

# PERCEPCIJA KORISNIKA O ZNAČAJU PRIMENE STANDARDA ZA POSTIZANJE KVALITETA MEDICINSKIH USLUGA

## PERCEPTION OF USERS ABOUT THE IMPORTANCE OF APPLYING STANDARDS FOR ACHIEVING THE QUALITY OF MEDICAL SERVICES

Jelena ČABARKAPA \*, Julija PETKOVIĆ

Fakultet organizacionih nauka Univerziteta u Beogradu, Beograd, Srbija

*Medicinske usluge podrazumevaju aktivnosti, kao što su prevencija bolesti, lečenje kao i održavanje zdravstvenog stanja ljudi, pa su satim tim jedna od najzastupljenijih usluga danas. Cilj sprovedenog istraživanja u okviru ovog rada bio je da se utvrdi kako korisnici percipiraju kvalitet medicinskih usluga i značaj primene standarda za kvalitet usluga. S obzirom da medicinske uređaje možemo posmatrati kao važan ulazni element u neke od procesa pružanja medicinskih usluga, fokus ovog rada je na efekte primene standarda ISO 13485. Istraživanjem percepcija korisnika o kvalitetu medicinskih usluga doneseni su zaključci koji mogu biti osnova za dalja istraživanja na ovu temu.*

**Ključne reči:** standard; kvalitet; medicinski uređaji; medicinske usluge; korisnici

*Medical services include activities such as disease prevention, treatment and maintenance of people's health, and thus are one of the most common services today. The aim of the conducted research in this work was to determine how users perceive the quality of medical services and the importance of applying standards for quality of services. Considering that medical devices can be seen as an important input element in some of medical service delivery processes, the focus of this paper is on the effects of the application of standard ISO 13485. By researching the perceptions of users on the quality of medical services, conclusions have been drawn that can serve as a basis for further research on this topic.*

**Key words:** standard; quality; medical devices; medical services; users

### 1 UVOD

Ovim radom želimo da utvrdimo percepciju korisnika o uticaju medicinskih uređaja na kvalitet usluge kao i neophodnost primene standarda u postizanju kvaliteta istih. Rad je koncipiran u tri dela: Prvi deo rada posvećen je upoznavanju sa osnovnim pojmovima medicinskih usluga, medicinskih uređaja, kao i o samom uticaju karakteristika medicinskih uređaja na kvalitet medicinskih usluga. U drugom delu opisana je metodologija istraživanja. Kao alat za definisanje kvaliteta medicinskih usluga korišćen je RATER čija je suština u pronalaženju tzv. jaza između očekivanja korisnika usluge i njegove percepcije o toj usluzi. Kao osnovna dimenzija na koju smo se fokusirali je "sigurnost". Istraživanjem percepcija korisnika doneseni su neki zaključci koji mogu biti osnova za dalji razvoj i unapređenje kvaliteta medicinskih uređaja.

Medicinske usluge su jedan od osnovnih sektora društva i ekonomije. Obezbeđivanje socijalne zaštite i pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti ima značajne pozitivne efekte na individualno i javno zdravlje, ekonomski rast i razvoj (ILO, 2019). Prema standardu **SRPS EN 15224:2016** Zdravstvene usluge - Sistemi menadžmenta kvalitetom, koji se zasniva na zahtevima EN ISO 9001:2008, medicinske usluge obuhvataju „sve aktivnosti lečenja, usluge, obuku, istraživanje i proizvode, koji se odnose na vrednovanje, ocenjivanje, dijagnozu, lečenje, savetovanje, prevenciju bolesti, kao i održavanje i poboljšanje zdravstvenog stanja“ (Filipović, J., & Jovanović, B., & Bjelović, M., 2017). Sistemi pružanja medicinskih usluga za koje važi da su sigurni, pristupačni, integrisani, usredsređeni na ljude, ključ su za univerzalno zdravstveno osiguranje. (WHO, 2019)

