

РЕЦЕНЗИЯ

от проф. Нако Райнов Стефанов, дфн./шифър 05.01.13 „Философия на културата, политика, правото и икономиката“/ на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен “Доктор” на тема **„Управление на качеството в големи индустриални организации“ (на примера на голяма мултинационална организация, работеща с медицински продукти)** в професионално направление 3.7. Администрация и управление, подготвен от **Даниел Ялнъзов** с научен ръководител доцент д-р **Пламен Пачев**

Дисертационният труд, подготвен от докторанта Даниел Ялнъзов, е посветен на важна и животрептуща тема, както за България, така и в глобален план – управление на качеството. В съвременната обстановка качеството, разбрано като „качество на живота“¹ е станало толкова важно условие, че без трудно ще се постигне устойчива динамика на макро, мезо и микро равнище.

В структурно отношение работата е разделена на Въведение, четири глави, Заключение; Библиография/Използвани източници и две приложения с обем от 263 стандартни страници. Библиографията/Използваните източници включват 111 книги, монографии, документи и друг тип литература, 5 международни стандарта, 3 статии от списания и 54 интернет ресурси. Като цяло дисертацията е илюстрирана с 43 фигури и 13 таблици. Освен това за рецензия е предложен и Автореферат с обем от 60 стандартни страници.

Въведението отговаря на стандартните изисквания за дисертационен труд, в който са засегнати такива моменти като важност и актуалност, цели и задачи, обект и предмет, основна теза, ключови методологически подходи и други.

В глава 1-ва „Произход, развитие и основни характеристики на управлението на качеството в големите индустриални структури“ има три подглави:

¹ Вж. Дисертация, с.13.

1.1. *Качество и системи по управление на качеството – произход, развитие и основни характеристики.* В тази подглава са разкрити основните феномени и понятия, като те са дадени в тяхната конкретна динамика.

1.2. *Внедряване на системния подход в управление на качеството,* където се демонстрират основните етапи по управление на качеството, както в практически, така и в теоретически план.

1.3. *Бъдещето представено от „Качеството на живота“* – В тази подглава на основата на логиката на развитие на управлението на качеството като социална философия, управленски модел, технико-организационна платформа и методи за постигане на качеството, се представят оригинални виждания за вече възникващи или предполагащи скорошна поява модели на СУК.

Още тук ще отбележим, че към тази първа глава, както и към последващите, са приложени Основни изводи/Обобщения. Това определено е от значение за възприемане на представения материал. Но също така играе роля за формиране на синтетичен поглед по отношение на конкретната тема, заложена в съответната глава.

Глава 2-ра „Инструменти по качеството“ представя интересен поглед във връзка с инструментите по качеството. При това се дават както класификации на тези инструменти от страна на известни „гуру“ по качеството, така и от страна на различни утвърдили се школи по управление на качеството. Присъства и собствена оригинална класификация на инструментите по качеството.

Несъмнено тази 2-ра глава наред с проследяването на динамиката на разбиранията за това що е качество, както и с демонстрацията на развитието на системите по качеството, показани в предходната глава, играе важна роля за разбиране на логиката на феномена на качеството. Тук особен интерес представлява казаното в Основните изводи към тази глава предвид предложената класификация на инструментите по качеството. Последната е разглеждана като: (1) Методологическа платформа; (2) Системен подход - същият вижда горната класификация като съвкупност от множество компоненти, действащи като взаимосвързано цяло; (3) Средство за обучение и консултации. Глава 3-та „Съвременни модели за управление на качеството“ представлява

анализ на съвременните модели по управление на качеството. Като методологическа основа се цитира Теорията за организационните конфигурации на известния канадски „гуру“ по управление Хенри Минцбърг. На базата на същата се предлага оригинална разработка – „Основни организационни конфигурации, тяхните доминиращи форми на координация и ключови механизми за проектиране, поддръжка и усъвършенстване на качеството“.²

