku, można obserwować trendy oraz definiować działania, które będą doskonalily technologię wytwarzania. Wykres Pareto przedstawia zasadę 80/20 [24] – jest to ważne, aby na tej podstawie przydzielić odpowiednie środki do działań w zakresie naprawy technologii.

W wyniku realizacji metody „czerwonego oka” należy podjąć działania korygujące, które można podzielić na dwie kategorie. Pierwsza kategoria obejmuje poprawę technologii – podejmowane tu działania realizowane są poprzez wykorzystanie narzędzi i metod jakościowych. Zastosowanie ich do wykrywania błędów, wad i nieprawidłowości w zachodzących procesach umożliwia wizualizację danych i diagnozowanie procesów. *Problem solving* pozwala na bardziej kompleksowe rozwiązywanie trudniejszych problemów występujących w procesach produkcyjnych. Ostatni element, który jest wykorzystywany w modelu „czerwonego oka”, stanowi metodologia DMAIC. Stosowana jest podczas optymalizacji procesów, przy równoczesnym wykorzystaniu analizy statystycznej bazującej na faktach. Wykorzystanie metodologii pozwala w czytelny i precyzyjny sposób nadzorować i udoskonalać technologię wytwarzania produktów.

Kluczową zmianą w przedstawionym modelu jest to, że po wprowadzeniu zmian w procesie technologii wraca się ponownie do analizy stanu bieżącego, czyli przygotowania mapy procesu. Pozwala to na weryfikację, czy podjęte działania przyniosły zamierzony efekt oraz co ważniejsze, czy nie naruszają one zasad zawartych w wytycznych normatywnych. W drugiej kategorii działań poprzez weryfikację mapy sprawdza się, jak zastosowane rozwiązania wpływają na przepływ materiałów oraz poprawę procesów technologicznych. Metoda pomaga racjonalnie spojrzeć na zagadnienie i zrozumieć jego przyczynę, co w konsekwencji może rozwiązać powstały w procesie problem.

6. Podsumowanie procesu adaptacji i weryfikacji zaproponowanego modelu doskonalenia produkcji

Zaproponowany model oparty został na dwóch filarach, pierwszym – kładącym nacisk na zaangażowanie ludzkie w doskonaleniu procesów technologicznych i drugim – ukierunkowanym na poprawę i monitorowaniu rezultatów. Pierwszy filar został wdrożony przy dużym zaangażowaniu pracowników, ponieważ wiele osób miało pomysły na poprawę swojego stanowiska pracy oraz widziało potencjał wynikający z udoskonalenia technologii. Bardzo dużo wniosło wdrożenie systemu 5S, systematyzując procesy wytwórcze poprzez redukcję zbędnych rzeczy, które znajdowały się w otoczeniu produkcyjnym. Nie bez znaczenia było również wdrożenie systemu sugestii, który umożliwił wykorzystanie wiedzy pracowników na tematy procesowe. W pierwszym roku od wprowadzenia sugestii udało się zaoszczędzić kwotę przekraczającą 500 000 zł. Jest to ogromny wkład, jaki wnieśli pracownicy w poprawę procesów wytwórczych. Drugi filarem, który był odpowiedzialny za weryfikację prowadzonych działań, są wskaźniki KPI. Jest to narzędzie pozwalające w sposób bieżący, z dnia na dzień, monitorować kluczowe procesy w przedsiębiorstwie. Monitorowanie współczynników odbywa się codziennie na spotkaniu porannym, gdzie każdy kierownik odpowiedzialny za dział przedstawia sytuację z dnia poprzedniego oraz potencjalne zagrożenia w dniu następnym. W ten sposób można kontrolować procesy wytwórcze w całym zakładzie. Ważne jest, aby nie wprowadzać zbyt dużej liczby wskaźników, aby nie zgubić obrazu całości działań, które zachodzą w firmie. Monitorowanie produktywności przyczyniło się do jej poprawy oraz ujawniło, gdzie występują problemy. Dzięki temu łatwo można było zidentyfikować miejsca do poprawy. Przekonano się również, jak wiele drobnych czynników ma wpływ na technologię wytwarzania. Wprowadzenie systemu „Golem” do nadzorowania produktywności pogłębiło wiedzę na ten temat [25]. Zaskoczeniem podczas prowadzonej analizy było uświadomienie sobie, jak dużo czasu tracono na mikro przestojach. System umożliwia szczegółową analizę tego, co się dzieje z procesem podczas wytwarzania. Elementem kluczowym jest oczywiście model „czerwonego oka”, który pozwala na koniec procesów zweryfikować ich stabilność oraz poprawność wykonania wyrobu gotowego. Model zakłada, że po weryfikacji braków należy powrócić jeszcze raz do procesów technologicznych, dokonać ich dogłębnej analizy i wprowadzić akcje naprawcze. Następnie

wrócić do początku i sprawdzić, czy działania mają odzwierciedlenie we wskaźnikach. Jeśli obserwacja potwierdzi ich poprawę lub stabilizację procesów, to znaczy, że działania były skuteczne.