\* Corresponding author, e-mail: cabarkapaj97@gmail.com

Ono što su Kasl i Cobb istakli jeste definisanje zdravstvenog ponašanja kao "svaku aktivnost koju preduzima osoba koja veruje da je zdrava, u svrhu prevencije bolesti ili otkrivanja bolesti". Istraživanje medicinskih usluga je značajno za prevođenje medicinskih otkrića radi poboljšanja zdravlja pacijenata. Ovo se ostvaruje kroz poboljšanje pružanja, efikasnosti i delotvornosti zdravstvenih usluga, resursa i sistema (Rosenstock, 2005). U velikom broju slučajeva se za pružanje medicinskih usluga koriste medicinski uređaji kao pomoć u dijagnostikovanju i praćenju zdravstvenih stanja pacijenata. Samim tim, u kvalitet medicinskih usluga ulaze i karakteristike kvaliteta medicinskih uređaja. Prema standardu ISO 13485: „Medicinski uređaj je svaki instrument, aparatura, naprava, mašina, aparat, implantat, reagens za in vitro upotrebu, softver, materijal ili drugi sličan ili odgovarajući proizvod koji je proizvođač namenio da se koristi sam ili kombinovano, za ljude, za jednu ili više medicinskih namena, kao što su:

- dijagnostikovanje, prevencija, praćenje, lečenje ili ublažavanje bolesti;
- dijagnostikovanje, praćenje, lečenje, ublažavanje ili kompenzacija za povredu;
- istraživanje, zamena, modifikacija ili anatomska podrška ili podrška fiziološkom procesu;
- podrška ili održavanje života;
- kontrolisanje začeca; – dezinfekcija medicinskih sredstava;
- obezbeđenje informacija na osnovu in vitro ispitivanja uzoraka dobijenih iz ljudskog tela;

i koji svoju primarnu funkciju u ljudskom telu ili na njemu ne postižu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim putem, ali mogu biti njima namenski potpomognuti.“

Istraživačka pitanja obuhvaćena ovim radom jesu:

- IP1: Koje su najbitnije dimenzije kvaliteta medicinskih usluga za korisnika?
- IP2: Kakva je percepcija korisnika o značaju primene standarda za kvalitet usluga?
- IP3: Kakva je percepcija korisnika o značaju primene standarda ISO 13485?

## 2 Metodologija

### 2.1 Metode prikupljanja podataka za analizu

Predmet ovog istraživanja jeste da se utvrdi percepcija korisnika o uticaju kvaliteta medicinskih uređaja na kvalitet služe kao i neophodnost primene standarda u postizanju kvaliteta medicinskih uređaja. U toku istraživanja korišćen je RATER model za definisanje kvaliteta medicinskih usluga. Rater je jedan od najpoznatijih modela dimenzija kvaliteta usluga. Dimenzije kvaliteta koje su ispitane jesu: pouzdanost, poverenje, učešće opipljivih proizvoda, empatija kao i odziv. (Filipović, J., & Đurić, M. ,2009).

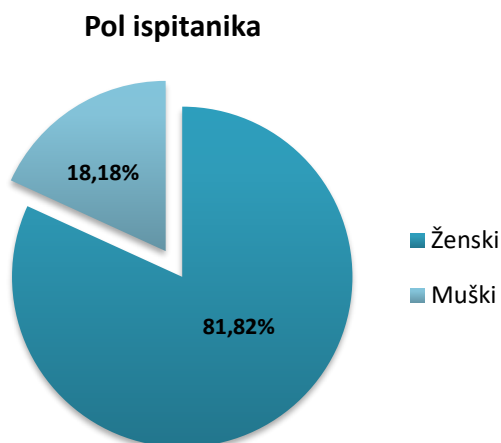
Istraživanje je sprovedeno kreiranjem upitnika. Popunjavanje upitnika je bilo anonimno i bilo je potrebno svega par minuta za popunjavanje istog. Upitnik je sproveden elektronski: preko LinkedIn-a i Facebook grupa. Ciljna grupa bili su studenti Medicinskog fakulteta, Biološkog fakulteta i Stomatološkog fakulteta, kao i zdravstveni radnici i lekari. Zatvoren je nakon 4 dana, nakon što je prikupljen dovoljan broj potrebnih odgovora kako bi se izvršila analiza.

Upitnik je koncipiran u tri dela: u prvom delu upitnika su traženi osnovni podaci o ispitanicima; u drugom delu data su pitanja vezana za medicinske uređaje (aparate); u trećem delu upitnika postavljena su pitanja vezana za primenu standarda uz objašnjenja šta su medicinski uređaji kao i šta su standardi. Prilikom kreiranja pitanja, želeli smo da ustanovimo percepcije korisnika o uticaju kvaliteta medicinskih uređaja na kvalitet usluge kao i koliko oni smatraju neophodnim primenu standarda u postizanju kvaliteta medicinskih uređaja.