Съвременните модели по управление на качеството са класифицирани на две големи групи – универсални и отраслеви. В подглава 3.2. е представена фамилията ISO 9 000, като детайлно е разгледан базов стандарт, подлежащ на одит и сертификация като ISO 9 001 в последните му версии. В подглава 3.3. вниманието е съсредоточено върху различните модели на тотално управление на качеството такива като японската награда „Деминг“, американската награда „Малкълм Болдридж“, както и Модела за съвършенство на Европейската фондация по управление на качеството. Съответно отраслевите модели на качеството включват такива като Системата „Шест сигма“ и Добрата производствена практика. В Основните изводи към тази глава се подчертава, че „Демонстрираните съвременни модели за управление на качеството потвърждават основните изводи, направени в глава 1 и 2“³, а именно – от една страна разширяване на участието на тези, които имат отношение към качеството, а от друга включването на творческия им потенциал.

Следва да се каже, че дадената дисертация в своите 1, 2 и 3 глави в своята съвкупност представляват своеобразна, на достатъчно богата енциклопедия по управление на качеството. Тази енциклопедия, обаче, позволява не само да се получат знания. Силният момент в дадения труд е в това, че той формира определен методологически настрой. Казано накратко, знание само какво да се прави, но и умение как да се прави.

Във връзка с последната 4-та глава – „Управление на качеството в голяма организация, занимаваща се с медицински и здравни продукти“, следва да се припомни, че докторантът Даниел Ялнъзов има впечатляваща обща и

² Вж. Дисертация, с.106, Автореферат, с.34.

³ Дисертация, с.152, Автореферат, с.46.

специализирана подготовка. Тази подготовка има пряко отношение към областта на дисертационния труд. Но най-вече към четвъртата глава на дисертацията. Тази глава е „венеца“ на подготвения труд, в която теоретичните знания получават завършен израз в създаването на методологичен модел с практико-приложно значение.

Докторантът е сътрудник в голяма мултинационална организация, работеща с медицински продукти. В рамките на тази организация му е възложено да бъде ръководител на проект, свързан с въвеждане на модел по управление на качеството.

Самият модел се основава на стандарта ISO 13485:2016. Същият определя изискванията за система за управление на качеството, при която организацията трябва да демонстрира способността си да предоставя медицински изделия и свързани услуги, които последователно отговарят на изискванията на клиента и приложимите регулаторни изисквания. В случая следва да се отбележи, че ISO 13485:2016 е самостоятелен стандарт. Но едновременно с това той е допълнение към регулаторните изисквания на глобален модел, който през последните години е обект на най-масово внедряване по света - ISO 9001:2015.

Глава 4 състои от следните подглави:

4.1. Общ преглед на Corporation X и части от нейната бизнес мрежа, които са въпрос на внедряване на СУК – описва ключовите параметри на корпорацията с акцент върху звеното, в рамките на което се внедрява системата за управление на качеството/СУК/, базирана на ISO 13485:2016;

4.2. Основни аспекти на ISO 13485:2016 – основни особености на този стандарт, който е ориентиран към медицински продукти, са: 1. Анализ и управление на риска; 2. Пълна проследяемост на производството; 3. Хигиена и стерилност на производството.

Звеното, обект на внедряване на СУК, базиран на ISO 13485:2016, е TSD /Отдел за технически услуги/. С тази цел се създава работна група/ TG-Task group/. Начело на работната група е Регионалният мениджър, На заседание на групата се приема Пътна карта на политиката за качество на СУК в TSD-WWE, а също така се взема решение да се подготви Наръчник по качеството.

Основни принципи на СУК в TSD са тези, които са изразени в политиката за качество на СХ. Ключовите стандартни оперативни процедури - СОП/Standard Operation Procedures-SOP/ са разработени конкретно за TSD.⁴

4.3.Внедряване на ISO 13485:2016 в TSD–WWE и предложения за усъвършенстване – демонстрирани в тази подглава са СОП/стандартни оперативни процедури/ от Наръчника по качеството/НК/, в които, както се разбира, докторантът има пряко участие в тяхната подготовка. В самото начало са представени основни моменти от НК, включващи целите, обхвата и политиката по качеството на TSD–WWE. След това са включени такива иновативни СОП, каквито са:

- Стандартна оперативна процедура/СОП/ - 022 на WWE – TSD. Дейност на групи за проблемно решаване/ДГПР/;
- Стандартна оперативна процедура/СОП/ - 023 на WWE – TSD. Управление на взаимоотношенията с клиента;

Особен интерес предизвикват Основните изводи, където е предложена привличаща вниманието класификация на инструментите по качеството в НК на:

- (1) Стратегически инструменти;
- (2) Тактически инструменти;
- (3) Линейни и оперативни инструменти.

