



## **Aleksandra Buszczak**

Determinanty skuteczności procesu postępowania  
z reklamacjami w przedsiębiorstwach  
produkujących wyroby medyczne

Determinants of complaint handling process  
effectiveness in medical devices companies

**Praca doktorska**

Promotor: dr hab. inż. Justyna Górna, prof. UEP

Promotor pomocniczy: dr inż. Patryk Feliczek

Poznań 2023

## SPIS TREŚCI

<b>Wstęp .....</b>	<b>3</b>
<b>ROZDZIAŁ 1. Rynek wyrobów medycznych .....</b>	<b>7</b>
1.1. Definicja wyrobu medycznego .....	7
1.2. Klasyfikacja wyrobów medycznych .....	13
1.2.1. Wyroby nieinwazyjne .....	16
1.2.2. Wyroby inwazyjne .....	16
1.2.3. Aktywne wyroby medyczne.....	19
1.2.4. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro .....	19
1.3. Charakterystyka rynku wyrobów medycznych.....	22
1.3.1. Globalny rynek wyrobów medycznych.....	22
1.3.2. Wpływ pandemii koronawirusa na branżę wyrobów medycznych.....	32
1.3.3. Rynek wyrobów medycznych w Europie.....	36
1.3.4. Rynek wyrobów medycznych w Polsce .....	40
1.3.5. Eksport polskich wyrobów medycznych.....	49
<b>ROZDZIAŁ 2. Przegląd wymagań dotyczących wyrobów medycznych .....</b>	<b>54</b>
2.1. Wymagania prawne na świecie .....	54
2.1.1. Wymagania prawne w wybranych krajach Ameryki Północnej i Południowej .....	54
2.1.2. Wymagania prawne w Afryce.....	57
2.1.3. Wymagania prawne w Azji .....	59
2.1.4. Wymagania prawne w Australii i Nowej Zelandii.....	61
2.1.5. Standaryzacja wymagań dotyczących wyrobów medycznych .....	62
2.2. Wymagania prawne w Polsce.....	63
2.3. Wymagania normatywne .....	70
2.3.1. Wymagania normy ISO 13485 .....	74
2.3.2. Porównanie wymagań norm ISO 13485:2016 i ISO 9001:2015 .....	80
<b>ROZDZIAŁ 3. Analiza procesu postępowania z reklamacjami .....</b>	<b>82</b>
3.1. Definicja reklamacji .....	82
3.2. Prawa konsumenta odnośnie składania reklamacji w Polsce. Aspekt prawny reklamacji.....	85
3.3. Klasyfikacja reklamacji.....	86
3.4. Proces postępowania z reklamacjami .....	92
3.5. Metody i narzędzia jakościowe wykorzystywane w procesie reklamacji.....	100

3.6. Działania wynikające z procesu postępowania z reklamacjami .....	109
3.7. Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami .....	112
<b>ROZDZIAŁ 4. Badania empiryczne .....</b>	<b>117</b>
4.1. Zakres i metodyka badań .....	117
4.2. Charakterystyka badanych przedsiębiorstw .....	119
4.3. Charakterystyka obszaru postępowania z reklamacjami w badanych przedsiębiorstwach ....	124
4.4. Determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami .....	129
4.5. Determinanty wpływające na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w zależności od poszczególnych jego etapów.....	140
4.6. Wpływ pandemii koronawirusa na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami .....	165
4.7. Przyczyny źródłowe zgłaszanych reklamacji oraz podejmowane działania poreklamacyjne...	168
4.8. Wnioski i zalecenia .....	180
<b>ZAKOŃCZENIE .....</b>	<b>186</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>188</b>
<b>SPIS RYSUNKÓW .....</b>	<b>209</b>
<b>SPIS TABEL .....</b>	<b>210</b>
<b>SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>213</b>
<b>SPIS ZAŁĄCZNIKÓW .....</b>	<b>216</b>

## Wstęp

Rynek wyrobów medycznych jest szybko rozwijającą się gałęzią przemysłu. Portfolio produktowe, wśród firm projektujących i wytwarzających wyroby medyczne wciąż rośnie ze względu na duże zapotrzebowanie na wyroby medyczne na świecie. Rozwój technologii medycznych spowodowany zarówno postępem naukowym, jak również rosnącą świadomością ludzi, w zakresie ochrony zdrowia, wpływa na zwiększenie zapotrzebowania oraz wzrost wartości rynku tej branży.

Ze względu na specyfikę wyrobów medycznych, dla których krytyczne jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności ich działania, rynek ten jest mocno uregulowany prawnie. Dopuszczone do obrotu wyroby medyczne podlegają ścisłym wymaganiom prawnym oraz kontroli, której poziom zwiększa się wraz ze wzrostem klasy wyrobu medycznego (im wyższa klasa wyrobu, tym większe ryzyko jego stosowania). Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek, producent zobligowany jest do zapewnienia, że wprowadzany do obrotu wyrób jest bezpieczny dla użytkownika poprzez stosowną deklarację zgodności.

Zaobserwowane przez użytkowników wady wyrobów powinny być zgłaszane, poprzez reklamacje, do dystrybutorów lub bezpośrednio do producentów wyrobów medycznych. Zgłoszone reklamacje powinny być przedmiotem dogłębnej analizy w celu zidentyfikowania przyczyny źródłowej oraz wyeliminowania wady oraz przyczyn jej powstania poprzez wprowadzenie odpowiednich działań doskonalących. Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego znajdującego się na rynku. Przegląd literatury wykazał, że nie istnieją aktualne badania, które podejmowałyby temat skuteczności procesu postępowania z reklamacjami wśród producentów wyrobów medycznych. Temat ten został uznany za istotny ze względu na ważną rolę wyrobów medycznych. Jakość wyrobów medycznych ma bezpośredni związek ze zdrowiem oraz życiem użytkownika. Ważne jest, aby wyrób wprowadzony na rynek był bezpieczny oraz spełniał deklarowaną przez wytwórcę skuteczność działania. Należy podkreślić, że jakość wyrobów medycznych jest między innymi doskonalona w wyniku realizacji procesu postępowania z reklamacjami otrzymanymi od klientów. Dlatego tak istotne jest, aby proces postępowania z reklamacjami był skuteczny poprzez podjęcie odpowiednich działań, które pozwolą na wyeliminowanie zidentyfikowanego problemu oraz uniemożliwią jego ponowne wystąpienie. W wyniku otrzymanych reklamacji producent danego wyrobu

może monitorować powstałe niezgodności, które zostają ujawnione po dostarczeniu wyrobu do klienta. Często reklamacje są jedynym źródłem pozyskania informacji odnośnie pojawiających się problemów w trakcie użytkowania. Ciągłe monitorowanie zgłoszonych problemów, poprzez prowadzenie regularnych statystyk pozwala na ocenę, czy należy podjąć dalsze działania. Należy również podkreślić, że wraz z szybkim rozwojem tej branży przemysłu oraz wprowadzaniem nowych, innowacyjnych wyrobów na rynek, reklamacje stanowią cenną informację odnośnie jakości nowo wprowadzonych wyrobów medycznych. Poprzez jakość rozumie się zapewnienie bezpieczeństwa jak i skuteczności działania tych wyrobów. Proces ten stanowi ważne ogniwo doskonalenia procesu zarządzania jakością w przedsiębiorstwie, dlatego uzasadnione jest przeprowadzenie badań, które pozwolą na identyfikację i ocenę determinantów skuteczności procesu postępowania z reklamacjami.

Biorąc pod uwagę przedstawione argumenty, określono cel prowadzonych badań naukowych. Głównym celem pracy doktorskiej była identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na terenie Polski. Cele szczegółowe niniejszej pracy skupiały się na:

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

Sformułowano następujące hipotezy badawcze, które zostały poddane weryfikacji podczas prowadzonych badań naukowych:

- 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.

Rozprawa doktorska ma charakter teoretyczno-empiryczny. Część teoretyczna, to przegląd literatury przedmiotu składający się z trzech rozdziałów.

Pierwszy rozdział dotyczy charakterystyki rynku wyrobów medycznych. Przeprowadzono przegląd definicji wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* na podstawie aktów prawnych oraz wymagań normatywnych obowiązujących na świecie, ze szczególnym uwzględnieniem pojęć zdefiniowanych w aktach prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej. Pod uwagę zostały wzięte zmiany definicji wynikające z wprowadzenia Rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Scharakteryzowany został również podział wyrobów medycznych oraz szczegółowo przeanalizowano klasy wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ze względu na ryzyko ich stosowania. W niniejszej rozprawie doktorskiej pojęcia wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* używane jest zgodnie z definicjami określonymi w wyżej wymienionych rozporządzeniach.

W dalszej części rozdziału analizie poddany został globalny rynek wyrobów medycznych, z uwzględnieniem szczegółowej analizy rynku wyrobów medycznych w Europie oraz w Polsce. Przedstawiona została wartość rynków wyrobów medycznych w poszczególnych krajach na świecie oraz zaprezentowano największych producentów wyrobów jak również czynniki, które mają wpływ na rozwój i wartość tej gałęzi przemysłu. W drugim podrozdziale analizie poddano wpływ pandemii koronawirusa na branżę wyrobów medycznych. Kolejne podrozdziały charakteryzują polski rynek wyrobów medycznych, uwzględniając wartość tego rynku oraz czynniki, które wpływają na kształtowanie tej dziedziny przemysłu.

W drugim rozdziale dokonano przeglądu wymagań prawnych oraz normatywnych dotyczących wyrobów medycznych. Przeanalizowano aktualnie obowiązujące wymagania na przykładzie poszczególnych krajów na świecie. Polska jako członek Unii Europejskiej zobowiązana jest do stosowania wymagań w niej obowiązujących, dlatego szczegółowo poddano analizie wymagania dotyczące wyrobów medycznych, ustanowione przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej.

Trzeci rozdział, to charakterystyka procesu postępowania z reklamacjami. Zdefiniowano pojęcie reklamacji, a także dokonano przeglądu wymagań prawnych oraz praw konsumenta dotyczących postępowania z reklamacjami w Polsce. W dalszej części rozdziału określono oraz 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, w tym artykułów naukowych.

Kolejny, czwarty rozdział niniejszej rozprawy doktorskiej to część empiryczna, gdzie przedstawiono wyniki przeprowadzonych badań oraz sformułowano wnioski oraz rekomendacje.

Badanie naukowe zostało przeprowadzone przy użyciu metody ankietowej. Pozwoliło to na zweryfikowanie hipotez oraz sformułowanie wniosków i zaleceń, które zostały przedstawione na końcu niniejszej dysertacji doktorskiej. Zakończenie jest podsumowaniem części teoretycznej oraz empirycznej.

## **ROZDZIAŁ 1. Rynek wyrobów medycznych**

### **1.1. Definicja wyrobu medycznego**

Pierwsze wyroby medyczne, takie skalpele, kule, szyny, były używane przez Egipcjan już 7000 lat przed naszą erą (Contardi, 2019, s. 166). Aktualnie uje się dużo różnorodnych wyrobów o przeznaczeniu medycznym, a ich liczba ciągle się zwiększa. Zgodnie z dostępnymi danymi, łącznie może być nawet 1700 rodzajów wyrobów medycznych (Maresova, Hajek, Krejcar, Storek i Kuca, 2020, s.3). Wśród nich można znaleźć produkty, które są połączeniem wyrobu medycznego oraz substancji leczniczej bądź produktu leczniczego czy też przypadki produktów, w których producent deklaruje, że są one przeznaczone wyłącznie do celów estetycznych. Z tego powodu istotne było określenie definicji, która umożliwia zakwalifikowanie wprowadzanych na rynek dóbr, jako wyrób medyczny. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Światową Organizację Zdrowia, co najmniej 113 krajów posiada przepisy prawne dotyczące wyrobów medycznych. 93% spośród tych krajów definiuje, czym jest wyrób medyczny. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, tylko 48% krajów posiada definicję w swoich przepisach prawnych (World Health Organization [WHO], 2017). Należy jednak podkreślić, że definicja ta może być różna w różnych zakątkach świata. Istotne jest, aby producent, który chce wprowadzić wyrób medyczny na dany rynek, zapoznał się z obowiązującymi w danym kraju przepisami prawnymi (WHO, 2017).

W przypadku krajów członkowskich Unii Europejskiej, istnieje jedna definicja dotycząca wyrobów medycznych oraz oddzielna definicja definiująca wyroby medyczne do diagnostyki in vitro. Jednakowe definicje wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w krajach członkowskich Unii Europejskiej ułatwiają przedsiębiorstwom wprowadzenie nowych wyrobów na te rynki. Polska jako członek Unii Europejskiej (UE) jest zależna od rozporządzeń ogłaszanych w Dzienniku Urzędowym UE. Do wydania rozporządzeń upoważnione są dwa organy: Rada Unii Europejskiej oraz Komisja Europejska. Rozporządzenia są wiążącym aktem prawnym o najszerszym zasięgu. Obowiązkiem władz krajowych jest uchylene aktów prawnych niezgodnych z treścią tych rozporządzeń. Zawarte w nich przepisy nie wymagają transkrypcji do aktów prawnych państw członkowskich. Po ogłoszeniu nowego rozporządzenia w Dzienniku Prawnym Unii Europejskiej są bezpośrednio wprowadzane do ustawodawstwa w państwach członkowskich UE (Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2017).



5 maja 2017 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowane zostały dwa nowe rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady Unii Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (ang. Medical Device Regulation, MDR),
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (ang. In Vitro Medical Device Regulation, IVMDR).

Powyższe rozporządzenia formalnie weszły w życie 20 dni po ich opublikowaniu tj. 26 maja 2017 r. Od tego momentu okres przejściowy dla pierwszego rozporządzenia wynosił 3 lata (26 maj 2020 r.), natomiast dla rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wynosił 5 lat (26 maj 2022 r.). z powodu pandemii wywołanej koronawirusem termin rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych został przesunięty o rok, do 26 maja 2021 roku. Decyzja została podjęta na podstawie przyjętego wniosku legislacyjnego złożonego do Komisji Europejskiej. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 zmieniające datę rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (Dz. Urz. UE L 130 z 24.4.2020, str. 18) weszło w życie dnia 23 kwietnia 2020 r.. 27 maja 2020 roku został w tej sprawie opublikowany komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 maja 2020 r. ws. przesunięcia wejścia w życie rozporządzenia 2017/745, 2020). Data rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE wyznaczona na 26 maja 2022 roku pozostaje bez zmian (Bruneau, Chabot i Rountou, 2020). W związku z wejściem w życie nowych rozporządzeń, w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej opublikowano Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych. Prace nad ustawą trwały od 2019 roku, a głównym jej celem było dostosowanie przepisów prawnych obowiązujących w Polsce do przepisów

zawartych w rozporządzeniach unijnych 2017/745 oraz 2017/746. W marcu 2023 roku opublikowano w Dzienniku urzędowym Unii Europejskiej Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Rozporządzenie to określa nowe okresy przejściowe dla certyfikatów.

Wraz z nowym rozporządzeniem

2017/745 zmieniła się definicja wyrobu medycznego. Definicja została doprecyzowana i rozszerzona tak, aby odpowiedzieć na rozwój naukowy i techniczny tej kategorii wyrobów oraz zminimalizować różnice w interpretacji oraz wprowadzaniu przepisów. To z kolei wpływało na główne założenia dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa oraz skuteczności działania wyrobów znajdujących się na rynku oraz ich swobodny obrót. Definicje wyrobu medycznego z ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia 2017/745 zostały zestawione w tabeli 1. Różnice pomiędzy definicjami zostały wyszczególnione w tabeli podkreślonym tekstem.

**Tabela 1. Definicje wyrobu medycznego na podstawie wybranych aktów prawnych**

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych	Rozporządzenie 2017/745
<p>„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:</p> <p>a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,</p> <p>b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,</p>	<p>„narzędzie, <u>apar</u>at, urządzenie, oprogramowanie, <u>implant</u>, <u>odczynnik</u>, materiał lub inny artykuł przewidziany przez <u>producenta</u> do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diagnozowanie, <u>profilaktyka</u>, monitorowanie, <u>przewidywanie</u>, <u>prognozowanie</u>, leczenie lub łagodzenie choroby,</li> <li>- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,</li> <li>- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego <u>lub chorobowego</u>,</li> </ul>

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych	Rozporządzenie 2017/745
<p>c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,</p> <p>d) regulacji poczęć – który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami”.</p>	<p>- <u>dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.</u></p> <p><u>Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:</u></p> <p>- <u>wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,</u></p> <p>- <u>produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.”</u></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)

Definicja wyrobu medycznego w rozporządzeniu 2017/745 uwzględnia wszystkie wyroby wcześniej zdefiniowane jako niemedyczne, gdzie przykładem mogą być soczewki kontaktowe. Wyroby niemedyczne to takie, które wcześniej nie podlegały wymaganiom dla wyrobów medycznych, a ich produkcja jest oparta na technologii zbliżonej do technologii wytwarzania wyrobów medycznych. Lista grup wyrobów bez przeznaczenia medycznego, które zaliczają się do wyrobów medycznych została przedstawiona w załączniku XVI rozporządzenia 2017/745. Dodatkowo definicja została poszerzona między innymi o wyroby służące do „dostarczania informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego”. Wyroby stosowane w celu regulacji poczęć były częścią definicji Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a w rozporządzeniu 2017/745 definicja została poszerzona również o wyroby wspomagające poczęcie. Do wyrobów medycznych zalicza się również, zgodnie z nowym rozporządzeniem 2017/745, wyroby takie jak np.: produkty do dezynfekcji,

sterylizacji wyrobów, wypełniacze, prezerwatywy, oprogramowanie, wszczepiane urządzenia stosowane w celach estetycznych i kosmetycznych (Rahi i Rana, 2020, s.61).

Obowiązek stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE zacznie obowiązywać 26 maja 2022 r., dlatego aktualnie obowiązująca definicja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest zawarta w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Należy jednak podkreślić, że podobnie jak w przypadku definicji wyrobu medycznego, również definicja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro różni się pomiędzy Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz nowym rozporządzeniem 2017/745. W tabeli 2 przedstawiono definicje na podstawie tych dwóch aktów prawnych oraz wyróżniono podkreślonym tekstem różnice pomiędzy definicjami.

Definicja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro została rozszerzona o dodatkowe cele, które wyrób medyczny do diagnostyki in vitro musi spełniać. W ramach tego rozszerzenia wyróżnić można cel dostarczania informacji „o predyspozycjach do schorzenia lub choroby”, „do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie”. Dodatkowo w nowej definicji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zostały uwzględnione „pojemniki na próbki” (Hołysz, 2020).

**Tabela 2. Definicje wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro na podstawie wybranych aktów prawnych**

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych	Rozporządzenie 2017/746
„wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji: – o stanie fizjologicznym lub patologicznym,	„wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, <u>narzędziem</u> , przyrządem, sprzętem, <u>oprogramowaniem</u> lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez <u>producenta</u> do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

<p>– o wadach wrodzonych,</p> <p>– do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,</p> <p>– do monitorowania działań terapeutycznych,</p> <p>b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,</p> <p>c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro.”</p>	<p>a) o <u>procesie</u> lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;</p> <p>b) o wrodzonej <u>fizycznej lub psychicznej</u> wadzie rozwojowej;</p> <p>c) o <u>predyspozycjach do schorzenia lub choroby</u>;</p> <p>d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;</p> <p>e) <u>do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub</u></p> <p>f) <u>do określenia</u> lub monitorowania działań terapeutycznych.</p> <p>Pojemniki na próbki również uważa się za wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.”</p>
---	---

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)

Definicje wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro różnią się w poszczególnych krajach na świecie. Obowiązkiem producenta, przed wprowadzeniem wyrobu na dany rynek, jest sprawdzenie obowiązujących wymagań prawnych, w tym definicji wyrobu medycznego. Definicja wyrobów medycznych obowiązująca w Stanach Zjednoczonych, które są największym rynkiem wyrobów medycznych znacznie różni się od definicji obowiązującej w krajach członkowskich Unii Europejskiej (opublikowanej w rozporządzeniach 2017/745, 2017/746). Zgodnie z sekcją 201(h) ustawy o żywności, lekach i kosmetykach (ang. Food, Drug, and Cosmetic Act) opublikowanej przez Agencję Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA), wyrób medyczny, to: „przyrząd, aparat, narzędzie, maszyna, urządzenie, implant, odczynnik in vitro lub inny podobny lub pokrewny artykuł, w tym dowolne komponenty, części lub akcesoria lub akcesorium, które:

1. wymienione są w oficjalnym dokumencie National Formulary lub United States Pharmacopoeia albo ich aneksach,
2. przeznaczone są do stosowania w diagnozowaniu choroby lub innych stanów, lub w leczeniu, łagodzeniu, opiece medycznej lub zapobieganiu chorobie, u ludzi lub zwierząt lub

3. mają na celu wpłynięcie na strukturę lub jakąkolwiek funkcję ciała człowieka lub zwierząt oraz które nie osiągają swoich pierwotnie zamierzonych celów poprzez działanie chemiczne wewnątrz lub na ciele człowieka lub zwierząt i które nie muszą być zmetabolizowane w celu osiągnięcia pierwotnie zamierzonych celów. Określenie "wyrób" nie obejmuje funkcji oprogramowania wyłączonych zgodnie z sekcją 520 (o)."

Można zauważyć, że w przypadku Stanów Zjednoczonych istnieje jedna definicja dla wyrobu medycznego, która obejmuje również wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, co stanowi znaczną różnicę w porównaniu do osobnych definicji obowiązujących w Unii Europejskiej. Dodatkowo, definicja wyrobu medycznego opublikowana przez FDA obejmuje nie tylko wyroby stosowane u ludzi, ale także te stosowane u zwierząt. Z definicji wyrobu medycznego jest również wyłączone oprogramowanie.

W niniejszej rozprawie doktorskiej pojęcia wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro używane są zgodnie z definicjami określonymi w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Ten akt prawny obowiązywał w Polsce w trakcie prowadzonych badań naukowych.

## **1.2. Klasyfikacja wyrobów medycznych**

Klasyfikacja wyrobów medycznych była wymagana, aby umożliwić pogrupowanie wyrobów na rynku pod względem ryzyka ich stosowania oraz określić rodzaj procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu na rynek. Wraz z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG reguły klasyfikacji wyrobów medycznych uległy zmianie w stosunku do Dyrektywy 93/42/EEC. Zmiany te zostały przedstawione w tabeli 3 w rozporządzeniu 2017/745 wymagania dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych zostały omówione w Artykule 51. Szczegółowe informacje dotyczące klas wyrobów medycznych znajdują się w załączniku VIII Rozporządzenia nr 2017/745, w którym opisane są 22 reguły klasyfikacji wyrobów medycznych, 5 więcej w stosunku do dyrektywy 93/42/EEC. Jedna reguła dotycząca worków do przechowywania krwi została usunięta z rozporządzenia 2017/745 (Rahi i Rana, 2020, s. 61). W załączniku VIII wymienione są oraz opisane 4 główne reguły stosowane do nieinwazyjnych wyrobów

medycznych, 4 reguły odnośnie inwazyjnych wyrobów medycznych, 5 reguł dotyczących aktywnych wyrobów medycznych oraz 9 reguł specjalnych. W ramach tych reguł istnieje szereg dodatkowych wytycznych. Producent, który chce zaklasyfikować swój wyrób medyczny zobowiązany jest zapoznać się ze sposobem klasyfikacji. Ma to wpływ na wybranie odpowiedniej metody oceny zgodności wprowadzanego na rynek wyrobu (Peter, Hajek, Maresova, Augustynek i Penhaker, 2020, s. 1-6; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.).

**Tabela 3. Porównanie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC oraz Rozporządzenia 2017/745 dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych**

Dyrektywa 93/42/EEC	Rozporządzenie 2017/745
Wymagania odnośnie klasyfikacji omówione zostały w Artykule 9	Wymagania odnośnie klasyfikacji omówione zostały w Artykule 51
Reguły klasyfikacji przedstawione zostały w załączniku IX	Reguły klasyfikacji przedstawione zostały w załączniku VIII
łącznie 18 reguł klasyfikacji	łącznie 22 reguły klasyfikacji

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Rahi i Rana, 2020, s. 61)

Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745, wyroby medyczne dzieli się na następujące klasy: I, II a, II b, III. Wyroby niższej klasy związane są z niższym ryzykiem podczas stosowania wyrobu, natomiast wyroby wyższej klasy związane są z wyższym ryzykiem. Podczas klasyfikacji wyrobu do odpowiedniej klasy bierze się pod uwagę następujące czynniki:

- czas i miejsce kontaktu z organizmem ludzkim,
- stopień inwazyjności wyrobu,
- działanie miejscowe albo ogólnoustrojowe,
- spełniana funkcja oraz zastosowana technologia.

Zakwalifikowanie wyrobu medycznego do danej klasy jest obowiązkiem producenta. W tabeli 4 podsumowano klasy wyrobów medycznych wraz z ich opisem oraz przykładami wyrobów znajdujących się w danej klasie.

**Tabela 4. Charakterystyka klas wyrobów medycznych**

Klasa wyrobu medycznego	Ryzyko stosowania wyrobu	Charakterystyka	Przykłady wyrobów medycznych
I	niskie	- wyroby nieinwazyjne; - wyroby inwazyjne do chwilowego użytku	plastry opatrunkowe, szkła korekcyjne, wózki inwalidzkie, narzędzia chirurgiczne, ręczny laktator
II a	niskie/ średnie	- wyroby krótkotrwałe inwazyjne; - bez znaczącego wpływu na organizm ludzki i jego płyny	szkła kontaktowe, materiały do wypełnień stomatologicznych, cewnik urologiczny, skalpele jednorazowego użytku, elektryczny laktator, inhalatory
II b	średnie/ wysokie	- wyroby długotrwałe inwazyjne; - ze znaczącym wpływem na organizm ludzki i/lub jego płyny	aparatura rentgenowska, pojemniki/worki na krew, respiratory, inkubatory
III	wysokie	- wyroby całkowicie wchłaniane; - zawierają lek	protezy stawu biodrowego, implanty piersi, stymulatory serc, antykoncepcyjne wkładki wewnątrzmaciczne

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych)

Do klasy I należą wyroby, których użytkowanie wiąże się z niskim ryzykiem ich stosowania. Najniższe ryzyko wśród tej klasy mają wyroby niesterylne oraz te, które są pozbawione funkcji pomiarowej. Większym ryzykiem (jednak wciąż na tyle niskim, aby klasyfikować wyroby do klasy I) charakteryzują się wyroby z funkcją pomiarową oraz sterylne. Klasa II a, to wyroby, które charakteryzują się niskim lub średnim ryzykiem dla użytkownika. Wyroby te w niewielkim stopniu oddziałują na organizm ludzki oraz cechuje je krótkotrwała inwazyjność. Jeżeli wyrób jest długotrwałe inwazyjny, to zaliczany jest do klasy II b. Oznacza, to, że oddziałuje w dużym stopniu na organizm ludzki, czyli stanowi średnie/ wysokie ryzyko dla użytkownika. Przykładem wyrobu należącego do tej grupy jest m.in. aparatura



rentgenowska. Najwyższym, wysokim ryzykiem charakteryzują się wyroby należące do klasy III. Z tego powodu, przedsiębiorstwa, które chcą wprowadzić wyrób należący do klasy III na rynek, muszą spełnić szereg restrykcyjnych wymagań.

Zasady klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są zdefiniowane w osobnym rozporządzeniu 2017/746 i są przedstawione w dalszej części tego rozdziału.

### **1.2.1. Wyroby nieinwazyjne**

Większość wyrobów nieinwazyjnych należy do klasy I. Są to wyroby, które nie ingerują w organizm ludzki. Do tej grupy należą różnorodne wyroby, których procedura wprowadzenia wyrobu na rynek jest najłatwiejsza dla producentów. Należą do tej grupy m.in. wyroby, których zadaniem jest bariera mechaniczna - ucisk lub wchłanianie wysięków uszkodzonej skóry lub błony śluzowej. Jednakże należy wziąć pod uwagę wyjątki opisane w regułach rozporządzenia. Jeżeli wyrób medyczny jest stosowany przy uszkodzeniu skóry właściwej, to klasyfikowany jest do klasy II b. W przypadku, gdy wyrób nieinwazyjny służy do przesyłania lub przechowywania np.: krwi, płynów ustrojowych, gazów w celu podawania lub wprowadzenia do organizmu, czy też może zostać połączony z aktywnym wyrobem medycznym, to może być zaklasyfikowany do klasy II a lub klasy II b. Przykładem są worki na krew, które należą do klasy II b. Jeżeli nieinwazyjny wyrób medyczny jest stosowany w bezpośrednim kontakcie z komórkami, tkankami lub narządami ludzkimi i składa się z substancji lub mieszaniny substancji, które są wykorzystywane do procesu in vitro, to takie wyroby klasyfikowane są do klasy III, czyli wyrobów o najwyższym ryzyku (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.).