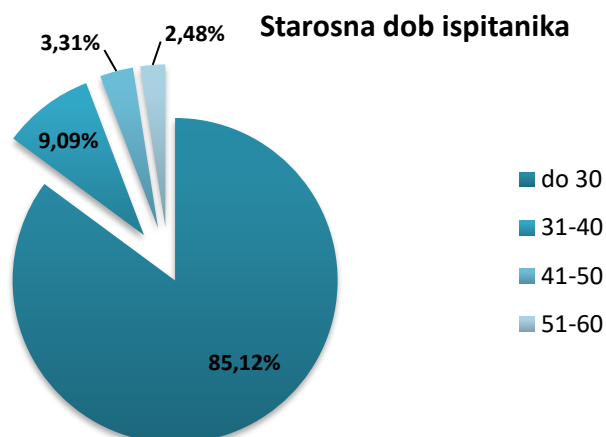
### 2.2 Opis uzorka

Upitnikom je obuhvaćen 121 ispitanik, od kojih je 99 žena (81.82%) i 22 muškarca (18.18%). Najveći broj ispitanika je starosti do 30 godina (85.12%).

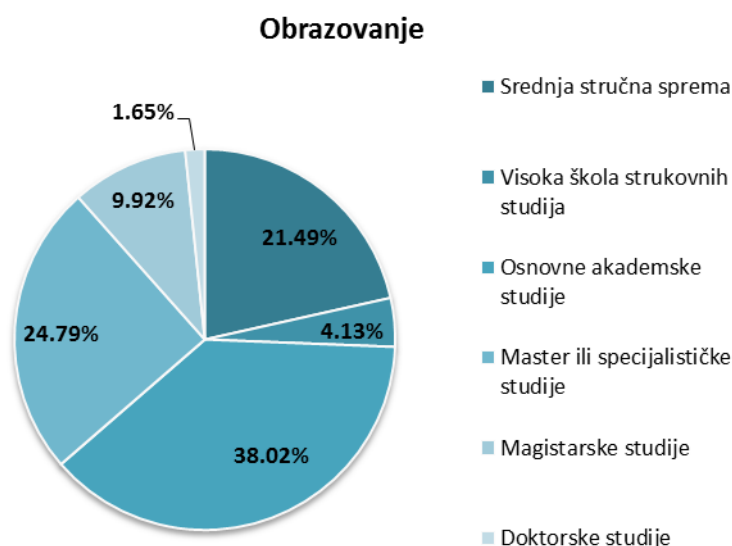
Starosna dob ispitanika najvećim delom procenta obuhvata ispitanike do 30 godina starosti, što govori o tome da se studenti, kao i lekari najviše susreću sa medicinskim uređajima.



Slika 1, Pol ispitanika



Slika 2, Starosna dob ispitanika



Slika 3, Obrazovanje

Upitnikom je obuhvaćen najveći broj studenata osnovnih akademskih studija (Medicinski fakultet, Farmaceutski fakultet), a zatim master (specijalističkih) studija.

### 3 Pregled standarda ISO 13485

ISO 13485 - Medicinska sredstva – Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi za svrhe propisa

Ovaj standard se koristi kada želimo da utvrdimo zahteve za sistem menadžmenta kvalitetom kada organizacija pokazuje svoju sposobnost da obezbeđuje medicinska sredstva i usluge koje prate upravljanje tih sredstava sa ciljem da te usluge zadovolje korisnika. Takođe, ovaj standard mogu da koriste i drugi korisnici kao što su isporučioци proizvoda ili eksterne strane koje obezbeđuju proizvod, uključujući i usluge koje su povezane sa sistemom menadžmenta kvalitetom, a koje pružaju te organizacije.

Sistemi upravljanja kvalitetom ISO 13485 su suštinski zahtevi za proizvođače medicinskih uređaja i pružaju dokaze o stalnom kvalitetu proizvoda i usklađenosti sa propisima. Na osnovu standarda ISO 9001, standard ISO 13485 uključuje i dodatne zahteve specifične za medicinske uređaje, uz izuzimanje određenih odredbi ISO 9001. Ovo omogućava detaljne zahteve Direktive o medicinskim uređajima i obezbeđuje sredstva za usklađivanje sa ovim direktivama.

Cilj ovog standarda je da olakša usaglašene zahteve kvaliteta za regulatorne svrhe unutar sektora medicinskih uređaja. Primena standarda u proizvodnji medicinskih uređaja sa sobom povlači i visok stepen pružanja medicinskih usluga, što je korisnicima najvažnije.