Като оценка на глава 4-та на дисертацията следва да кажем, че тя представлява „върхова точка“ в предложената за рецензия дисертация. Приложният характер на тази глава придобива значението на методологическа инструкция по внедряване на съвременна СУК в голяма организация.

Съответно в заключението на дисертацията се обобщават резултати, приноси и възможни решения, както и са дадени предложения за подобряване на системата по управление на качеството.

Следва да се каже, че публикациите, чрез които са споделени и представени основни идеи и постижения на дисертацията напълно отговарят на изискванията, предявявани за този тип разработки.

От гледна точка на изискванията за приложимост и полезност напълно сме съгласни, че не просто са представени комплекс от базови знания свързани с

⁴ Вж. Дисертация, с.161-162, Автореферат, с.48-49.

различни аспекти на феномена на качеството, но се демонстрират също практически модел по управление на качеството в голяма мултинационална организация, както и методически указания за внедряване на този модел.

Дисертацията предлага и определени приноси, които следва да бъдат класифицирани на две групи:

(1) Изследователски свързани с обобщаване и иновативно представяне на динамиката в областта на качеството, на инструментите по качеството и на моделите по управление на качеството;

(2) Практико-приложни приноси, които включват пионерно представяне на СУК, базирана на ISO 13485:2016, както и Методологически модел на СУК във връзка с внедряване на СУК в голяма мултинационална организация, както и конкретни СОП, формиращи най-съвременно звучане на тази СУК.

В качеството на забележки, освен някои чисто технически такива, бихме отбелязали следната, която по-скоро следва да се разглежда като предложение, а именно: Според нас работата би спечелила, ако бяха отразени и определени национално-странови социо-културни особености и тяхното влияние върху формирането на разработените в тези страни модели на СУК.

Във връзка с тази забележка/предложение е и нашият въпрос към докторанта: Може ли Даниел Ялнъзов да посочи какви ключови социо-културни характеристики са повлияли, например, върху съответните модели на СУК в случая със САЩ и Япония?

В заключение ще подчертаем, че като се отчитат интелигентността на дадената дисертационна работа, както и получените сериозни резултати, напълно отговарящи на изискванията за такъв труд, предлагам на уважаемото жури на докторанта Даниел Ялнъзов да бъде присъдена научната и образователна степен “доктор” по научната специалност „Икономика и управление (Индустрия)“ в професионално направление 3.7. Администрация и управление.

19 август 2020 год.
Град София

РЕЦЕНЗЕНТ:
(Проф. дфн. Нако Стефанов)

REVIEW

by

Prof. Nako Raynov Stefanov, Dr. Habilis on code 05.01.13 "Philosophy of Culture, Politics, Law and Economics", regarding the dissertation work on "**Quality Management in large industrial organizations**" (**On the example of a large multinational organization working with medical products**) for awarding an educational and scientific degree "Doctor" in the professional field 3.7. Administration and management, prepared by **Daniel Yalnazow** with research supervisor Associate Professor Ph.D. **Plamen Pachev**

The dissertation, prepared by doctoral student Daniel Yalnazow, is dedicated to an important and vital topic, both for Bulgaria and globally - quality management. In today's conditions, quality, understood as "quality of life"¹ has become such an important requirement that it will be difficult to achieve sustainable dynamics at the macro, meso and micro levels.

Structurally, the work is divided into Introduction, four Chapters, Conclusion; Bibliography/Used Sources and two applications with a volume of 263 standard pages. Bibliography/Used Sources include 111 books, monographs, documents and other literature, 5 international standards, 3 journal articles and 54 Internet resources. In total, the dissertation is illustrated with 43 figures and 13 tables. In addition, an Abstract with a volume of 60 standard pages is offered for review.