### **1.2.2. Wyroby inwazyjne**

Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu 2017/745 „wyrób inwazyjny oznacza wyrób, który w całości lub części wnika do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów lub przez powierzchnię ciała”. Otworem ciała jest każdy naturalny otwór np.: gardło, uszy (włączając zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej), jak również otwory sztuczne, jak np.: sztuczna przetoka do celów trwałej tracheostomii. Wyroby inwazyjne mogą być zaklasyfikowane do wszystkich klas – od klasy I do klasy III. Klasyfikacja wyrobów nieinwazyjnych zależy od czasu kontaktu z organizmem ludzkim. Podział ten został przedstawiony na rysunku 1.

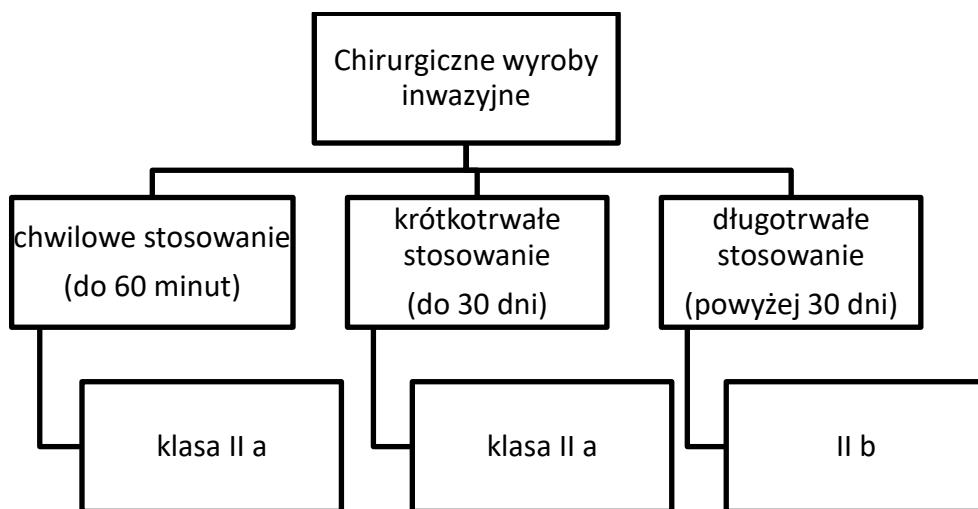


**Rysunek 1. Podział wyrobów inwazyjnych pod względem czasu kontaktu z organizmem ludzkim**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)

Wyroby przeznaczone do chwilowego użytku (do 60 minut) należą do klasy I, charakteryzującej się najniższym ryzykiem. Wraz ze wzrostem czasu kontaktu z organizmem ludzkim wyrób może być zaklasyfikowany do klasy II a, II b lub nawet III, jak to jest w przypadku wyrobów do antykoncepcji stosowanych powyżej 30 dni.

Jedną z subkategorii wyrobów zaliczających się do wyrobów inwazyjnych są chirurgiczne wyroby inwazyjne. Są to wyroby dostarczane do organizmu przy pomocy operacji chirurgicznej lub penetrujące wewnątrz ciała przez jego powierzchnię (wykluczając wnikanie wyrobu przez otwory ciała ludzkiego). Przykładem jest igła do pobrania krwi lub tkanki podczas biopsji. Do tej grupy należą również takie wyroby medyczne jak nici chirurgiczne czy też rękawice chirurgiczne. W zależności od czasu kontaktu z organizmem, inwazyjne wyroby chirurgiczne są przydzielone do klas oznaczających ryzyko stosowania. Klasyfikacja została przedstawiona na rysunku 2.



**Rysunek 2. Podział chirurgicznych wyrobów inwazyjnych pod względem czasu kontaktu z organizmem ludzkim**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)

Wyroby chirurgiczne do krótkotrwałego stosowania w większości należą do klasy II a. Jednak również w tej grupie znajdują się liczne wyjątki. Podobnie jak w przypadku wyrobów do chwilowego stosowania, w sytuacji, gdy wyroby są przeznaczone do dostarczania energii jonizującej, czy też są przeznaczone do podawania leków to są zaklasyfikowane do klasy II b. Wyroby do stosowania w bezpośrednim kontakcie z układem krążenia, nerwowym oraz z sercem, czy też wchłaniane do organizmu w całości lub w większej części, wywołujące efekt biologiczny zalicza się do klasy III. W przeciwieństwie do wyrobów chirurgicznych stosowanych chwilowo i krótkotrwałe, wyroby długotrwałe stosowane należą przede wszystkim do klasy III, czyli klasy o najwyższym ryzyku stosowania. Również w tej grupie można znaleźć liczne wyjątki szczegółowo opisane w regule 8. Rozporządzenia. Jeżeli wyrób jest stosowany do osadzenia w zębach, to posiada klasę II a. Wyroby mające kontakt z sercem, ośrodkowym układem nerwowym, układem krążenia czy też wyroby będące protezami stawów, dysków międzykręgowych lub też przeznaczone do podawania produktów leczniczych są wyrobami klasy III (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.).

### **1.2.3. Aktywne wyroby medyczne**

Do grupy aktywnych wyrobów medycznych należą wyroby medyczne, które funkcjonują dzięki źródłom energii (innym niż te generowane przez organizm ludzki lub siłę ciężkości). Są przeznaczone do wprowadzania do ciała ludzkiego poprzez zabieg chirurgiczny bądź też zabieg medyczny i pozostają w ciele ludzkim po zabiegu. Aktywne wyroby medyczne to przede wszystkim wyroby należące do klasy II a. Przykładem jest oprogramowanie medyczne, które pozwala na podejmowanie decyzji w celach diagnostycznych i terapeutycznych, np.: do monitorowania procesów fizjologicznych. Wyroby przeznaczone do emitowania energii, która ma być pochłonięta przez organizm również należą do klasy II a, chyba, że służą do oświetlenia pacjenta w zakresie widma widzialnego. Wówczas takie wyroby są klasyfikowane jako wyroby najniższej klasy. Do klasy II a należą również wyroby przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych oraz diagnozowania. Jeżeli jednak pacjent znajduje się w stanie zagrożenia życia, na przykład z powodu zmian czynności serca, czy też zmian w ośrodkowym układzie nerwowym, to wyroby zaliczają się do klasy II b. Do tej klasy należą również wyroby aktywne emitujące promieniowanie jonizujące oraz wykorzystywane do celów radiologii diagnostycznej i terapeutycznej. Oprogramowanie, które pozwala na podjęcie decyzji w celach diagnostycznych i terapeutycznych, a skutki tych decyzji mogą powodować „poważne pogorszenie stanu zdrowia” lub potrzebę interwencji chirurgicznej, należy do klasy II b. W przypadku możliwości doprowadzenia do zgonu lub nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia, oprogramowanie zaliczane jest do klasy III (Pashkov, Soloviov i Harkusha, 2021, s. 327-328; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.).

### **1.2.4. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro**

Pojęcie „In Vitro Diagnostics” zostało stworzone w momencie, kiedy większość badań laboratoryjnych wykonywanych było w probówce (łac. „In vitro” oznacza „w szkło”). W dzisiejszych czasach badania te znacznie się poszerzyły. Do przeprowadzania badań in vitro używane są różne instrumenty, odczynniki oraz akcesoria (Jakubiec, 2012, s. 59). Należy podkreślić, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro posiadają osobny system klasyfikacji niż wyroby medyczne. Obowiązująca w Polsce ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych w rozdziale 4 zawiera kwalifikację wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

jak również wymagania zasadnicze oraz opis procedury oceny zgodności tych wyrobów. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro są klasyfikowane według wykazu A i B określonego w załączniku II dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Do wykazu A należą między innymi odczynniki do ustalenia grup krwi ABO, czy też antygeny Kell. Do wykazu B zaklasyfikowana jest większa grupa odczynników, jak na przykład: odczynniki do wykrywania i kwantyfikacji różyczki, toksoplazmowy; do ustalenia poziomu zawartości cukru we krwi.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchycenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE wprowadziło nowy system klasyfikacji, który nie jest już oparty na wykazie A i B tylko na zasadach. Jest to odpowiedź na potrzebę dostosowania klasyfikacji do postępu technologicznego oraz potrzeby leczenia pojawiających się schorzeń.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchycenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro również dzieli się na klasy. W rozporządzeniu wskazane są 4 klasy: A, B, C, D pod względem zastosowania wyrobu jak i związanego z nim ryzyka indywidualnego oraz określenia ryzyka w związku ze zdrowiem publicznym. Podobnie jak w przypadku wyrobów medycznych istnieje podział na reguły klasyfikacji. Jest ich jednak znacznie mniej, reguły opisane są w 6 punktach. Charakterystyka klas wraz z przykładami została przedstawiona w tabeli 5.

**Tabela 5. Charakterystyka wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Klasa wyrobu medycznego	Indywidualne ryzyko stosowania wyrobu	Ryzyko dla zdrowia publicznego	Przykłady
A	niskie	niskie	- produkty laboratoryjne ogólnego stosowania; - wyposażenie laboratorium; - roztwory myjące, buforowe; - pożywki; - barwniki histologiczne;

Klasa wyrobu medycznego	Indywidualne ryzyko stosowania wyrobu	Ryzyko dla zdrowia publicznego	Przykłady
			- przyrządy używane do stosowania podczas diagnostyki in vitro; - pojemniki na próbki
B	umiarkowane	niskie	- wyroby do rozpoznawania ciąży; - wyroby do badania płodności; - wyroby do określenia stężenia cholesterolu; - wyroby do wykrywania glukozy, leukocytów, erytrocytów, bakterii w moczu
C	wysokie	umiarkowane	- wyroby do oznaczania grup krwi, składników krwi, komórek/ tkanek/ narządów do transfuzji lub przeszczepienia
D	wysokie	wysokie	- wyroby do oznaczania markerów np.: markerów układu Rh, Kell, Kidd

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro)

Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro na rynek, producent musi dokonać oceny zgodności zgodnie z załącznikami:

- IX- „Ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i ocenę dokumentacji technicznej”,
- X- „Ocena zgodności w oparciu o badanie typu”,
- XI- „Ocena zgodności w oparciu o zapewnienie jakości produkcji”

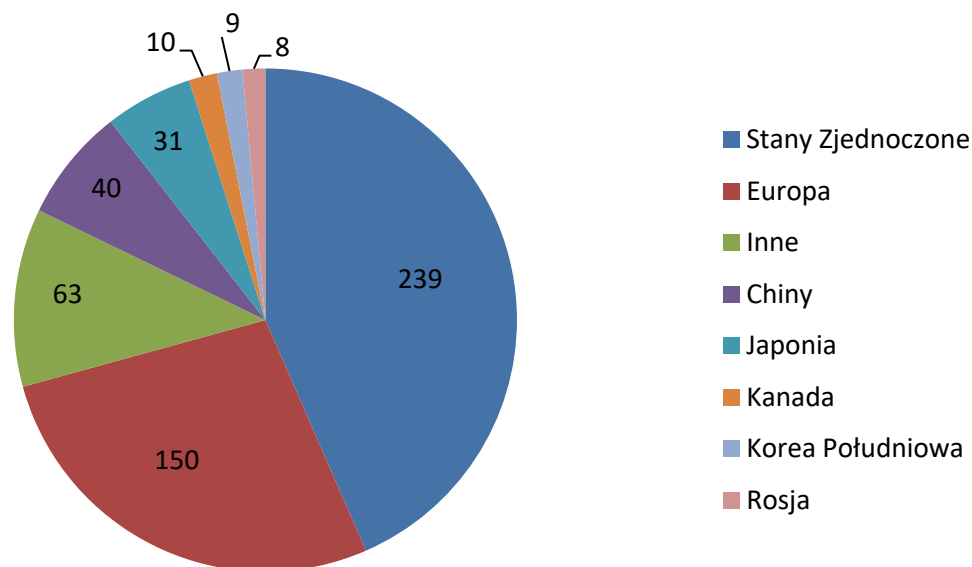
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. Ocena zgodności wyrobów należących do klasy A może być dokonywana przez producenta (z wyjątkiem sterylnych), bez udziału jednostki notyfikowanej. Dla wyrobów klasy B, C, D wymagana jest ocena zgodności przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną.

### **1.3. Charakterystyka rynku wyrobów medycznych**

#### **1.3.1. Globalny rynek wyrobów medycznych**

Przemysł wyrobów medycznych jest kluczową i szybko rozwijającą się gałęzią przemysłu, która stanowi ważne ogniwo gospodarki globalnej (Gacek, Bąk, Blacha- Stachowicz, Augustyniak, Liebert, Podbielska i Maniewski, 2013, s. 166). Przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne wytwarzają szeroką gamę wyrobów medycznych. W 2015 roku na świecie było dostępnych około 1,5 miliona wyrobów, które mają za zadanie spełniać różnorodne potrzeby. Z roku na rok, wraz z postępem i rozwojem technologii medycznych liczba innowacyjnych wyrobów nieustannie rośnie. Do wyrobów medycznych należą między innymi narzędzia diagnostyczne, chirurgiczne, wózki inwalidzkie i urządzenia kardiologiczne, które są szeroko stosowane w szpitalach i innych placówkach służby zdrowia. Znaczna część wyrobów medycznych jest stosowana przez użytkowników indywidualnie w ramach opieki zdrowotnej (Feliczek, 2016, s. 109-110).

Pomimo silnych regulacji związanych z wprowadzeniem wyrobów medycznych oraz ich utrzymywaniem na rynku, wartość tego rynku nieustannie rośnie. Wartość światowego rynku w 2021 roku wyniosła około 550 mld dolarów, wzrastając w porównaniu do roku 2016 o 3171 mld dolarów. Według prognoz wartość ta będzie w najbliższych latach nadal wykazywać tendencję wzrostową. W 2028 roku ma osiągnąć około 657,98 miliardów dolarów. Prognoza ta jest odzwierciedleniem rosnącego popytu na innowacyjne wyroby medyczne oraz rozwojem gospodarczym, głównie na rynkach wschodnich, takich krajów jak Chiny czy Indie. Na wykresie 1 przedstawiono największe rynki wyrobów medycznych biorąc pod uwagę ich wartość (MedTech Europe, 2021, 2022).



**Wykres 1. Wartość poszczególnych rynków wyrobów medycznych w 2021 roku [mld USD]**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (MedTech Europe, 2022)

Największym rynkiem wyrobów medycznych są Stany Zjednoczone. Wartość tego rynku w 2020 roku wynosiła 239 mld dolarów i stanowiła 43,5% całkowitej wartości globalnego rynku. Rynek europejski, jest kolejnym największym rynkiem wyrobów medycznych zaraz po Stanach Zjednoczonych. Jego wartość to 150 mld dolarów, co stanowi 27,3% wartości globalnego rynku. Wśród krajów europejskich, największymi producentami wyrobów medycznych są Niemcy, następnie Francja i Wielka Brytania. Szczegółowe informacje odnośnie rynku wyrobów medycznych w Europie zostały przedstawione w podrozdziale 1.3.3. Kraje azjatyckie, takie jak Chiny i Japonia, pomimo znacznie mniejszej wartości rynków wyrobów medycznych, w porównaniu ze Stanami Zjednoczonymi i Europą, również mają swój udział w kształtowaniu globalnej wartości tego rynku z udziałem na poziomie 13% (MedTech Europe, 2022).

Na podstawie danych zawartych w tabeli 6 można zauważyć, że 60% największych producentów wyrobów medycznych na świecie w 2020 roku, biorąc pod uwagę ich roczny przychód, to przedsiębiorstwa amerykańskie. Przedsiębiorstwa te, mają znaczący wpływ na kształtowanie się wartości światowego rynku wyrobów medycznych.



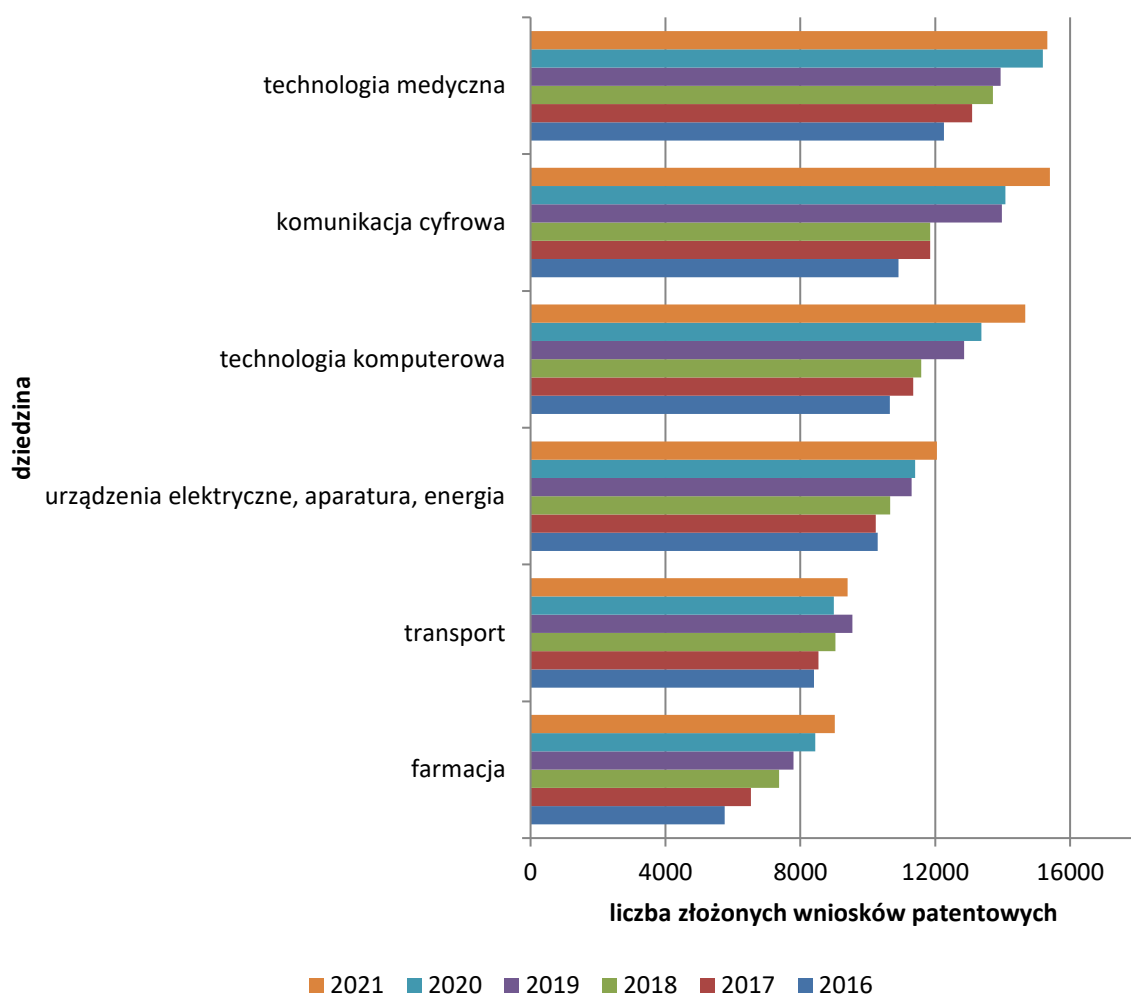
**Tabela 6. Najwięksi producenci wyrobów medycznych na świecie w roku 2020**

L.p.	Nazwa firmy	Kraj	Przychód [mld USD]	Porównanie przychodu w 2020 roku do 2019 roku
1.	Medtronic	Stany Zjednoczone	29,40	Spadek o 4%
2.	Johnson & Johnson	Stany Zjednoczone	26,60	Spadek o 12%
3.	Abott	Niemcy	22,60	Wzrost o 13%
4.	Philips Healthcare	Holandia	22,60	Wzrost o 6%
5.	Fresenius Medical Care	Niemcy	21,00	Wzrost o 2%
6.	GE Healthcare	Stany Zjednoczone	18,00	Spadek o 10%
7.	Becton Dickinson	Stany Zjednoczone	17,10	Spadek o 1%
8.	Siemens Healthineers	Niemcy	17,00	Spadek o 3%
9.	Cardinal Health	Stany Zjednoczone	16,70	Wzrost o 8%
10.	Stryker	Stany Zjednoczone	14,40	Spadek o 3%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Burke, 2021)

Przedsiębiorstwem o największym rocznym przychodzie jest Medtronic, który jest liderem w zakresie technologii i usług medycznych. Roczny przychód tego przedsiębiorstwa wynosi 29,40 miliardów dolarów. Kolejne znaczące przedsiębiorstwa znajdujące się w pierwszej piątce, to Johnson & Johnson, Abott, Philips Healthcare, Fresenius Medical Care. Łączny przychód tych firm wynosi około 122,2 miliardów dolarów. 6 krajów znajdujących się w pierwszej dziesiątce odnotowało w 2020 roku spadek przychodu (porównując do roku 2019). Głównym powodem tego spadku była sytuacja na rynku związana z pandemią koronawirusa. Zapotrzebowanie na niektóre wyroby medyczne znacząco spadła, a sprzedaż niektórych z nich odnotowała bardzo silny wzrost. Silny wzrost odnotowano między innymi w sprzedaży środków ochrony indywidualnej czy respiratorów (Burke, 2021).

O szybkim rozwoju branży medycznej może świadczyć liczba zgłoszeń patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego (EUP). W 2021 roku do EUP wpłynęło łącznie 188600 wniosków patentowych, więcej o 1026 w porównaniu do roku 2020 (European Patent Office, 2022).



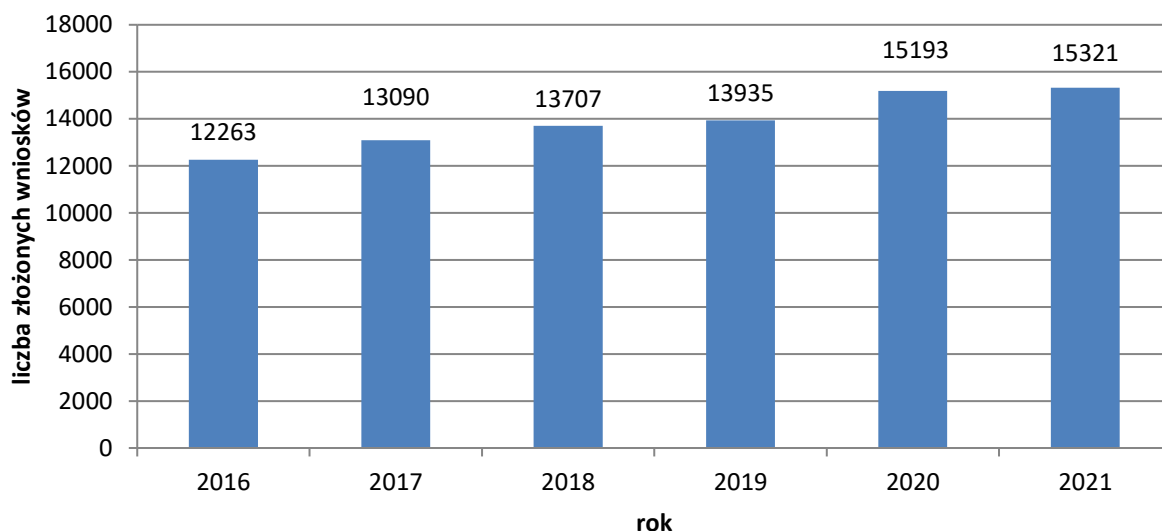
**Wykres 2. Liczba złożonych wniosków patentowych w wybranych dziedzinach w latach 2016-2021**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (European Patent Office, 2022; MedTech Europe, 2018, 2019, 2020, 2021)

15321 wniosków złożonych w 2021 roku dotyczyło dziedziny technologii medycznych, co stanowi 8,12% wszystkich zgłoszonych wniosków i klasyfikuje tą dziedzinę na drugim miejscu pod względem ilości złożonych wniosków. Dla porównania można przywołać liczbę złożonych wniosków w innych dziedzinach. Zgodnie z danymi zaprezentowanymi na wykresie 2, najwięcej wniosków patentowych zostało w 2021 roku zgłoszonych w kategorii komunikacji cyfrowej (15400 wniosków). Trzecią dziedziną pod względem ilości złożonych wniosków była technologia komputerowa (14671 wniosków), urządzenia elektryczne aparatura, energia 12054 wniosków. Można również zauważyć, że od 2016 do 2021 roku, liczba składanych

wniosków patentowych w większości dziedzin przedstawionych na wykresie 2 (z wyjątkiem transportu) rośla.

Na wykresie 3 zaprezentowana zostały dane dotyczące liczby wniosków patentowych składanych w latach 2016- 2021. Biorąc pod uwagę okres ostatnich 5 lat, liczba składanych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych rosła z roku na rok.

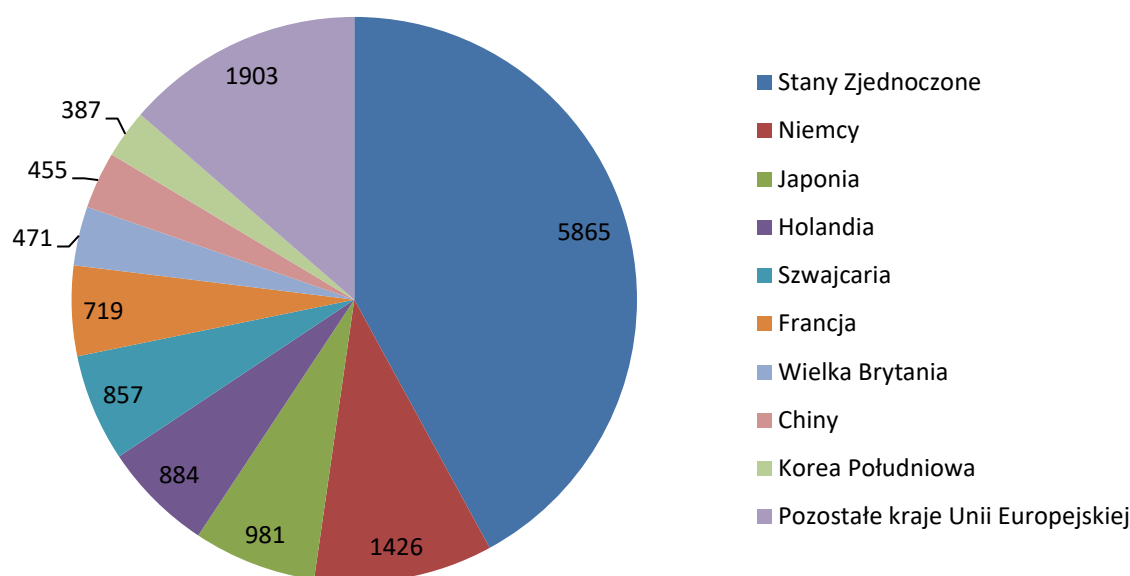


**Wykres 3. Liczba złożonych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych w latach 2016- 2021**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (European Patent Office, 2022)

W 2021 roku, łącznie złożono do Europejskiego Urzędu Patentowego 15321 wniosków, czyli o 3058 więcej wniosków niż 5 lat wcześniej. Wzrost ten świadczy o nieustannym rozwoju branży medycznej na świecie. W wyniku rozwoju technologii oraz medycyny projektowane i wprowadzane na rynek są nowe, innowacyjne wyroby (European Patent Office, 2021).

Biorąc pod uwagę pochodzenie wnioskodawców, można zauważyć, że w 2021 roku było kilka kluczowych rynków, które złożyły najwięcej wniosków patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego. Na wykresie 4 przedstawione zostały kraje z największą liczbą złożonych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych.

