

## **Abstrakt**

**mgr Paweł Dulski**

**tytuł rozprawy: Metodyka diagnozy zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych**

Podstawowym problem badawczym rozprawy jest metodyka diagnozy zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych. Z problemem tym wiąże się główne pytanie badawcze, jaki jest zakres i stopień szczegółowości zastosowania obowiązujących standardów zarządzania ryzykiem oraz pytania szczegółowe, na czym polega specyfika ryzyka wyrobów medycznych, jakie normy i w jakim zakresie wykorzystywane są w zarządzaniu ryzykiem wyrobów medycznych, jaka metoda badawcza może być wykorzystana w identyfikacji i ocenie ryzyka wyrobów medycznych. Jakie wyniki można osiągnąć dzięki wykorzystaniu metodyki diagnostycznej. Celem pracy jest identyfikacja, analiza i ocena dotycząca stosowania standardowych norm w zarządzaniu ryzykiem wyrobów medycznych w całym cyklu życia tych wyrobów. Jest to cel metodologiczny i teoretyczny, ale również praktyczny. Część empiryczną pracy oparto o metodę studiów przypadków. W Rozdziale 1. przedstawiono założenia koncepcji zarządzania ryzykiem w którym w sposób szczegółowy przedstawiono definicje i typologię ryzyka, teoretyczną koncepcję ryzyka, pojęcia, typologię oraz miary i metody oceny ryzyka. Treścią Rozdziału 2. jest zaprezentowanie definicji ryzyka wyrobów medycznych oraz przedstawienie pojęć i genezy zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych, a także przedstawienie typologii podejść stosowanych w zarządzaniu ryzykiem oraz miar i metod szczegółowej oceny ryzyka. Trzeci rozdział szczegółowo przedstawia założenia metodyki diagnozy zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych. Treść tej części prezentuje również przegląd metodyk diagnozy systemów zarządzania, prezentację wybranych metodyk, potencjalne problemy diagnozy oraz zalecenia projektowania metodyki diagnozy zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych. Zawartość 4. rozdziału to z kolei prezentacja etapów metodyki diagnozy zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych. Rozdział ten przedstawia również identyfikację ryzyka w cyklu istnienia wyrobu, charakterystykę zarządzania ryzykiem oraz dobór kryteriów i metod oceny zarządzania ryzykiem w cyklu istnienia wyrobu medycznego. Rozdział 5. prezentuje wybór metody badań wykorzystanej w niniejszej pracy, definicje i zastosowanie studium przypadku w badaniach. Wybrana metoda prezentowana jest również w szerokim kontekście badań jakościowych z uwzględnieniem paradygmatów badawczych. Rozdział 6. to część empiryczna pracy, czyli praktyczne zastosowanie metody studium przypadku w zastosowaniu metodyki diagnozy zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych. Szczegółowo zostały opisane również narzędzia zastosowane do prowadzenia badań, a także uzasadniono zastosowaną metodę badań i dobór przypadków do prowadzenia badań, przedstawiono etapy badania oraz harmonogram, według którego przeprowadzono studia przypadków. Zastosowanie metody studium przypadku w niniejszej pracy pozwala odpowiedzieć na pytanie, jaki jest zakres i stopień szczegółowości zastosowania obowiązujących standardów zarządzania ryzykiem w produkcji wyrobów medycznych.