Weryfikacja modelu ukierunkowuje na wskaźniki potrzebne do wiarygodnego monitorowania technologii. W pierwszej fazie wdrażania powinno się monitorować przede wszystkim produktywność i jakość [26]. Ważne jest, aby wiedzieć, na jakim etapie są procesy wytwórcze i jakie działania powinny być rozpoczęte w pierwszej kolejności. Działania koncentrują się na małych krokach poprawiających technologie. Nie powinny odbywać się we wszystkich miejscach jednocześnie, ponieważ grozi to rozregulowaniem procesu. Jeśli popełniono błąd, nie będzie wiadomo, gdzie on powstał. W ten sposób doprowadzi się do jeszcze gorszego wyniku.

Adaptacja modelu została zrealizowana w całym przedsiębiorstwie. Realizując podejście procesowe, wdrożenie modelu nastąpiło we wszystkich obszarach wytwarzania produktów. Wpływ modelu na poszczególne wskaźniki należy analizować z perspektywy poszczególnych działów. W celu zachowania płynności produkcji rozpoczęto pracę nad stokami magazynowymi, aby ustalić minimalne i maksymalne zapasy materiałów potrzebnych do produkcji. W tym celu powstały dwa wskaźniki KPI – zapasy w magazynie oraz zapasy w toku produkcji.

Pozwoliło to na usytuowanie produkcji oraz poprawę procesu planowania produkcji. Monitorowanie tych wskaźników miało wpływ na obniżenie wartości materiałów w magazynie.

Monitoring pozwolił skoncentrować się na materiałach, które szybko rotują i są wykorzystywane w wielu produktach. Celem nadrzędnym stało się skrócenie czasu dostawy oraz monitorowanie procesu zamawiania surowców. Ważnym miejscem ze względu na technologię jest dział maszynowni, w którym z surowca wycina się soczewkę. Złożoność procesów zachodzących w tym dziale jest bardzo duża i ma ona największy wpływ na jakość wyrobu gotowego. W dziale wdrożono dwa wskaźniki: produktywność i jakość. Codzienny monitoring pozwolił na wprowadzanie działań udoskonalających technologię poszczególnych procesów wytwórczych. Dodatkowe wprowadzenie programu do nadzorowania produktywności pozwoliło jeszcze bardziej zaangażować pracowników w doskonalenia procesów technologicznych poprawiających jakość produktu. Wprowadzając program „Golem”, który posłużył do analizy czasu pracy otrzymano pełen obraz jaki zachodzi podczas procesu wycinania soczewek wewnątrz gałkowych [25].

Dążenie do ciągłego podnoszenia OEE sprawia, że wiele zakładów odchodzi od manualnej formy zapisu i kalkulacji współczynników wydajnościowych na rzecz stosowania wyspecjalizowanych systemów informatycznych dla produkcji [27]. Przetwarzanie sygnałów automatycznie pobieranych z procesu produkcyjnego na temat aktualnego stanu maszyn, wydajności ich pracy, przyczyn przestojów lub mikro przestojów wpływa na wiarygodność wyznaczania OEE oraz innych KPI. Dzięki temu możliwe staje się monitorowanie efektywności sprzętu i procesów produkcyjnych w czasie rzeczywistym oraz ich raportowanie za dowolny okres oraz w dowolnym kontekście (np. linia, maszyna, produkt, zmiana, pracownik) [25].

Niewątpliwie model przyczynił się do poprawy procesów technologicznych, ale bez wątpienia wymaga on czasu na wdrożenie. Jeśli oczekuje się szybkich rezultatów i nie dokończy kompletnego wdrożenia modelu, po pewnym czasie można wrócić do punktu wyjścia. Jest to wielce prawdopodobne, ponieważ często pomija się dwie ważne sprawy. Pierwszą z nich jest czas, z kolei za drugą można uznać konieczność wprowadzania zmian pojedynczo. Kluczowe słowa to „jedna rzecz”, ponieważ nigdy do końca nie wiadomo, jak zachowa się proces, jaki będzie efekt ingerencji. Jeśli usprawnia się jeden proces, to zawsze możliwy jest powrót do stanu sprzed zmiany, a jeśli wykonuje się kilka zmian naraz, nie jest możliwe określenie, która z nich nie przyniosła oczekiwanego efektu. Ważne jest także sprzężenie zwrotne w modelu, powrót jeszcze raz do wykonania mapy procesu. Prowadząc działania w ten sposób, otrzymuje się całą historię zmian wprowadzanych do procesu produkcyjnego. Wyniki weryfikacji wprowadzonego modelu przedstawiono w tabeli 1.