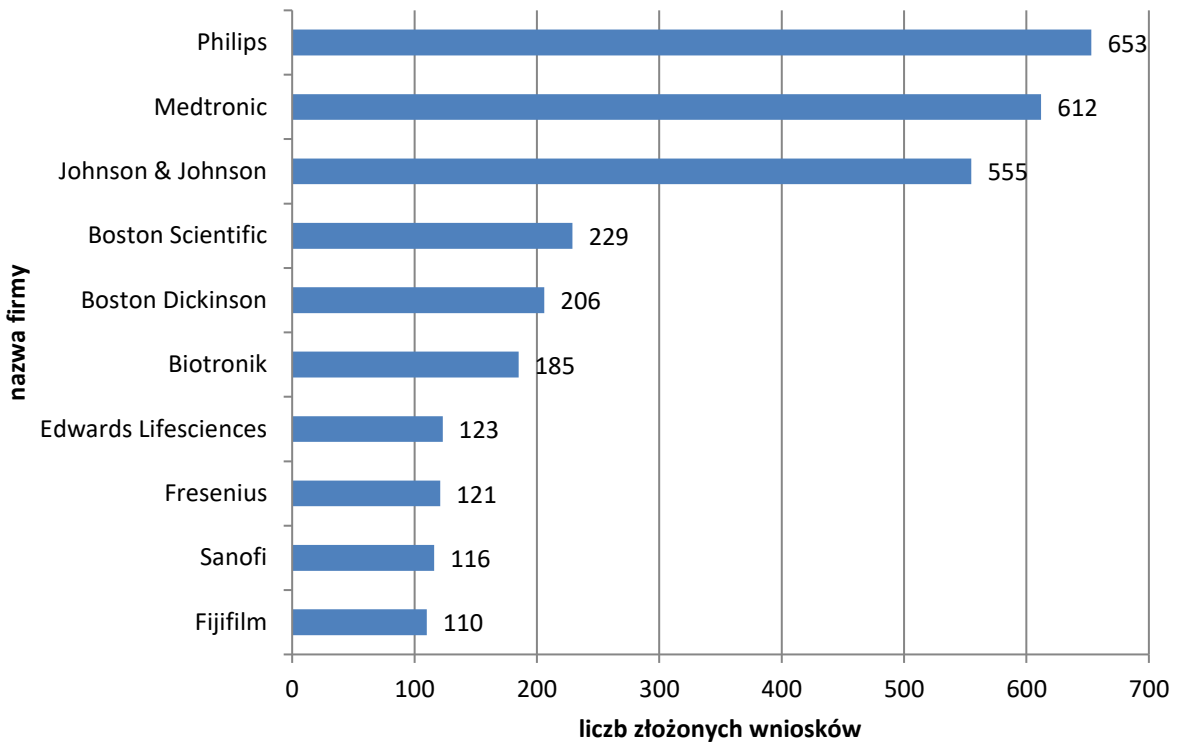


**Wykres 4. Liczba złożonych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych w podziale na kraje, 2021 rok**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (European Patent Office, 2022)

Najwięcej wniosków patentowych złożyły w 2021 roku Stany Zjednoczone. Łącznie było to 5865 wniosków, co stanowiło 38,3% wszystkich wniosków. Kolejnymi krajami pod względem ilości zgłoszonych wniosków były Niemcy (1426; 9,3% wszystkich wniosków), a następnie Japonia (981; 6,4% wszystkich wniosków). Dla porównania, w roku 2015, 41% wniosków zostało złożonych przez kraje europejskie, natomiast 38% przez Stany Zjednoczone. 21% wniosków zostało zarejestrowanych przez pozostałe kraje (European Patent Office, 2022; MedTech Europe, 2018).

Pierwsze 10 przedsiębiorstw, które złożyły najwięcej wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych w 2020 roku zostało przedstawionych na wykresie 5. Wnioski złożone przez te firmy stanowiły 19% wszystkich złożonych wniosków. 7 przedsiębiorstw spośród tych o największej liczbie złożonych wniosków to firmy amerykańskie.



**Wykres 5. TOP 10 przedsiębiorstw pod względem liczby złożonych wniosków patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego w 2021 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (European Patent Office, 2022)

Biorąc pod uwagę podmioty składające wnioski patentowe, największą liczbę wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych złożyło do Europejskiego Urzędu Patentowego holenderskie przedsiębiorstwo Philips. W 2021 roku złożyło 653 wniosków patentowych, które stanowiły 4,3% wszystkich złożonych wniosków. Kolejnymi liderami pod względem ilości złożonych wniosków były amerykańska firma Medtronic (612 wniosków, prawie 4% wszystkich wniosków) amerykański, międzynarodowy koncern Johnson & Johnson (555 wnioski, 3,7% wszystkich wniosków). Kolejne przedsiębiorstwa znajdujące się w TOP 10, złożyły znacznie mniej wniosków patentowych w porównaniu do pierwszych trzech krajów (od 110 do 229 złożonych wniosków) (European Patent Office, 2022).

Aspektem, który ma duże znaczenie dla przemysłu wyrobów medycznych są zmiany, które zachodzą w społeczeństwie. Czynniki, które napędzają rozwój tej branży obejmują rosnącą częstotliwość występowania chorób przewlekłych i związany z tym wzrost długości życia oraz konsekwentny wzrost liczby osób starszych. Procesy demograficzne na świecie,

a przede wszystkim starzenie się społeczeństwa, to zjawisko, które w ostatnich latach mocno przybrało na sile. Zjawisko to dotyczy prawie wszystkich na świecie, jednak w różnym stopniu. Można zaobserwować znaczny spadek przyrostu naturalnego, który w największym stopniu widoczny jest w Europie. Według prognoz, w Europie seniorzy będą wkrótce stanowić jedną piątą całej populacji. Te zmiany znajdują duże odzwierciedlenie w rozwoju rynku wyrobów medycznych. Coraz więcej osób korzysta z wyrobów medycznych, a trend zdrowego trybu życia i większe zwrócenie uwagi na stan zdrowia sprawia, że przedsiębiorstwa mają dużą szansę utrzymania się na rynku oraz proponowania innowacyjnych rozwiązań (United Nations, 2017a).

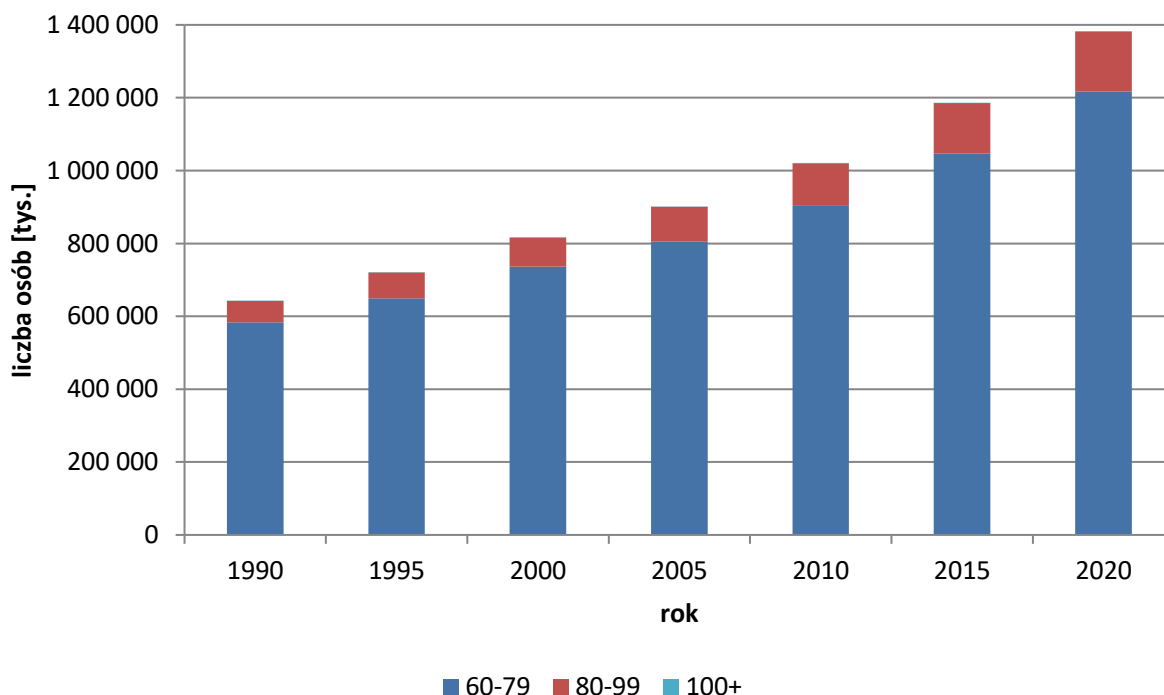
**Tabela 7. Szacowana liczba osób na świecie [tys.] w poszczególnych przedziałach wiekowych, od 1990 do 2020 roku**

Rok \ Przedział wiekowy	Liczba osób [tys.]					
	0-19	20-39	40-59	60-79	80-99	100+
1990	3 314 612	2 400 135	1 307 344	583 376	58 849	92
1995	3 444 344	2 623 635	1 464 694	649 833	70 977	120
2000	3 614 491	2 835 094	1 658 577	736 446	79 632	151
2005	3 692 010	3 015 248	1 943 764	805 250	95 431	208
2010	3 685 568	3 170 271	2 211 324	904 934	115 592	294
2015	3 750 560	3 308 437	2 430 865	1 046 514	138 526	417
2020	3 849 308	3 492 779	2 640 399	1 216 704	165 744	573

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (United Nations, 2019)

W tabeli 7 przedstawione zostały dane dotyczące liczby ludzi na świecie opracowane na podstawie statystyk opublikowanych przez Organizację Narodów Zjednoczonych. Zgodnie z szacunkami w 2020 roku miało być 1216704 ludzi w wieku 60- 79 lat na całym świecie. Dla porównania, w roku 2015 było 1046514 ludzi w tym samym przedziale wiekowym, a w 1990 ponad połowę mniej, a dokładnie 583376 (United Nations, 2019). Zgodnie z szacunkami liczba ta ma cały czas wzrastać i w 2050 roku ma osiągnąć 2,1 miliarda. Do 2030 r. przewiduje się, że

osoby starsze będą stanowić jedną na sześć osób na całym świecie. W połowie XXI wieku, co piąta osoba będzie miała 60 lat lub więcej. Do 2030 r. liczba osób starszych będzie większa niż liczba dzieci w wieku 0-9 lat (1,41 mld w porównaniu z 1,35 mld dzieci); do 2050 r. będzie więcej osób w wieku 60 lat lub więcej niż nastolatków i młodzieży w wieku 10-24 lat (2,1 mld w porównaniu z 2,0 mld) (United Nations, 2017b).



**Wykres 6. Szacowana liczba osób na świecie [tys.] w poszczególnych przedziałach wiekowych, od 1990 do 2020 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (United Nations, 2019)

Jeszcze większy wzrost można zaobserwować w przedziale wieku 80- 99 lat. W 1990 roku liczba osób na świecie w tym przedziale wieku wynosiła 58849, w 2015 roku 138526, natomiast w 2020 roku 165 744 ludzi. Zgodnie z prognozami w 2050 roku ma być blisko 425 milionów ludzi w tym przedziale wiekowym. Szczegółowe dane odnośnie liczby osób na świecie w poszczególnych przedziałach wiekowych zostały przedstawione w tabeli 7 oraz na wykresie 6. Około 66% ludzi w starszym wieku żyje w krajach rozwijających się, a ich liczba jest z roku na rok większa. Kraje te charakteryzują się większym wzrostem osób starszych niż

w krajach rozwiniętych. Prognozy pokazują, że w 2050 roku 8 na 10 osób starszych na świecie będzie żyło w krajach rozwijających się (United Nations, 2019; United Nations, 2017b).

W latach 2010-2015 można było zaobserwować, że kobiety w skali światowej żyły dłużej niż mężczyźni średnio o 4,6 lat. W rezultacie w 2017 roku kobiety stanowiły 54% ludności świata w wieku 60 lat i więcej oraz 61% osób w wieku 80 lat i więcej. Przewiduje się, że w nadchodzących latach przeciętne przeżycie mężczyzn poprawi się i zacznie nadrabiać zaległości w stosunku do kobiet. Przewiduje się, że w 2050 roku odsetek kobiet w wieku, co najmniej 80 lat spadnie do 58%. Kolejna zależność dotyczy zamieszkałych obszarów. Można zauważyć, że liczba osób starszych rośnie szybciej na obszarach miejskich niż na obszarach wiejskich. W latach 2000-2015 liczba osób w wieku 60 lub więcej wzrosła o około 68% na obszarach miejskich, w porównaniu do 25% wzrostu na obszarach wiejskich. W rezultacie osoby starsze będą koncentrowały się na obszarach miejskich.

W skali globalnej liczba osób starszych rośnie szybciej niż liczba osób w pozostałych grupach wiekowych. Ta tendencja prowadzi do wzrostu udziału osób starszych w ogólnej liczbie ludności na świecie. Starzenie się społeczeństwa jest zjawiskiem globalnym, jednak na większą skalę występuje w krajach, które zaczęły się intensywnie rozwijać już ponad 100 lat temu oraz w krajach o wysokich dochodach. W krajach z niskimi dochodami, które zaczynają się rozwijać problem ten jest obserwowany na mniejszą skalę (United Nations, 2017b). Japonia jest krajem, który znajduje się na pierwszym miejscu wśród krajów o wysokich dochodach, z największą liczbą osób w wieku 60 lat lub więcej. W 2017 roku odnotowano w Japonii 33% osób w tym przedziale wiekowym. Za Japonią plasują się Włochy (29%), następnie Niemcy (2%) i Portugalia (28%) (United Nations, 2017a).

Bazując na powyższych informacjach, można się spodziewać, że wraz ze starzejącym społeczeństwem wzrosła potrzeba zapewnienia opieki oraz zdrowego życia dla osób w starszym wieku. Zaawansowane wyroby medyczne nie tylko pomagają radzić sobie z problemami osób starszych, ale również znacznie wydłużają życie. Taki stan rzeczy powoduje, że przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne zmuszone są do wprowadzania coraz bardziej zaawansowanych technologii i rozwiązań, aby odpowiedzieć na zapotrzebowanie na rynku. Na całym świecie w ciągu 20 lat liczba chorych wzrosła o kolejne 227 milionów, z 415 milionów w 2018 roku do 622 milionów w 2038 roku (Rutkowski, 2021). Według danych opublikowanych przez Światowej Organizację Zdrowia, co trzy sekundy ktoś na świecie zapada na demencję. Około 466 milionów ludzi na świecie żyło w 2018 roku



z ubytkiem słuchu w 2018 roku, co wpływa na rosnące zapotrzebowanie na aparaty słuchowe. Dodatkowo należy podkreślić, że styl życia związany z nieprawidłową dietą, brakiem ruchu, a w dalszej konsekwencji otyłością przyczynia się do zwiększonej zachorowalności na choroby serca, nowotwory, cukrzycę. Należy również podkreślić, że coraz większe znaczenie ma również medycyna estetyczna, na którą zapotrzebowanie stale się zwiększa (Nietupska, 2015, s. 43-45; Rutkowski, 2021).

### **1.3.2. Wpływ pandemii koronawirusa na branżę wyrobów medycznych**

Pierwsze ognisko koronawirusa zostało wykryte w Wuhan w Chinach w grudniu 2019 roku (Agmassie i in., 2021, s. 1). 11 marca 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię w związku z szybkim tempem rozpowszechniania się choroby Covid-19 wywołanej przez wirus SARS CoV-2 (Wilczewski i Bryk, 2020, s. 37; Wnukowski, 2020). Do 10 marca 2020 roku, odnotowano ponad 110 000 zakażeń koronawirusem i 4015 zgonów w 110 krajach na świecie (Ramelli i Wagner, 2020, s. 63). Do 23 kwietnia 2020 roku, liczba osób zakażonych wzrosła do około 2,5 mln, co świadczy o szybkim tempie szerzenia się pandemii koronawirusa na świecie (Ayati, Saiyarsarai i Nikfar, 2020, s. 799). Wśród chorych, znaczna część osób wymagała nagłych interwencji, przyjęcia do szpitala i intensywnej opieki ze względu na zagrożenie życia (Barbato i in., 2021, s. 1842). Decyzja o wprowadzeniu stanu pandemii doprowadziła do licznych wyzwań stawianych dla wszystkich gałęzi przemysłu, szczególnie dla branży produktów farmaceutycznych, wyrobów medycznych oraz opieki zdrowotnej.

Choroba Covid-19 rozprzestrzenia się drogą kropelkową poprzez kontakt z osobą zakażoną. Aby uniknąć przeniesienia zakażenia, ważne było wdrożenie indywidualnych środków ochrony osobistej (Dominguez-Robles, Lamprou i Larrañeta, 2020, s. 100). Na początku pandemii zgłaszano braki w zaopatrzeniu pracowników opieki zdrowotnej w podstawowe środki ochrony, które były niezbędne dla zapewniania bezpieczeństwa pracy i zdrowia. W większości krajów świata brakowało masek, przyłbic, rękawic i fartuchów jednorazowych, przez co pracownicy służby zdrowia nie byli odpowiednio chronieni przed zarażeniem koronawirusem. W rezultacie część pracowników sektora medycznego została zakażona wirusem SARS CoV-2 i nie mogła brać czynnego udziału w walce z pandemią na czas trwania izolacji. Osłabiony system opieki zdrowotnej, z powodu braku wystarczających środków ochrony oraz rosnąca

liczba osób zakażonych koronawirusem (w tym personelu medycznego) miały bezpośredni wpływ na branżę wyrobów medycznych, która musiała dostosować swój asortyment do zgłaszanych przez rynek potrzeb priorytetowych do walki z pandemią. Organizacja Zdrowia (WHO) i Światowa Organizacja Handlu (WTO), to międzynarodowe organizacje, które zajmują się zarządzaniem rozbieżnościami między popytem i podażą na wyroby medyczne na świecie. Większość państw zwiększyła zdolności produkcyjne niezbędnych wyrobów medycznych (Nachum, 2021, s. 1).

Pandemia Covid-19 okazała się zaskoczeniem dla państw członkowskich Unii Europejskiej. W odpowiedzi na wzrost liczby zakażonych Covid-19 i rosnące zapotrzebowanie na wyroby medyczne, Komisja Europejska wprowadziła 14 marca 2020 roku na okres ograniczenia w eksporcie środków ochrony indywidualnej (na mocy Rozporządzenia wykonawczego komisji (UE) 2020/402 z dnia 14 marca 2020 r. uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz): okularów, przyłbic ochronnych, sprzętu do ochrony ust, nosa i twarzy, odzieży ochronnej, rękawic (Dugiel, i Mikołajek- Gocejna, 2020, s. 86). Zgodnie z treścią rozporządzenia 2020/402 środki te mogły być dystrybuowane poza kraje członkowskie Unii Europejskiej tylko po otrzymaniu pozwolenia na wywóz. Eksporter mógł otrzymać takie pozwolenie od właściwego organu, w kraju, w którym ma siedzibę. 19 marca 2021 roku, weszło w życie Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/426 z dnia 19 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/402 uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz, wyłączając niektóre kraje członkowskie Unii Europejskiej z obowiązku stosowania rozporządzenia 2020/402 oraz zezwalające na wywóz określonych ilości produktów do państw trzecich, na potrzeby zgłaszane przez organizacje humanitarne. Ograniczenie dotyczące wywozu wyrobów medycznych zostały początkowo wprowadzone na okres sześciu tygodni, a następnie przedłużone na kolejne 30 dni licząc od 26 kwietnia 2020 r. na mocy Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/568 z dnia 23 kwietnia 2020 r. uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz (Europejski Trybunał Obrachunkowy, 2021). Zgodnie z treścią tego rozporządzenia eksporterzy, którzy chcieli otrzymać zgodę na wywóz musieli złożyć wnioski do Komisji Europejskiej i otrzymać od niej zgodę. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Europejski Trybunał Obrachunkowy, od 16 kwietnia do 25 maja eksporterzy złożyli wnioski o ponad 1300 pozwoleń na wywóz wyrobów medycznych, a 95% z nich otrzymało pozwolenie. Wyroby,

które były głównie eksportowane, to maseczki ochronne (około 13 mln sztuk), odzież ochronna (około 1 mln), okulary i przyłbice ochronne (około 350000 sztuk) (Europejski Trybunał Obrachunkowy, 2021).

W miarę jak choroba rozprzestrzeniała się po całym świecie, powszechne stały się również niedobory innych wyrobów medycznych potrzebnych w walce z pandemią i ochroną zdrowia oraz życia pacjentów, takich jak respiratory i testy diagnostyczne. Firmy produkujące wyroby medyczne początkowo skupiały się na natychmiastowej reakcji na kryzys. Priorytetem stało się zapewnienie bezpieczeństwa pracownikom służby zdrowia, ciągłości działania i radzeniu sobie z szybkimi zmianami w systemie opieki zdrowotnej. Przedsiębiorstwa odnotowały znaczny wzrost zamówień na niezbędne, w czasie pandemii, wyroby medyczne. Przykładem jest firma Medtronic, która w marcu 2020 r. ogłosiła, że zwiększyła produkcję respiratorów podczas pandemii o ponad 40% i jest przygotowana do ponad dwukrotnego zwiększenia swoich możliwości produkcyjnych i dostaw respiratorów, w odpowiedzi na pilne potrzeby pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, na całym świecie.

Duży wzrost osób chorych na Covid-19, wymagających hospitalizacji, wpłynął na potrzebę stworzenia nowych miejsc opieki, jak np.: stworzenie tymczasowych szpitali. W związku z tym wzrosło również zapotrzebowanie na takie wyroby jak łóżka medyczne oraz inne podstawowe wyposażenie szpitali. Zapotrzebowanie znacznie przewyższało możliwości produkcyjne przedsiębiorstw, które odnotowały problem w pozyskaniu surowców oraz komponentów do produkcji. Znaczący wzrost zapotrzebowania, wraz z rozwojem pandemii, spowodował duże wyzwanie dla firm, które nie były w stanie produkować i dostarczać wyrobów tak szybko, jak to było potrzebne. Ceny surowców i komponentów znacznie wzrosły (od około 30 do 60%) oraz odnotowano również znaczny wzrost cen transportu, spowodowany głównie przez zamknięcie granic. Terminy dostaw znacznie się wydłużyły (czasami nawet dwu- albo trzykrotnie). Czynniki te miały znaczący wpływ na wzrost cen wyrobów gotowych (Son, b.d.). Należy również podkreślić, że Chiny, jako główny dostawca części surowców, poddespołów nie były w stanie wyprodukować i dostarczyć odpowiedniej ilości potrzebnych materiałów, zamawianych przez producentów wyrobów medycznych na świecie. Było to spowodowane spadkiem aktywności gospodarczej z powodu przestoju produkcji w chińskich fabrykach, w wyniku izolacji i kwarantanny pracowników (Wnukowski, 2020). Kolejnym powodem był wzrost zamówień składanych przez producentów wyrobów medycznych na świecie.

Dane odnośnie wartości światowego eksportu towarów (w tym wyrobów medycznych) wskazują, że największą wartość osiągnęły Chiny w roku 2020, mimo problemów, o których wspomniano powyżej. Wartość eksportu dla Chin zwiększyła się o 1,6%, w stosunku do roku 2019 wynosząc 14,7%. Wzrost ten był głównie spowodowany zwiększonymi dostawami chińskich wyrobów medycznych potrzebnych do walki z pandemią. Wyroby medyczne odpowiadały za około 1/3 wzrostu eksportu. W marcu 2020 roku, odnotowano najwyższy miesięczny wzrost wartości importowanych, chińskich wyrobów medycznych. Z kolei w czerwcu wartość importu była największa w całym roku 2020 i osiągnęła 80 mld dolarów. Wśród największych importerów wyrobów medycznych znalazły się Stany Zjednoczone, Niemcy, Japonia. Największymi eksporterami wyrobów medycznych, poza Chinami, były Niemcy, Stany Zjednoczone, Chiny i Szwajcaria (Nowak i Wieteska, 2021).

Jednak nie wszystkie wyroby medyczne są niezbędne podczas leczenia pacjentów w czasie pandemii. Ze względu na duży spadek liczby planowych zabiegów i operacji medycznych, z których wiele było i nadal jest odkładanych lub odwoływanych (w niektórych krajach liczba planowanych procedur medycznych odnotowała spadek o 80- 90%), szpitale zmniejszyły zapotrzebowanie na niektóre wyroby, takie jak: sprzęt chirurgiczny, onkologiczny, endoskopowy. Celem było skoncentrowanie zasobów przeznaczonych do leczenia pacjentów zakażonych wirusem Covid-19. Niektóre firmy produkujące wyroby medyczne odnotowały znaczny spadek zamówień na oferowane wyroby. Dotyczyło to między innymi producentów implantów oraz zastawek serca. Spowodowało to, że przedsiębiorstwa musiały szybko reagować na zmiany pojawiające się na rynku i przejrzeć swoje portfolio produktowe, aby dostosować je zgodnie ze zgłaszanym, przez rynek, zapotrzebowaniem (West, Cheong, Boone i Moat, 2020, s. 56-57; Queen, 2021, s. 247-248).

Według prognoz, nie można jednoznacznie stwierdzić, jaki długofalowy skutek będzie miała pandemia Covid-19 na rozwój rynku wyrobów medycznych. Nie można wykluczyć, że zakłóci prognozy sprzed pandemii odnośnie wartości rynku wyrobów medycznych.

### 1.3.3. Rynek wyrobów medycznych w Europie

Wartość rynku wyrobów medycznych w Europie wynosiła około 150 miliardów dolarów w 2021 roku. Stanowiło to 27,3% wartości światowego przemysłu medycznego. Rynek ten jest drugim największym rynkiem, zaraz po Stanach Zjednoczonych, które stanowią 43,5% wartości globalnego rynku. W tabeli 8 przedstawione zostały kraje o największym udziale wartości rynku wyrobów medycznych wśród krajów europejskich (The European Medical Technology Industry in figures, 2022).

**Tabela 8. Udział wartości poszczególnych rynków wśród krajów Europy, 2021 rok**

Kraj	Udział wartości
Niemcy	25,80%
Francja	14,30%
Wielka Brytania	10,40%
Włochy	9,00%
Holandia	6,40%
Hiszpania	6,10%
Szwajcaria	3,60%
Belgia	3,40%
Austria	2,60%
Szwecja	2,40%
Inne	16,10%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (The European Medical Technology Industry in figures, 2022)

Biorąc pod uwagę poszczególne rynki wyrobów medycznych, największymi rynkami pod względem wartości wśród krajów Europy są Niemcy, następnie Francja, Wielka Brytania, Włochy, Holandia i Hiszpania. Kraje te stanowią 72% wartości europejskiego rynku wyrobów medycznych.

**Tabela 9. Udział wartości poszczególnych rynków wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wśród krajów Europy, 2021 rok**

Kraj	Udział wartości
Niemcy	19,60%
Francja	15,30%
Włochy	12,70%
Hiszpania	10,80%
Wielka Brytania	9,10%
Szwajcaria	3,80%
Austria	3,30%
Polska	3,20%
Belgia	2,70%
Holandia	2,60%
Inne	16,80%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (MedTech Europe, 2022)

Podobnie jak w przypadku danych dla wyrobów medycznych, największy udział wartości europejskiego rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, stanowią Niemcy. Kolejnymi krajami są Francja oraz Włochy. Szczegółowy podział pierwszych dziesięciu krajów przedstawiony został w tabeli 9. Udział wartości pierwszych dziesięciu krajów stanowi 83,2% wartości rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w Europie. W pierwszej dziesiątce rynków znalazła się również Polska, której udział wartości rynku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro stanowił 4% wartości rynku europejskiego.

Według prognoz, wartość rynku wyrobów medycznych w Europie może wzrosnąć do prawie 48 miliardów dolarów do roku 2025. Czynniki takie jak starzejące się społeczeństwo, nieustanny rozwój przemysłu technologii medycznych, rosnąca liczba zaawansowanych procedur medycznych, dostępność funduszy na badania i innowacje produktowe mogą mieć znaczny wpływ na wzrost wartości tego rynku. Segment wyrobów ortopedycznych stanowił

największy udział w europejskim rynku wyrobów medycznych w 2019 roku. Spowodowane jest to rozwojem innowacji technologicznych w zakresie tej kategorii wyrobów. Innowacje te są odpowiedzią na wzrost zaburzeń ortopedycznych, takich jak zapalenie stawów, osteoporoza, urazy tkanek miękkich i złamania wśród populacji osób starszych (Research and Markets, 2020).

W Europie w 2021 roku średnio około 11% produktu krajowego brutto (PKB) wydawane było na opiekę zdrowotną, z tego około 7,6% przypadało na technologie medyczne. Stanowiło to mniej niż 1% PKB. Należy mieć na uwadze, że wydatki na technologię medyczną znacząco różnią się w poszczególnych krajach, od około 5% do 12% PKB przeznaczanych na całkowitą opiekę zdrowotną. Średnia wartość wydatków na technologię medyczną w przeliczeniu na jednego mieszkańca wynosi około 284 euro. Wartość ta jest znacznie mniejsza w porównaniu do Stanów Zjednoczonych, gdzie wartość ta wynosi około 380 euro na jednego mieszkańca. Wśród krajów Unii Europejskiej, najwięcej na opiekę zdrowotną w 2019 roku przeznaczyła Szwajcaria (12,1% PKB), Niemcy (11,7% PKB) oraz Francja (11,2% PKB) (MedTech Europe, 2021).

