

# Model doskonalenia procesu produkcji w przedsiębiorstwie branży biomedycznej

Marcin Dębowski

Valeant Med Sp. z o.o., ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa

Roman Szewczyk

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ – Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów PIAP, Al. Jerozolimskie 202, 02-486 Warszawa

Alicja Gudanowska

Politechnika Białostocka, Wydział Inżynierii Zarządzania, Ojca Tarasiuka 2, 16-001 Kleosin

**Streszczenie:** W artykule przedstawiono nową koncepcję modelu doskonalenia jakości w przedsiębiorstwie produkcyjnym branży biomedycznej. Zaproponowane rozwiązanie uwzględnia zarówno specyficzne wymagania branży biomedycznej, jak również integrację procesu doskonalenia jakości z rozwiązaniami zarządzania zautomatyzowanymi systemami produkcji. Zaproponowany system doskonalenia jakości obejmuje ponadto oryginalną metodę monitorowania odpadów z produkcji oraz elementów wadliwych (czerwone oko), która nie tylko zapewnia poprawę efektywności produkcji, ale również ułatwia działania pro-ekologiczne i umożliwia zmniejszenie obciążenia środowiska. Zaproponowany model został zweryfikowany w zakładzie produkującym soczewki wewnątrzgałkowe, prowadząc do wzrostu produktywności o ponad 20%.

**Słowa kluczowe:** proces produkcji, sprzęt biomedyczny, jakość

## 1. Wprowadzenie

Od początku XXI wieku w krajach wysoko rozwiniętych można zaobserwować intensyfikację procesów społecznych związanych z problemami starzejącego się społeczeństwa. Równocześnie, starzenie się społeczeństwa prowadzi do gwałtownego wzrostu wydatków na służbę zdrowia, w szczególności na okulistykę. Przykładowo wydatki na operacje zaćmy w Polsce w latach 2015–2017 wzrosły trzykrotnie [1]. W rezultacie starzenia się społeczeństwa, gwałtownie wzrosło zapotrzebowanie na zaawansowane produkty biomedyczne, takie jak na przykład soczewki wewnątrzgałkowe.

Produkcja wyrobów biomedycznych jest jednym z najbardziej technologicznie zaawansowanych obszarów inżynierii produkcji. W odróżnieniu na przykład od produkcji w branży motoryzacyjnej, produkcja biomedyczna jest przedmiotem ścisłych regulacji prawnych, określających zarówno nadzór nad półproduktami, sam proces produkcji, transport, magazynowanie oraz utylizację zużytych wyrobów biomedycznych.

Tak ścisłe regulacje prawne powodują konieczność rozwoju specjalizowanych metod doskonalenia jakości produkcji wyrobów biomedycznych. W doskonaleniu procesów produkcji biomedycznej należy uwzględnić wymagania prawne i normatywne, które czynią tę branżę jedną z najbardziej konserwatywnych branż produkcyjnych we współczesnej gospodarce. Równocześnie poprawa jakości procesu produkcji przedsiębiorstwa branży biomedycznej prowadzi zarówno do znaczącego wzrostu jego rentowności, jak również umożliwia lepsze zaspokojenie potrzeb odbiorców produktu – zarówno lekarzy jak i pacjentów.

Mając na uwadze istotę poruszanego zagadnienia w artykule przedstawiono nową koncepcję modelu doskonalenia jakości, który uwzględni potrzeby branży biomedycznej, a w szczególności spełni rygorystyczne wymogi prawne.

## 2. Zaproponowany model doskonalenia jakości

Model doskonalenia jakości musi być ściśle związany z systemem jakości przedsiębiorstwa, obejmującym nie tylko proces produkcyjny, lecz także inne kluczowe procesy w nim realizowane. Na rysunku 1 przedstawiono uogólniony schemat procesów w zakładzie produkcyjnym.

W odniesieniu do tak zdefiniowanego samego procesu produkcji, jak i innych procesów zachodzących w zakładzie produkcyjnym zaproponowano model doskonalenia systemu jakości. Model ten przedstawiono schematycznie na rysunku 2.