Kao što smo na početku rekli, ovaj standard se primenjuje za proizvođače medicinskih uređaja i za one organizacije koje podržavaju proizvodnju istih. Velika je prednost što je nekoliko zemalja uključilo ovaj standard u svoje regulatorne sisteme. Usaglašenost sa ovim standardom se može koristiti za podršku usaglašenosti propisima. Uključuje mnoge principe upravljanja kvalitetom i isporučuje prednosti sistema upravljanja kvalitetom zasnovane na standardu ISO 9001.

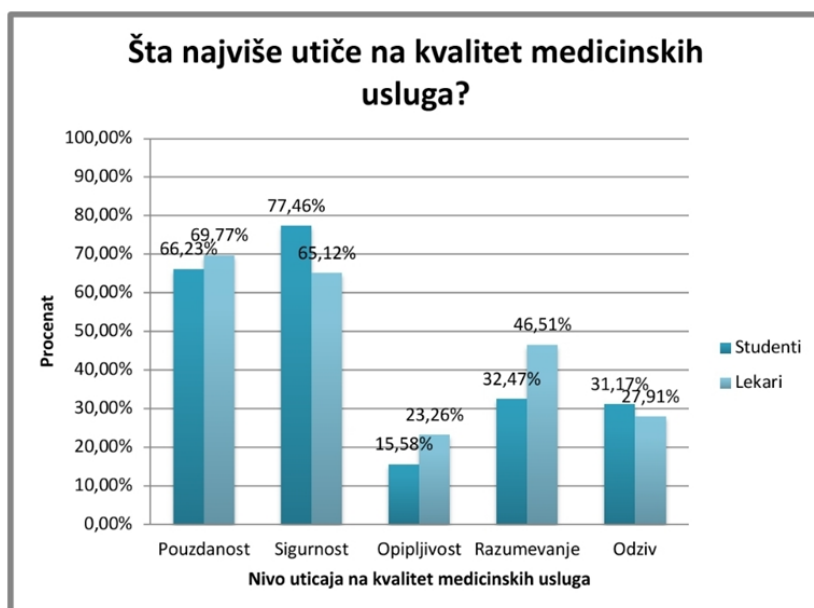
#### 4 Percepcija korisnika o uticaju kvaliteta medicinskih uređaja na kvalitet usluge

Sa pojavom prvih oblika zdravstvene službe povećalo se interesovanje za kvalitet zdravstvene zaštite, a ujedno i težnja da se kvalitet zdravstvene zaštite obezbedi, unapredi, procenjuje, meri i poredi. Ovo interesovanje je uznapredovalo poslednjih četrdesetak godina, razlog jesu razvoj novih tehnologija i medicinskih znanja, kao i nastanak "obrazovanih korisnika" medicinskih usluga, koji teži ka informacijama o pružanju medicinskih usluga. (2016)

SZO kvalitet zdravstvene zaštite posmatraju kao „nivo dostignutih suštinskih ciljeva zdravstvenog sistema usmerenih ka unapređenju zdravlja i odgovornosti za opravdana očekivanja stanovnika od sistema“.

Kao što smo već napomenuli da primena standarda tokom proizvodnje uređaja utiče na kvalitet proizvoda, to sa sobom povlači i to da su korisnici zadovoljni uslugom tih uređaja.

Dakle, korisnicima možda i nije najjasnije šta je kvalitet proizvoda koji koriste, ali dobro znaju koliko im je usluga važna. Tako smo i ispitivanjem korisnika uređaja došli do rezultata da je korisnicima Raterova dimenzija sigurnost najvažnija tokom usluge i ona najviše utiče na kvalitet usluge.

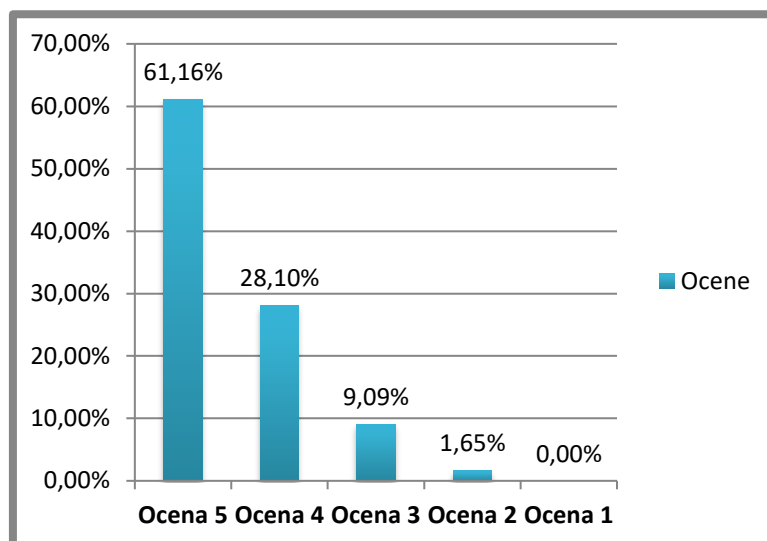


Slika 4, Šta najviše utiče na kvalitet medicinskih usluga?