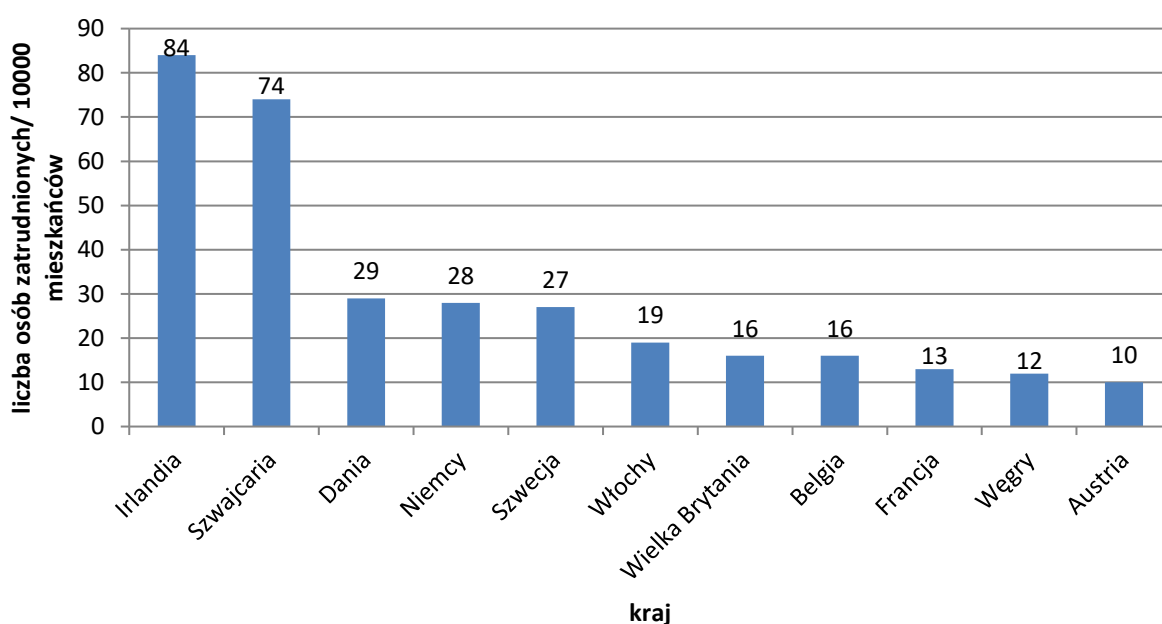
Europa posiada dodatni bilans handlowy<sup>1</sup> (nadwyżkę handlową) w zakresie wyrobów medycznych. W 2021 roku wynosił on 6 mld euro. Biorąc pod uwagę bilans handlowy poszczególnych krajów Europy, liczony w milionach euro (uwzględniając handel wewnątrzspółnotowy), 12 krajów europejskich posiada nadwyżkę handlową. Największą posiada Irlandia (10008 mln euro), Niemcy (9474 mln euro), Holandia (7710 mln euro) oraz Szwajcaria (6002 mln euro). Polska znajduje się na 7 pozycji z wynikiem 719 mln euro (wzrost w stosunku do roku 2020 o 315 mln euro) (MedTech Europe, 2022). W roku 2021, tak samo jak w poprzednich latach główni partnerzy handlowi Europy w zakresie wyrobów medycznych pozostają bez zmian. Głównymi odbiorcami europejskich wyrobów medycznych są Stany Zjednoczone (40,3 % eksportowanych wyrobów medycznych), Chiny (12%) oraz Japonia (6%). Do największych dostawców wyrobów na rynek europejski (2021 rok) należą Stany

---

<sup>1</sup> Bilans handlowy – różnica pomiędzy wpływami i wydatkami pochodzącymi z eksportu i importu. Dodatni bilans handlowy jest nazywany także nadwyżką handlową, ujemny deficytem handlowym (Przekota i Mazuń, 2021, s.194).

Zjednoczone (42,4% importowanych wyrobów), Chiny (17,6%) oraz Meksyk (7,9%) (MedTech Europe, 2022).

W 2021 roku w Europie działało ponad 34 000 przedsiębiorstw z gałęzi technologii medycznych. Najwięcej z nich miało swoją siedzibę w Niemczech, a następnie we Włoszech, Wielkiej Brytanii, Francji i Szwajcarii. Małe i średnie przedsiębiorstwa stanowiły około 95% przemysłu technologii medycznych, a większość z nich zatrudniała mniej niż 50 osób (małe i mikroprzedsiębiorstwa). Dla porównania w 2019 roku było około 7000 przedsiębiorstw mniej (MedTech Europe, 2020, 2022). Przemysł technologii medycznej w Europie zatrudniał w roku 2021 ponad 800 000 osób. Porównując do roku 2019, było to około 125000 zatrudnionych więcej. Krajem, z największą liczbą zatrudnionych w sektorze przemysłu medycznego w 2021 roku były Niemcy (235000 osób), następnie Wielka Brytania (112534 osób) oraz Wielka Brytania (106500 osób) (MedTech Europe, 2020, 2022). Na wykresie 7 przedstawione zostały dane odnośnie liczby osób zatrudnionych w przeliczeniu na 10000 mieszkańców w sektorze wyrobów medycznych w poszczególnych krajach Europy w 2021 roku.



**Wykres 7. Liczba osób zatrudnionych w sektorze wyrobów medycznych W Europie w przeliczeniu na 10000 mieszkańców w 2021 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (MedTech Europe, 2022)



Krajem z największą liczbą osób zatrudnionych była w 2021 roku Irlandia (84 zatrudnionych w sektorze wyrobów medycznych w przeliczeniu na 10000 mieszkańców). W czołówce znalazły się również Szwajcaria (74 zatrudnionych/ 10000 mieszkańców) oraz Dania (29 zatrudnionych/ 10000 mieszkańców) (MedTech Europe, 2022).

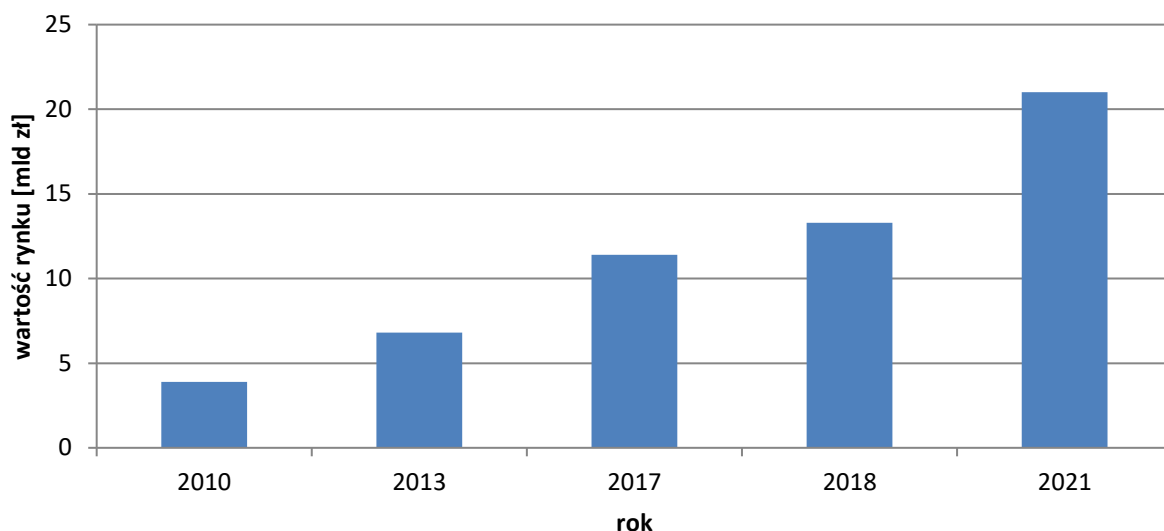
Zgodnie z danymi za rok 2021, miejsca pracy stworzone przez przemysł technologii medycznych stanowią około 0,3% całkowitego zatrudnienia w Europie. Wartość dodana na jednego pracownika szacowana jest na 184 000 euro, co oznacza, że miejsca pracy są bardzo wydajne. Wskaźniki te świadczą o tym, że przemysł wyrobów medycznych ma istotny wpływ gospodarczy i społeczny w Europie (MedTech Europe, 2022).

#### **1.3.4. Rynek wyrobów medycznych w Polsce**

Polska jako największe państwo Europy Środkowo- Wschodniej posiada duży potencjał ekonomiczny. Z powodu dobrego położenia geograficznego może łatwo eksportować wyprodukowane wyroby do innych krajów w Europie. Natomiast jako członek Unii Europejskiej i NATO posiada silną pozycję również na arenie międzynarodowej, czyniąc tym samym polskie firmy wiarygodnymi partnerami handlowymi. Warto podkreślić, że Polska stanowi około 39% ludności zamieszkującej w Europie Środkowo- Wschodniej.

Polska branża wyrobów i sprzętu medycznego to około trzysta firm. Wśród nich są duże firmy z ponad pięćdziesięcioletnim doświadczeniem w produkcji, przedsiębiorstwa powstałe na przełomie lat 80. i 90. XX wieku, oraz mniejsze przedsiębiorstwa powstałe w ostatniej dekadzie. Większość z nich posiada znaczny potencjał wzrostu, a ich zatrudnienie kształtuje się na poziomie ponad 49 osób. Według danych Narodowego Banku Polskiego, ponad 60% przychodów tych firm pochodzi z eksportu. Pierwsze polskie przedsiębiorstwo produkujące wyroby medyczne, to warszawska spółka FARUM, która powstała w 1819 roku. Spółka jest obecna na rynku do dzisiaj i zajmuje się produkcją aparatów EKG, RTG, sprzętów używanych do anestezjologii, jak również mebli i wózków medycznych. Aktualnie jest to jedno z największych polskich przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne.

Wartość polskiego rynku wyrobów medycznych rośnie z roku na rok. Na wykresie 8 przedstawiono wartość tego rynku dla kilku wybranych lat.



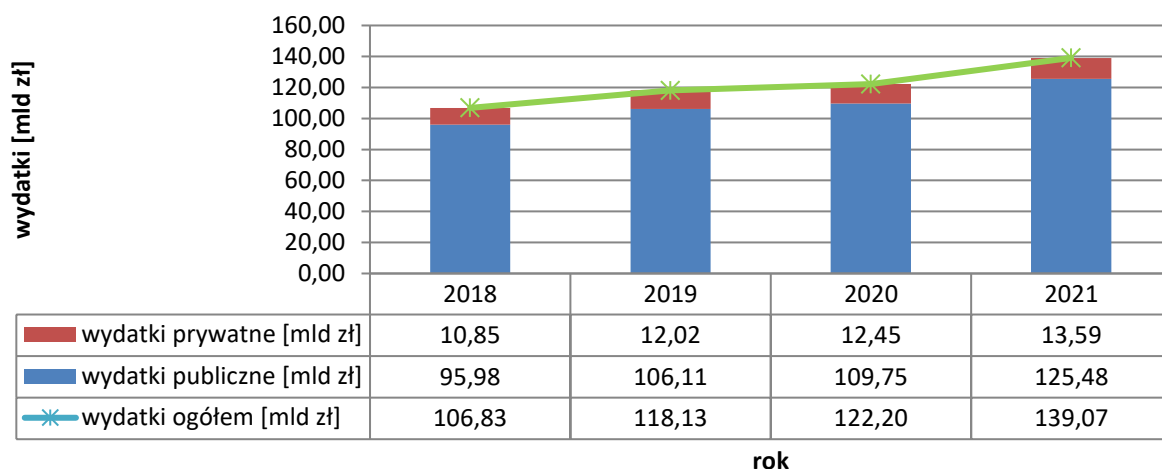
### Wykres 8. Wartość rynku wyrobów medycznych w Polsce

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Poland Healthcare Market Research Report, 2022; Rutkowski, 2021)

W 2010 roku całkowita wartość rynku wynosiła 3,9 mld złotych, natomiast przez następne 7 lat wartość ta wzrosła ponad dwukrotnie i w 2017 roku wynosiła około 11,4 mld złotych. W 2018 roku rynek osiągnął wartość na poziomie około 13 mld złotych (Rutkowski, 2021). Zgodnie z danymi opublikowanymi w Poland Healthcare Market Research Report (2022) wartość rynku wyrobów medycznych w Polsce w 2021 wyniosła około 21 mld złotych i będzie odnotowywać dalszy wzrost w kolejnych latach.

Jednym z czynników wpływających na rozwój rynku wyrobów medycznych w Polsce jest wzrost gospodarczy. Według danych Międzynarodowego Funduszu Walutowego w ciągu ostatnich dwudziestu pięciu lat wzrost gospodarczy per capita zwiększył się w Polsce trzykrotnie (dane za lata 1995- 2020), a Polska stała się 21 gospodarką świata (Potencjał eksportowy polskiej branży medycznej, 2018; Rutkowski 2021). Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny, w 2020 roku Produkt Krajowy Brutto (PKB) w przeliczeniu na jednego mieszkańca w Polsce wynosił 59299 złotych (Główny Urząd Statystyczny [GUS], 2021). Wraz ze wzrostem PKB można odnotować również wzrost wydatków bieżących na ochronę zdrowia. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny, w 2021 roku wydatki bieżące na ochronę zdrowia wyniosły w Polsce około 172,9 mld złotych, było to o 21 mld więcej, a w porównaniu z rokiem 2019. Na wykresie

9 zaprezentowane zostały dane dotyczące wydatków na ochronę zdrowia w latach 2018-2021.



**Wykres 9. Wydatki na ochronę zdrowia, lata 2018-2021**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (GUS, 2021)

Bieżące wydatki przeznaczone na ochronę zdrowia składały się z publicznych i prywatnych wydatków. Zgodnie z danymi przedstawionymi na wykresie 9, publiczne wydatki wyniosły w 2021 roku 125,48 mld złotych, co stanowiło 90% wszystkich wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia. Było to około 16,87 mld złotych więcej w porównaniu z rokiem 2020. Wydatki prywatne wyniosły w 2021 roku 13,59 mld złotych, odnotowując wzrost w stosunku do roku 2020 o 1,14 mld złotych (GUS, 2022).

**Tabela 10. Udział wydatków na ochronę zdrowia w Polsce w PKB, lata 2018-2020**

Rodzaj wydatków		Rok			
		2018	2019	2020	2021
Wydatki bieżące ogółem	% PKB	6,3	6,4	6,5	6,6
Wydatki publiczne		4,5	4,6	4,7	4,8
Wydatki prywatne		1,8	1,8	1,8	1,8

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (GUS, 2022; IQVIA, 2018)

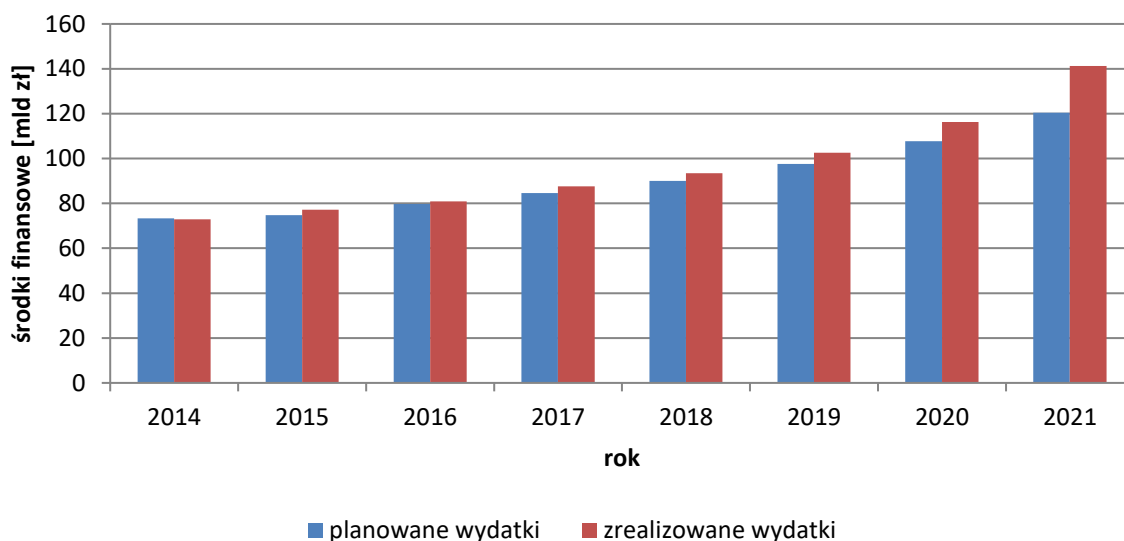
Biorąc pod uwagę udział wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia w produkcji krajowym brutto (PKB) w 2021 roku, można zauważyć, że stanowiły one w 2021 roku, 6,6% PKB, odnotowując wzrost o 0,1% w porównaniu do roku 2020 oraz 0,2% w porównaniu do roku 2019. W tabeli 10 przedstawione zostały szczegółowe informacje odnośnie udziału poszczególnych wydatków w PKB w latach 2018-2021 (GUS, 2022). Podczas analizowania wydatków na ochronę zdrowia, warto wziąć pod uwagę również dane przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia, które odnoszą się tylko do nakładów publicznych, nie obejmując wydatków samorządowych (GUS, 2021). W Ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 131c (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285), określony został plan nakładów, które należy przeznaczyć na finansowanie ochrony zdrowia w latach 2018-2026, zastrzeżeniem, że wielkość przeznaczonych środków nie może być mniejsza niż to zostało zaplanowane w projektach na dany rok. Zaplanowany udział PKB przeznaczony na ochronę zdrowia został przedstawiony w tabeli 11.

**Tabela 11. Plan nakładów przeznaczonych na ochronę zdrowia**

Rok	% PKB
2018	4,70
2019	4,86
2020	5,03
2021	5,30
2022	5,75
2023	6,00
2024	6,20
2025	6,50
2026	6,80

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)

Zgodnie z planem nakładów, udział środków przeznaczonych na opiekę zdrowotną w 2020 roku nie mógł być niższy niż 5,03% PKB. Pierwotny plan Narodowego Funduszu Zdrowia zaplanował nakłady publiczne na rok 2021 w wysokości 120,5 mld złotych. Podsumowanie za rok 2021, pokazuje, że wydatki wyniosły 141,3 mld złotych, stanowiąc 6,22% PKB (GUS, 2022). Planowane nakłady oraz zrealizowane wydatki na ochronę zdrowia w poszczególnych latach zostały przedstawione na wykresie 10.



**Wykres 10. Planowane nakłady oraz zrealizowane wydatki na ochronę zdrowia w latach 2014-2021**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (GUS, 2022)

Porównując wysokość zrealizowanych wydatków w 2021 roku, do roku poprzedniego, można zauważyć, że nastąpił wzrost o 25 mld złotych. W okresie od 2014 do 2021 roku, wielkość zaplanowanych nakładów na finansowanie ochrony zdrowia wzrosła o 47,1 mld złotych, a wielkość zrealizowanych wydatków o 68,4 mld złotych (GUS, 2022).

Pomimo zwiększających się nakładów na ochronę zdrowia, są one cały czas znacznie mniejsze niż w innych krajach europejskich (Golinowska, Domagała, Kuszewski, Sowada i Tambor, 2018). W związku z tym, Polska nie jest w stanie zaspakajać wszystkich potrzeb zdrowotnych. Braki kadrowe wśród personelu opieki zdrowotnej znacznie utrudniają dostęp do specjalistów. Dodatkowo polskie szpitale czy też gabinety lekarskie wymagają bardziej innowacyjnego, nowoczesnego sprzętu, który pozwoli na zapewnienie odpowiedniej opieki

pacjentom (IQVIA, 2018). Nieustanny wydatków publicznych może pozwolić na zmian i zapewnieniu lepszemu dostępowi pacjentów do innowacyjnych wyrobów medycznych, które są wprowadzane na rynek, również przez polskie przedsiębiorstwa.

Na wzrost wartości rynku wyrobów medycznych miały również wpływ inne czynniki. W kraju w 2020 roku było około ośmiuset szpitali, w których znajdowało się blisko 220 tysięcy łóżek dla pacjentów. Daje to prawie 6 łóżek na tysiąc mieszkańców, co jest jednym z najwyższych wskaźników w Europie. W związku z dużym zapotrzebowaniem na usługi medyczne, zwiększonym nakładem na publiczną opiekę zdrowotną towarzyszy rozwój prywatnego sektora opieki zdrowotnej - klinik i szpitali wielospecjalistycznych. W 2019 r. jego wartość oszacowano na 62 mld złotych. Na wartość tą składały się opłaty za leki, wyroby medyczne, usługi rehabilitacyjne wizyty lekarskie, badania diagnostyczne, prywatne ubezpieczenia zdrowotne oraz inne opłaty, które były ponoszone ze środków prywatnych pacjentów w Polsce (Godlewski, Godlewska, Witek i Wojtyś, 2016; Rutkowski, 2021). Dynamiczny wzrost opieki zdrowotnej w Polsce wpływa na postawienie nowych prywatnych placówek medycznych, które stanowią szansę dla producentów wyrobów medycznych. Powstające nowe placówki medyczne to zarówno placówki ambulatoryjne, jak również centra diagnostyczne służące diagnostyce obrazowej, biochemicznej i laboratoryjnej, jak również wieloprofilowe szpitale.

Rosnące zapotrzebowanie na usługi medyczne, wzrost publicznych nakładów finansowych oraz rozwój prywatnych placówek opieki zdrowotnej powoduje, że przedsiębiorstwa mają możliwość pozyskania nowych klientów oraz na wdrożenia innowacyjnych wyrobów do placówek medycznych.

Rozwojowi podlega również turystyka medyczna. Pacjenci nie tylko z Polski, ale również z zagranicy decydują się na skorzystanie z opieki zdrowotnej w polskich placówkach, które posiadają certyfikaty jakości i są ściśle monitorowane przez jednostki kontrolne. Turystyką medyczną nazywane jest dobrowolne przemieszczanie się osób z danego kraju do innego państwa w celu skorzystania z usług medycznych służących poprawie jakości życia, ratowania zdrowia lub życia. Głównymi przyczynami korzystania z usług medycznych w innym kraju są przyczyny finansowe, jakościowe lub też niedostępność danych usług w kraju zamieszkania (Białk- Wolf, 2010, s. 654- 655). Można wyróżnić jeszcze inne czynniki, które wpływają na zainteresowanie obcokrajowców na usługi medyczne w Polsce. Jednym z głównych czynników są konkurencyjne ceny procedur medycznych (Demków i Sulich, 2019, s. 275). W porównaniu do takich krajów jak Wielka Brytania, czy Niemcy, ceny świadczonych usług medycznych

w Polsce są nawet dwukrotnie niższe. Polskie placówki charakteryzują się również doświadczoną kadrą specjalistów, która jest doceniana również poza Polską. Należy również podkreślić, że w związku z rozwojem rynku wyrobów medycznych w Polsce, powstają dobrze wyposażone, nowoczesne placówki. Dużą zaletą, przyciągającą obcokrajowców do skorzystania z usług medycznych w Polsce jest również dobre położenie Polski w centrum Europy. Rocznie do Polski przyjeżdża niemal 400 tysięcy pacjentów z zagranicy, którzy wydają na pojedyncze usługi medyczne nawet do 75 tysięcy złotych. Są to dane szacunkowe, ponieważ nie zostały przeprowadzone badania, które mogłyby zweryfikować poprawność tych informacji. Opublikowane zostały jednak dane dotyczące cudzoziemców przyjeżdżających do Polski w celach zdrowotnych. Należy podkreślić, że nie jest to tożsame z zakresem turystyki medycznej oraz definicją podaną powyżej.

Według informacji opublikowanych przez Główny Urząd Statystyczny (GUS), w 2015 roku przyjechało do Polski 293 000 cudzoziemców, którzy wskazali cel zdrowotny, jako powód wizyty (jednodniowa wizyta) oraz 93 000 cudzoziemców dłużej przebywających w Polsce w tym samym celu. Łącznie stanowi to 386 000 turystów odwiedzających Polskę w celu poprawy zdrowia. Takie same badania zostały przeprowadzone w 2016 roku i pokazały, że liczba tych osób znacznie wzrosła: 302 000 cudzoziemców, którzy odbyli jednodniowe wizyty oraz 164 000 cudzoziemców dłużej przebywających w Polsce. Jest to 80 000 więcej niż rok wcześniej, co stanowi 21% wzrostu w stosunku do roku 2015. W roku 2017 można było zaobserwować dalszy wzrost liczby cudzoziemców przebywających w Polsce w celu zdrowotnym- 209 600 cudzoziemców z dłuższym pobytem w celach zdrowotnych oraz 302 300 turystów jednodniowych (9,8 % wzrostu w stosunku do roku 2016). Niestety na podstawie tych danych, nie można ustalić ilu cudzoziemców może być wliczonych do grupy zaliczanej do zjawiska turystyki medycznej.

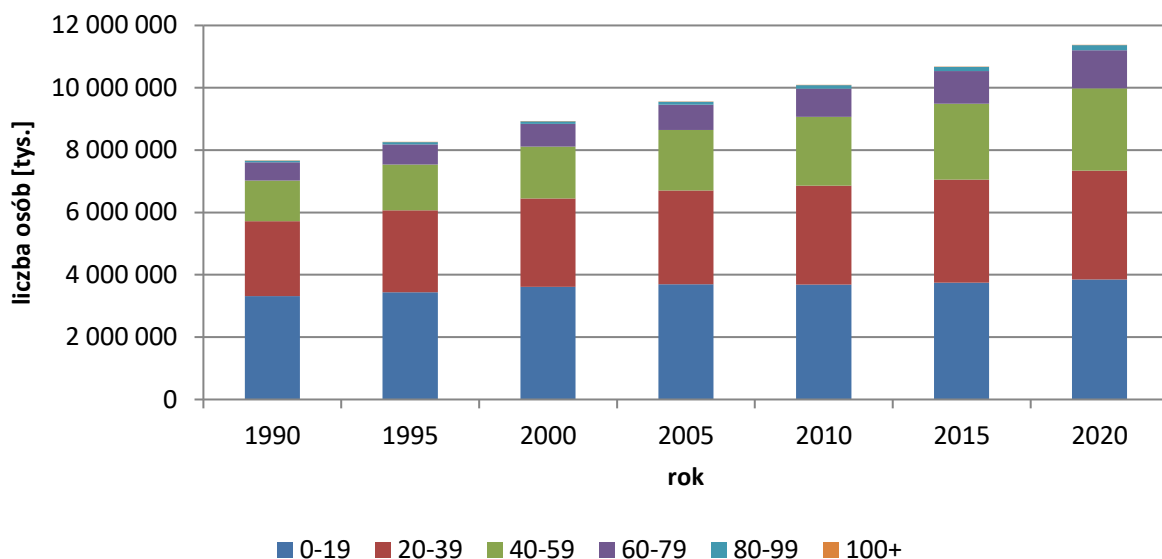
Główny Urząd Statystyczny opublikował również dane dotyczące liczby cudzoziemców (nierezydentów), korzystających z noclegów w zakładach uzdrowiskowych na terenie Polski. W 2016 roku, 48273 osób z zagranicy skorzystało z noclegów w zakładach uzdrowiskowych w Polsce. W 2015 roku, wartość ta była znacznie mniejsza i wynosiła 39332 nierezydentów (GUS, 2018). Przytoczone dane w pewnym stopniu pokazują skalę zjawiska turystyki medycznej. Należy podkreślić, że niektóre osoby przyjeżdżały do Polski kilkakrotnie w trakcie roku i tak też zostały uwzględnione w statystyce prowadzonej przez GUS. Najliczniejszą grupą odwiedzającą Polskę w celach zdrowotnych są osoby, które mieszkają blisko polskiej granicy.

Do osób odwiedzających Polskę w celach zdrowotnych mogły również być zaliczane osoby, które przyjeżdżały do Polski w celu zakupu leków, stąd też liczne nieścisłości w liczbie osób, które mogą być zaliczone do grupy turystyki medycznej (Białk- Wolf i Arent, 2018, s. 106).

Najczęstszymi zagranicznymi pacjentami są pacjenci z krajów skandynawskich, jak również z Wielkiej Brytanii i Niemiec. Rozwój turystyki medycznej ma duży wpływ na stan stosunków finansowych z innymi krajami. Polska dzięki licznym pacjentom z zagranicy otrzymuje dodatkowe pieniądze, niezależnie od tego czy pacjent sam płaci za daną usługę, czy też pieniądze pochodzą z dofinansowania. Dodatkowo dzięki funduszom płynącym od cudzoziemców wzrasta w Polsce liczba dobrze wyposażonych placówek, w nowoczesne wyroby medyczne. Tym samym można uznać, że polskie przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne mogą stale się rozwijać i tworzyć nowe, innowacyjne produkty, które trafiają na rynek.

Kolejnym czynnikiem wpływającym na rozwój branży medycznej są zmiany demograficzne. Proces starzenia się społeczeństwa zauważalny jest nie tylko w skali globalnej, ale również w Polsce. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny (GUS) liczba osób w wieku poprodukcyjnym (powyżej 65 lat) nieustannie wzrasta. Na wykresie 11 zaprezentowana została struktura ludności Polski w latach 1990- 2020. W 1990 roku, 10,2% populacji Polski stanowiła ludność w wieku poprodukcyjnym, a w 2020 roku udział tej ludności wynosił 19,1 mln osób, czyli około 19% populacji Polski. Osoby urodzone w latach 50. ubiegłego wieku wkroczyły do populacji w starszym wieku, dlatego zauważany jest tak duży wzrost. Wśród grupy osób znajdujących się w wieku poprodukcyjnym, znajduje się liczna grupa populacji w wieku powyżej 80 lat (GUS, 2021). W 2019 roku około 4,4% populacji Polski, czyli 1,7 mln stanowiły osoby w wieku powyżej 80 lat. Dla porównania w roku 2000, liczba osób z tej grupy wynosiła 774 tysiące, czyli 2% ludności (GUS, 2020). Dodatkowo można zaobserwować w ciągu ostatnich lat spadek liczby i młodzieży w wieku przedprodukcyjnym 0-17 lat. Od 1990 roku liczba osób w tym przedziale zmniejszała się z roku na rok. W 2018 odnotowano wzrost o 15 tysięcy, w 2019 o kolejne 13 tysięcy do około 6,9 mln osób, a w 2020 roku liczba osób w tym wieku wyniosła 6 953,6 tysiąca. Jednak nadal liczba osób w tym wieku jest znacznie mniejsza niż to miało miejsce w 1990 (ponad 4 mln mniej), czy też 2000 roku (2,4 mln mniej) (GUS, 2021).