The Introduction meets the standard requirements for a dissertation, which addresses such points as importance and relevance, goals and tasks, object and subject, main thesis, key methodological approaches and others.

Chapter 1 "Origin, development and main characteristics of quality management in large industrial structures" has three subchapters:

¹ See Dissertation, p.13.

1.1. *Quality and quality management systems - origin, development and main characteristics.* This subchapter reveals the main phenomena and concepts, as they are given in their specific dynamics.

1.2. *Implementation of a systematic approach in quality management,* where the main stages of quality management are demonstrated, both in practical and theoretical terms.

1.3. *The future presented by "Quality of Life"* - In this subchapter, based on the logic of quality management development such as social philosophy, management model, technical and organizational platform and methods for achieving quality, original views are presented for emerging or suggesting recent appearance of QMS models.

We will note here that there are Main Conclusions/summaries attached to this first chapter, as well as to the subsequent ones. This is definitely important for the perception of the presented material. But it also plays a role in forming a synthetic view of the specific topic set out in the relevant chapter.

Chapter 2 "Quality Tools" presents an interesting look at quality tools. At the same time, classifications of these instruments are given both by well-known quality gurus and by various well-established quality management schools. There is also an own original classification of quality instruments.

Undoubtedly, this 2-nd chapter, along with the tracking of the dynamics of understandings of what quality is, as well as with the demonstration of the development of quality systems shown in the previous chapter, plays an important role in understanding the logic of the quality phenomenon.

Of particular interest here is what is said in the Main Conclusions to this chapter given the proposed classification of quality instruments. The latter is considered as: (1) Methodological platform; (2) System approach. It sees the above classification as a set of many components acting as an interconnected whole; (3) A tool for training and consulting.

Chapter 3 "Modern models of quality management" is an analysis of modern models of quality management.

As a methodological basis, the Theory of Organizational Configurations of the famous Canadian "guru" in management Henry Mintzberg is cited. Based on the same, an original development is offered - "Basic organizational configurations, their dominant forms of coordination and key mechanisms for design, maintenance and improvement of quality."²

Modern models of quality management are classified into two major groups - universal and sectoral. In subchapter 3.2. the ISO 9 000 family is presented. The basic standard, subject to audit and certification as ISO 9 001 in its latest versions, is considered in detail.

In subchapter 3.3. the focus is on various models of total quality management, such as the Japanese Deming Award, the American Malcolm Baldrige Award, and the European Foundation for Quality Management Excellence Model.

Accordingly, sectoral quality models include such as the Six Sigma System and Good Manufacturing Practice.

The Main Conclusions of this chapter emphasize that "The demonstrated modern models of quality management confirm the main conclusions made in Chapters 1 and 2"³, namely - on the one hand, expansion of the participation of those involved in quality into the problem solving, and on another hand the inclusion of their creative potential.

It should be said that the given dissertation in its 1, 2 and 3 chapters in its entirety represents a kind of sufficiently rich encyclopedia of quality management. This encyclopedia, however, allows not only to gain knowledge. The strong point in the given work is that it forms a certain methodological mood. In short, knowledge not only of what to do, but also skill of how to do it.

In connection with the last 4-th chapter - "Quality Management in a large organization dealing with medical and health products", it should be recalled that Ph.D. student Daniel Yalnazow has an impressive general and specialized training and skill.

² Dissertation, p.106, Abstract, p.34.

³ Dissertation, p. 152, Abstract, p.46.

This skill is directly related to the field of the dissertation work. But it is mostly related to the fourth chapter of the dissertation. This chapter is the "crown" of the prepared work, in which the theoretical knowledge is fully expressed in the creation of a methodological model with practical and applied significance.

The doctoral student is working for a large multinational organization, which handles medical products. Within this organization he is assigned to be a project manager related to the introduction of a quality management model.

The model itself is based on the ISO 13485:2016 standard. It sets out the requirements for a quality management system in which the organization must demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer requirements and applicable regulatory requirements.

