

Dr hab. inż. Piotr Grudowski, prof. PG  
Kierownik Katedry Inżynierii Zarządzania i Jakości  
Wydział Zarządzania i Ekonomii  
Politechnika Gdańska

Gdańsk 28.06.2023

**Recenzja rozprawy doktorskiej**  
**mgr inż. Aleksandry Buszczak**  
**pt.**

„Determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne”

**1. Podstawa recenzji**

Rada Awansów Naukowych Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu na posiedzeniu w dniu 14 kwietnia 2023 r. powołała mnie na recenzenta rozprawy doktorskiej mgr inż. Aleksandry Buszczak pt. „Determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne”, której promotorem jest dr hab. inż. Justyna Górna, prof. UEP a promotorem pomocniczym dr inż. Patryk Feliczek.

**2. Uwagi ogólne**

Obszar tematyczny recenzowanej pracy znajduje się w sferze moich zainteresowań naukowych, stanowiąc jeden z nurtów podejmowanych przeze mnie badań.

Temat, który został wybrany przez doktorantkę jest bardzo aktualny w kontekście rozwoju dyscypliny nauk o zarządzaniu i jakości, w obszarze zarządzania jakością w sektorze ochrony zdrowia, w szczególności odniesieniu do jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

Autorka zaznaczyła we wstępie, że „(...) wraz z szybkim rozwojem tej branży przemysłu oraz wprowadzaniem nowych, innowacyjnych wyrobów na rynek, reklamacje stanowią cenną informację odnośnie (do) jakości nowo wprowadzonych wyrobów

medycznych. Jednocześnie wskazała, że „(...) nie istnieją aktualne badania, które podejmowałyby temat skuteczności procesu postępowania z reklamacjami wśród producentów wyrobów medycznych”. Teza ta w świetle badań prowadzonych od wielu lat przez ekspertów ISO TC 210 i badaczy amerykańskich w związku z działalnością FDA jest nieco przesadzona, ale należy stwierdzić, że rzeczywiście badania te nie są prowadzone w tak dużej skali, na jaką zasługują. Przejawia się to stosunkowo niewielką liczbą publikacji dotyczących tego zagadnienia jakie można znaleźć w najważniejszych bazach publikacji naukowych.

Praca w dużym stopniu odwołuje się praktyki gospodarczej i regulacji prawnych oraz normatywnych choć są w niej elementy wzbogacające dorobek badawczy i teorię zarządzania. Naukowa literatura źródłowa, zarówno krajowa, jak i zagraniczna oraz inne dokumenty wykorzystane jak podstawa wyводу przedstawionego w recenzowanej pracy zostały przez autorkę wybrane poprawnie zarówno, jeśli chodzi o ich liczbę, zasięg geograficzny, jak i aktualność. Cytowanie publikacji źródłowych jest prawidłowe, choć wydaje się, że prezentowane w pracy poglądy i twierdzenia powinny być częściej poparte przez autorkę odwołaniami do pierwotnych a nie wtórnych źródeł informacji.

### **3. Charakterystyka rozprawy doktorskiej. Uwagi krytyczne i sugestie**

#### **3.1 Struktura**

Praca składa się ze „Wstępu”, czterech głównych rozdziałów, „Zakończenia”, „Bibliografii”, spisów: rysunków, tabel, wykresów oraz dwóch załączników zawierających kwestionariusz ankiety wykorzystany do badań empirycznych i wyniki badań w postaci statystyk opisowych. Z uwagi na dość dużą liczbę stosowanych w pracy skrótów, przydatny dla czytelnika byłby ich wykaz. Łącznie praca składa się z 239 ponumerowanych stron. Objętość rozdziałów 1, 2, 3 zawierających rozważania teoretyczne jest zbliżona natomiast rozdział 4 opisujący badania empiryczne jest zdecydowanie najobszerniejszą częścią pracy.