**Wykres 11. Struktura ludności Polski pod względem wieku w latach 1990-2020**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (GUS, 2021)

Biorąc po uwagę przeciętny wiek mieszkańca Polski można również zauważyć, że średni wiek wzrósł o ponad 8 lat od lat 90-tych poprzedniego wieku (GUS, 2020). W roku 2019 mediana wieku wynosiła 41,3, co oznacza że statystyczny Polak miał w 2019 roku ponad 41 lat (GUS, 2020). Dla mężczyzn mediana wynosiła prawie 40 lat, a dla kobiet 43 lata. Statystyczna mieszkanka Polski była starsza od mężczyzny, co wynika z dłuższego trwania życia kobiet. Dla porównania, w roku 2000 statystyczny Polak miał 35 lat (33,4 wynosiła mediana dla mężczyzn, 37,4 dla kobiet). Dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazują, że mieszkańcy wsi są młodszy niż mieszkańcy miast. Średni wiek mieszkańców miast wynosił w 2019 roku 43 lata, a mieszkańców wsi 40 lat. Mediana rośnie z roku na rok ze względu na wydłużanie się życia, jak również zmiany, które zachodzą w strukturze wieku ludności Polski (GUS, 2020).

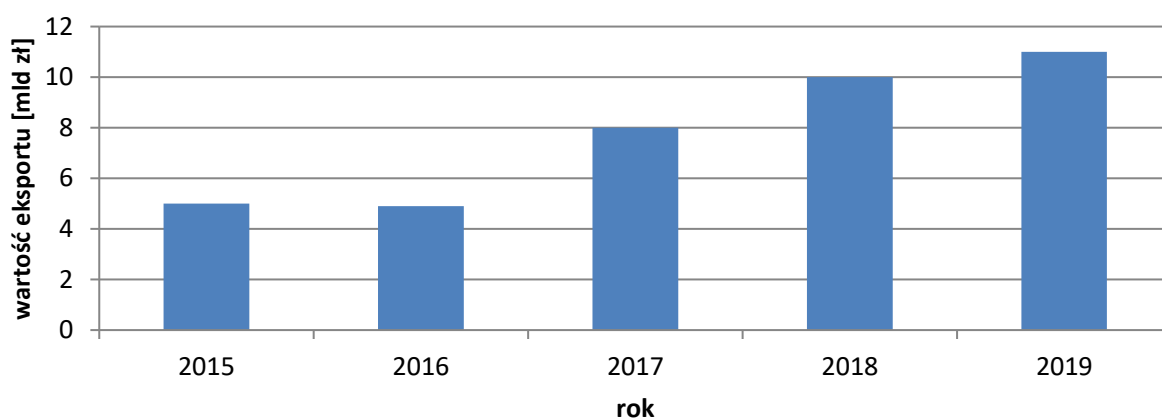
Zgodnie z prognozami na kolejne lata, w Polsce będą nadal postępować zmiany w obrębie struktury ludności mieszkańców oraz sukcesywny spadek liczby mieszkańców. W 2050 roku prognozowana liczba mieszkańców Polski ma wynosić około 33,9 mln. Zmniejszy się liczba kobiet w wieku rozrodczym, a osoby w wieku 65 lat i wyższym będą stanowiły około 1/3 populacji. Proces starzenia się społeczeństwa jest ściśle związany z problemem niepełnosprawności. W 2014 roku w Polsce było 12,9% osób niepełnosprawnych. Zgodnie ze statystykami, możliwość niepełnosprawności rośnie gwałtownie po ukończeniu 50. roku życia. Największy odsetek osób niepełnosprawnych obserwuje się u osób w wieku poprodukcyjnym.

Co trzecia osoba powyżej 65 roku życia była niepełnosprawna. Należy podkreślić, że wśród tych osób najczęściej występują długotrwałe problemy ze zdrowiem i potrzebna jest stała opieka zdrowotna (Przybyłka, 2017, s. 182).

Powyżej przedstawione dane odnośnie struktury ludności w Polsce oraz prognozy odnośnie dalszego pogłębiania się tendencji odnośnie starzenia się społeczeństwa potwierdzają, że zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną i specjalistyczne wyroby medyczne będzie nieustannie rosnąć (GUS, 2014).

### 1.3.5. Eksport polskich wyrobów medycznych

Poziom eksportu wyrobów medycznych wytworzonych w Polsce rośnie z roku na rok. Na wykresie 12 przedstawiono wartościowy poziom tego eksportu na przestrzeni lat 2015-2019. Zgodnie z raportem dotyczącym sektora sprzętu medycznego w Polsce, opublikowanym przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w 2021 roku, w ciągu ostatnich 5 lat eksport podwoił się i osiągnął poziom około 11 mld zł w 2019 roku.



### Wykres 12. Wartość eksportu polskich wyrobów medycznych

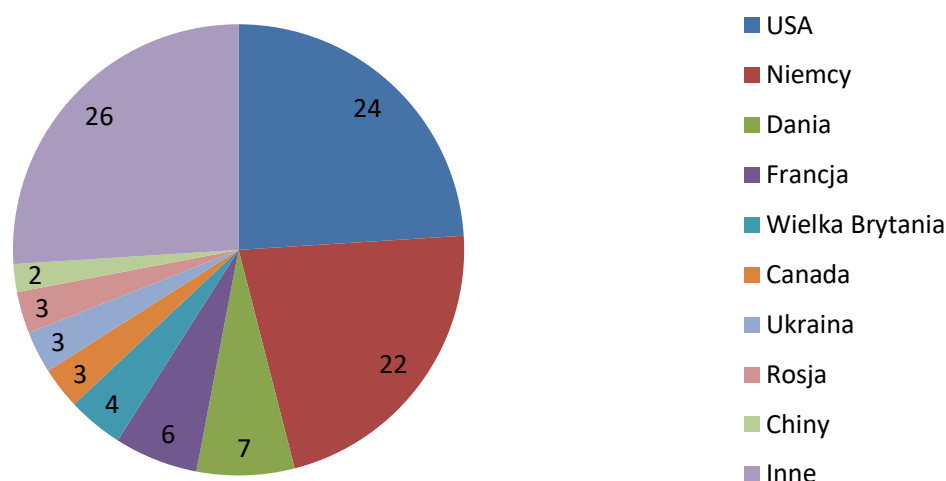
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Rutkowski, 2021)

Dla porównania, w 2018 roku wartość eksportu wyniosła około 10 mld złotych, a więc prawie 23% więcej w porównaniu do roku 2017. W 2010 roku, wartość ta była dużo mniejsza i wynosiła około 1,75 mld złotych, co stanowi 15% wartości eksportu w 2019 roku.

Udział eksportu wyrobów medycznych w całkowitej wartości eksportu wyniósł 0,6% w 2016 roku i cały czas wykazuje tendencje wzrostowe. Dla porównania można przywołać

udział eksportu wyrobów medycznych w 2004 roku, który wynosił 0,3% całkowitej wartości eksportu. Eksport wyrobów do krajów poza Unią Europejską niemal zrównał się ze sprzedażą do krajów Unii Europejskiej, które w poprzednich latach znacznie dominowały w udziale eksportu. Oznacza to, że polskie produkty zyskują zaufanie i uznanie na nowych rynkach. W 2018 roku eksport do krajów Unii Europejskiej wynosił około 59% wszystkich eksportowanych wyrobów medycznych z Polski. Polskie wyroby medyczne cieszą się coraz większą popularnością, głównie dzięki wysokiej jakości produktom w połączeniu z konkurencyjnymi na rynku cenami. Przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne stają się coraz bardziej rozpoznawalne na rynku światowym, co jest efektem działań promocyjnych firm, między innymi obecność na targach branżowych na świecie (Rutkowski, b.d.).

Na wykresie 13 przedstawiono głównych odbiorców polskich wyrobów medycznych w 2019 roku. Zgodnie z wykresem, 74% odbiorców polskich wyrobów medycznych stanowi 9 krajów.

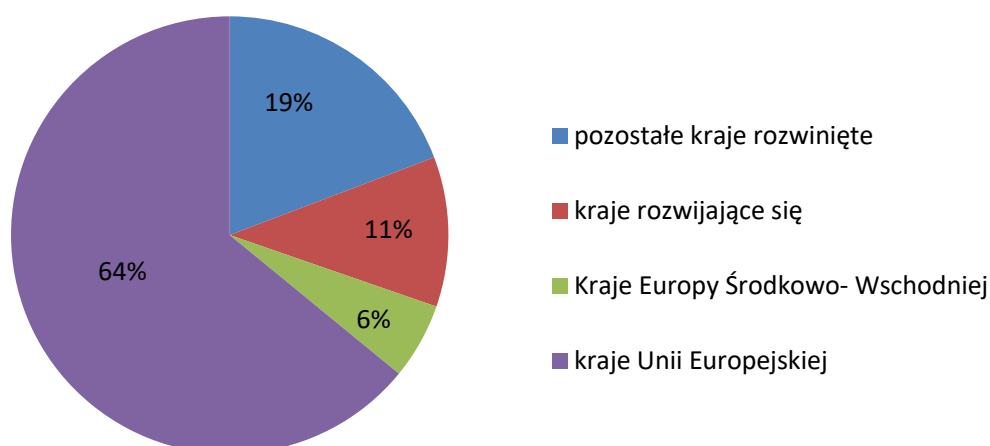


**Wykres 13. Udział głównych odbiorców polskich wyrobów medycznych w 2019 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Rutkowski, 2021)

Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Główny Urząd Statystyczny, Stany Zjednoczone stały się w 2019 roku największym importerem polskich wyrobów medycznych, nabywając wyroby o łącznej wartości szacowanej na ponad 2,6 mld złotych. Niemcy, które przez lata były kluczowym odbiorcą polskiego sprzętu, uplasowały się na drugim miejscu z wartością importowanych wyrobów medycznych szacowanych na wartość około 2,4 mld złotych. Na

kolejnych miejscach znalazły się: Dania (828 mln złotych), Francja (prawie 658 mln złotych) i Wielka Brytania (478 mln złotych) (Rutkowski, 2021). Dla porównania można przywołać dane za rok 2016 (zaprezentowane na wykresie 14). Najwięcej wyrobów z Polski było dystrybuowanych było do Niemiec (32% całego eksportu oraz 50% eksportu do Unii Europejskiej). Największymi odbiorcami polskich wyrobów medycznych w Europie Środkowo-Wschodniej w roku 2016 była Rosja (ponad 50% eksportu do krajów Europy Środkowo-Wschodniej) oraz Ukraina (34% eksportu). Wśród krajów poza Europą głównymi importerami wśród krajów rozwijających się były Chiny (16,4% eksportu do krajów rozwijających się), Turcja (10,4%), Korea Południowa (7,4%), Panama (3,4%), Singapur (2,4%) i Wietnam (2,4%), natomiast wśród krajów rozwiniętych: USA (45,8% eksportu do krajów rozwiniętych) oraz Kanada (16,3%) (Bank Polski, 2017).



**Wykres 14. Udział głównych odbiorców polskich wyrobów medycznych w 2016 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Rutkowski, 2021)

Analizując udział poszczególnych grup wyrobów medycznych w strukturze eksportu można wyróżnić kilka kategorii wyrobów, które najbardziej wpływają na wartość eksportu. Wyroby najczęściej eksportowane, to przede wszystkim wyposażenie szpitali oraz innych specjalistycznych placówek: stoły operacyjne, wózki operacyjne, fotele ginekologiczne, łóżka medyczne, lampy diagnostyczne, operacyjne i bakteriobójcze. Do innych również często eksportowanych wyrobów należą m.in.: wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne, pomoce

terapeutyczne, chodziki, balkoniki, urządzenia multifunkcyjne, ortezy, wózki inwalidzkie, czy też wyposażenie dla osób z dysfunkcjami ruchu.

Można wyróżnić kilka znaczących barier, które ograniczają w znaczny sposób eksport wyrobów medycznych z Polski na inne rynki. Szczególnie dotyczy to rynków spoza Europy. Do tych barier należą: znacznie różniące się przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, które muszą być spełnione przed wprowadzeniem wyrobu na rynek, duża odległość wpływająca na wysokie koszty transportu, które wpływają na cenę wyrobów gotowych, konkurencja ze strony firm w danym kraju, duże koszty wejścia na nowy rynek.

Pomimo barier związanych ze sprzedażą polskich wyrobów medycznych poza granice kraju, a w szczególności poza kraje członkowskie Unii Europejskiej, dane odnośnie rosnącej z roku na rok wartości eksportu, świadczą o wzroście popularności polskich wyrobów medycznych na świecie.

Na podstawie przedstawionych danych można stwierdzić, że wyroby medyczne, to szeroka gama różnego rodzaju wyrobów, które pełnią ważną rolę w celu poprawy i ratowania życia użytkowników. Możemy do nich zaliczyć wyroby, które poprzez swoje działanie zapewniają większy komfort podczas codziennego życia, jak również skomplikowane wyroby medyczne ratujące życie, odznaczające się wysokim poziomem ryzyka ich stosowania. Definicja wyrobów medycznych może się różnić w poszczególnych krajach na świecie lub też nie być jasno określona. Polska, jako kraj członkowski Unii Europejskiej, zobowiązana jest aktualnie do stosowania definicji wyrobu medycznego zgodnej z rozporządzeniem 2017/745. Należy jednak pamiętać, że podczas eksportu wyrobów do innych krajów, producenci i dystrybutorzy muszą wziąć pod uwagę definicje obowiązujące w kraju, do którego wyrób medyczny jest dystrybuowany.

Ze względu na szybki rozwój nowych technologii, jak również rosnące potrzeby społeczeństwa, branża wyrobów medycznych nieustannie się rozwija, co znajduje swoje odzwierciedlenie w wartości rynku wyrobów medycznych, która nieustannie rośnie. Przedsiębiorstwa mają silnie rozwinięte działy rozwoju nowych wyrobów, aby stale udoskonalać swoje wyroby oraz wprowadzać nowe, innowacyjne wyroby medyczne, będące odpowiedzią na potrzeby użytkowników. Globalny trend dotyczący starzejącego się społeczeństwa, jak również większa świadomość ludzi dotycząca komfortu życia i dbania o zdrowie, to niektóre z czynników wpływające na wysoką wartość rynku wyrobów

medycznych. Warto podkreślić, że wzrost wartości rynku wyrobów medycznych jest również zauważany w Polsce. Jego wartość jest przede wszystkim kształtowana dzięki eksportowi wyrobów medycznych, zarówno do krajów członkowskich Unii Europejskiej, jak również innych krajów na świecie. Polskie wyroby medyczne zyskują coraz większe zaufanie i stają się coraz bardziej zauważalne.

Niespodziewany wybuch pandemii Covid-19, która szybko rozprzestrzeniła się na całym świecie, bez wątpienia wpłynął na przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne. Od początku pandemii, przedsiębiorstwa produkujące środki ochrony indywidualnej, potrzebne do walki z rozpowszechniającym się po świecie wirusem, odnotowały znaczny wzrost zamówień. Z drugiej strony, odnotowano również znaczny spadek zainteresowania na niektóre wyroby medyczne, które nie były kluczowe w walce z Covid-19. Patrząc jednak na szacunkową wartość różnych obszarów gospodarki w trakcie trwania pandemii, można zauważyć, że branża wyrobów medycznych, to jedna z nielicznych, która odnotowała wzrost swojej wartości. Należy jednak podkreślić, że długofalowe skutki pandemii i ich wpływ na branżę wyrobów medycznych, będą znane dopiero za kilka lat.

## **ROZDZIAŁ 2. Przegląd wymagań dotyczących wyrobów medycznych**

### **2.1. Wymagania prawne na świecie**

Zgodnie z definicją Słownika Języka Polskiego wymaganie, to „warunek lub zestaw warunków, którym ktoś lub coś musi odpowiadać”. Wymagania prawne, to zdefiniowane warunki do spełnienia przez dany podmiot. Każdy kraj posiada własne wymagania prawne, które muszą być przestrzegane od momentu wprowadzenia w życie aktów prawnych. Wymagania te mogą się między sobą znacznie różnić. Niektóre kraje nie posiadają wymagań prawnych w niektórych dziedzinach, jak na przykład wymagań odnośnie wyrobów medycznych. Dotyczy to szczególnie krajów mniej rozwiniętych (Kedwani, Schröttner i Baumgartner, 2019, s. 609-610). Można również zauważyć, że wraz z szybkim rozwojem branży wyrobów medycznych oraz wzrostem świadomości odnośnie ochrony zdrowia, poszczególne kraje dokonują przeglądu wymagań i ich dostosowania do sytuacji na rynku, jak również starają się wprowadzać spójne z innymi krajami podejście (Gupta, 2016, s. 6). Dzięki temu zarówno producenci jak i dystrybutorzy wyrobów medycznych mogą wprowadzić wyrób, spełniający określone wymagania, na dany rynek. Ustanowione wymagania, względem wyrobów medycznych, ograniczają ryzyko wprowadzenia na rynek wyrobów niebezpiecznych dla użytkownika (Lamph, 2012, s. 12-13; De Maria i in., 2018, s. 156-157). Należy podkreślić, że Światowa Organizacja Zdrowia promuje wymagania dotyczące wyrobów medycznych na całym świecie. Zachęca kraje do wprowadzenia wymagań lub wytycznych odnośnie wyrobów medycznych oraz do ustanowienia systemów nadzoru i innych środków w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wprowadzanych na rynek wyrobów medycznych (Douglas i Douglas, 2019, s. 176). Wymagania prawne na świecie zostały omówione w kolejnych podrozdziałach na podstawie kilku wybranych krajów na świecie.

#### **2.1.1. Wymagania prawne w wybranych krajach Ameryki Północnej i Południowej**

W Stanach Zjednoczonych powstały pierwsze wymagania odnośnie wyrobów przeznaczonych do użytku przez człowieka. Głównym powodem wprowadzenia regulacji było zarejestrowanie w Stanach Zjednoczonych ponad 10000 urazów, spowodowanych przez wyroby medyczne. Wymagania te zostały opracowane w 1976 roku przez Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA), która do dnia dzisiejszego reguluje wymagania odnośnie wyrobów medycznych (Guerra-Bretaña i Flórez-Rendón, 2018,

s. 356-357; Maak i Wylie, 2016, s. 537). Agencja ta została utworzona w 1906 roku w celu promocji i ochrony zdrowia publicznego jak również w celu nadzoru rynku produktów spożywczych i farmaceutycznych (Feliczek, 2013, s.). Organizacja ta jest uznawana na świecie za bardzo rygorystyczną. Otrzymanie zgody odnośnie wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek europejski, nie zawsze było jednoznaczne z możliwością wprowadzenia tego samego wyrobu na rynek Stanów Zjednoczonych (Styczeń, 2018, s. 116-117). Wszystkie wymagania FDA są aktualizowane raz w roku i publikowane w „Code of Federal Regulations (21 CFR)”.

Przed wprowadzeniem wyrobu medycznego na rynek Stanów Zjednoczonych, importer, dystrybutor oraz producenci i eksporterzy (dla firm zagranicznych) podlegają obowiązkowi rejestracji w bazie FDA, w celu dostarczenia między innymi takich informacji jak adres i kraj rejestrującego. Rejestracja odbywa się drogą elektroniczną poprzez stronę internetową FDA. Proces rejestracji jest regulowany przez „Code of Federal Regulation, Title 21, Chapter I, Subchapter H, part 807”. Zarejestrowanie przedsiębiorstwa nie jest jednak jednoznaczne z uzyskaniem zgody na obrót wyrobem medycznym na rynku amerykańskim. Dodatkowo należy dokonać rejestracji wyrobu medycznego i uzyskać zgodę FDA. Zezwolenia odnośnie importu wyrobów medycznych, wydane w innych krajach, nie są uznawane w USA. Dział CDRH (ang. Center for Devices and Radiological Health), działający w ramach FDA, jest odpowiedzialny za nadzór nad wyrobem medycznym przed i po jego wprowadzeniu na rynek Stanów Zjednoczonych (Gupta, 2016, s. 6-7).

Stany Zjednoczone przyjęły klasyfikację wyrobów medycznych, która podobnie jak w Unii Europejskiej odnosi się do ryzyka stosowania danego wyrobu medycznego oraz procedury aplikacyjnej, przed legalnym wprowadzeniem wyrobu na rynek. Wyroby są klasyfikowane według trzystopniowej skali, gdzie klasa I przeznaczona jest dla wyrobów o najniższym ryzyku, klasa II jest przeznaczona dla wyrobów o średnim ryzyku oraz klasa III dla wyrobów o wysokim ryzyku. Od klasy wyrobu zależy, jaka jest procedura wprowadzenia danego wyrobu na rynek (Jarow i Baxley, 2015, s. 128-132; Kramer, Xu i Kesselheim, 2012, s. 848-849). Klasyfikacja wyrobów medycznych obowiązująca na rynku amerykańskim została przedstawiona w tabeli 12.



**Tabela 12. Klasyfikacja wyrobów medycznych na rynku amerykańskim**

Klasa wyrobu medycznego	Ryzyko	Przykłady	Rodzaj procedury aplikacyjnej
I	niskie	bandaże elastyczny, rękawice jednorazowe, wózki inwalidzkie bez napędu, łóżka medyczne elektryczne szczoteczki do zębów	większość wyrobów zwolniona z Premarket Notification
II	średnie	wózki inwalidzkie z napędem, pompy infuzyjne, soczewki kontaktowe, strzykawki, zestawy do transfuzji krwi, cewniki	Premarket Notification
III	wysokie	zastawki serca, rozruszniki serca, implanty piersi, respiratory, defibrylatory	FDA Premarket Approval (PMA)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Johnson, 2016, s. 5-7)

Większość wyrobów medycznych klasy I oraz niektóre należące do klasy II są zwolnione z obowiązku powiadomienia (ang. Premarket Notification, PMN) przed wprowadzeniem wyrobu na rynek. Dla większości wyrobów ze średnim ryzykiem, powiadomienie FDA jest wymagane przed jego wprowadzeniem na rynek. Producenci wyrobów o wysokim ryzyku są zobligowani do złożenia wniosku do FDA o możliwość wprowadzenia wyrobu. Przed otrzymaniem potwierdzenia od FDA (ang. Premarket Approval, PMA), producent nie może prowadzić działań marketingowych w celu zareklamowania nowego wyrobu. Zagraniczni producenci wprowadzający swoje wyroby na rynek amerykański zobowiązani są do sporządzenia listy tych wyrobów (ang. Device Listing) oraz przestrzegania zasad dobrej praktyki produkcyjnej (ang. Good Manufacturing Practice, GMP) (MDR Regulator, b.d.; Van Norman, 2016, s. 402-404).

Rynek wyrobów medycznych w Kanadzie nadzorowany jest przez organ regulacyjny zwany Health Canada. Kanada posiada czteropozomowy system klasyfikacji wyrobów medycznych w zależności od ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu (klasy I-IV). Wyroby medyczne należące do klasy I, to wyroby medyczne o najniższym ryzyku, klasa IV oznacza najwyższe

ryzyko dla użytkownika, a więc wraz ze wzrostem klasy, wzrasta ryzyko jak również wymagania odnośnie wprowadzania tych wyrobów na rynek (Gupta, 2016, s. 8). Producenci, dystrybutorzy oraz importerzy, którzy chcą wprowadzić wyrób medyczny należący do klasy I na rynek kanadyjski podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia (ang. Medical Device Establishment Licence, MDEL), które związane jest z przygotowaniem obowiązkowych procedur systemu zarządzania jakością. Dla pozostałych klas wyrobów wymagane jest pozwolenie, które upoważnia do importu lub sprzedaży w Kanadzie (ang. Medical Device Licence, MDL) (Chen, Chiou, Huang, Tu, Lee i Chien, 2018, s. 63- 68, Health Canada, 2020). Wyroby klasy II wymagają od wnioskodawców zapewnienia o bezpieczeństwie i skuteczności działania ich wyrobów bez konieczności przedstawiania dowodów na ich poparcie. Wprowadzenie wyrobów klasy III i IV wymaga dostarczenia dowodów potwierdzających, że wprowadzany wyrób medyczny jest bezpieczny i skuteczny (Snowdon, Zur i Shell, 2011, s. 8-9).

Brazylia posiada własny organ regulacyjny Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), który reguluje rynek wyrobów medycznych. Dla wyrobów medycznych wprowadzanych na rynek brazylijski, istnieje czterostopniowy system klasyfikacji (I- najniższe ryzyko, II, III, IV- najwyższe ryzyko), biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu (Dziurda i in., 2019). Wyroby należące do klasy I oraz II wymagają formalnego zgłoszenia, ale nie wymagają zatwierdzenia przez ANVISA, przed wprowadzeniem na rynek brazylijski. Zgłoszenia dokonuje się poprzez wypełnienie formularza dostępnego na stronie internetowej organu regulującego. Dla wyrobów wyższych klas, wymagane jest otrzymanie potwierdzenia od ANVISA o możliwości wprowadzenia wyrobu na rynek (ang. Pre-market approval). Potwierdzenie to jest ważne przez 10 lat od momentu opublikowania w Brazilian Official Gazette (Abhishek, Balamuralidhara i Kumar, 2020, s. 745-746).

### **2.1.2. Wymagania prawne w Afryce**

Kolejnym analizowanym obszarem są kraje Afryki. W związku z różnorodną sytuacją gospodarczą, polityczną, społeczną w poszczególnych regionach Afryki, wymagania prawne odnośnie wyrobów medycznych w większości krajów nie są jasno określone. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia, 40% krajów w Afryce nie posiada żadnych wymagań odnośnie wyrobów medycznych. Brak wymagań lub niedostatecznie sprecyzowane wymagania

stanowią wyzwania dla producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych zainteresowanych wejściem na rynek afrykański. Wymagania regulacyjne zależą w dużej mierze od kraju w Afryce, do którego dany wyrób ma być dystrybuowany (Doshi, 2021, s. 136-147; Hubner i in., 2021, s. 1-2). W tabeli 13 przedstawiono przegląd kluczowych elementów wymagań regulacyjnych na przykładzie wybranych krajów Afryki.

**Tabela 13. Przegląd kluczowych elementów procesu dotyczącego wymagań regulacyjnych dla wybranych krajów Afryki**

Kraj	Organ regulacyjny	Wymagania prawne	Definicja wyrobu medycznego	Klasyfikacja wyrobów medycznych	Wymagana rejestracja	Ocena zgodności
RPA	South African Health Products Regulatory Authority	tak	tak	tak, A-D (I- najniższe ryzyko, IV- najwyższe ryzyko)	tak	tak
Etiopia	Food, Medicine and Healthcare Administration and Control Authority	tak	tak	tak, I-IV (I- najniższe ryzyko, IV- najwyższe ryzyko)	tak	nie
Tanzania	Tanzania Food and Drugs Authority	tak	tak	tak, A-D (A- najniższe ryzyko, D- najwyższe ryzyko)	tak	tak
Botswana	Botswana Medicines Regulatory Authority	tak	tak	nie	nie	nie
Malawi	Pharmacy, Medicines & Poisons Board	nie	nie	nie	nie	nie
Mozambik	brak	nie	nie	nie	nie	nie

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Doshi, 2021, s. 140-141)

Na podstawie informacji zamieszczonych w tabeli, można zauważyć, że kraje znacznie się od siebie różnią pod względem obowiązujących wymagań. Część z nich posiada wymagania odnośnie wyrobów medycznych, a w niektórych z nich ta branża nie jest jeszcze dostatecznie uregulowana (Doshi, 2021, s. 140-141). W krajach, w których istnieją wymagania prawne, można zauważyć podobieństwo do wymagań krajów rozwiniętych. Jest to głównie związane z wprowadzaniem na rynek afrykański wyrobów produkowanych przez kraje wysokorozwinięte z innych stron świata. Nieliczne wyroby medyczne, dostępne na rynku afrykańskim, są produkowane przez lokalne przedsiębiorstwa, a większość wyrobów jest importowana z zagranicy. Należy również zaznaczyć, że organy regulacyjne w poszczególnych krajach są nie tylko odpowiedzialne za regulowanie rynku wyrobów medycznych, ale również leków i żywności (Ahluwalia i in., 2018, s. 159-162).