Tab. 1. Produktywność w latach 2012-2017

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
MR	73,4%	71,6%	81,2%	77,7%	77,1%	75,1%
POL	64,5%	85,7%	82,1%	82,7%	82,1%	84,2%
CR	50,1%	70,8%	76,0%	82,7%	83,9%	83,1%
PACK	83,5%	89,9%	91,1%	92,1%	89,0%	85,8%
IN	68,5%	83,0%	80,7%	84,2%	83,4%	77,9%
ASM			81,1%	84,8%		
Zakład	59,7%	74,4%	79,3%	82,9%	82,8%	80,8%

Źródło: opracowanie własne.

Warto podkreślić, że w latach 2016-2017 nastąpił spadek produktywności w stosunku do lat ubiegłych. Od roku 2016 rozpoczęte zostały transfery nowych technologii do zakładu. Pierwszy obejmował soczewki weterynaryjne dla zwierząt, a drugi nową linię produktową soczewki dla ludzi. Jak łatwo zauważyć, mimo przeniesienia dwóch zakładów do jednej lokalizacji pracownicy byli przygotowani do podjęcia wyzwania. Wahanie rzędu kilku procent przy tak dużym przedsięwzięciu jest bardzo dobrym wynikiem.

Najlepszą weryfikację modelu przedstawiano w tabeli 2, w której zaprezentowano oszczędności uzyskane w poszczególnych działach wraz z poprawą produktywności.

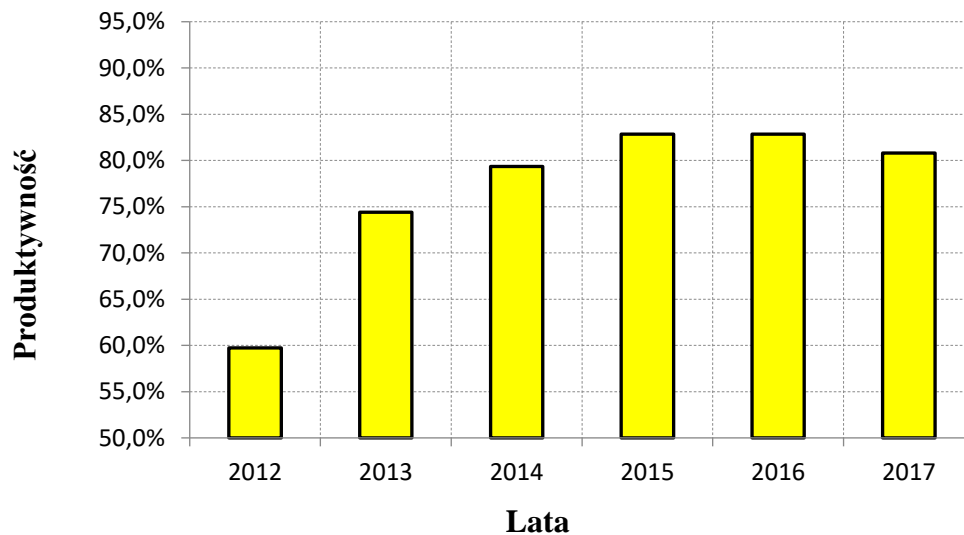
Tab. 2. Kalkulacja oszczędności w całej firmie