Veliki broj procenta izjasnio se da je sigurnost, kao i bezbednost za njih najvažnija, a odmah nakon toga smatraju da su i razumevanje, odziv i opipljivost takođe veoma važni.

Nakon što smo utvrdili da standardi „igraju veliku ulogu“, odlučili smo da nastavimo ispitivanje sa njima i utvrdimo njihov značaj za korisnike.

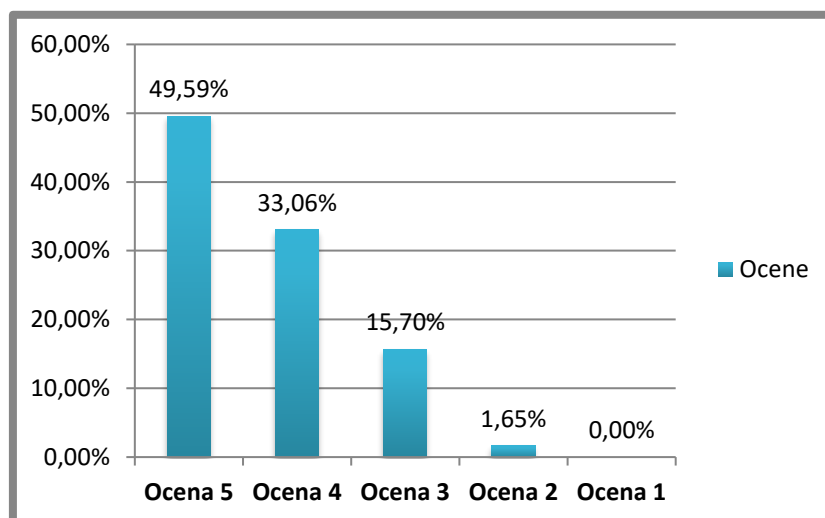
Kada govorimo o uticaju primene standarda na kvalitet u zdravstvenom sistemu može da se zaključi da je važna primena standarda na kvalitet u zdravstvenom sistemu, što je izjavilo najveći broj ispitanika 61.16%. Značajno je istaći da niko od ispitanika ne smatra da standardi nisu značajni za kvalitet u zdravstvu.



Slika 5, Uticaj primene standarda na kvalitet u zdravstvenom sistemu

Standard ISO 13485 zahteva detaljnije dokumentovan sistem upravljanja kvalitetom. Kada je u pitanju proizvodnja medicinskih uređaja, sigurnost pacijenta u velikoj meri zavisi od kvaliteta i doslednosti medicinskih proizvoda, a osiguranje efikasnosti, kontrole i održavanja sistema upravljanja kvalitetom od ključnog je značaja za klijente, interesne strane, pacijente i korisnike. U skladu sa odgovorima ispitanika uočena je neophodna primena standarda ISO 13485.

S obzirom da smo istraživali uticaj primene standarda ISO 13485, dobili smo sledeće podatke ispitivanjem korskrika i zaključili da im je u proizvodnji uređaja i pružanju usluga primena standarda ISO 13485 u velikoj meri značajna.



Slika 6, Neophodnost primene standarda ISO 13485

## 5 Zaključak

Cilj ovog rada je bio istražiti kvalitet medicinskih usluga, kao i uticaj medicinskih uređaja na kvalitet medicinskih usluga. Najvažnije od svega je da uređaji budu visokog kvaliteta, u skladu sa svim standardima i regulativama i što je najvažnije bezbedni. Ukoliko se ispune svi zahtevi korisnika i njihove potrebe očekujemo da medicinska usluga bude na najvišem nivou iz čega slede rezultati istraživanja koji su pokazali da su, po korisnicima, najbitnije dimenzije - sigurnost i pouzdanost samih medicinskih uređaja. To za njih predstavlja kvalitet samih uređaja. Primena standarda tokom proizvodnje uređaja podići će procenat bezbednosti i pouzdanosti, kao i nivo poverenja korisnika samih uređaja. Profesionalci u zdravstvu i socijalnoj zaštiti lično su odgovorni za korišćenje medicinskih uređaja. Dakle, pojedinac koji ne koristi uređaj na način za koji je namenjen ili ga koristi protivno uputstvu proizvođača lično odgovara za nastale posledice. Menadžeri zdravstvenih ustanova su dužni