### **2.1.3. Wymagania prawne w Azji**

Analizując wymagania dotyczące wyrobów medycznych wśród krajów azjatyckich, można zauważyć, że duże rynki takie jak Chiny, Japonia czy Rosja, posiadają regulacje, które muszą być spełnione, aby można było wprowadzić wyrób medyczny na ich rynek (Kedwani, Schröttner i Baumgartner, 2019, s. 610-611). Mniejsze rynki w Azji Południowo-Wschodniej (10 krajów, do których należą: Brunei, Kambodża, Indonezja, Laos, Malezja, Myanmar, Filipiny, Singapur, Tajlandia, Wietnam), które są członkami Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej (ASEAN) przygotowały dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych (ang. ASEAN Medical Device Directive, AMDD) złożoną z 24 artykułów (Kedwani, Schröttner i Baumgartner, 2019, s. 610-611; Schoener i Hoxey, 2019, s. 211). Artykuły te opisują między innymi zasady klasyfikacji wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, procedury oceny zgodności oraz wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych (ASEAN Medical Device Directive). Dyrektywa ma za zadanie stworzenie bardziej otwartego, konkurencyjnego systemu handlu, który ma wpływać na wysoką jakość dostępnych wyrobów medycznych (Hidayati, Almasdy i Putra, 2021, s. 1-2). W tabeli 14 przedstawiony zostały systemy klasyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie kilku krajów Azji.

**Tabela 14. Klasyfikacja wyrobów medycznych w wybranych krajach Azji**

Kraj	Organ regulacyjny	Klasy wyrobów medycznych
Chiny	China Food and Drug Administration (CFDA)	- klasa I- niskie ryzyko, - klasa II- umiarkowane ryzyko, - klasa III- podwyższone ryzyko, - produkty niespełniające wymagań CFDA lub niespełniające kryteriów definicji wyrobu medycznego
Japonia	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	- klasa I- niskie ryzyko, - klasa II- umiarkowane ryzyko, - klasa III- średnie ryzyko, - klasa IV- wysokie ryzyko
Singapur	Medical Device Branch of the Health Sciences Authority (HSA)	- klasa A- niskie ryzyko, - klasa B- ryzyko niskie do średniego, - klasa C- ryzyko średnie do wysokiego, - klasa D- wysokie ryzyko
Korea Południowa	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	- klasa I- znikome ryzyko, - klasa II- niskie ryzyko, - klasa III- średnie ryzyko, - klasa IV- wysokie ryzyko
Rosja	Federal Service for Surveillance in Healthcare	- klasa 1- niskie ryzyko, - klasa 2 a- umiarkowane ryzyko, - klasa 2 b- wysokie ryzyko, - klasa 3- wysokie ryzyko
Kraje członkowskie ASEAN	Organ regulacyjny w danym kraju członkowskim	- klasa A- niskie ryzyko, - klasa B- ryzyko niskie do średniego, - klasa C- ryzyko średnie do wysokiego, - klasa D- wysokie ryzyko

Źródło: opracowanie własna na podstawie: (Koperny i in., 2019, s. 18-20)

System klasyfikacji oparty jest na ryzyku związanym ze stosowaniem wyrobu, co oznacza, że im wyższa klasa wyrobu medycznego tym większe ryzyko dla użytkownika. Klasyfikacja obowiązująca w Singapurze (klasy A, B, C, D) obowiązuje również w innych krajach z wdrożoną dyrektywą ASEAN.

#### **2.1.4. Wymagania prawne w Australii i Nowej Zelandii**

Branża wyrobów medycznych jest regulowana w Australii oraz Nowej Zelandii przez następujące organy regulacyjne: Urząd ds. Produktów Terapeutycznych (ang. Therapeutic Goods Administration, TGA) oraz Urząd ds. Bezpieczeństwa Leków i Wyrobów Medycznych w Nowej Zelandii (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority, Medsafe).

Przed wprowadzeniem wyrobów na rynek australijski wyroby medyczne muszą być zarejestrowane w bazie danych TGA (ang. Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG). W Australii wyroby medyczne są podzielone na kilka klas w zależności od ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu, gdzie klasa I oznacza wyroby o najmniejszym ryzyku, klasa I – wyroby sterylne, klasa I – wyroby z funkcją pomiarową, klasa II a, klasa II b, klasa III oraz aktywne, wszczepialne wyroby medyczne o najwyższym ryzyku (Gupta, 2016, s. 8). Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro istnieje odrębny system klasyfikacji. Wyroby te są klasyfikowane do jednej z czterech klas, zgodnie z ryzykiem, które może być związane z nieprawidłowym działaniem tych wyrobów (klasa I- brak ryzyka dla zdrowia publicznego, niskie ryzyko dla użytkownika; klasa II- niskie ryzyko dla zdrowia publicznego, średnie ryzyko dla użytkownika, klasa III- średnie ryzyko dla zdrowia publicznego, wysokie ryzyko dla użytkownika; klasa IV- wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego) (Koperny i in., 2019, s. 15-16). Podczas rejestracji wyrobu medycznego producent musi udowodnić, że zarówno wyrób medyczny jak i proces produkcyjny wyrobu jest zgodny z wymaganiami odnoszącymi się do oceny zgodności wyrobu. Certyfikat oceny zgodności, deklaracja zgodności oraz potwierdzenie zarejestrowania wyrobu w rejestrze ARTG, to dokumenty wymagane do wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek australijski (Gupta, 2016, s. 8).

W Nowej Zelandii za regulacje prawne dotyczące zarówno leków jak i wyrobów medycznych wprowadzanych na rynek, odpowiedzialny jest Urząd ds. Bezpieczeństwa Leków i Wyrobów Medycznych. Dystrybucja wyrobu medycznego związana jest z jego zgłoszeniem w internetowej bazie danych (ang. Web Assisted Notification of Devices, WAND). Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro są zwolnione z obowiązku zgłaszania do wyżej wymienionej

bazy. Pozostałe wyroby medyczne podlegają temu obowiązkowi. Klasy wyrobów medycznych, wprowadzanych na rynek Nowej Zelandii, opierają się podobnie jak w przypadku większości klasyfikacji, na ocenie ryzyka stwarzanego przez dany wyrób medyczny. Można wyróżnić kilka klas: I- najniższe ryzyko I- wyroby z funkcją pomiarową, I- sterylne, II a- ryzyko niskie do średniego, II b- ryzyko średnie do wysokiego, klasa III- ryzyko wysokie, aktywne wszczepialne wyroby medyczne (AIMD)- wysokie ryzyko (Koperny i in., 2019, s. 16-17).

#### **2.1.5. Standaryzacja wymagań dotyczących wyrobów medycznych**

Bazując na powyższym przeglądzie wymagań w różnych krajach świata, można zauważyć pewne podobieństwa odnośnie wprowadzania wyrobów medycznych na rynek. Większość omawianych państw posiada usystematyzowane wymagania, które muszą być spełnione przed wprowadzaniem wyrobu medycznego na ich rynek. Z powodu różnorodnych wymagań na świecie, dotyczących wyrobów medycznych powstało kilka grup, które przyglądają się wymaganiom odnośnie wyrobów medycznych oraz zajmują się ich ujednoczeniem. Jedną z takich grup jest powołane w 2011 Międzynarodowe Forum Urzędów ds. Wyrobów Medycznych (ang. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF). Celem utworzenia tej organizacji była chęć przyspieszenia prac nad harmonizacją wymagań dotyczących wyrobów medycznych. IMDRF zostało utworzone przez przedstawicieli organów regulacyjnych do spraw wyrobów medycznych z kilku krajów: Australii, Japonii, Chin, Kanady, Brazylii, Stanów Zjednoczonych oraz przedstawiciele Światowej Organizacji Zdrowia (International Medical Device Regulators Forum, 2021; Kedwani, Schröttner i Baumgartner, 2019, s. 609-612). Aktualnymi członkami tej grupy są przedstawiciele takich krajów jak: Australia, Brazylia, Kanada, Chiny, Japonia, Rosja, Singapur, Korea Południowa, Stany Zjednoczone, przedstawiciele krajów Unii Europejskiej. Światowa Organizacja Zdrowia pełni rolę obserwatora (International Medical Device Regulators Forum, b.d.). Do innych zespołów zajmujących się standaryzacją wymagań medycznych należy Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej (ASEAN), które zostało szerzej omówione w podrozdziale 2.1.3 (Kedwani, Schröttner i Baumgartner, 2019, s. 609-611).

## 2.2. Wymagania prawne w Polsce

Polska, jako członek Unii Europejskiej, zależna jest od aktów prawnych tworzonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej (prawo pierwotne) lub instytucje Unii Europejskiej (prawo wtórne). Akty prawa pierwotnego są bezpośrednio stosowane przez organy państw w krajach członkowskich. Prawo pierwotne dzieli się na prawo pierwotne pisane oraz prawo pierwotne niepisane. Do pisanego prawa należą między innymi traktaty założycielskie, umowy o przystąpieniu nowych krajów do Unii Europejskiej. Niepisane prawa obejmują z kolei zasady prawa UE, które zostały wprowadzone w części zasadniczej przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości.

Akty prawa wtórnego nie istnieją bez prawa pierwotnego. Do tego typu prawa należy dużo różnorodnych form prawnych. Katalog tych form jest szczegółowo przedstawiony w art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i wyróżnia dwie grupy (Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej). Pierwszą z nich są akta wiążące. Do tej grupy należą rozporządzenia, dyrektywy, decyzje, które podlegają obowiązkowi bezwzględnej publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Wchodzą w życie w terminie w nim określonym. Jeżeli termin nie jest określony w danym akcie prawnym, to dokument wchodzi w życie 20 dni po publikacji. Drugą grupę stanowią akta niewiążące- zalecenia i opinie (akty nazwane) oraz akty nienazwane. Zgodnie z art. 288 Traktatu, akty nazwane nie mają mocy wiążącej. Do aktów nienazwanych należą akty prawne wykształcone przez praktykę przybierające postać rekomendacji, wytycznych i stanowisk. Adresatami aktów niewiążących mogą być zarówno instytucje Unii Europejskiej jak i państwa członkowskie czy inne podmioty prawa (Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej).

Prawo Unii Europejskiej ma charakter ponadnarodowy i tworzy odrębny porządek prawny. Podlega zasadzie pierwszeństwa prawa Unii Europejskiej nad prawem krajowym. Konflikty, które powstają w wyniku różnej interpretacji wymagań są rozstrzygane przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości (Parlament Europejski, 2021).

Obowiązujące wymagania prawne w Polsce odnoszące się do wyrobów medycznych mają za zadanie zapewnić, aby wprowadzone do obrotu oraz użytkowania wyroby spełniały wymagania Unii Europejskiej. Ich nadrzędnym celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności działania wypuszczonych na rynek wyrobów medycznych. Jeszcze do niedawna podstawowym aktem prawnym obowiązującym w Polsce była Ustawa o wyrobach



medycznych z 20 maja 2010 r., która wdrażała do ustawodawstwa polskiego postanowienia unijnych dyrektyw, m.in.:

- Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych,
- Dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania,
- Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

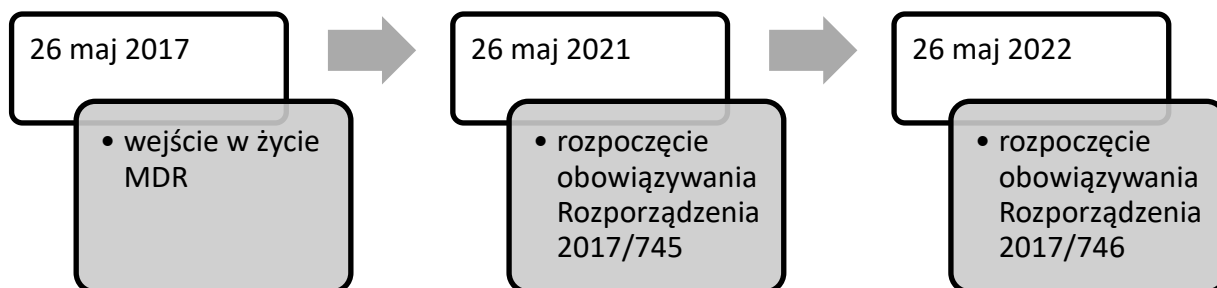
Dyrektywy te dotyczyły obrotu i używania:

- „a) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych,
- b) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- c) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
- d) systemów i zestawów zabiegowych złożonych z wyrobów medycznych”

Unijne dyrektywy zostały zastąpione dwoma nowymi rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego oraz Rady Unii (Beckers, Kwade i Zanca, 2021, s. 1-2) opublikowanymi 5 maja 2017 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (ang. Medical Device Regulation, MDR),
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (ang. In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR).

Rozporządzenia te weszły w życie we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej 26 maja 2017 r. (Ben-Menahem, Nistor-Gallo, Macia, Von Krogh i Goldhahn, 2020; Granlund, Mikkonen i Stirbu, 2020). Szczegółowe informacje odnośnie terminów obowiązywania nowych rozporządzeń zostały przedstawione w rozdziale 1. Celem usystematyzowania harmonogram zmian został przedstawiony na rysunku 3.



### Rysunek 3. Harmonogram wdrażania nowych przepisów

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Martelli, Eskenazy, Narayanan, Lafont i Marijon, 2021, s. 960; Ludvigsen, Nagaraja i Daly, 2021, s. 351-352)

Wybuch pandemii koronawirusa spowodował, że rozporządzenie nr 2017/745, które miało wejść w życie 26 maja 2020 roku, zaczęło obowiązywać rok później 26 maja 2021 roku, a więc okres przejściowy wydłużył się do 4 lat. Wydłużony okres, odnośnie rozpoczęcia stosowania rozporządzenia nr 2017/745, miał umożliwić państwom członkowskim, przedsiębiorstwom produkującym wyroby medyczne oraz instytucjom ochrony zdrowia skupienie się na priorytetowym zadaniu związanym z walką z Covid-19. Pandemia powodująca duży wzrost wykorzystania zasobów i zwiększenie zapotrzebowania na wyroby medyczne na świecie, to nadzwyczajne okoliczności, które nie były brane pod uwagę w chwili publikowania nowego rozporządzenia. Przesunięcie daty stosowania nowego rozporządzenia miało na celu skupienie uwagi producentów na dostarczaniu potrzebnych wyrobów medycznych w celu ochrony i ratowania zdrowia oraz życia bez dodatkowych utrudnień i opóźnień (Clemens, 2020, s. 1-3; Martelli, Eskenazy, Narayanan, Lafont i Marijon, 2021, s. 960; Melvin i Torre, 2019, s. 351-352). 20 marca 2023 roku opublikowane zostało w Dzienniku urzędowym Unii Europejskiej, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Ponownie wydłużone zostały okresy przejściowe dotyczące certyfikatów. Przykładem są wyroby medyczne klasy I, których deklaracja zgodności była sporządzona przed 26 majem 2021 roku, a wymagają według nowego rozporządzenia oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu do 31 grudnia 2028 roku. Wyjątkiem są sytuacje, w których dokonano istotnych zmian w projekcie danego wyrobu czy

też jego zastosowaniu. Biorąc pod uwagę okresy przejściowe przedsiębiorstwa muszą dostosować się do nowych regulacji. Te akty normatywne mają zapewnić poprawę jakości produkowanych wyrobów, a przez to bezpieczeństwa związanego z ich użytkowaniem oraz zapewnić niezawodność wyrobów. Nowe rozporządzenia są odpowiedzią na zmiany oraz rozwój technologiczny branży medycznej na świecie.

Wymagania nowego rozporządzenia 2017/745 w większości oparte są na poprzednio obowiązujących wymaganiach zawartych w dyrektywach unijnych z 1993 roku. Jego treść jest w dużej mierze rozwinięciem wcześniej powołanych wymogów oraz żadne wymaganie zawarte w unijnych dyrektywach nie zostało usunięte. Jednak można również wyróżnić kilka nowych wymagań, które są odpowiedzią na nieustannie rozwijającą branżę wyrobów medycznych. Rozszerzenie wymagań znalazło odbicie w strukturze nowego rozporządzenia, co zaprezentowano w tabeli 15.

**Tabela 15. Porównanie struktury aktów prawnych**

Medical Device Directive (MDD)	Active Implantable Medical Device Directive (AIMD)	Medical Device Regulation (MDR)
23 artykuły	17 artykułów	123 artykuły
60 stron	35 stron	369 stron
12 załączników	9 załączników	17 załączników

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Frumento, 2017, s. 25)

Rozporządzenie 2017/745 jest znacznie bardziej rozbudowanym aktem prawnym niż dyrektywy unijne MDD i AIMD. Rozporządzenie posiada łącznie 123 artykuły oraz 17 załączników, a cała zawartość rozporządzenia to 369 stron (Frumento, 2017, s. 25).

Nowe rozporządzenia 2017/745 oraz 2017/746 wprowadziły zmiany, które mają wpływ na wszystkie etapy cyklu życia wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rahi i Rana, 2020, s. 60). Zmiany dotyczą zarówno producentów wyrobów medycznych jak i jednostek notyfikowanych, zwracając większą uwagę na kontrolę jakości i bezpieczeństwa wyrobów wprowadzanych na rynek. Szczególna uwaga zwrócona jest na wyroby medyczne wyższych klas, charakteryzujących się podwyższonym ryzykiem, które wymagają większej

kontroli oraz weryfikacji przez jednostki notyfikowane. Zmianie uległy niektóre definicje, w tym definicja wyrobu medycznego (definicje zostały przedstawione w rozdziale 1.). Kolejna zmiana dotyczy obowiązku umieszczenia Unikalnej Identyfikacji Wyrobów Medycznych (ang. Unique Device Identification, UDI) na etykiecie wyrobu lub opakowaniu. Celem wprowadzenie UDI jest zapewnienie identyfikacji i identyfikowalności wyrobów medycznych (Mahmutaj i Begeš, 2022, s. 44; Schanze i Wagner, 2018, s. 653-654). W zależności od klasy termin rozpoczęcia stosowania kodów UDI jest różny. Dla klasy III kody muszą być stosowane od 26 maja 2021 r., dla klasy II a i II b od 26 maja 2023 r., a dla klasy I od 26 maja 2025 r. Można również zauważyć, że nastąpiła zmiana reguł klasyfikacji wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W nowych rozporządzeniach 2017/745 oraz 2017/746 zostały określone nowe, bardziej rygorystyczne reguły klasyfikacji. Klasyfikacja wyrobów medycznych według nowych reguł została omówiona w podrozdziale 1.2. Zmiany w klasyfikacji spowodowały, że część wyrobów medycznych została przeniesiona do wyższej klasy niż to było dotychczas (Manita, Prabodh i Vikram, 2019; Schanze i Wagner, 2018, s. 653-655). Zmienione zostały również wymagania dotyczące procedury oceny zgodności, do których zgodnie z nowymi wymaganiami musi być zaangażowana jednostka notyfikowana (dla wyrobów klas II a, II b, III oraz niektórych wyrobów klasy I). Wymagania dotyczące oceny klinicznej i badań klinicznych także zostały zmienione. Zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 wnioskując o ocenę zgodności, producent musi dostarczyć wyniki przeprowadzonej oceny klinicznej wyrobu medycznego wraz z dokumentacją techniczną wybranej jednostce notyfikowanej. Dla wyrobów przeznaczonych do implantacji oraz wyrobów klasy III należy również przeprowadzić badania kliniczne (Badimon, Van de Werf i Vardas, 2020, s. 169- 173).

Kolejne zmiany wprowadzone zostały w stosunku do podmiotów w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych. W tabeli 16 przedstawione zostały przykładowe obowiązki poszczególnych podmiotów według wymagań rozporządzenia 2017/745.

**Tabela 16. Przykładowe obowiązki podmiotów**

Obowiązek / Podmiot	Producent	Upoważniony przedstawiciel	Dystrybutor	Importer
zapewnienie zgodności wyrobu z wymogami MDR	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (obowiązywał również dla MDD)	tak (obowiązywał również dla MDD)
odpowiedzialność za zgodność z przepisami	tak (obowiązywał również dla MDD)	tak (obowiązywał również dla MDD)	nie	nie
pokrycie finansowe w przypadku odpowiedzialności cywilnej	tak (obowiązywał również dla MDD)	tak (obowiązywał również dla MDD)	nie	nie
nadzór po wprowadzeniu wyrobu na rynek	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (obowiązywał również dla MDD)	nie
prowadzenie rejestru skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami oraz rejestru wyrobów wycofanych z rynku	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (nowy obowiązek wprowadzony do MDR)	tak (obowiązywał również dla MDD)	tak (obowiązywał również dla MDD)
rejestracja w bazie EUDAMED	tak (obowiązywał również dla MDD)	tak (obowiązywał również dla MDD)	nie	tak (obowiązywał również dla MDD)

Źródło: opracowanie własne na podstawie: (Ansell, 2021)

Zidentyfikowano nowe podmioty biorące udział w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych oraz szczegółowo określono obowiązki dla upoważnionego przedstawiciela (Artykuł 11), importera (Artykuł 13), dystrybutora (Artykuł 14). Dodatkowo, pojęcie „wytwórca” zostało zastąpione pojęciem „producent”. Niektóre z wymienionych w tabeli 16 obowiązków pozostały zgodne w wymogami MDD. Wśród kolejnych zmian znalazł się obowiązek publikacji Podsumowania Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) w bazie EUDAMED (ang. The

European Database for Medical Devices), które będą dostępne nie tylko dla jednostek notyfikowanych, ale również dostępne publicznie. Dodatkowo w bazie będą rejestrowane incydenty. Aktualnie trwają prace nad aktualizacją bazy, aby umożliwić dodawanie tych informacji (Byrne, 2019, s. 647- 648; Dunlevy, 2017, s. 29-31). Przedsiębiorstwa są również zobowiązane do posiadania osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną.

15 kwietnia 2021 roku, niemiecki producent oprogramowania, przedsiębiorstwo Climedo Health opublikowało wyniki badania dotyczącego poziomu wdrożenia wymagań nowego rozporządzenia MDR 2017/745, dotyczącego wyrobów medycznych. Badanie zostało przeprowadzone w marcu i kwietniu 2021 roku w celu sprawdzenia stanu gotowości firm odnośnie wdrożenia nowego rozporządzenia, które zaczęło obowiązywać pod koniec maja 2021 roku. W badaniu wzięło udział 115 firm z Europy, z czego 88% to producenci wyrobów medycznych. W badaniu wzięli udział przedstawiciele z każdej klasy wyrobów medycznych pod względem ryzyka. Podobne badanie było przeprowadzane w 2020 roku, co pozwoliło na sprawdzenie postępów odnośnie wdrażania nowych wymagań. Zgodnie z odpowiedziami, 26 firm posiadało certyfikat zgodności MDR dla produkowanych wyrobów. 81% badanych firm uważało wdrożenie wymagań MDR za duże wyzwanie (wzrost o 4% w porównaniu z 2020 rokiem). Do największych trudności w obydwóch badaniach uznano zwiększenie zasobów i kosztów (wskazane przez 70% badanych w 2021 roku), brak jasności wymagań (59%), konieczność badań klinicznych (54%). 31% respondentów uważało, że wdrożenie wymagań MDR spowoduje dodatkowe koszty w wysokości od 5% do 10% ich rocznych przychodów, a 13% badanych wskazało, że koszty będą większe niż 10%. Największe korzyści wynikające z wdrożenia wymagań MDR, to identyfikowalność (wskazane przez 43% badanych) oraz przejrzystość (40%). 32% respondentów nie dostrzegło jednak żadnych korzyści związanych z nowymi regulacjami (Climedo Health, 2021a; Climedo Health, 2021b). Wyniki badania pokazały, że wdrożenie nowych wymagań stanowi wyzwanie dla firm. Należy podkreślić, że prace nad spełnieniem nowych wymagań zaktualizowanych rozporządzeń (MDR oraz IVMDR) zostały utrudnione wśród organizacji ze względu na kryzys związany z pandemią Covid-19. Firmy, zostały dotknięte kryzysem w różnym stopniu, w zależności od rodzaju produkowanych wyrobów. Jednak jednoznaczne jest, że pandemia miała wpływ na łańcuch dostaw wyrobów medycznych (EU MDR & IVDR and Their Impact on the Medical Device Industry).

14 października 2019 roku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych opublikował projekt ustawy o wyrobach medycznych (z

dnia 10 października 2019 roku) przyjęty przez Radę Ministrów (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2019). Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych została opublikowana w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej i jej wymagania zaczęły obowiązywać od 26 maja 2022 roku (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2022). Celem ustawy jest dostosowanie polskiego prawa do wymagań rozporządzeń 2017/745 oraz 2017/746 oraz uregulowanie wymagań, które rozporządzenia pozostawiły do decyzji poszczególnych krajów członkowskich. W projekcie ustawy zostały określone, między innymi, role poszczególnych podmiotów: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotów gospodarczych działających w branży wyrobów medycznych, kwestie kar administracyjnych, prowadzenia reklamy wyrobów i jej nadzoru. (Kancelaria Prezesa Rady Ministrów, 2021).

### **2.3. Wymagania normatywne**

Zgodnie z definicją określoną w normie PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12, dokument normatywny, to „dokument ustalający zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników.” Do dokumentów normatywnych można zaliczyć specyfikacje techniczne, przepisy, kodeksy postępowania oraz normy (PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12). Norma, to „dokument przyjęty na zasadzie konsensu i zatwierdzony przez upoważnioną jednostkę organizacyjną, ustalający – do powszechnego i wielokrotnego stosowania – zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników i zmierzający do uzyskania optymalnego stopnia uporządkowania w określonym zakresie.” Stosowanie się podmiotów do wymagań normatywnych jest dobrowolne i nie jest obowiązkowe do momentu przywołania danej normy w rozporządzeniu bądź ustawie. Jeżeli norma zostanie powołana, wytyczne normy są obowiązujące na równi z wymaganiami przywołanymi w danym akcie prawnym. Normy są dokumentami powszechnie stosowanymi, zatwierdzonymi przez jednostkę normalizacyjną, a ich treść jest wolna od ingerencji organów władz w trybie administracyjnym (Polski Komitet Normalizacyjny, b.d.).

Normy jakości dla usług, produktów i systemów zarządzania są przygotowywane przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ang. International Organization for

Standardization, ISO). Jest to globalna organizacja mająca swoją siedzibę w Genewie, w Szwajcarii. Członkami organizacji są przedstawiciele poszczególnych krajów. Polskę reprezentuje Polski Komitet Normalizacyjny (PKN), który jest podmiotem prawa publicznego (Dupendant, 2016).

We wszystkich branżach, jak również w branży wyrobów medycznych, wymagania normatywne pomagają przedsiębiorstwom w spełnieniu wymagań prawnych. Branża wyrobów medycznych, to jedna z tych dziedzin, gdzie zgodność wyrobu jest kluczowa w całym cyklu życia. Ponieważ wyroby medyczne są niezbędne w opiece zdrowotnej, a także ze względu na bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne i jakość życia, ich bezpieczeństwo jest sprawą nadrzędną. Aby osiągnąć pożądane rezultaty dla wszystkich stron i zapobiec wycofaniu wyrobów z rynku, firmy muszą przestrzegać odpowiednich wymagań prawnych, a pomocne staje się postępowanie zgodnie z wymaganiami normatywnymi.

Jednym z rodzajów dokumentów normatywnych są normy zharmonizowane, które stanowią przepisy wspólnotowe związane z konkretną dyrektywą. Normy te są przygotowywane przez europejskie jednostki normalizacyjne (CEN- Europejski Komitet Normalizacyjny, CENELEC- Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki, ETSI- Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych), które posiadają mandat udzielony przez Komisję Europejską. Formalnie norma ma status normy zharmonizowanej od chwili zamieszczenia stosownej informacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, gdzie umieszczony jest tytuł i numer normy. W Polsce, wykaz norm zharmonizowanych jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Większość norm zharmonizowanych jest wprowadzana do normalizacji polskiej jako normy PN-EN. w momencie, gdy norma europejska nie jest przetłumaczona na język polski, Polski Komitet Normalizacyjny wydaje treść normy w oryginalnej wersji językowej jako normy uznaniowe.

Do najbardziej powszechnych norm systemów zarządzania w branży wyrobów medycznych należą: ISO 9001, ISO 13485 (szczegółowo opisana w podrozdziałach 2.3.1. oraz 2.3.2.), ISO 14001, ISO 50001, ISO/IEC 27001 (NQA, b.d.). Krótka charakterystyka każdej z norm została przedstawiona poniżej.

ISO 9001, to międzynarodowa norma zawierająca wymagania odnośnie systemu zarządzania jakością. Nie jest specyficzna dla żadnej z branż, dlatego może być przyjęta przez każdą organizację, która chce wdrożyć system zarządzania jakością, oparty na cyklu ciągłego doskonalenia spełniając przy tym przepisy prawa oraz wymagania klienta, jak i zwiększyć



zadowolenie klientów (Górna, Kaźmierczak i Zapłata, 2021, s. 25- 27; Martins, Silva i Gabriel, 2021, s. 1-2; Pietras, 2017, s. 1766). Pierwsze wydanie normy zostało opublikowane w 1994, kolejne w 2000, następne w 2008 oraz najbardziej aktualne w 2015 roku. Najnowsza polska wersja językowa PN-EN ISO 9001:2015-10 „Systemy zarządzania jakością – Wymagania” została opublikowana 6 lipca 2016 roku (PKN, b.d.). W 2008 roku wprowadzone zostały korekty, które ograniczały się głównie do uściślenia określeń i definicji zawartych w normie. Największe zmiany w obrębie normy zostały wprowadzone w 2000 oraz 2015 roku (Bielawa, 2016, s. 101). Podczas ostatniej nowelizacji wprowadzone zostały zmiany, które miały na celu dostosowanie wymagań normy do zmieniającego się otoczenia organizacji. Zmieniła się struktura normy jak również niektóre wymagania. Norma składa się aktualnie z 10 rozdziałów (wcześniejsza wersja miała 7 rozdziałów), które zostały ułożone zgodnie z cyklem Deminga (PDCA) (Bielawa, 2016, s. 102; Medić, Karlović i Cindrić, 2016, s. 189; Zając, 2016, s. 120- 122). Zmiany wymagań dotyczyły między innymi modyfikacji wymagań w obrębie dokumentacji systemowej pozwalając organizacji samej decydować, jaka dokumentacja jest potrzebna oraz w jakiej formie powinna być przechowywana. Wersja normy z 2015 roku prezentuje również podejście oparte na zarządzaniu ryzykiem oraz kładzie większy nacisk na przywództwo i pozyskanie oczekiwanych wyników procesów, które usatysfakcjonują klientów (Bielawa, 2016, s. 102; Medić, Karlović i Cindrić, 2016, s. 189; Szkiel, 2016 s. 85-86; Zapłata, 2021, s. 134-146; Górna, Kaźmierczak, Zapłata, 2021, s. 40-66).