godzin [h]	8								
dni	21								
miesiąc	11								
		wzrost o	cel			wzrost o	cel		
Maszynownia I-VI	śred (X-XII)					Polerownia	śred (X-XII)		
Produktywność	75,0%	0%	75,0%	8099,6	Produktywność	64,0%	40%	89,6%	814 968,00
Jakość	95,4%	0,3%	95,7%		Jakość	100,0%	0,0%	100,0%	
osób [szt]	9				osób [szt]	3,5			
h*dni*miesiąc [h]	1733				h*dni*miesiąc [h]	1733			
średnia wydajn [szt/h]	27,5				średnia wydajn [szt/h]	42,0			
sztuk dobrych w okresie	306802		307722		sztuk w okresie [szt]	162994		228191	
koszt wytworz [1 szt]	8,80				koszt wytworz [1 szt]	12,50			
CR	śred (X-XII)	ZHAL			CR	śred (X-XII)	ZFER		
Produktywność	51,0%	47%	75,0%	168 889,99	Produktywność	51,0%	47%	75,0%	1 835 239,34
Jakość	85,0%	-3,0%	82,5%		Jakość	95,0%	1,0%	94,4%	
ilość ZHAL/ZFER	25,0%					75,0%			
osób [szt]	6				osób [szt]	17			
h*dni*miesiąc [h]	1733				h*dni*miesiąc [h]	1733			
średnia wydajn [szt/h]	24,0				średnia wydajn [szt/h]	24,0			
sztuk w okresie [szt]	99137		141360		sztuk w okresie [szt]	332401		485338	
koszt wytworz [1 szt]	16,00				koszt wytworz [1 szt]	16,00			
		wzrost o	cel						
Pakownia	śred (X-XII)								
Produktywność	83,0%	13%	93,8%	718 543,10					
Jakość	99,7%	0,22%	99,92%						
osób [szt]	3								
h*dni*miesiąc [h]	1733								
średnia wydajn [szt/h]	58,2								
sztuk w okresie [szt]	208598		236234						
koszt wytworz [1 szt]	26,00								
2 004 129	Całkowita oszczędność w PLN								

Źródło: opracowanie własne.

Najważniejszym parametrem w każdym przedsiębiorstwie jest stosunek zysków do strat. Jak wynika z powyższych danych, poprzez działania i poprawę technologii procesów oszczędności w pierwszym roku po wprowadzeniu modelu wyniosły dwa miliony złotych. Oznacza to, że przy tych samych nakładach i środkach udało się obniżyć cenę aż o 10 procent. W praktyce przekłada się to na większą konkurencyjność na rynku oraz stabilizację zamówień.

Oceniając osiągnięte korzyści i skuteczność modelu można zauważyć, że zaproponowany model doskonalenia produkcji dla branży biomedycznej przyniósł oczekiwane rezultaty poprawy produktywności, efektywności oraz jakości wytwarzanych wyrobów. Na rysunku 4 przedstawiono, jak skutecznie wdrożenie modelu wpłynęło na zarządzanie całym zakładem.



Rys. 4. Poprawa produktywności Valeant Med w kolejnych latach

Źródło: opracowanie własne.

Patrząc na efekty, jakie przyniósł zaproponowany model, można stwierdzić, że jest on dobrym narzędziem do poprawy procesów wytwórczych w przemyśle biomedycznym. Istotne jest to, że branża posługuje się tą samą normą jakościową, a co za tym idzie, normatywy są takie same. Oczywiście należy pamiętać, że w zależności od klasy wyrobów medycznych będą raz większe, a raz mniejsze obostrzenia normatywne wynikające z klasy produktów. Niemniej jednak zaprezentowany model po jego zastosowaniu na pewno przyczyni się do poprawy procesów produkcyjnych, jak również do zwiększenia konkurencyjności przedsiębiorstwa.

Podsumowując funkcjonowanie autorskiego modelu „czerwone oko”, można stwierdzić, że hipoteza zawarta na początku rozprawy została zweryfikowana pozytywnie. Nastąpiło zwiększenie wydajności produkcji poprzez poprawę technologii wytwarzania oraz redukcja braków, o czym świadczy wykaz zmian wartości liczbowych poszczególnych elementów, uwzględnionych w hipotezie pracy. Monitorowanie rezultatów odbywało się za pomocą kluczowych wskaźników efektywności, które prezentowały, jak dane zmieniały się w czasie i czy następowała poprawa procesów.

