



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

Julija Petković





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



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?

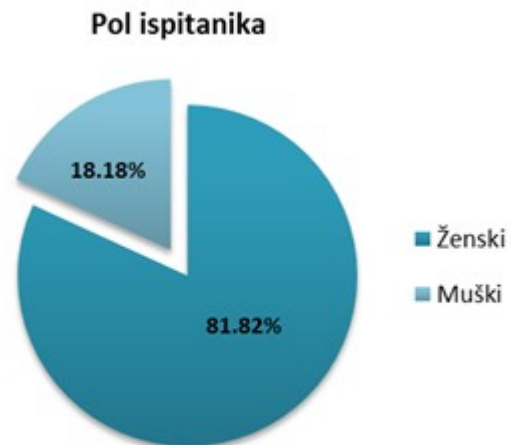
IP3: Kakva je percepcija korisnika o značaju primene standarda ISO 13485?



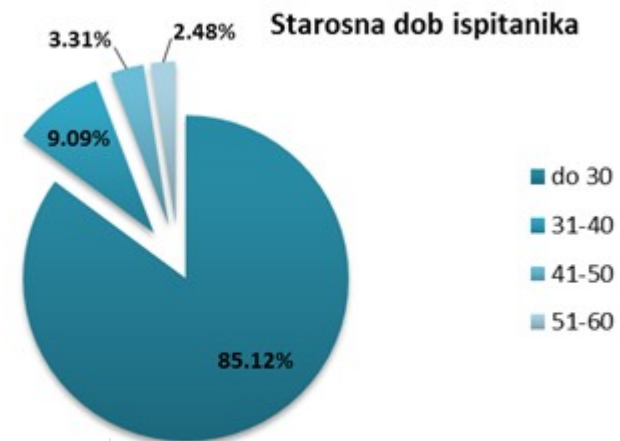
U toku istraživanja korišćen je RATER model za definisanje kvaliteta medicinskih usluga. Rater je jedan od najpoznatijih modela dimenzija kvaliteta usluga. Dimenzije kvaliteta koje su ispitane jesu: pouzdanost, poverenje, učešće opipljivih proizvoda, empatija kao i odziv. (Filipović, J., & Đurić, M. ,2009)



*Slika 1, Osnove kvaliteta knjiga*



Slika 2, Pol ispitanika



Slika 3, Starosna dob ispitanika



Slika 4, Obrazovanje



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

- *Kada se koristi ovaj standard?*
- *Koji je cilj ovog standarda?*
- *Ko sve koristi ovaj standard?*