Norma PN-EN ISO 14001:2015-09 „Systemy zarządzania środowiskowego -- Wymagania i wytyczne stosowania” została opublikowana przez Polski Komitet Normalizacyjny 18 sierpnia 2016 roku. W normie tej zawarte zostały wytyczne odnośnie systemu zarządzania środowiskowego. Poprzez ich spełnienie, organizacje mogą wspomagać ochronę środowiska jak również zapobiegać zanieczyszczeniom w myśl zasady zrównoważonego rozwoju. Zrównoważony rozwój jest istotną kwestią dla wszystkich producentów, dla których ważne jest efektywne wykorzystanie zasobów z poszanowaniem środowiska naturalnego. Należy podkreślić, że ma to również pozytywny wpływ na wizerunek firmy. W odniesieniu do producentów wyrobów medycznych, wdrożenie wytycznych tej normy może pomóc producentom w ograniczeniu ilości odpadów oraz energii wykorzystywanej do produkcji wyrobów gotowych (Matuszak-Flejszman, 2011, s. 150-155; Wolniak, 2017, s. 142). W nowym wydaniu normy została zastosowana koncepcja HLS (ang. High Level Structure), która zakłada unifikację struktury norm przeznaczonych dla systemów zarządzania jak również ujednoczenie

bazowego tekstu, terminologii i podstawowych definicji stosowanych w tych normach (Kaur, Kochhar, Ganguli i Rajest, 2021, s. 84-85; Matuszak-Flejszman, 2011, s. 150-155; Rączka, 2015, s. 322).

Kolejną powszechną normą stosowaną wśród firm branży wyrobów medycznych jest ISO 50001- „Systemy zarządzania energią. Wymagania i zalecenia użytkowania.” Norma ta uzupełnia ISO 14001 i zawiera specyficzne wymagania odnośnie systemu zarządzania energią w organizacji. Może być stosowana w organizacjach o różnej specyfice, co świadczy o jej elastyczności i uniwersalności. Wdrażając wymagania normy producenci wyrobów medycznych mogą zredukować koszty zużycia energii i poprawić ogólną efektywność energetyczną, co w konsekwencji może zwiększyć ich konkurencyjność na rynku i ułatwić zachowanie zgodności z przepisami prawnymi. W najnowszej wersji normy odnośnie systemu zarządzania energią z dnia 21 sierpnia 2018, podobnie jak w normie ISO 14001, zastosowana została koncepcja High Level Structure. Dzięki temu można łatwo dokonać integracji tej normy z innymi normami, na przykład ISO 14001:2015 czy też ISO 9001:2015 (Hajduk- Stelmachowicz, 2018, s. 156-159; Marimon i Casadesús, 2017, s. 2-4; Olkiewicz i Bober, 2017 s. 367-368).

Międzynarodowy standard dotyczący bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) ISO 45001, wszedł w życie w marcu 2018 r. i zastąpił normę OHSAS 18001. Okres przejściowy między normą OHSAS 18001a ISO 45001:2018 trwał trzy lata i zakończył się 11 marca 2021 roku. Certyfikaty wydane organizacją na zgodność z OHSAS 18001 straciły tym samym swoją ważność i organizacje, które chciały nadal posiadać certyfikowany system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy musiały dostosować się do wymagań nowej normy i przejść recertyfikację (Darabont i in., 2018, s. 2712; Ewertowski, 2018, s. 19-20). Produkcja wyrobów medycznych często wiąże się ze szczególnym ryzykiem, co w dużej mierze związane jest z zaawansowanymi technologiami stosowanymi przy produkcji wyrobów medycznych. Zapewnienie bezpieczeństwa pracowników produkcji jest niezwykle istotne i nie powinno odbywać się kosztem wydajności. Norma ISO 45001 określa wymagania dotyczące systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy, które mogą być stosowane również w branży wyrobów medycznych w celu zmniejszenia zidentyfikowanego ryzyka i zwiększenia odpowiedzialności przy jednoczesnym zapewnieniu organizacji trwałego wzrostu. Należy je stosować w celu ciągłego zmniejszania liczby wypadków i związanych z nimi kwestii odpowiedzialności (Fahmi, Mustofa, Rochmad, Sulastri i Wahyuni, 2021, s. 14-15).

ISO/IEC 27001, to międzynarodowa norma odnosząca się do systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji, która została ogłoszona 14 października 2005 roku. Podstawę tej normy stanowił brytyjski standard BS 7799-2 opracowany przez British Standards Institution (BSI). W 2013 roku wersja normy ISO/IEC 27001:2005 została zastąpiona przez ISO/IEC 27001:2013. Norma ta została przetłumaczona na język polski w 2014 roku (PN-ISO/IEC 27001:2014-12). Norma ISO 27001 zawiera wymagania, które mogą pomóc w ochronie danych finansowych, informacji o klientach organizacji oraz własności intelektualnej organizacji. Pomaga również zidentyfikować ryzyka i wdrożyć środki bezpieczeństwa w celu ograniczenia ryzyka. Wdrożenie wymagań umożliwi dostosowanie się do zmieniających się zagrożeń związanych z bezpieczeństwem informacji oraz zachowanie ciągłości działania w przypadku wystąpienia incydentu związanego z zagrożeniem bezpieczeństwa informacji (The British Standards Institution [BSI], b.d.; Łuczak, 2009, s. 49-60). Do incydentów można zaliczyć między innymi oszustwa komputerowe (w tym podszywanie się i kradzież tożsamości, naruszenie praw autorskich), złośliwe oprogramowanie, czy też nielegalne lub obraźliwe treści (Łuczak, 2019, s. 143-175).

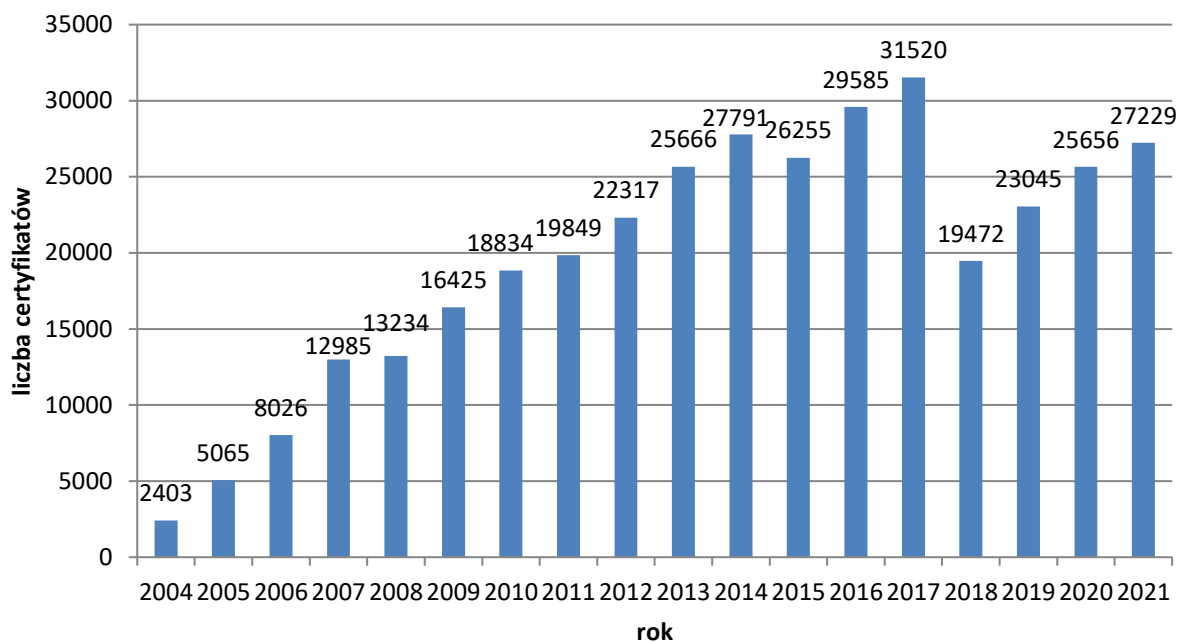
Wdrażanie wymagań wyżej opisanych norm nie jest obowiązkowe. Przedsiębiorstwa same mogą decydować, czy chcą wdrażać wymagania wybranych norm. Należy jednak podkreślić, że często organizacje decydują się na ich stosowanie, aby uporządkować określone procesy w organizacji, uzyskać zgodność z wymaganiami prawnymi oraz zwiększyć swoją konkurencyjność na rynku (Łuczak i Tryburski, 2010, s. 77-78).

### **2.3.1. Wymagania normy ISO 13485**

Norma ISO 13485 „Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych” jest międzynarodowym standardem, który zawiera wymagania odnośnie systemu zarządzania jakością w branży wyrobów medycznych i pomaga przedsiębiorstwom produkującym wyroby medyczne w spełnieniu wymagań prawnych oraz regulacyjnych. Pierwsze wydanie normy zostało opublikowane w 1996 roku, a kolejne w 2003 roku. Pierwsze wydanie normy w Europie EN ISO 13485:2012 (polski odpowiednik: PN-EN ISO 13485:2012) zostało opublikowane w 2012 roku, w celu przystosowania wymagań normy do wymagań prawnych, które obowiązywały w Unii Europejskiej. Zostały tam zawarte podobieństwa i różnice wymagań normy ISO 13485:2003 oraz obowiązujących wówczas

dyrektyw odnośnie wyrobów medycznych (Beckers, Kwade i Zanca, 2021, s. 4; Feliczek, 2016, s. 112-117). Aktualnie obowiązująca norma EN ISO 13485:2016 zastąpiła poprzednią wersję normy EN ISO 13485:2012. Treść międzynarodowej normy ISO 13485:2016 przygotował Komitet Techniczny ISO/TC 210 „Zarządzanie jakością i związane aspekty ogólne dotyczące wyrobów medycznych” w celu określenia wymagań dotyczących systemowego zarządzania jakością uwzględniając specyficzne wymagania dotyczące branży wyrobów medycznych. Wytyczne normy ISO 13845 są zharmonizowane z dyrektywami nowego podejścia, obowiązującymi w krajach członkowskich Unii Europejskiej. To oznacza, że spełnienie wymagań tej normy powoduje jednocześnie spełnienie wymagań prawnych określonych w aktach prawnych obszaru, którego norma dotyczy (Feliczek, 2016, s. 110-113). Polska wersja normy, to PN-EN ISO 13485:2016-04 opublikowana 2 października 2017 roku przez Polski Komitet Normalizacyjny. Norma ta zastąpiła poprzednie wersje normy: PN-EN ISO 13485:2012 oraz PN-EN ISO 13485:2012/AC:2013-03. Okres przejściowy liczony od 1 marca 2016 roku wynosił 3 lata, tj. do 28 lutego 2019 roku. Do tego czasu przedsiębiorstwa, które chciały nadal posiadać certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z ISO 13485 musiały poddać się recertyfikacji.

Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną liczba certyfikatów zgodności systemu zarządzania zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485 odnotowała znaczny wzrost od 2004 roku, kiedy na świecie było 2403 certyfikatów. Liczba certyfikatów w latach 2004- 2021 została przedstawiona na wykresie 15.

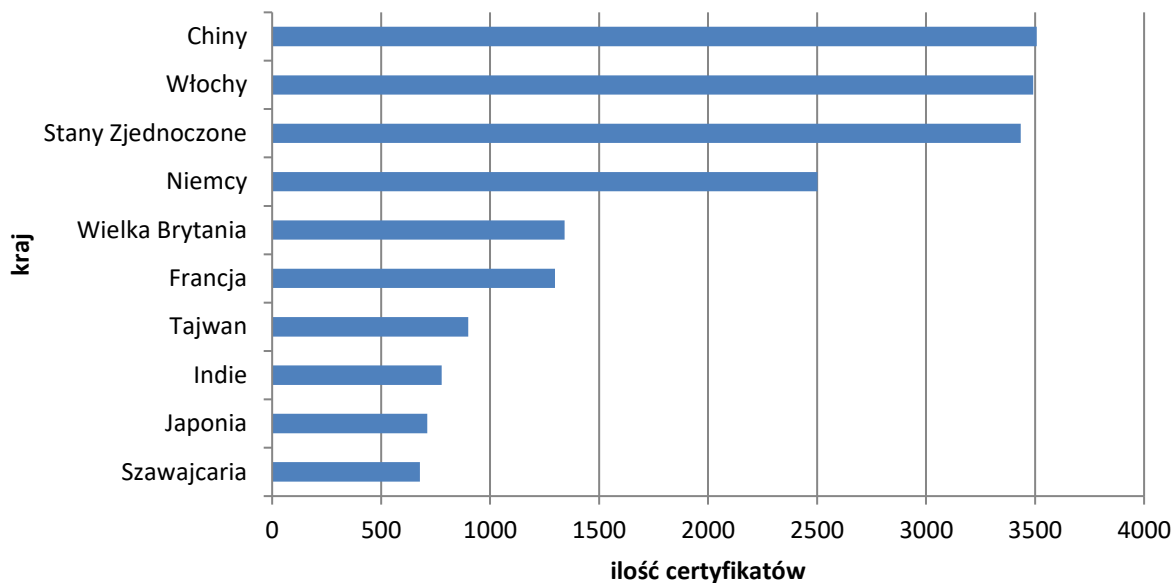


**Wykres 15. Liczba certyfikatów zgodności systemu zarządzania z wymaganiami ISO 13485 na świecie w latach 2004- 2021**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (ISO, 2022)

W 2021 roku liczba certyfikatów na świecie wynosiła 27229 w 108 krajach, a więc ponad dziesięciokrotnie więcej niż 16 lat wcześniej. W 2018 roku nastąpił znaczny spadek liczby certyfikatów w porównaniu do roku 2017. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną może to wynikać z kilku przyczyn. Liczba certyfikatów określana jest na podstawie informacji otrzymanych od jednostek certyfikujących. Zgodnie z otrzymanymi informacjami, niektóre z jednostek dokonały korekty wcześniej podawanych ilości certyfikatów. Dodatkowo, niektóre jednostki nie wzięły udziału w badaniu, które jest przeprowadzane przez ISO raz w roku (ISO, 2022).

Analizując liczbę certyfikatów zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami normy ISO 13485, w poszczególnych krajach na świecie, można zauważyć, że w kilku krajach liczba ta znacznie odbiega od pozostałych krajów będących w pierwszej dziesiątce, co zostało zaprezentowane na wykresie 16.



**Wykres 16. Kraje z największą liczbą certyfikatów zgodności systemu zarządzania z wymaganiami ISO 13485 w 2021 roku**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (ISO, 2022)

Zgodnie z danymi dla 2021 roku, można zauważyć, że największa liczba certyfikatów zgodności ISO 13485 została odnotowana w Chinach. Zgodnie ze statystykami w kraju tym wydano prawie 13% wszystkich certyfikatów. Kolejnymi krajami pod względem ilości certyfikatów były Włochy (3492 certyfikatów), Stany Zjednoczone (3434 certyfikatów), Niemcy (2501 certyfikatów). Liczba certyfikatów dla pierwszych dziesięciu krajów wynosiła 18641 w 2021 roku, co stanowi ponad 68% wszystkich wydanych certyfikatów (ISO, 2022).

Analizując dwie wersje normy ISO 13485, najnowszą z 2016 roku oraz wersję z 2003 roku, można zauważyć liczne zmiany. Annex A normy ISO 13485:2016 zawiera podsumowanie wszystkich wprowadzonych zmian w stosunku do wersji normy ISO 13485 z roku 2003.

Odnosząc się do obszaru dotyczącego systemu zarządzania jakością należy podkreślić, że norma ISO 13485:2016 jest przeznaczona dla organizacji, które są zaangażowane w procesy dotyczące wyrobów medycznych, w całym cyklu ich życia. Od momentu przygotowywania koncepcji wyrobu poprzez jego produkcję, wypuszczenie wyrobu na rynek do końcowych etapów, czyli wycofania wyrobu z rynku i jego utylizację. Obejmuje również takie procesy, jak magazynowanie, dystrybucję, instalację, serwisowanie oraz pokrewne procesy. Wymagania mogą być stosowane w całym łańcuchu dostaw, wliczając nie tylko firmy produkujące wyrób

gotowy, ale również u dostawców komponentów, które są wykorzystywane do produkcji finalnych wyrobów medycznych. Innym przykładem jest stosowanie wymagań normy nie tylko przez przedsiębiorstwa produkcyjne, ale również jednostki certyfikujące, aby pomóc w procesie certyfikacji lub przez inne podmioty zaangażowane w celu zapewnienia zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami.

Norma wielokrotnie odnosi się do wymagań prawnych. Zgodnie z wymaganiami normy, organizacja zobligowana jest do przeglądu wymagań prawnych w celu ich spełnienia, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań prawnych, które mogą się różnić w poszczególnych fazach cyklu życia wyrobu. Należy podkreślić, że wymagania prawne obowiązujące w krajach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce, są spójne z wymaganiami normy w zakresie określenia roli organizacji. Wymagania prawne jasno określają odpowiedzialności jednostek zaangażowanych w procesy odnoszące się do wyrobów medycznych, a więc spełniając wymagania normy i definiując role organizacji i odpowiedzialności, organizacja spełnia wymagania prawne.

Wymagania normy kładą nacisk na zarządzanie ryzykiem i podejmowanie decyzji w oparciu o ryzyko również w procesach spoza sfery realizacji wyrobu. Termin „podejście oparte na ryzyku” odnosi się do całości systemu zarządzania jakością. Można przez to rozumieć, że wszystkie działania podejmowane w zakresie systemu zarządzania jakością muszą bazować na zdefiniowanym procesie zarządzania ryzykiem. „Podejście oparte na ryzyku” powinno być stosowane w kilku obszarach organizacji, takich jak: zarządzanie zdefiniowanymi procesami, zakupy, walidacja, rewalidacja, monitorowanie, pomiary, działania korygujące oraz zapobiegawcze. Ponadto, norma wymaga od organizacji rygorystycznego podejścia do procesów przekazanych do realizacji firmom zewnętrznym poprzez wprowadzenie kontroli, takich jak pisemne umowy, w celu oceny dostawców - również na podstawie ryzyka (ISO, 2016). Należy jednak podkreślić, że w żadnym wydaniu ISO 13485 nie sprecyzowano wymagań odnośnie tego, jak proces zarządzania ryzykiem powinien wyglądać, oprócz rekomendacji zgodności tego procesu z wytycznymi normy „ISO 14971- Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”. Norma ta jest przeznaczona dla producentów wyrobów medycznych. Przy opracowywaniu koncepcji zarządzania ryzykiem, organizacje mogą również korzystać z wytycznych zawartych w normie „ISO 31000 Zarządzanie ryzykiem – zasady i wytyczne”. Wytyczne tej normy mogą być stosowane przez firmy różnych branż, w ramach wsparcia procesu zarządzania ryzykiem. Każda organizacja

powinna sama opracować ten proces i może w tym celu skorzystać z wytycznych normy ISO 14971 lub ISO 31000 (Carden i Oladapo, 2021, s. 2314; Wong i Raymond, 2022).

W normie ISO 13485:2016 zdefiniowane są obszary, które znajdują się pod odpowiedzialnością najwyższego kierownictwa. Przegląd zarządzania został określony, jako kluczowy, dla którego organizacja powinna przygotować udokumentowaną procedurę oraz określić jak często przeglądy zarządzania będą przeprowadzane w organizacji. Norma precyzuje również zakres wejść i wyjść dla tego procesu. Wymagania odnośnie zasobów ludzkich określają, że organizacja powinna posiadać udokumentowany proces określania kompetencji personelu, jak również zapewnienia edukacji, szkoleń oraz odpowiedniego poziomu świadomości. Wymienione wymagania odnośnie odpowiedzialności i zasobów ludzkich świadczą o ważnej roli personelu dla zaprojektowania i wytworzenia bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych o wysokiej jakości.

Kolejne wymagania normy dotyczą infrastruktury i środowiska pracy. Zgodnie z wymaganiami, określonymi w normie ISO 13485:2016, organizacja powinna udokumentować procedurę, aby zachować zgodność z wymaganiami odnośnie wyrobu, zapobiegać możliwości pomieszczenia wyrobu oraz zapewnić uporządkowane i właściwe postępowanie z wyrobem. Norma zawiera informację odnośnie usług wspierających (transport, komunikacja, systemy informacyjne), które należą do infrastruktury. W obrębie środowiska organizacja powinna udokumentować wymagania odnośnie środowiska pracy, które mogą mieć wpływ na zachowanie zgodności wyrobu ze specyfikacją.

Zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485:2016 od organizacji wymaga się utrzymywania udokumentowanej procedury identyfikacji wyrobu jak i utrzymywania samej identyfikacji wyrobu w całym okresie jego realizacji. Dodatkowo, jeżeli wymagania prawne w danym kraju nakazują udokumentowania systemu nadawania identyfikacji wyrobu (ang. unique device identification – UDI), to organizacja powinna taki system wdrożyć.

Wymagania normy dotyczą również między innymi obowiązku utrzymywania udokumentowanej procedury dla procesu postępowania z reklamacjami oraz zgłaszania incydentów do jednostek rządowych (biorąc pod uwagę wymagania obowiązujące w poszczególnych krajach). Proces postępowania z reklamacjami na podstawie wymagań normy ISO 13485:2016 został szczegółowo omówiony w rozdziale 3 (Feliczek, 2016, s. 124; ISO, 2016).



### **2.3.2. Porównanie wymagań norm ISO 13485:2016 i ISO 9001:2015**

Norma ISO 13485:2016 przeznaczona dla branży wyrobów medycznych jest niezależna w odniesieniu do ISO 9001:2015, a więc wprowadzenie wymagań tej normy nie gwarantuje spełnienia wszystkich wymagań normy ISO 9001:2015. Wymagania normy ISO 13485:2016 bazują częściowo na wymaganiach normy ISO 9001:2015. Niektóre wymagania normy ISO 9001:2015 zostały rozszerzone i opisane bardziej szczegółowo, a niektóre z nich nie zostały uwzględnione w normie ISO 13485:2016. Główne różnice pomiędzy tymi dwoma normami dotyczą podejścia do monitorowania zadowolenia klienta oraz podejścia do ciągłego doskonalenia. W przypadku normy ISO 13485:2016 wystarczy, że organizacja wdroży system, który spełnia wymagania i cele oraz jest wydajny, a także skupi się na zapewnieniu bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego. Wymagania normy ISO 9001:2015 kładą nacisk na ciągłe doskonalenie zarówno w celu zwiększenia zadowolenia klienta, jak również doskonalenia procesów w organizacji. Dodatkowo norma ISO 13485:2016 nie skupia się na zapewnieniu satysfakcji klienta. W przypadku wyrobów medycznych istotne jest, aby były one bezpieczne oraz zapewniona była ich skuteczność działania. Jednak posiada mocniej sprecyzowane wymagania odnośnie dokumentacji systemowej (Bielawa, 2016, s. 102). Kolejne różnice można zauważyć w obszarze wymaganych procesów. Norma dotycząca wyrobów medycznych skupia się na procesach projektowania i rozwoju wyrobu. ISO 9001 przenosi ten nacisk na identyfikację procesów w celu dostarczenia produktów, które zaspakajają potrzeby klientów. W normie ISO 13485:2016 w odróżnieniu od normy ISO 9001:2015 zawarte jest pojęcie działań zapobiegawczych. Norma ISO 9001:2015 nie zawiera podrozdziału dotyczącego działań zapobiegawczych, ponieważ koncepcja tych działań jest odzwierciedlona w podejściu opartym na ryzyku.

Wymagania normy różnią się również pod względem określania ról najwyższego kierownictwa. Zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001:2015 najwyższe kierownictwo może mieć przypisane odpowiedzialności bez ról, w przeciwieństwie do normy ISO 13485:2016, za pośrednictwem której wymaga się określenia ról dla poszczególnych osób należących do najwyższego kierownictwa. Oprócz zmian w wymaganiach, normy różnią się również terminologią, definicjami i strukturą (Swanson, b.d.).

Można również zauważyć podobieństwa pomiędzy normami. Obie normy podkreślają, że przyjęcie systemu zarządzania jakością jest strategiczną decyzją dla organizacji, podejmowaną przez kierownictwo. Organizacje powinny określić rolę, którą pełnią w łańcuchu dostaw

wyrobu do klienta. Umożliwia to zainteresowanym stronom zrozumienie zakresu działania organizacji. Obydwie normy odnoszą się do podejścia procesowego zgodnego z cyklem PDCA oraz zalecają wykorzystanie oceny ryzyka, jako podstawy podejmowania decyzji i procesu zarządzania ryzykiem w procesach systemu zarządzania jakością. Normy odnoszą się również do identyfikacji potrzeb szkoleniowych w celu zapewnienia kompetencji pracowników. Skupiają się również na określeniu niezbędnej infrastruktury (budynków, wyposażenia i innych zasobów łącznie z technologią informacyjną), które są potrzebne do realizacji procesów i do zapewnienia zgodności wyrobu. Kolejne podobieństwo dotyczy potrzeby używania technik statystycznych do analizy danych dla wprowadzanych w organizacji działań (Swanson, b.d.).

W oparciu o przegląd literatury przedmiotu można stwierdzić, że branża wyrobów medycznych jest bez wątpienia ściśle regulowaną gałęzią przemysłu. W związku z przeznaczeniem wyrobów medycznych do stosowania u ludzi i ważnymi funkcjami, które pełnią, ustanawiane są restrykcyjne wymagania prawne. Wymagania te mają na celu zapewnienie, że wyroby medyczne wprowadzane na rynek są bezpieczne, a ich działanie będzie skuteczne. Wymagania prawne różnią się w poszczególnych krajach na świecie. Kraje członkowskie Unii Europejskiej zobligowane są do przestrzegania aktów prawnych tworzonych przez organy Unii Europejskiej. Zmiany wprowadzane w obrębie wymagań prawnych są odpowiedzią na nieustanny rozwój tej dziedziny przemysłu. Wejście w życie rozporządzenia 2017/7459 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia (UE) 2017/74 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro jest odpowiedzią na postęp techniczny oraz potrzebę rozszerzenia i doprecyzowania wcześniej obowiązujących wymagań prawnych.

Wymagania normatywne stanowią obszar dobrowolny, jednak zastosowanie się przez organizację do spełnienia wymagań norm zharmonizowanych, na przykład normy ISO 13485 dedykowanej branży medycznej, pomaga organizacji na spełnienie wymagań prawnych w zakresie wdrożenia i funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Z tego powodu organizacje często decydują się na wdrożenie i certyfikowanie systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485. Spełnienie przez organizację wymagań normatywnych wpływa na poprawę jakości produkowanych wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie bezpieczeństwa związanego z ich użytkowaniem oraz pomaga zapewnić niezawodność wyrobów.

## ROZDZIAŁ 3. Analiza procesu postępowania z reklamacjami

### 3.1. Definicja reklamacji

W zależności od rynku oraz regionu świata definicja reklamacji może się znacząco różnić. Przedsiębiorstwo wytwarzające wyroby medyczne musi dokonać analizy tej definicji, w zależności od rynku przeznaczenia produkowanego wyrobu, ale również musi wziąć pod uwagę regionalne i lokalne prawa konsumenta odnośnie składania i rozpatrywania reklamacji. W tabeli 17 zestawione zostały najważniejsze definicje reklamacji.