da obezbede potrebne obuke zaposlenih, kao i da na mesečnom nivou ažuriraju evidenciju o obuci opreme, jer na taj način postiže se visok kvalitet pružanja medicinskih usluga. Takođe, primena standarda ISO 13485, koji je u bliskoj vezi sa standardom ISO 9001 ima veliki uticaj na proizvodnju medicinskih uređaja. Dakle, korisnicima možda i nije najjasnije šta je kvalitet proizvoda koji koriste, ali dobro znaju koliko im je usluga važna, te zbog toga je primena standarda tu da bi obezbedila da se održava taj kvalitet medicinskih uređaja.

Ono što je moglo uticati na rezultate ovog rada jeste ograničen broj ispitanika. Grupa koja je bila deo ovog istraživanja je obuhvatila studente u najvećoj meri, što je definitivno rezultate samog istraživanja moglo preusmeriti u jednom pravcu, te iz tog razloga možda nije dalo kompletnu sliku o temi istraživanja. Predlozi za buduća istraživanja jesu da se proširi uzorak, da se obuhvate ljudi u srednjoj i starijoj životnoj dobi jer su oni češći korisnici zdravstvenih usluga.

## 6 Reference

- [1] **Filipović, J., & Jovanović, B., & Bjelović, M.,** Menadžment kvaliteta u zdravstvu. Fakultet organizacionih nauka, Beograd (2017).
- [2] **Filipović, J., & Đurić, M.,** Osnove kvaliteta. Fakultet organizacionih nauka, Beograd (2009).
- [3] **Živković, N., & Glogovac, M.,** Upravljanje kvalitetom. Fakultet organizacionih nauka, Beograd (2015).
- [4] WHO - Health services. Preuzeto sa [https://www.who.int/topics/health\\_services/en/](https://www.who.int/topics/health_services/en/) (Pristupljeno 01. januar 2019.)
- [5] ILO - Health services sector. Preuzeto sa <https://www.ilo.org/global/industries-and-sectors/health-services/lang--en/index.htm> (Pristupljeno 01. januar 2019)
- [6] **Irwin M Rosenstock,** Why People Use Health Services, Milbank Q., Volume 44 (2005), page 94.
- [7] **Sanford Schwartz, J.,** Clinical and Translational Science (Second Edition), Chapter 7 (2017), Pages 111-133.
- [8] SRPS EN ISO 13485:2017 - Medicinska sredstva – Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi za svrhe propisa, 2017.
- [9] ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, 2016.
- [10] SRPS ISO 9001:2015 - Sistemi menadžmenta kvalitetom — Zahtevi. Institut za standardizaciju Srbije, 2015.
- [11] ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements, 2015.
- [12] **Marković Petrović, G.** (2016). Akreditacija zdravstvenih ustanova kao doprinosni faktor kvalitetu rada u bolničkoj zaštiti. Preuzeto sa <https://fedorabg.bg.ac.rs/fedora/get/o:16078/bdef:Content/download> (Pristupljeno 05. januara 2019.)
- [13] ISO - Medical Devices-Quality Management Systems. Preuzeto sa <https://www.iso.org/standard/59752.html> (Pristupljeno 03. januar 2019.)
- [14] ISO – Medical Devices. Preuzeto sa <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html> (Pristupljeno 03. januara 2019.)
- [15] BSI – Quality Management Systems. Preuzeto sa <https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/Our-services/ISO-13485-Quality-Management/> (Pristupljeno 03. januara 2019.)
- [16] QMS – Medical Devices. Preuzeto sa <http://www.prismond.com/qms-13485> (Pristupljeno 03. januara 2019.)
- [17] NQA – Medical Devices Management. Preuzeto sa <https://www.nqa.com/en-bd/certification/standards/iso-13485> (Pristupljeno 04. januara 2019.)
- [18] QSE – Quality Management Practices in the Medical Sector. Preuzeto sa <https://www.enhancequality.com/iso-standards/iso-13485-medical-devices-quality-management-system/> (Pristupljeno 04. januara 2019.)
- [19] PECB – Medical Devices Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes. Preuzeto sa <https://pecb.com/whitepaper/iso-13485-medical-devices-quality-management-systems-requirements-for-regulatory-purposes> (Pristupljeno 04. januara 2019.)