7. Rekomendacje wdrażania zaproponowanego modelu doskonalenia produkcji w przedsiębiorstwach branży biomedycznej

Zaproponowany model może stać się modelem uniwersalnym dla branży biomedycznej, ponieważ został opracowany tak, aby nie naruszał norm i normatyw legislacyjnych [28]. Oczywiście przy stosowaniu modelu w innych technologiach należy zwrócić szczególną uwagę na obowiązujące zasady i normy. Skuteczne wdrożenie modelu przede wszystkim powinno odbywać się w założonym czasie, nie powinno się zakładać, że pierwsze wdrożenie jakiegoś narzędzia zapewni natychmiastowy sukces. Działania muszą być rozłożone w czasie i ciągle kontrolowane. Cały etap wdrożenia modelu powinien rozpocząć się od przeprowadzenia audytu na bazie ankiety, która wskaże miejsca do poprawy. Działanie takie pokaże potencjalne obszary, które będą wymagały poprawy oraz wdrożenia narzędzi doskonalących technologię wytwarzania. Należy wykonać mapę procesu obecnego, aby wiedzieć, w jakim punkcie znajdują się procesy wytwórcze i by móc dokonać porównania pomiędzy stanem obecnym a przyszłym. W tym celu, po wykonaniu mapy, powinno się uruchomić równoległe dwa sprzężenia zwrotne. Pierwsze odnosi się do kapitału ludzkiego [29], jego zaangażowania, wiedzy, jak i podnoszenia kultury technologicznej. W tym sprzężeniu wdrażany jest system sugestii i metoda 5S tak, aby pracownicy w sposób świadomy uczestniczyli w zaproponowanej zmianie. Jednocześnie wdraża się drugie sprzężenie zwrotne, oddziałujące na poprawę technologii wytwarzanych wyrobów. W dalszej kolejności powinno się opracować wskaźniki KPI, tak aby wiedzieć, czy działania przynoszą zamierzony skutek, a następnie wprowadzić atomizację produkcji, aby jeszcze dokładniej postrzegać procesy i poznawać technologię. Ostatnim etapem jest weryfikacja metodą „czerwonego oka”, która pozwoli sprawdzić wszystkie etapy procesu technologicznego. W modelu weryfikuje się, czy proces technologiczny jest stabilny poprzez kontrolę braków. Jeśli pojawią się jakieś nowe wady lub jedna z wad zacznie być dominująca, będzie to oznaczało, że zawiódł jakiś element technologii wytwarzania.

Ważne jest, aby wszystkie działania prowadzić w sposób systematyczny i rozplanować je w dłuższym czasie. Efekty nie przyjdą od razu, należy pamiętać o bezwładności pewnych procesów, tak więc nie można poddawać się po pierwszych obserwacjach KPI. Obserwując współczynniki, należy być wyczulonym na pewne zakłócenia, które będą pojawiać się co pewien czas. Będą to piki obrazujące na przykład zwiększoną lub zmniejszoną liczbę błędów. Tego typu sytuacje świadczą o stabilizowaniu się procesów i pojawianiu się błędów przypadkowych. Należy w pierwszej chwili nie reagować, tylko obserwować proces, ponieważ można go jeszcze bardziej rozregulować, wprowadzając szybkie akcje naprawcze. Stabilizacja procesów nastąpi sama po pewnym czasie. Będzie o tym świadczył przede wszystkim sam poziom błędów, ale również rodzaje błędów. Jeśli zaobserwuje się, że przez pewien czas nic się nie zmienia i wyniki są takie same, można rozpocząć kolejne akcje związane z poprawą procesów technologicznych.

Powinno się też uodpornić na zakłócenia przypadkowe, czyli jednorazowe incydenty w technologii, które w sposób znaczący mogą wpływać na współczynniki KPI [30]. Reakcją na tego typu incydent powinno być sprawdzenie, co się stało i co było tego przyczyną. Nie wolno przy tego typu sytuacjach podejmować akcji naprawczych ingerujących w procesy. Pamiętać należy również, że procesy technologiczne mają płynny charakter i nigdy nie są stałe, i można

tylko starać się zbliżyć do ich wypośrodkowania. Wprowadzając mierniki, należy kontrolować te parametry, które są ważne, aby proces technologiczny utrzymać w granicach jak najbardziej optymalnych.

Wdrażając mierniki efektywności, należy skoncentrować się na całym procesie technologicznym, od samego początku do samego końca wyrobu gotowego [31]. W ten sposób będzie możliwe uzyskanie całego obrazu procesu wpływającego na technologię wytwarzania oraz niezbędnych informacji do podejmowania decyzji. Częstym błędem jest koncentrowanie się tylko na jednym lub dwóch obszarach wytwórczych, gdzie zbiera się szcątkowe informacje. Działając w ten sposób, naprawia się tylko część procesu, co może nie zawsze przynieść zadowalający efekt końcowy. Ponadto często zdarza się, że prowadzone w ten sposób działania rozregulowują cały proces wytwórczy. Powoduje to przeniesienie problemów na inny obszar produkcyjny i w rezultacie wpływa na pogorszenie wszystkich wyników.

8. Podsumowanie, wnioski końcowe i kierunki dalszych prac

Celem pracy było opracowanie modelu doskonalenia technologii wytwarzania i organizacji procesu produkcji, bazującego na wybranych koncepcjach oraz narzędziach zarządzania jakością, dostosowanego do specyfiki polskiego przedsiębiorstwa branży biomedycznej.