In this case, it should be noted that ISO 13485: 2016 is a separate standard. But at the same time it is a supplement to the regulatory requirements of a global model, which in recent years has been the subject of the most widespread implementation in the world - ISO 9001:2015.

Chapter 4 consists of the following subchapters:

4.1. *Overview of Corporation X and parts of its business network that are a matter of QMS implementation* - describes the key parameters of the corporation with emphasis on the unit within which the quality management system /QMS/ based on ISO 13485: 2016 is implemented;

4.2. *Main aspects of ISO 13485:2016* – the basic features of this standard, which is oriented to medical products, are:

1. Risk analysis and management;
2. Full traceability of production;
3. Hygiene and sterility of production.

The unit subject to the implementation of QMS, based on ISO 13485: 2016, is TSD - Technical Services Department. For this purpose, a working group / TG-Task group / is created.

The working group is headed by the Regional Manager. A meeting of the group adopts a Roadmap for quality management system /QMS/, as well as quality policy in TSD-WWE. The TG also decided to prepare a Quality Manual.

The basic principles of QMS in TSD are those that are expressed in the quality policy of CX. The Standard Operating Procedures (SOPs) have been developed specifically for TSDs.⁴

4.3. Implementation of ISO 13485: 2016 in TSD-WWE and suggestions for improvement - demonstrated in this subchapter are SOP / standard operating procedures / from the Quality Manual/QM/, in which, of course, the doctoral student is directly involved in their preparation. At the very beginning, the main points of the QM are presented, including the objectives, scope and quality policy of TSD-WWE. After that are demonstrated Innovative SOPs such as:

- Standard Operating Procedure / SOP / - 022 of WWE - TSD. Activity of problem solving groups / APSG /;
- Standard operating procedure / SOP / - 023 of WWE - TSD. Customer relationship management;

Of particular interest are the main conclusions, which offer an eye-catching classification of quality instruments in the Quality Manual/QM/ namely:

(1) Strategic tools; (2) Tactical tools; (3) Linear and Operational tools

As an assessment of Chapter 4 of the dissertation, it should be said that it represents a "peak" in the dissertation proposed for review. The applied character of this chapter is playing the role of a methodological instruction for the implementation of modern QMS in a large organization.

Accordingly, the conclusion of the dissertation summarizes the results, contributions and possible solutions, as well as suggestions for improving the quality management system. It should be said also that the publications through which the main ideas and achievements of the dissertation are shared and presented fully meet the requirements for this type of work.

⁴ Dissertation, p. 161-162, Abstract, p. 48-49.

From the point of view of the requirements for applicability and usefulness, we fully agree that not only a set of basic knowledge related to various aspects of the quality phenomenon is presented, but also a practical model of quality management in a large multinational organization and methodological guidelines to implement this model, are demonstrated.

The dissertation also offers certain contributions, which should be classified into two groups:

(1) Research related to summarizing and innovative presentation of the dynamics in the field of quality, quality instruments and quality management models;

(2) Practical and applied contributions, which include pioneering presentation of QMS, based on ISO 13485:2016, as well as Methodological model of QMS in connection with the implementation of QMS in a large multinational organization, as well as specific SOPs, forming the most modern version of this QMS.

As remarks, apart from some purely technical ones, we would like to mention the following, which should rather be considered as a proposal, namely: In our opinion, the work would have benefited if national-country socio-cultural features and their impact had been reflected and defined on the formation of the QMS models developed in countries, where such models appeared.

In connection with this remark/suggestion is our question to the doctoral student: Can Daniel Yalnazow indicate what key socio-cultural characteristics have influenced, for example, the relevant models of QMS in the case of the United States and Japan?

In conclusion, we will emphasize that taking into account the intelligence of the dissertation, as well as the obtained serious results, fully meeting the requirements for such work, I would like to propose to the distinguished jury the doctoral student Daniel Yalnazo to be awarded the scientific and educational degree "Doctor" in professional field. 3.7. Administration and Management.

August 19, 2020.

City of Sofia

REVIEWER:

(Prof. Nako Stefanov, Dr. Habilis)