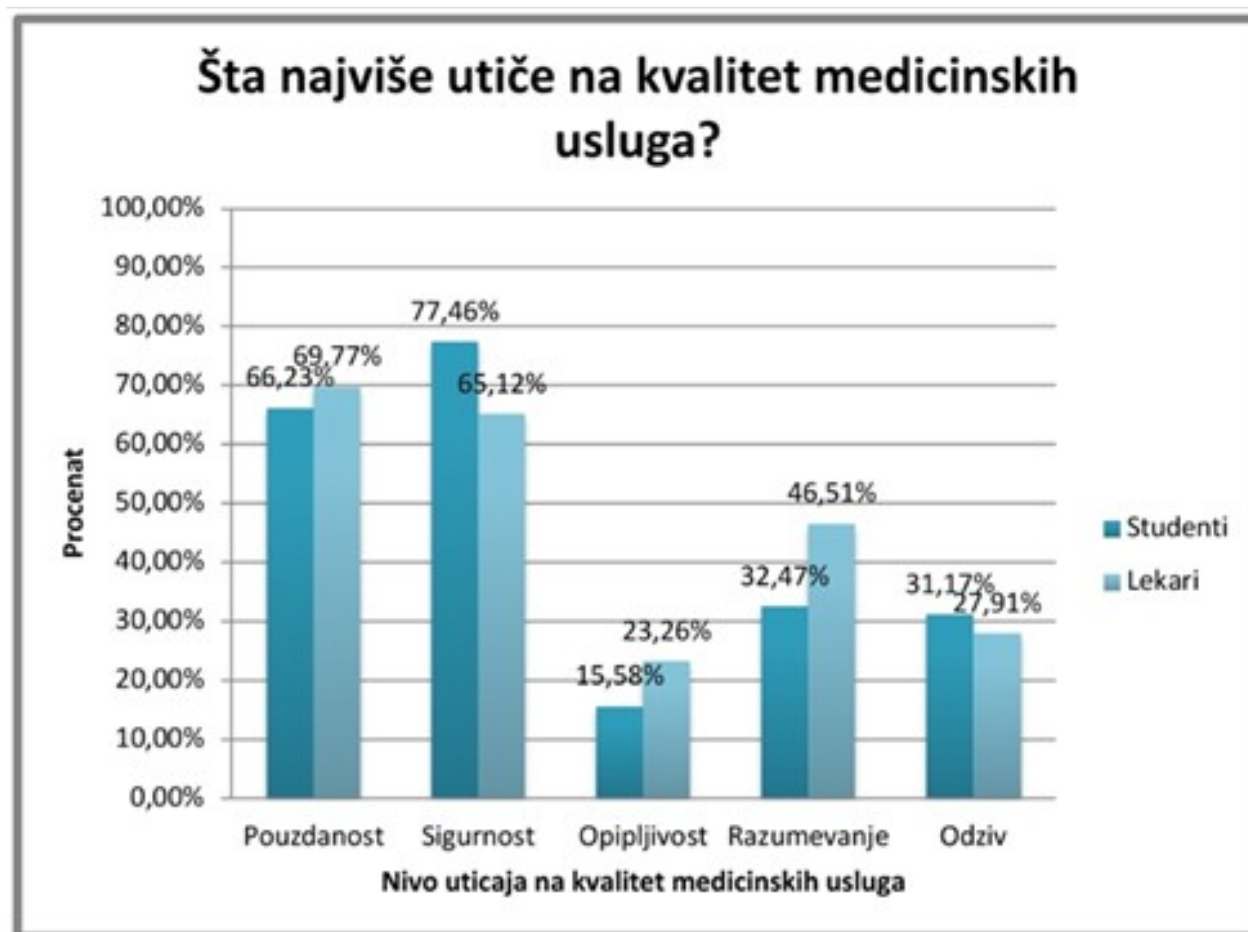


## *Percepcija korisnika o uticaju kvaliteta medicinskih uređaja na kvalitet usluge*

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

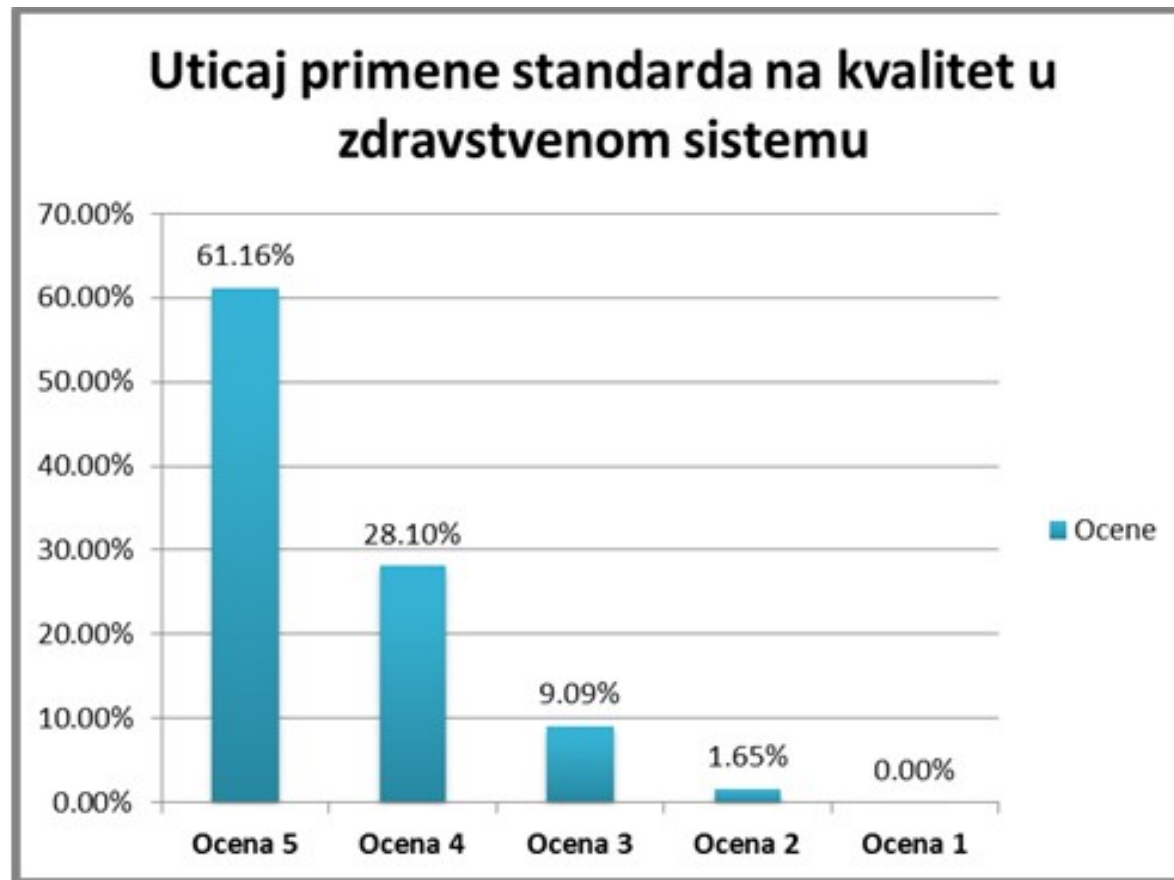
Korisnicima možda i nije najjasnije šta je kvalitet proizvoda koji koriste, ali dobro znaju koliko im je usluga važna. Tako smo i ispitivanjem korisnika uređaja došli do rezultata da je korisnicima Raterova dimenzija sigurnost najvažnija tokom usluge i ona najviše utiče na kvalitet usluge.