W rozdziale 1 przedstawiono charakterystykę rynku wyrobów medycznych. Przeprowadzono przegląd definicji i określono podział wyrobów medycznych ze szczególnym uwzględnieniem pojęć zdefiniowanych w aktach prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej. Przedstawiono charakterystykę rynków wyrobów medycznych w poszczególnych krajach, w tym w Polsce oraz zaprezentowano największych producentów tych wyrobów. W pierwszych fragmentach pracy powinny zostać omówione podstawowe

pojęcia, których niniejsza praca dotyczy – takie, jak jakość, skuteczność, system zarządzania itp. Przykładowo przedstawienie definicji „skuteczności” dopiero na 113 stronie pracy w sytuacji, gdy pojęcie to zawarte jest w tytule pracy i było wcześniej wielokrotnie wykorzystywane jest rozwiązaniem niewłaściwym.

Rozdział drugi zawiera obszerny, rzetelnie przeprowadzony przegląd wymagań prawnych oraz normatywnych dotyczących wyrobów medycznych. Dobrym zabiegiem byłoby w tym kontekście zastosowanie zestawień tabelarycznych ułatwiających czytelnikowi porównanie zawartości przywoływanych norm i licznych regulacji prawnych.

Trzeci rozdział przedstawia w obszernym ujęciu proces postępowania z reklamacjami. Dlatego też jego tytuł „Analiza procesu postępowania z reklamacjami” zawęża zakres prezentowanych treści i powinien być zmieniony. W części tej trafnie scharakteryzowano poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami na podstawie wymagań międzynarodowej normy ISO 13485:2016-04: „Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych” oraz przeglądu literatury naukowej. W podsumowaniu treści rozdziałów 1-3 przydatne byłoby wyraźne określenie luki poznawczej uzasadniającej podjęcie przez autorkę tej właśnie problematyki.

Rozdział czwarty przedstawia badania empiryczne, które autorka zaplanowała i przeprowadziła w związku z przyjętymi celami rozprawy. Przedstawiono metodykę badawczą, uzyskane wyniki, różnorakie, poprawnie dobrane metody statystycznej analizy uzyskanych danych oraz sformułowano wnioski oraz rekomendacje. Jest to ta część pracy, w której autorka potwierdza swoją dojrzałość jako badaczka w obszarze systemów zarządzania organizacją. Autorka zawarła w tej części sugestie i rekomendacje, które w praktyczny sposób odnoszą się do rozpatrywanego obszaru badań. Należy potwierdzić ich solidne osadzenie w praktyce oraz potencjalną użyteczność. Wyniki przedstawionych badań i wnioski sformułowane przez autorkę są interesujące i trafne. Uważam jednak, że w pełni zasadne badania ilościowe mogłyby zostać uzupełnione badaniami jakościowymi koncentrującymi się na podstawach, źródłach wyrażanych w kwestionariuszu postaw respondentów (np. strukturyzowane wywiady bezpośrednie). Wartościowym zabiegiem w tym kontekście byłoby także, określenie różnorodnych ograniczeń jakie wiążą się z przeprowadzonymi badaniami i opartymi na ich wynikach wnioskami i zaleceniami.

W „Zakończeniu” syntetycznie odnoszącym się do przedstawionych rozważań zabrakło wg mnie nakreślenia kierunków przyszłych badań związanych z przedstawioną problematyką.

Ogólnie, pomimo przedstawionych drobnych uwag krytycznych, uważam strukturę rozprawy za prawidłową i spójną z celami przyjętymi przez autorkę we wstępie.

### 3.2 Tytuł, problem naukowy, cele pracy

Należy uznać, że struktura i zawartość treściowa rozprawy są zgodne z jej tytułem. Autorka nie formułuje wprost problemu badawczego. Głównym, określonym we Wstępie celem pracy doktorskiej jest „identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na terenie Polski”. W nawiązaniu do tak określonego celu pracy, sformułowano siedem następujących celów szczegółowych, mających charakter poznawczy i praktyczny:

1. identyfikacja głównych czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie oraz ocenie ich istotności;
2. ocena istotności czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami;
3. ocena wpływu pandemii koronawirusa na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami;
4. identyfikacja narzędzi i metod wykorzystywanych do zdefiniowania kategorii przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji;
5. identyfikacja kategorii przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji w przedsiębiorstwach oraz określenie najczęściej występujących kategorii przyczyn źródłowych;
6. identyfikacja działań doskonalących jakość wyrobów medycznych (korekcyjnych i korygujących) zainicjowanych postępowaniem reklamacyjnym oraz określeniu najważniejszych działań;
7. identyfikacja wskaźników wykorzystywanych do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach;

Autorka sformułowała także trzy hipotezy badawcze:

Hipoteza 1: Czynnikiem determinującym skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne są czynniki związane z komunikacją i kompetencjami osób uczestniczących w realizacji tego procesu.