Zgodnie z celem pracy opracowano model doskonalenia technologii wytwarzania i organizacji produkcji. Model zastosowano w produkcji soczewek wewnątrzgałkowych. Na skutek jego wdrożenia poprawie uległ cały proces wytwarzania. Najważniejszy cel, jakim była poprawa technologii wytwarzania, został osiągnięty dzięki znaczącemu polepszeniu jakości wytwarzanych wyrobów, co też przyniosło duże oszczędności dla firmy. Opracowany model bazujący na zasadach TQM ustabilizował procesy technologiczne zachodzące w przedsiębiorstwie, co widać na podstawie współczynników KPI oraz stabilizacji produktywności dla całej organizacji. Nie bez znaczenia jest fakt, że dzięki ograniczeniu liczby braków, zredukowana została także ilość odpadów produkcyjnych, a w rezultacie zmniejszono obciążenie środowiska. W skali roku uniknięto wytworzenia około tony odpadów z produkcji biomedycznej.

Jak pokazały badania, elementy modelu wzajemnie się uzupełniają i stanowią całość jako narzędzie sprawnie działające w celu poprawy pojedynczych procesów, ale również funkcjonowania całego zakładu. Składowe modelu dobrano tak, aby obejmowały zarządzanie miękkie, bazujące na zaangażowaniu ludzkim, jak również oparte były na twardych danych pochodzących z zastosowanych technologii wytwórczych. W modelu użyto także narzędzi do automatyzacji procesów produkcyjnych, wykorzystywanych do poprawy produktywności przez implementację nowoczesnych rozwiązań do monitorowania wydajności maszyn i urządzeń. Umożliwiają one zastosowanie statystycznego podejścia do największych przestojów i ich eliminacji. Ułatwiają optymalizację technologii przebrojeń, jak również zmianę systemu planowania. Wdrażanie całości modelu odbywało się na przestrzeni kilku lat i wymagało dużej konsekwencji w dążeniu do celu.

Wprowadzenie opracowanego modelu w firmie z branży biomedycznej skutkowało szeregiem pozytywnych zmian:

1. Skrócony został czas dostarczania wyrobów gotowych do klienta (korzystny miernik realizacji zamówień).
2. Wyniki produktywności zostały podniesione o 30%, a w niektórych obszarach nawet o 50%, co było spowodowane podniesieniem kultury technicznej i eliminacją strat powstałych w procesach produkcyjnych.
3. Filozofia oparta na zasadach TQM została zrozumiana przez załogę, co umożliwiło poprawę jakości produkowanych wyrobów, zwiększenie zaangażowania pracowników w rozwiązywanie problemów oraz poprawę wyników finansowych spółki.

Wszystkie wymienione powyżej przykłady korzyści wskazują, że proponowany model zarządzania na bazie TQM przedstawia wartości naukowe i prezentuje istotny potencjał badawczy. Nie bez znaczenia jest też fakt, że umożliwia on wprowadzenie kluczowych programów w sferę działalności przedsiębiorstwa, takich jak:

- 5S, biura i niektóre obszary produkcji,
- system wizualizacji,
- system sugestii pracowniczych, który pobudza zaangażowanie załogi w proces ciągłego doskonalenia,
- poprawa produktywności przez implementację nowoczesnych narzędzi do monitorowania wydajności maszyn i urządzeń, umożliwiającą podejście w sposób statystyczny do największych przestoju i ich eliminację oraz optymalizację technologii przezbrojeń, jak również zmiany systemu planowania.

Pierwszą weryfikacją modelu oraz sprawdzianem trafności obranej drogi poprawy technologii był audyt do Mazowieckiej Nagrody Jakości bazującej na zasadach TQM. Zmiany, które zostały zaproponowane i wdrożone, już w pierwszym roku pozwoliły cieszyć się ze zdobycia tego trofeum. Ważne było, aby po uzyskaniu tytułu laureata nagrody, zgodnie z zasadą ciągłego doskonalenia, dalej pracować nad usprawnianiem procesów. Model zaczął przynosić wymierne korzyści zarówno dla zakładu, jak również dla wizerunku firmy. W celu dokonania kompletnej weryfikacji zdecydowano się na udział w konkursie na Polską Nagrodę Jakości, by sprawdzić kompleksowość modelu na tle innych przedsiębiorstw w kraju. W firmie zostały przeprowadzone audyty obejmujące wszystkie procesy zachodzące w przedsiębiorstwie. Zweryfikowano poprawność prowadzonych zadań oraz zbadano, czy wprowadzone narzędzia przyczyniły się w sposób realny do poprawy technologii wytwarzanych wyrobów. Otrzymanie Polskiej Nagrody Jakości stało się zwieńczeniem trudu zespołu pracowników włożonego we wdrożenie modelu, potwierdzając jednoznacznie jego skuteczność i słuszność obranego przez przedsiębiorstwo kierunku działania.