### Autor korespondujący:

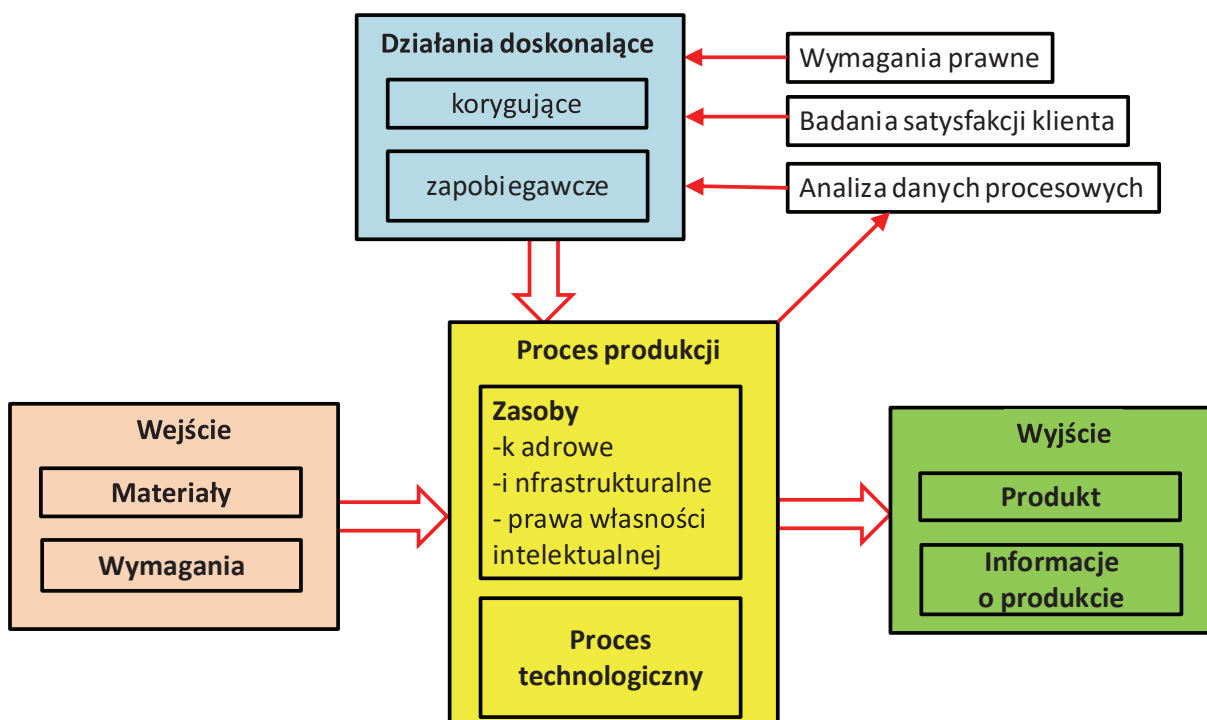
Roman Szewczyk, rszewczyk@onet.pl

### Artykuł recenzowany

nadesłany 01.03.2019 r., przyjęty do druku 25.03.2019 r.



Zezwala się na korzystanie z artykułu na warunkach licencji Creative Commons Uznanie autorstwa 3.0



Rys. 1. Schemat procesów zachodzących w firmie powiązanych z modelem doskonalenia jakości produktu  
 Fig. 1. Schematic block diagram of processes in production plant, connected to the quality increase model

Zaproponowany model doskonalenia produkcji w branży biomedycznej bazuje na mapie procesu [2] wykonanej zgodnie ze standardami przemysłowymi. Następnie proces w sposób ciągły analizowany jest z wykorzystaniem metod subiektywnych i obiektywnych.

W zakresie metod subiektywnych, w praktyce stosuje się sformalizowany system sugestii [3] oraz metodę „5 S” [4], której nazwa pochodzi od japońskich słów: Seiri (sortowanie), Seiton (systematyzacja), Seiso (sprzątanie), Seiketsu (standaryzacja), Shitsuke (samodyscyplina). Liczba poszczególnych działań, oznaczanych literą „S” w praktyce japońskich firm, skąd pochodzi metoda, mogła być różna, ze względu na uwarunkowania panujące w organizacji [5]. Na przykład, w procesie produkcyjnym firmy Toyota nie uwzględniano analizy w zakresie samodyscypliny [6].