Hipoteza 2: Błędy produkcyjne (operatorów, maszyn, narzędzi) stanowią najczęstszą kategorię identyfikowanych przyczyn źródłowych reklamacji.

Hipoteza 3: Najczęściej podejmowane działania korygujące wynikające z procesu reklamacyjnego związane są z doskonaleniem procesu produkcyjnego wyrobu.

Uważam, że formułowanie hipotez powinno logicznie następować po rzetelnie przeprowadzonym studium literatury a nawet po badaniach pilotażowych, które bezpośrednio dają podstawę do określenia zależności rozpatrywanych zmiennych. Podawanie ich na pierwszych stronach pracy nieco dezorientuje czytelnika, który nie zapoznał się jeszcze z tłem prezentowanej problematyki i potencjałem wiedzy w tym zakresie.

### 3.3 Strona formalna rozprawy

Praca jest pod względem językowym napisana poprawnie. Drobne niedociągnięcia gramatyczne i stylistyczne nie umniejszają mojej pozytywnej oceny tego aspektu opracowania.

Z uwagi na to, że autorka nie stosuje przypisów dolnych sugerowałbym wyraźniejsze wskazywanie, definicji kluczowych, użytych w pracy pojęć, które zostały przyjęte przez autorkę w ramach konwencji semantycznej. Dotyczy to szczególnie pojęć takich jak skuteczność, wymaganie, system, koncepcja, metoda, technika czy narzędzie.

Autorkę należy pochwalić za staranność opracowania, dbałość i konsekwencję w odniesieniu do przyjętej konwencji edytorskiej.

W moim przekonaniu praca zyskałaby, gdyby, szczególnie w pierwszych jej trzech rozdziałach Autorka zamiast długich wielostronicowych partii tekstu częściej sięgała po elementy graficzne (tabele, rysunki) prezentujące istotę dokonywanych porównań, zestawień czy podziałów.

### 3.4 Krytyczne uwagi szczegółowe i sugestie

Pomimo, że dobrze oceniam całość opracowania przygotowaną przez mgr inż. Aleksandrę Buszczak, chciałbym wskazać obok wyżej już wymienionych niektóre elementy, które pozwoliłyby autorce je udoskonalić, tym samym wzbogacając jej potencjał jako badaczki i autorki cenionych publikacji. Są to:

1. W ramach rozbudowanych wątków dotyczących kluczowych pojęć np. „wyrób medyczny”, „reklamacja” czy „skuteczność postępowania reklamacyjnego” należy wyraźnie określić

lukę poznawczą i utylitarną, która zdaniem autorki wynika z przeprowadzonej analizy literatury i doświadczeń własnych. W tym celu konieczne jest sięgnięcie po metodę systematycznego przeglądu literatury (SLR – ang. *systematic literature review*) oraz odpowiednie rozwiązania wspierające (np. PRISMA).

2. Podana na stronie 4 definicja jakości, zasadnicza w kontekście problematyki tej rozprawy jest b. kontrowersyjna i nie identyfikuje źródła w którym została przedstawiona. Należy więc przypisać ją autorce. Zamiast tego autorka powinna podać przynajmniej definicję jakości zawartą w normie ISO 9000, podobnie jak uczyniła to podając definicję skuteczności.

3. Autorka nie przedstawiła należycie źródeł i podstaw współczesnych koncepcji zarządzania pro jakościowego, które wywarły kluczowy wpływ na kształtowanie się systemowego podejścia do jakości i bezpieczeństwa, w tym wyrobów medycznych – TQM, SPC, Six Sigma, Lean Management. Byłoby na to miejsce zwłaszcza **w rozdziale 2** przed omówieniem wymagań normatywnych systemów zarządzania.