Szczególnym wyróżnieniem było przyznanie autorowi pracy Nagrody Znakomitego Przywódcy, uzyskanej w ramach Polskiej Nagrody Jakości.

Obie nagrody potwierdziły, że model, który został opracowany i wdrożony, jest skuteczny i dzięki wytrwałości i nastawieniu na realizowanie celu przynosi poprawę jakości poprzez doskonalenie technologii wytwarzania.

Podsumowując, można stwierdzić, że:

1. Zaproponowany model umożliwił poprawę produktywności o 30% przy braku obciążenia środowiska i poprawie komfortu pracy.
2. Zaproponowany model jest dostosowany do potrzeb produkcji biomedycznej.
3. Jakość modelu została zwalidowana zarówno przez wskaźniki ilościowe, jak i ocenę ekspertów branżowych kapituły Polskiej Nagrody Jakości.

Potwierdzenie skuteczności metody w przemyśle biomedycznym stworzyło nowe możliwości łączenia narzędzi jakościowych i opracowywania modeli skutecznych w odniesieniu do różnych dziedzin przemysłowych. Powszechnie wiadomo, że różne sektory przemysłu kierują się własnymi wytycznymi lub mają z góry narzucone ograniczenia prawne i normatywne. Niezmiernie trudno jest wdrożyć nowe rozwiązanie w sektorach zamkniętych, które są ściśle regulowane. Okazuje się jednak, że dogłębna analiza tych właśnie procesów pokazuje potencjalne miejsca ich poprawy. Dalszym krokiem badawczym była analiza możliwości wdrożenia modelu w przemyśle farmaceutycznym. Zastosowano takie same podejście jak w branży biomedycznej. Rozpoczęto prace związane z wdrożeniem modelu bazującego na narzędziach TQM. Jest to kolejny krok, aby zweryfikować model pod względem jego skuteczności w przemyśle bardzo ściśle regulowanym, który nie tylko posługuje się normami ISO, ale przede wszystkim podlega kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Badania rozpoczęto, tak jak poprzednio, od przeprowadzenia ankiety, która zdefiniowała pierwsze procesy, którymi należy się zająć. Następnie opracowano pierwsze współczynniki, z którymi trzeba pracować. Interesujące jest, że analiza procesów technologicznych ujawniła te same problemy, jakie zaobserwowano w firmie biomedycznej. Potwierdza to, że zaproponowane w pracy podejście jest właściwe do poprawy procesów zachodzących w przedsiębiorstwach produkcyjnych. Dużym wyzwaniem będzie dostosowanie modelu do innych regulacji prawnych obowiązujących w przedsiębiorstwie.

W wyniku realizacji pracy doktorskiej wskazano dwa kierunki dalszych badań:

1. Należy zweryfikować zależności między wzrostem zaangażowania pracowników, a poprawą produktywności. Zrozumienie tej zależności będzie kluczowe dla dalszego doskonalenia procesów produkcyjnych w przedsiębiorstwie.
2. Należy podjąć prace związane z dostosowaniem modelu do branży farmaceutycznej. Zastosowanie modelu w branży farmaceutycznej może mieć duże znaczenie utylitarne i prowadzić do wzrostu efektywności realizacji procesów w tej branży.