W odniesieniu do metod obiektywnych w systemach produkcji biomedycznej stosuje się analizę OEE (ang. *Overall Equipment Effectiveness*) oraz monitorowanie kluczowych parametrów wydajności procesu [7] KPI (ang. *Key Performance Indicators*). W analizie OEE przyjmuje się, że [8]:

$$OEE = (B/A) \times (D/C) \times (F/E) \times 100\%$$

przy czym kolejne czynniki tego iloczynu to:

- dostępność ( $B/A$ ), gdzie  $B$  to rzeczywisty czas pracy danej jednostki technologicznej, zaś  $A$  to oczekiwany czas jej pracy;
- efektywność działania ( $D/C$ ), gdzie  $C$  to docelowa wydajność, zaś  $D$  jest wydajnością aktualną;
- jakość określona przez ( $F/E$ ), gdzie  $E$  to całkowita liczba wyprodukowanych sztuk, zaś  $F$  liczba sztuk zgodnych z wymaganiami.

Informacje pozyskane zarówno z analizy subiektywnej jak i obiektywnej stanowią dane wejściowe dla metody czerwonego oka. Metoda ta bazuje na kole Deminga [9], jednak w szczególności sposób koncentruje się na analizie odpadów i wadliwych produktów oraz komponentów.

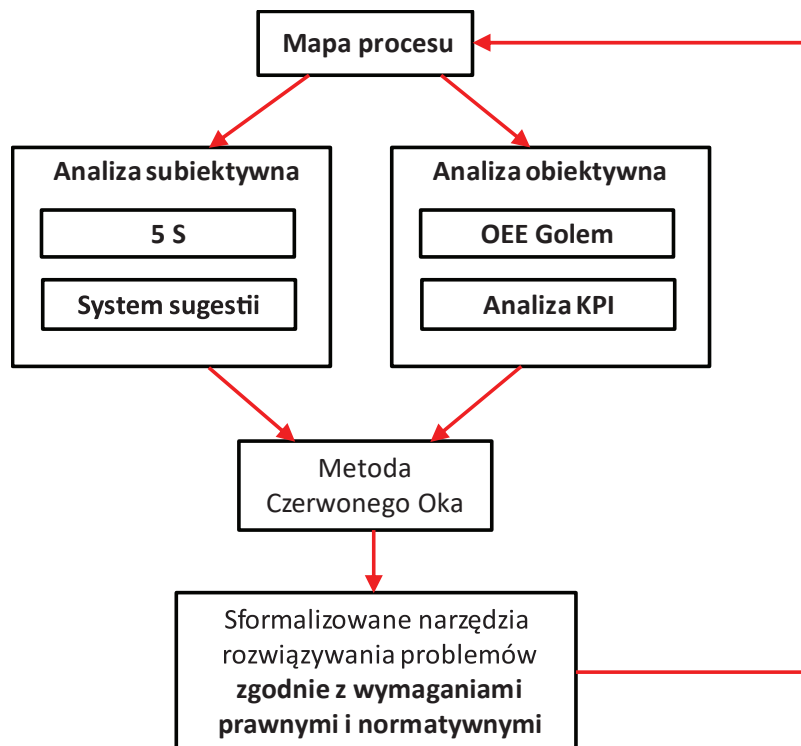
Podstawowe założenie metody czerwonego oka to organizacja spotkania produkcyjnego, podczas którego omawiane są wszystkie wadliwe komponenty, półwyroby, które nie spełniły norm jakościowych. Podczas tego spotkania omawiane są wady, które ujawniły się podczas procesu wytwarzania. Na bazie analizy odpadów oraz wyników analizy obiektywnej i subiektywnej, właściciele obszarów – kierownicy i liderzy podejmują działania korygujące i naprawcze.