4. W ramach omówienia wymagań aktualnie obowiązującej wersji normy ISO 13485 (ISO 13485:2016-04), obok graficznej formy przedstawiającej elementy tego systemu zarządzania, przydatne byłoby wyraźne zaznaczenie, że model ten nie jest spójny ze strukturą HLS przedstawioną w Aneksie SL Dyrektywy ISO, przyjętą już 10 lat temu i zastosowaną w normach ISO 9001 czy ISO 14001.

5. W kontekście postępowania z reklamacjami dot. wyrobów medycznych obok normy ISO 13485 i ISO 14971 (Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych) autorka powinna dostrzec i uwzględnić w swych rozważaniach także dwa inne dokumenty ISO bezpośrednio z tym zagadnieniem związane – ISO/TR 20416:2020 (Wyroby medyczne – Nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów) i ISO 20417:2021 (Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta).

6. W rozdziale 3 dotyczącym postępowania z reklamacjami przedstawiono schematy postępowania (rys.5 i 6), które powinny zostać wyraźnie zaznaczone etapy decyzyjne (symbol rombu).

7. Nie jest wyraźnie określone na jakiej postawie autorka opracowała kluczowy dla części empirycznej tej pracy finalny zestaw 15 czynników – determinant skuteczności procesu postępowania z reklamacjami dot. wyrobów medycznych (str. 129).

8. Autorka podaje w p. 4.2 charakterystykę podmiotów uczestniczących w badaniach, przedstawiając ich udział z uwagi na kilka cech (np. zakres działalności, forma kapitału, klasy oferowanego wyrobu medycznego) – jakie wnioski istotne z punktu widzenia celów pracy wynikają z tych podziałów?

9. Zamiast określenia „odnośnie (czegoś)” powinno być stosowane określenie „odnośnie do (czegoś)”.

Ogólnie, jak już wcześniej zauważyłem, pomimo tych kilku uwag krytycznych i sugestii stwierdzam, że nie zmieniają one mojej, zdecydowanie pozytywnej oceny całości tej rozprawy a mogą posłużyć jako podstawa doskonalenia warsztatu badawczego i pisarskiego autorki. Należy podkreślić wg mnie rzetelności dobrą orientację autorki, jeśli chodzi o aktualny stan wiedzy odnośnie do problematyki zarządzania jakością i bezpieczeństwem ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych. Autorka przytoczyła wiele trafnie wybranych, godnych upowszechnienia przykładów dobrych praktyk w tym zakresie.

Całość opracowania potwierdza dojrzałość Autorki jako badaczki problematyki systemowego zarządzania organizacjami oraz jej dociekliwość i rzetelność w zakresie pozyskania informacji istotnych z punktu widzenia tematyki pracy i realizacji założonego programu badań.

#### **4. Wniosek końcowy**

Przedstawiona mi do recenzji rozprawa doktorska mgr inż. Aleksandry Buszczak posiada następujące walory:

1) powstała na znaczącej bazie własnych doświadczeń oraz dobrze zaprojektowanych i przeprowadzonych badań empirycznych,

2) opiera się na szerokim studium aktualnej zagranicznej i krajowej literatury przedmiotu,

3) wskazuje na wysoki poziom wiedzy i umiejętności autorki w zakresie projektowania, diagnozy i usprawniania współczesnych systemów zarządzania.

Autorka zajęła się zagadnieniem, które ma bardzo istotne znaczenie z punktu widzenia spełnienia najważniejszych potrzeb społeczeństw a także wykazała się umiejętnością samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Autorka zaproponowała **oryginalne rozwiązanie podjętego zagadnienia naukowego** wnosząc wkład w rozwój nauk o zarządzaniu i jakości.

Wskazane nieliczne w zestawieniu z zaletami mankamenty, choć są warte odnotowania nie burzą zdecydowanie pozytywnego wizerunku tej rozprawy.

**Reasumując stwierdzam, że rozprawa mgr inż. Aleksandry Buszczak pt. „Determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne” spełnia warunki zawarte w *Ustawie o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki* i wnoszę o dopuszczenie jej do publicznej obrony.**