9. Literatura

- [1] Nowa obowiązująca lista 17 krajowych inteligentnych specjalizacji [https://smart.gov.pl/pl/node/7 30.11.2018].
- [2] Skrzypek E. (2010), *Doskonalenie jakości jako szansa na sukces organizacji*, Współczesne Zarządzanie 3:42-50.
- [3] Główny Urząd Statystyczny „Progniza ludności Polski na lata 2008-2035”, [https://stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_progniza_ludnosci_PL_2008-2035.pdf 18.01.2018].
- [4] Grzybowski A., Maciejewski A. (2017), *Wzrost liczby operacji usunięcia zaćmy wykonywanych w ramach dyrektywy transgranicznej z 2016 r.*, OphthaTherapy 4:10-14.
- [5] Grzybowski A., Maciejewski A. (2016), *Koszty społeczne odroczonego terminu zaćmy z jednoczesnym wszczepianiem soczewki*, OphthaTherapy 3:53-58.
- [6] *Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością*, PN-EN ISO13485:2016.
- [7] *Przemysł 4.0, wyzwania współczesnej produkcji* [https://www.pwc.pl/pl/publikacje/2017/przemysl-4-0.html 16.08.2018].
- [8] *Astor blog. Przemysł 4.0. Rewolucja już tu jest. Co o niej wiesz?*, ASTOR WHITEPAPER Październik 2016. [https://www.astor.com.pl/images/Industry_4-0_Przemysl_4-0/ASTOR_przemysl4_whitepaper.pdf, 05.04.2018].
- [9] Nazarko J. (2013), *Regionalny foresight gospodarczy. Scenariusze rozwoju innowacyjności mazowieckich przedsiębiorstw*, ZPWIM, Warszawa.
- [10] *Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia*, PN-EN ISO- 9000:2015-10.
- [11] Szymańska A.I. (2011), *Implementacja systemu TQM w podnoszeniu pozycji konkurencyjnej przedsiębiorstwa przemysłowego*, Instytut Geografii Uniwersytetu Pedagogicznego im. Komisji Edukacji Narodowej w Krakowie, Kraków.
- [12] Deming W.E. (1993), *The New Economics for Industry, Government, and Education*, MIT Press, USA
- [13] Deming W. E. (1986), *Out of the Crisis*, MIT-Press, USA .
- [14] Shiba S., Graham A., Walden D. (1993), *A new American TQM: Four practical revolutions in management*, Productivity Press, Portland.
- [15] Wyrwicka M. K., Krugielka A., Chuda A. (2019), *Rola zaufania jako czynnika wyzwalającego zaangażowanie. Postrzeganie pracy zespołów w wybranych przedsiębiorstwach produkcyjnych i usługowych*, Przedsiębiorczość i Zarządzanie 20:357- 372.
- [16] Wolniak R. (2013), *Metody i narzędzia Lean Production i ich rola w kształtowaniu innowacji w przemyśle*, in: Knosala R. *Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji*, 524-534, Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, Opole.
- [17] Ejdyś J. (2011), *Model doskonalenia znormalizowanych systemów zarządzania oparty na wiedzy*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, Białystok.

- [18] Dębowski M., Szewczyk R., Gudanowska A. (2019), *Model doskonalenia procesu produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej*, *Pomiary Automatyka Robotyka* 1:43-46, DOI: 10.14313/PAR_231/43.
- [19] Anholon R., Sano A. T. (2015), *Analysis of critical processes in the implementation of lean manufacturing project using project management guidelines*, *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology* 84:2247-2256, DOI: 10.1007/s0017-015-7865-9.
- [20] ISO 22400-1:2014 – Automation systems and integration – Key performance indicators (KPIs) for manufacturing operations management – Part 1: Overview, concepts and terminology, [www.iso.org 07.09.2018].
- [21] 22400-2:2014 – Automation systems and integration – Key performance indicators (KPIs) for manufacturing operations management – Part 2: Definitions and descriptions, [www.iso.org 07.09.2018].
- [22] Liker J. K. (2005), *The toyota way*, McGraw-Hill Education, Warszawa.
- [23] Gapp R., Fisher R., Kobayashi K. (2008), *Implementing 5S within a Japanese context: an integrated management system*, *Management Decision* 46:565-579, DOI: 10.1108/0025174081086506.
- [24] Liwowski B., Kozłowski R. (2007), *Podstawowe zagadnienia zarządzania produkcją*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa.
- [25] Dębowski M., Szewczyk R., Gudanowska A. (2018), *Implementation of IT Solutions for the Quality Management System Based on ISO 13485 (2016) Standard in a Biomedical Company in Poland*, *Advances in Intelligent Systems and Computing*, 743: 244-253, DOI: 10.1007/978-3-319-77179-3_23.
- [26] Kosiorek D. (2013), *Jakość w teorii i praktyce zarządzania organizacjami*, *Zarządzanie i Finanse* 11:339-358 .
- [27] Kurscheidt Netto R. J., Santos E. A. P., de Freitas Rocha Loures E., Pierezan R. (2017), *Using Overall Equipment Effectiveness (OEE) to Predict Shutdown Maintenance*, w: Amorim M., Ferreira C., Vieira Junior M., Prado C. (eds.), *Engineering Systems and Networks*, 13-21, DOI: 10.1007/978-3-319-45748-2_2.
- [28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych - NBOG's Best Practice Guide – directives 90/385/EEC and 98/79/EC, Appendix 1-2014- 3.
- [29] Walukiewicz S. (2012), *Kapitał społeczny. Wirtualna taśma produkcyjna*, Instytut Badań Systemowych Polskiej Akademii Nauk, Warszawa.
- [30] Ishikawa K. (1982), *What is Total Quality Control*, Prentice Hall, Englewood Cliffs.
- [31] Hamrol A., Mantura W. (1998), *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, PWN, Warszawa.