Należy podkreślić, że ze względu na specyfikę branży biomedycznej działania korygujące i naprawcze muszą mieć charakter interdyscyplinarnych projektów, w które zaangażowani są nie tylko technolodzy, lecz także specjaliści zorientowani na zagadnienia certyfikacji procesu produkcyjnego wyrobów oraz spełnienia wymagań normatywnych. Coraz częściej w działaniach korygujących i naprawczych wiodącą rolę odgrywają rzecznicy patentowi prowadzący w sposób ciągły badania stanu techniki w odniesieniu do procesów produkcyjnych.

### 3. Wyniki wdrożenia zaproponowanego modelu

Zaproponowany model doskonalenia produkcji w branży biomedycznej został wdrożony w 2013 r. w warszawskim zakładzie produkcyjnym firmy Valeant Med. Wśród korzyści wprowadzenia zaproponowanych rozwiązań metody należy podkreślić poprawę kultury technicznej i kultury organizacji pracy, ponieważ metoda ta angażuje wszystkich pracowników do procesu rozwiązywania problemu. Ponadto pracownicy produkcji nie próbują rozwiązywać problemu sami, lecz uzyskują znaczące wsparcie działów wspomagających.

Z ekonomicznego punktu widzenia, dzięki wprowadzeniu proponowanego modelu doskonalenia produkcji doprowadziło do wzrostu produktywności rozumianej jako udział czasu pracy przeznaczanego na wytwarzanie w całkowitym czasie eksploatacji linii produkcyjnej. Wzrost produktywności w zakładzie przedstawiono ilościowo w tabeli 1.



Rys. 2. Schemat proponowanego modelu doskonalenia produkcji w branży biomedycznej  
Fig. 2. Schematic block diagram of proposed model for quality increase in biomedical production plant

Tabela 1. Produktywność warszawskiego zakładu firmy Valeant Med w latach 2012–2017  
Table 1. Productiveness of Warsaw division of Valeant Med Company in years 2012–2017

Rok	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Produktywność	59,7%	74,4%	79,3%	82,9%	82,8%	80,8%

## 4. Podsumowanie

Jak wykazano w artykule, w rezultacie starzenia się społeczeństwa, gwałtownie wzrosło zapotrzebowanie na zaawansowane produkty biomedyczne. W odpowiedzi na to zapotrzebowanie korzystne będzie podjęcie działań zmierzających do wzrostu produktywności w branży biomedycznej.

Zaproponowany model doskonalenia produkcji w branży biomedycznej uwzględni jej specyficzne wymagania prawne i normatywne. Bazując zarówno na analizie subiektywnej, jak i obiektywnej, oraz na analizie odpadów z procesu produkcji, zaproponowany model umożliwi prawidłową organizację działań korygujących i naprawczych. Działania te muszą mieć charakter interdyscyplinarnych projektów, w które zaangażowani są technolodzy, specjaliści od zagadnień certyfikacji procesu produkcyjnego i wyrobów oraz rzecznicy patentowi.

Poprawność działania proponowanego modelu doskonalenia produkcji w branży biomedycznej została zweryfikowana praktycznie w warszawskim oddziale firmy Valeant Med. W wyniku wdrożenia zaproponowanego modelu, w latach 2012–2017 wskaźnik produktywności w oddziale wzrósł o ponad 20%.

## Bibliografia

- Grzybowski A., Maciejewski A., *Koszty społeczne odroczonego terminu zaćmy z jednoczesnym wszczepianiem soczewki*, *OphthaTherapy*, Vol. 3, Nr 1(9), 2016, 53–58.
- Grajewski P., *Procesowe zarządzanie organizacją*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa 2012.
- Gryczuk A., Dekier Ł., *Programy sugestii pracowniczych. Doświadczenia polskich przedsiębiorstw*, Stowarzyszenia Lean Management Polska, Wrocław 2014.
- Jaca C., Viles E., Paipa-Galeano L., Santos J., Mateo R., *Learning 5S principles from Japanese best practitioners: case studies of five manufacturing companies*, "International Journal of Production Research", Vol. 52 No. 15, 2014, 4574–4586, DOI: 10.1080/00207543.2013.878481.
- Gapp R., Fisher R., Kobayashi K., *Implementing 5S within a Japanese context: an integrated management system*, "Management Decision" Vol. 46, No. 4, 2008, 565–579, DOI: 10.1108/00251740810865067.
- Ohno T., *Taichi Ohno's workplace management*. Special 100th birthday edition, McGraw Hill, 2013.
- Torkko M., Katajavuori N., Linna A., Juppo A.M., *The Utilization of Quality KPIs in the Pharmaceutical Industry*, "Journal of Pharmaceutical Innovation", Vol. 8, No. 3, 2014, 175–182, DOI: 10.1007/s12247-014-9184-3.
- Sonmez V., Testik M.C., Testik O.M., *Overall equipment effectiveness when production speeds and stoppage durations are uncertain*, "The International Journal of Advanced Manufacturing Technology", Vol. 95, No. 1–4, 2018, 121–130, DOI: 10.1007/s00170-017-1170-8.
- Deming W.E., *Out of the Crisis*, MIT Press, 1986.