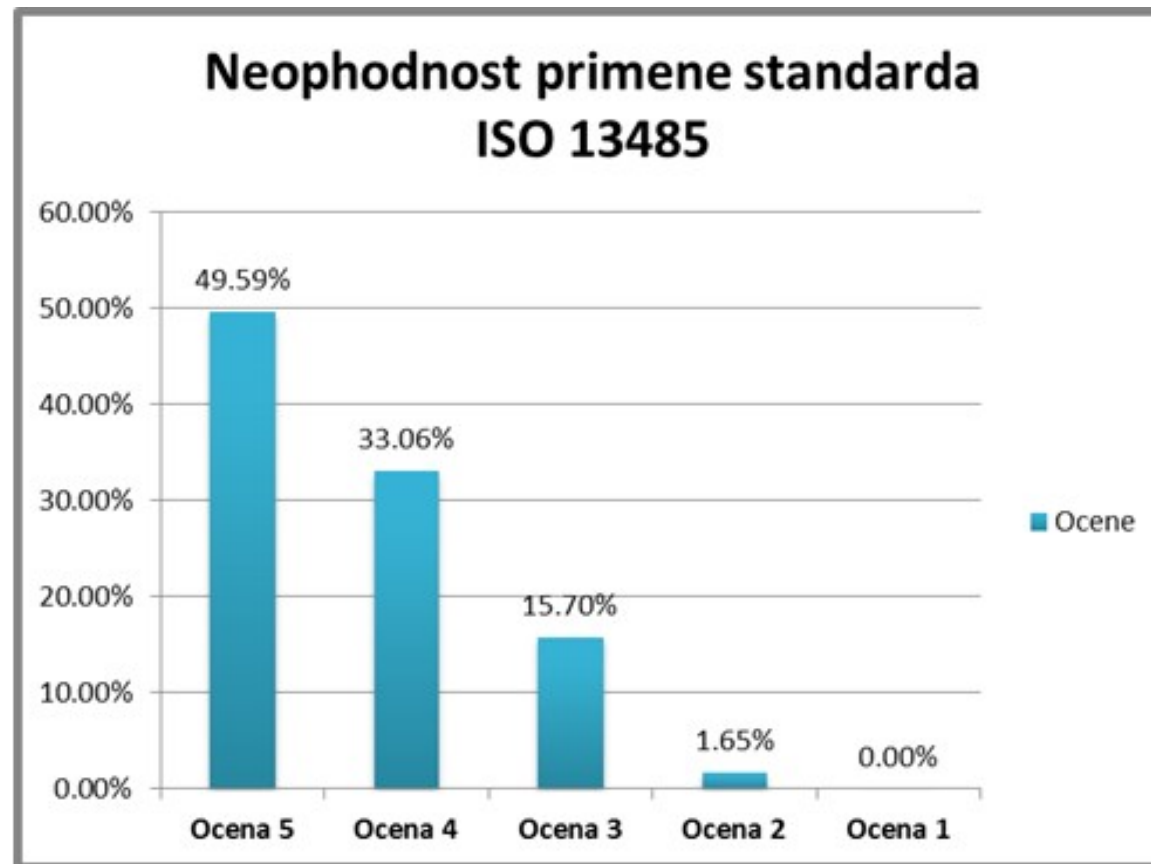


Slika 5, Šta najviše utiče na kvalitet medicinskih usluga?





Slika 6, Uticaj primene standarda na kvalitet u zdravstvenom sistemu



Slika 7, Neophodnost primene standarda ISO 13485



# ZAKLJUČAK

Najvažnije od svega je da uređaji budu visokog kvaliteta, u skladu sa svim standardima i regulativama i što je najvažnije bezbedni

Primena standarda tokom proizvodnje uređaja podići će procenat bezbednosti i pouzdanosti, kao i nivo poverenja korisnika samih uređaja (kao što je ISO 13485)

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



## 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-andsectors/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. 8 · 32  
nd INTERNATIONAL CONGRESS ON PROCESS INDUSTRY
- [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/enUS/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/enbd/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-qualitymanagement-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-qualitymanagement-systems-requirements-for-regulatory-purposes> (Pristupljeno 04.januara 2019.)



# HVALA NA PAŽNJI!