# The Model of Development of Production Process in Biomedical Production Plant

**Abstract:** Paper presents the new concept of quality improvement model for biomedical production plant. Proposed solutions take into consideration both specific requirements of biomedical production as well as integration of quality assessment process with automated production control systems. Moreover, proposed quality improvement model covers original method of production waste monitoring (red eye method), which provide not only increase of production efficiency but also opens new possibilities of ecology-oriented actions. Proposed model was tested in intraocular lenses production process leading to the increase of productiveness exceeding 20%.

**Keywords:** production process, biomedical equipment, quality

## mgr inż. Marcin Dębowski

marcin.debowski@op.pl

Absolwent Wydziału Mechatroniki Politechniki Warszawskiej z 2000 r. Od 20 lat pracuje w przemyśle. Doświadczenie zawodowe zdobywał w przemyśle elektronicznym, motoryzacyjnym i biomedycznym. Od siedmiu lat dyrektor zakładu Valeant Med produkującego rocznie 300 000 soczewek wewnątrzgałkowych. Laureat Polskiej Nagrody Jakości oraz zdobywca tytułu Znakiem Przywódca – konkursów organizowanych przez Krajową Izbę Gospodarczą.



## dr hab. inż. Roman Szewczyk

rszewczyk@onet.pl

Wieloletni pracownik Sieci Badawczej ŁUKASIEWICZ – Przemysłowego Instytutu Automatyki i Pomiarów PIAP. Przewodniczący 2. Grupy Roboczej ds. Cyfrowego Wspomagania Przemysłu w Zespole ds. Transformacji Przemysłowej, Ministerstwo Rozwoju (2016–2017). Członek i Zastępca Przewodniczącego Grupy Roboczej 14 ds. Sensorów (w tym biosensorów) i inteligentnych sieci sensorowych w Ministerstwie Gospodarki ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (2015–2018). Koordynator dwóch projektów typu foresight realizowanych we współpracy z przedsiębiorcami, w których zidentyfikowano kluczowe technologie i kierunki rozwoju dla województwa mazowieckiego oraz branży automatyki, robotyki techniki pomiarowej w Polsce. Koordynator dwóch projektów w ramach Programu Badań Stosowanych (NCBiR) ukierunkowanych na najnowsze technologie, realizowanych we współpracy z krajowymi przedsiębiorcami.



## dr Alicja Gudanowska

a.gudanowska@pb.edu.pl

Pracownik Wydziału Inżynierii Zarządzania Politechniki Białostockiej. Autorka bądź współautorka wielu artykułów naukowych, monografii oraz szeregu raportów i ekspertyz będących efektem prowadzonych badań w zakresie identyfikacji i selekcji rozwiązań technologicznych, zarządzania technologią, wizualizacji i graficznej prezentacji danych, badań foresightu technologicznego, zarządzania jakością oraz analizy sieci kompetencji. Kierownik oraz główny wykonawca projektu badawczego związanego z opracowaniem metodyki mapowania technologii na potrzeby badań foresightowych, członek zespołów badawczych projektów obejmujących tematykę future studies, analizy kierunków rozwoju technologii, analizy kompetencji oraz fabryki przyszłości. Członek Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, International Society for Manufacturing, Service and Management Engineering, IEEE Young Professionals oraz IEEE Poland Section Chapter Technology Management Council.