Tabela 17. Definicje reklamacji

Źródło	Definicja
Słownik języka polskiego PWN	„zwrócenie się do dostawcy, producenta, wykonawcy usługi w sprawie ujawnionych wad towaru, niedokładności w dostawie, w rachunku, w wykonaniu usługi itp. z żądaniem naprawienia szkód”, „zażalenie, skarga złożone w tej sprawie”
ISO 13458:2016	„pisemne, elektroniczne lub ustne zawiadomienie stwierdzające braki związane z tożsamością, jakością, trwałością, niezawodnością, użytecznością, bezpieczeństwem lub działaniem wyrobu medycznego, który został zwolniony z nadzoru organizacji, lub związane z usługą, która wpływa na działanie takich wyrobów medycznych”
ISO 9000:2015	„skierowane do organizacji wyrażenie niezadowolenia związanego z jej wyrobem lub usługą, lub samym procesem postępowania z reklamacjami, gdzie oczekiwane bądź wymagane są odpowiedź lub rozwiązanie”
21 CFR 820.3(b)	„pisemne, elektroniczne lub ustne zawiadomienie stwierdzające braki związane z tożsamością, jakością, trwałością, niezawodnością, bezpieczeństwem lub działaniem wyrobu medycznego po dopuszczeniu go do dystrybucji”

Źródło: Opracowanie własne na podstawie : (Słownik języka polskiego PWN, b.d.; PN-EN ISO 13458: 2016, PN-EN ISO 9000:2015-10, Code of Federal Regulations)

Przedstawione w tabeli 17 definicje „reklamacji” posiadają pewne podobieństwa jak i różnice. Definicje przedstawione w słowniku języka polskiego oraz normie EN ISO 9000: 2015 są ogólnymi definicjami dotyczącymi różnych produktów i usług. Definicje zawarte w normie ISO 13458: 2016 oraz 21 CFR 820.3(b) są bardziej szczegółowe i odnoszą się bezpośrednio do branży wyrobów medycznych. Określone są w nich możliwe formy zgłaszania reklamacji oraz zakres, którego reklamacja dotyczy. Można zauważyć znaczne podobieństwo tych dwóch definicji reklamacji. Definicja z normy ISO 13458: 2016 odnosi się dodatkowo do użyteczności wyrobu medycznego, co nie zostało uwzględnione w wymaganiach prawnych 21 CFR 820.3(b), jak również zgłoszeń dotyczących usług wpływających na działanie wyrobu. Przywoływane w niniejszej rozprawie doktorskiej pojęcie reklamacji jest zgodne z definicją zawartą w normie ISO 13485:2016, a określone w definicji „braki” nazywane są „problemami”.

Reklamacje są nieodłącznym elementem każdej działalności gospodarczej oraz jedną z form komunikacji pomiędzy przedsiębiorstwem, a konsumentem (Balon, 2011, s. 12-14). Stanowią one wyzwanie dla przedsiębiorstwa, które poprzez wprowadzenie produktu lub usługi stara się spełnić wymagania klienta (Kumar i Kaur, 2020, s. 1501). Często są odbierane, jako coś niekorzystnego dla przedsiębiorstwa, ponieważ zakłada się, że klient w ten sposób wyraża swoje niezadowolenie (Śmiechowska i Dmowski, 2012). Zdaniem Michniewskiej (2012, s. 14) reklamacje są również elementem marnotrawstwa. Pojęcie to określa marnotrawstwo, które przedsiębiorstwa powinny ograniczać ze względu na generowanie niepotrzebnych kosztów. Należy jednak zaznaczyć, że reklamacja pomimo negatywnego wydźwięku może stanowić ważną informację dla producenta. Traktowanie reklamacji jako problemu i próba jednostkowego rozwiązania może stanowić zagrożenie dla przedsiębiorstwa (Balon, Nowicki i Kafel, 2015, s. 2). Takie podejście do procesu postępowania z reklamacjami, z dużym prawdopodobieństwem, może spowodować, że problem nie zostanie odpowiednio przeanalizowany i może ponownie wystąpić w przyszłości. Postępowanie producenta wyrażone chęcią pozyskania szczegółowej informacji, odnośnie zgłaszanego problemu, oraz jego dokładne przeanalizowanie pod kątem przyczyny źródłowej i wdrożenie adekwatnych działań korygujących może stanowić szansę dla przedsiębiorstwa do całkowitego wyeliminowania przyczyny problemu. Takie podejście świadczy o dojrzałości przedsiębiorstwa, które skupia się nie tylko na zadowoleniu klienta, który zgłosił problem, ale również analizuje problem w szerszej perspektywie, biorąc pod uwagę konsekwencje, które mogą wystąpić w przyszłości (Ząbek, 2018, s. 101-106). Aktualnie coraz więcej przedsiębiorstw

traktuje reklamację jako cenne źródło informacji odnośnie swoich produktów czy usług. Jest to również powiązane z rosnącymi oczekiwaniami klientów oraz wymaganiami prawnymi, które przedsiębiorstwa muszą przestrzegać (Pszczółkowska, 2021, s. 11; Ząbek, 2015a; Ząbek, 2015b). Na zadowolenie konsumenta, w zakresie procesu reklamacyjnego, wpływa kilka czynników, a nie tylko decyzja o pozytywnym rozpatrzeniu reklamacji. Ważne jest, aby system dedykowany do składania reklamacji był przyjazny dla użytkownika tak, aby składanie reklamacji odbyło się w sposób bezproblemowy. Każdy konsument chce być wysłuchany oraz mieć poczucie, że zgłaszany przez niego problem nie jest ignorowany. Oczekuje również sprawnego rozpatrzenia reklamacji oraz otrzymania uzasadnienia podjętej decyzji (Ombudsman Western Australia, 2020). Właściwe podejście do procesu postępowania z reklamacjami, jak i samego konsumenta może wpłynąć na odzyskanie zaufania konsumenta oraz przywrócić jego zadowolenie, które mogło przerodzić się w rozczarowanie w wyniku konieczności złożenia reklamacji (Ateke i Kalu, 2016, s. 16-17; Ateke, Asiegbu i Nwulu, 2015, s. 18). Odbudowa zaufania może nie być łatwa dla przedsiębiorstwa, jednak odpowiednie zaopiekowanie się konsumentem, może znacznie w tym pomóc (Stauss i Seidel, 2019, s. 476). Brak zaangażowania i próby zbudowania komunikacji z konsumentem, może doprowadzić nie tylko do jego niezadowolenia, ale również zrezygnowania z dalszej współpracy, czy korzystania z danych usług lub produktów. Dodatkowo należy wziąć pod uwagę fakt, że konsument może podzielić się swoją opinią na temat reklamowanego produktu lub usługi, czy też samego przedsiębiorstwa z innymi. Takie zachowanie może stanowić zagrożenie dla przedsiębiorstwa prowadząc do zmniejszonej liczby nowych konsumentów (Morgenson, Hult, Mithas, Keiningham i Fornell, 2020, s. 3-8).

Można wyróżnić dwie perspektywy procesu postępowania z reklamacjami. Jedna z nich koncentruje się na potrzebach klienta i jego satysfakcji (perspektywa marketingowa), a druga na potrzebach firmy, w celu poprawy jakości produkowanych wyrobów (perspektywa zarządzania jakością) (Effey i Schmitt, 2021, s. 476). Należy podkreślić, że jakość produkowanych i wypuszczanych na rynek wyrobów medycznych jest bezpośrednio związana ze zdrowiem publicznym. Wady wyrobów mogą stanowić zagrożenie dla producentów. Mogą powodować nie tylko spadek sprzedaży, ale również mogą stać się powodem interwencji jednostek rządowych, które czuwają nad bezpieczeństwem użytkowników, monitorując wyroby medyczne, znajdujące się na rynku oraz zgłaszane incydenty medyczne z ich udziałem.

Stąd też restrykcyjne wymagania prawne zawarte między innymi w nowych rozporządzeniach Unii Europejskiej, które silnie regulują tę branżę (Hake, Rehse i Fettke, 2021, s. 41).

W niniejszej rozprawie doktorskiej oraz przeprowadzonych badaniach naukowych, została wzięta pod uwagę perspektywa zarządzania jakością procesu postępowania z reklamacjami, skupiająca się na doskonaleniu jakości wyrobu. Założenie to jest zgodne z wymaganiami normy przeznaczonej dla branży wyrobów medycznych ISO 13485:2016. Poprzez doskonalenie jakości wyrobu rozumie się ciągłe zmiany jakości wyrobu, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania.

### **3.2. Prawa konsumenta odnośnie składania reklamacji w Polsce. Aspekt prawny reklamacji**

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) jest polską instytucją odpowiedzialną za ochronę konsumentów i przysługujące im prawa. Prawa konsumenta odnośnie reklamacji zostały szczegółowo określone w dwóch aktach prawnych. Pierwszym z nich jest Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta. Ten akt prawny został wydany przez sejm 20 maja 2014 roku i zaczął obowiązywać 25 grudnia 2014 roku. Celem uchwalenia ustawy, było wdrożenie wymagań dyrektyw Unii Europejskiej, które regulują kwestie dotyczące praw konsumentów (Przewoźna-Skowrońska i Rossa, 2015, s. 123-124). Poprzez Ustawę o prawach konsumenta wdrożono, do prawa polskiego, Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Jeleńska, 2015, s. 5; Milewska, 2018, s. 322-323).

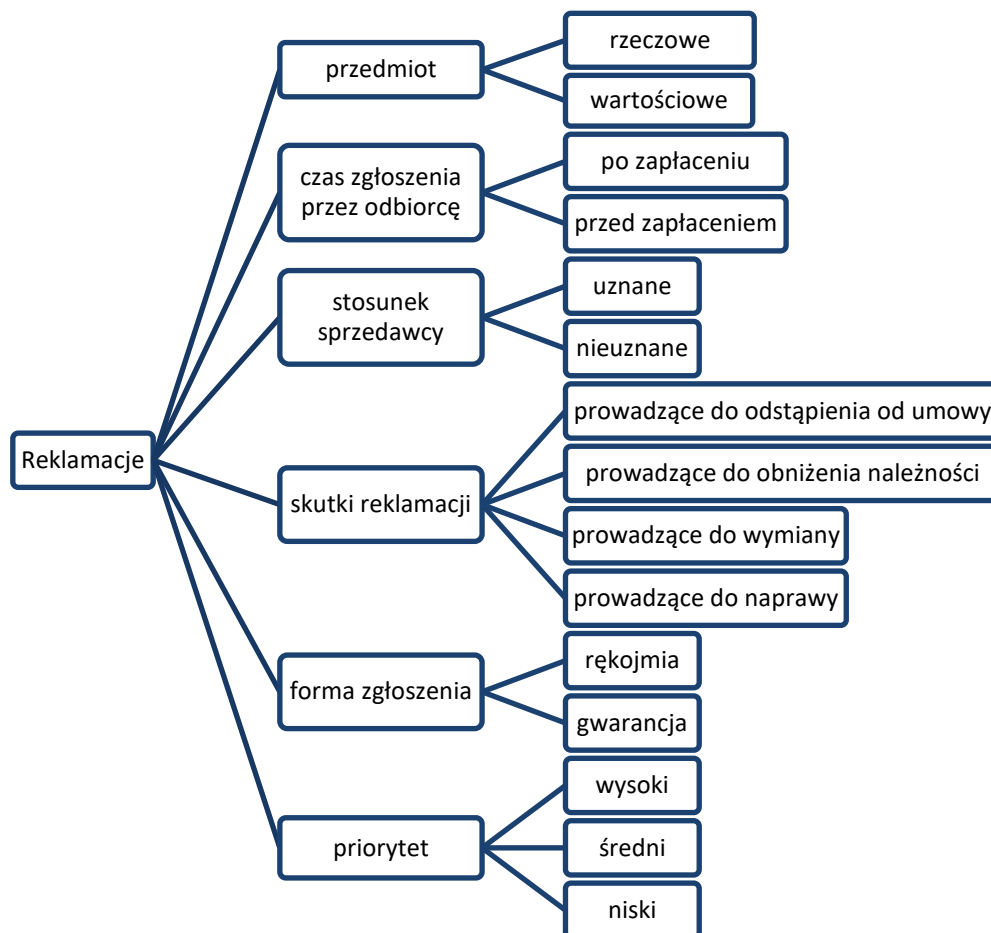
Drugim aktem prawnym, regulującym stosunki cywilnoprawne pomiędzy osobami fizycznymi a osobami prawnymi, jest Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 1964 nr 16 poz. 94). Ustawa ta została wydana 23 kwietnia 1964 i zaczęła obowiązywać 01 stycznia 1965 roku. Kodeks cywilny nie określa jednak dokładnie kwestii związanych ze składaniem reklamacji. Warunki postępowania powinny być określone pomiędzy zaangażowanymi stronami w umowie sprzedaży (Jeleńska, 2015, s. 57).

Zgodnie z powyżej wymienionymi aktami prawnymi obowiązkiem przedsiębiorcy jest poinformowanie konsumenta o procedurze postępowania z reklamacjami, obowiązującej w przedsiębiorstwie oraz danych przedsiębiorstwa, takich jak: adres, adres poczty

elektronicznej, numer telefonu, faksu (o ile przedsiębiorstwo posiada). Jeżeli dane kontaktowe do składania reklamacji są inne, to konsument również powinien taką informację otrzymać. Zgodnie z artykułem 7a ustawy, przedsiębiorca powinien udzielić odpowiedzi na reklamację na papierze lub innym trwałym nośniku w terminie 30 dni od dnia otrzymania reklamacji od klienta. Brak dostarczenia odpowiedzi jest jednoznaczny z uznaniem reklamacji (Lehmann, 2015; Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta).

### 3.3. Klasyfikacja reklamacji

Reklamacje mogą być podzielone na różne rodzaje, w zależności od kryteriów klasyfikacji, między innymi ze względu na: przedmiot, czas zgłoszenia, stosunek sprzedawcy, skutki reklamacji, priorytet czy też formę zgłaszania reklamacji. Na rysunku 4 przedstawione zostały wyżej wymienione podziały.



**Rysunek 4. Klasyfikacja reklamacji według wybranych kryteriów**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Cieśla, 2019, s. 51; Jeleńska, 2015, s. 164-165)

Jeden z przedstawionych na rysunku 4. podziałów klasyfikuje reklamacje ze względu na formę zgłoszenia. Konsument, który chce złożyć reklamacje, powinien podjąć decyzję, czy podstawą danej reklamacji będzie rękojmia czy gwarancja. Porównanie cech charakterystycznych dla rękojmi i gwarancji zostało przedstawione w tabeli 18. Decyzja ta jest podejmowana przez konsumenta i musi zostać przyjęta przez przedsiębiorcę, niezależnie od dokonanego wyboru.

**Tabela 18. Porównanie cech charakterystycznych dla rękojmi i gwarancji**

Rodzaj reklamacji Kryteria	Rękojmia	Gwarancja
dobrowolność stosowania	obowiązkowa	dobrowolna
podstawa	regulowana prawnie	udzielana przez gwaranta
okres obowiązywania odpowiedzialności	2 lata, nieruchomości- 5 lat, towar używany- 1 rok	ustalany przez przedsiębiorcę w dokumencie gwarancyjnym
czas na odpowiedź przedsiębiorcy	14 dni	zgodnie z dokumentem gwarancyjnym
wady, których dotyczy	fizyczne i prawne	fizyczne
odpowiedzialność	Sprzedawca	gwarant
wpływ zgłoszenia na okres obowiązywania odpowiedzialności	nie wydłuża terminu jej trwania	wymiana towaru wydłuża termin trwania w związku z nowym dokumentem gwarancyjnym

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Muzyka i Śmiechowska, 2018, s. 61; Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta)

Gwarancja, w odróżnieniu od rękojmi, jest dobrowolnym oświadczeniem przedsiębiorcy (gwaranta). Należy jednak pamiętać, że nie zawsze musi być określona, jednak może pełnić



rolę marketingową. Przyznanie gwarancji przez producenta, zwiększa zainteresowanie ofertą wśród konsumentów, a także może wzmocnić konkurencyjność na rynku. Jeżeli przedsiębiorca zdecyduje się na określenie terminu obowiązywania gwarancji, może sam zdecydować, jaki będzie to okres (Lehmann, 2015; Wierzowiecka i Specht, 2017, s. 387-391; Zymonik, 2008, s. 34). Należy o tym poinformować konsumenta poprzez dołączenie dokumentu gwarancyjnego. Przedsiębiorca zobowiązany jest przedstawić konsumentowi dokument gwarancyjny. W przypadku produktów dystrybuowanych na terenie Polski, dokument ten musi być sporządzony w języku polskim (Mycko-Katner, 2015, s. 158) i zawierać takie informacje jak:

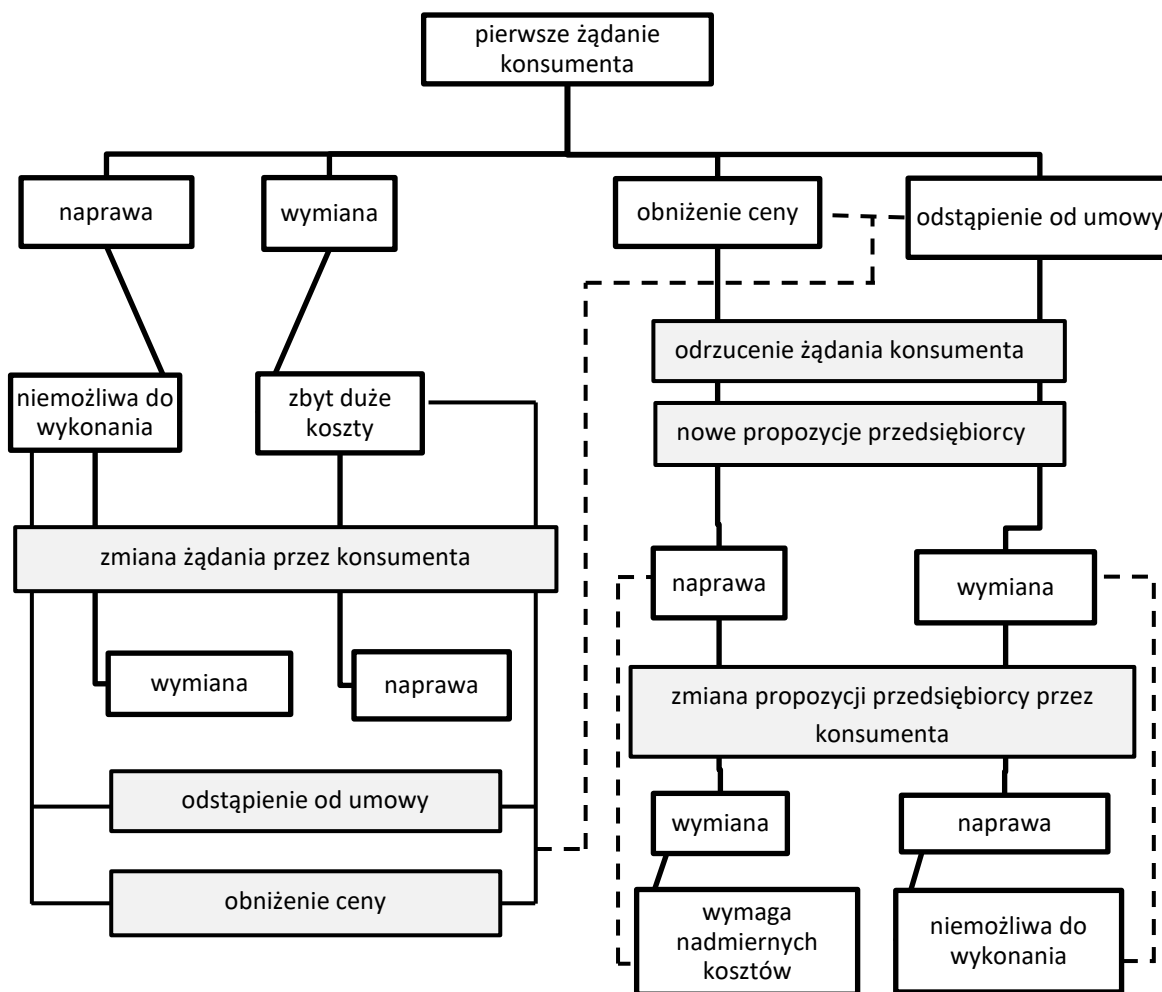
- nazwa wraz z adresem gwaranta lub przedstawiciela na terenie Polski,
- okres obowiązywania gwarancji (jeżeli nie jest określony, to obowiązują dwuletni okres gwarancji),
- terytorialny i przedmiotowy zakres gwarancji (niektóre wady mogą być wyłączone, jako niebędące podstawą do złożenia reklamacji z tytułu gwarancji),
- charakterystyka uprawnień, które przysługują konsumentowi w momencie wykrycia wady,  
stwierdzenie odnośnie braku możliwości ograniczenia lub zawieszenia uprawnień, które wynikają z tytułu gwarancji (Lehmann, 2015).

Obowiązki gwarancyjne powinny być wykonane przez gwaranta zgodnie z terminami określonymi w dokumencie gwarancyjnym. Jeżeli nie zostało to określone, to należy je wykonać w terminie 14 dni kalendarzowych, licząc od momentu udostępnienia lub dostarczenia produktu do analizy. W momencie, gdy reklamacja zostanie rozpatrzona na korzyść konsumenta i towar zostanie naprawiony (dokonane zostały znaczące naprawy) lub wymieniony na nowy, to okres gwarancji zaczyna obowiązywać od nowa, zgodnie z nowym dokumentem gwarancyjnym. Jeżeli w wyniku naprawy wymieniono na przykład jedną z części produktu, to nowy okres gwarancyjny obowiązuje tylko na wymieniony komponent (Kin, 2013, s. 56-57).

Rękojmia w przeciwieństwie do gwarancji jest obowiązkową odpowiedzialnością sprzedawcy za wady sprzedawanych produktów. Okres jej obowiązywania wynosi 2 lata. Wyjątkiem są nieruchomości, dla których okres rękojmi wynosi 5 lat oraz towar używany, dla którego okres rękojmi wynosi rok. Powyżej podany czas 30 dni na odpowiedź przedsiębiorcy może być skrócony do 14 dni, gdy jest składana reklamacja z tytułu rękojmi dotycząca dóbr

konsumpcyjnych, czyli towarów wytworzonych w celu zużycia. Reklamacja z tytułu rękojmi jak i gwarancji może być złożona przez konsumenta w dowolnej formie. Najbardziej odpowiednią formą jest pisemne złożenie reklamacji, dzięki czemu konsument posiada potwierdzenie złożenia reklamacji. Składając reklamację należy zawrzeć informacje odnośnie wady (najlepiej jak najbardziej szczegółowy opis zgłaszanego problemu) oraz wskazań roszczenia konsumenta. Zgodnie z polskim prawem, konsument powinien zgłosić wadę w ciągu roku od jej wykrycia.

Można wyróżnić dwa rodzaje wad produktu, które są objęte rękojmią: wady fizyczne oraz wady prawne. Wady fizyczne obejmują usterki, które wpływają na brak możliwości poprawnego funkcjonowania produktu oraz powodują, że produkt nie jest zgodny z umową sprzedaży. Przykładem może być brak możliwości aktywowania jednej z funkcji zakupionego produktu, czy też dostarczenie niekompletnego produktu. Do tego rodzaju wad należy również nieprawidłowo przeprowadzony montaż lub uruchomienie produktu, niezależnie od tego, kto tego dokonywał (sprzedawca, osoba trzecia do tego wyznaczona, czy też konsument postępujący zgodnie z instrukcją przedsiębiorcy). Jeżeli konsument został poinformowany o uszkodzeniu lub ubytku w produkcie przed zakupem, to nie jest to uznawane, jako wada fizyczna, która podlega rękojmi (Lehmann, 2015; Sikorski, 2018, s. 40-41). Do wad prawnych należą defekty, których nie widać. Należą do nich między innymi rzeczy będące własnością osoby trzeciej (na przykład towary pochodzące z kradzieży) lub obciążone prawem osoby trzeciej (Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny). W wyniku rozpatrzenia reklamacji przez przedsiębiorcę, może dojść do czynności, które mogą wynikać z żądania konsumenta (Rysunek 5.): wymiana produktu na nowy (bez wad), naprawa zgłaszanego produktu, obniżenie ceny, zwrot pieniędzy za zakupiony produkt, co jest jednoznaczne z odstąpieniem od umowy (w przypadku istotnych wad) (Sikorski, 2018, s. 43).



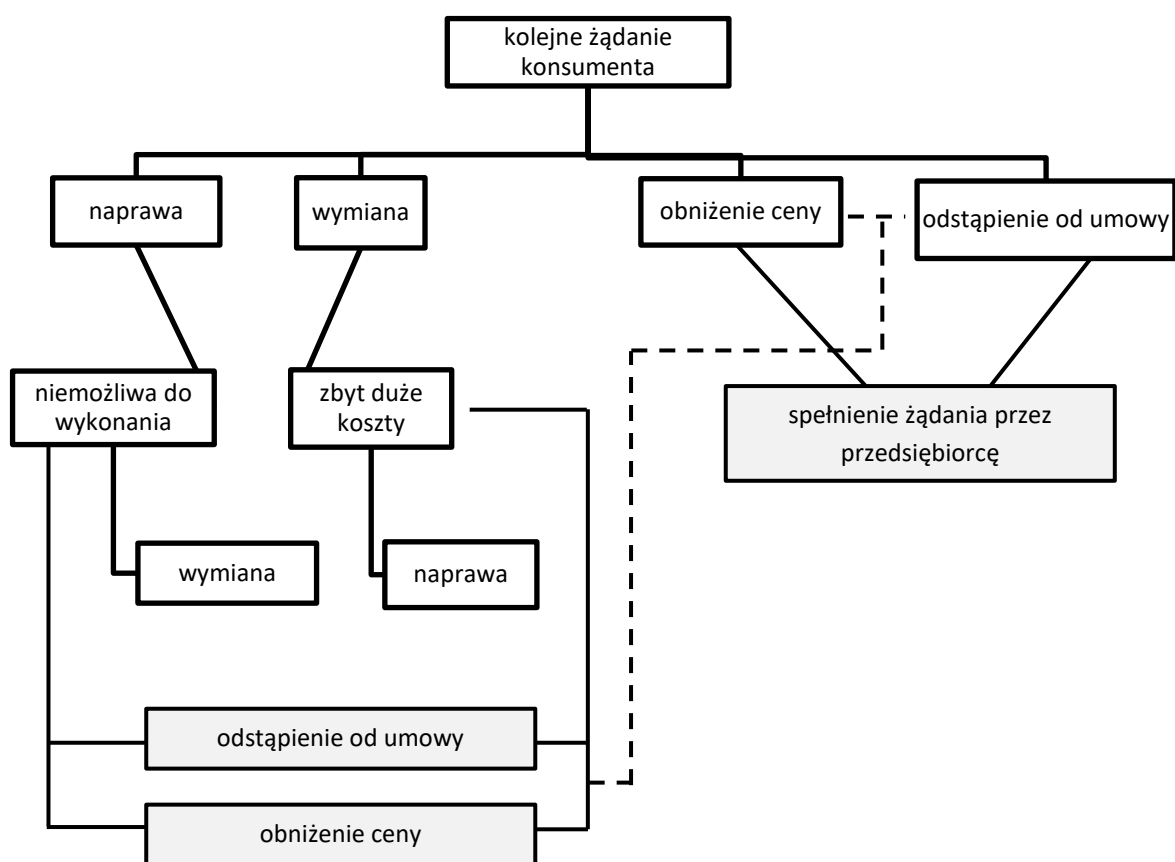
**Rysunek 5. Schemat możliwych działań dla pierwszej reklamacji na dany produkt**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Lehmann, 2015)

W sytuacji, gdy konsument żąda usunięcia wady albo wymiany towaru, przedsiębiorca może odmówić i zaproponować inne rozwiązanie, o ile nie ma możliwości spełnienia wybranego żądania. Brak możliwości spełnienia wybranego żądania może wynikać z faktu, że reklamowany produkt nie jest już produkowany, więc nie może być wymieniony, brak dostępnych części zamiennych, które są potrzebne do naprawienia produktu) lub koszty są zbyt duże (usunięcie usterki poprzez naprawę jest znacznie tańsze niż wymiana całego produktu ze względu na skalę wady). Czas na wywiązanie się z zaproponowanego rozwiązania nie jest jednoznacznie określony, jednak przedsiębiorca powinien zrobić to w rozsądnym czasie. W przypadku, gdy konsument wybierze zwrot pieniędzy, odpowiedź na to żądanie zależy od tego czy produkt ten był już wcześniej reklamowany oraz czy jest to pierwsze czy

kolejne roszczenie konsumenta dla złożonej reklamacji. Jeżeli produkt nie był wcześniej reklamowany, to sprzedawca może zaproponować inne rozwiązanie, jak na przykład naprawa zgłoszonej wady. Ostateczna droga powinna być wybrana i zaakceptowana przez obydwie strony- zarówno konsumenta jak i przedsiębiorcę (Lehmann, 2015).

Jeżeli produkt był już wcześniej reklamowany i doszło do naprawy lub wymiany, to przedsiębiorca musi zgodzić się z żądaniem odnośnie odstąpienia od umowy i zwrotu pieniędzy lub obniżenia ceny produktu. Schemat procesu został przedstawiony na rysunku 6 (Lehmann, 2015).



**Rysunek 6. Schemat możliwych działań dla kolejnej reklamacji na ten sam produkt**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Lehmann, 2015)

Koszty zwrotu wadliwego produktu przez konsumenta, naprawy czy też wymiany reklamowanego produktu są ponoszone przez przedsiębiorcę. Dodatkowo przedsiębiorca jest zobowiązany do pokrycia dodatkowych kosztów, na które został narażony konsument, między

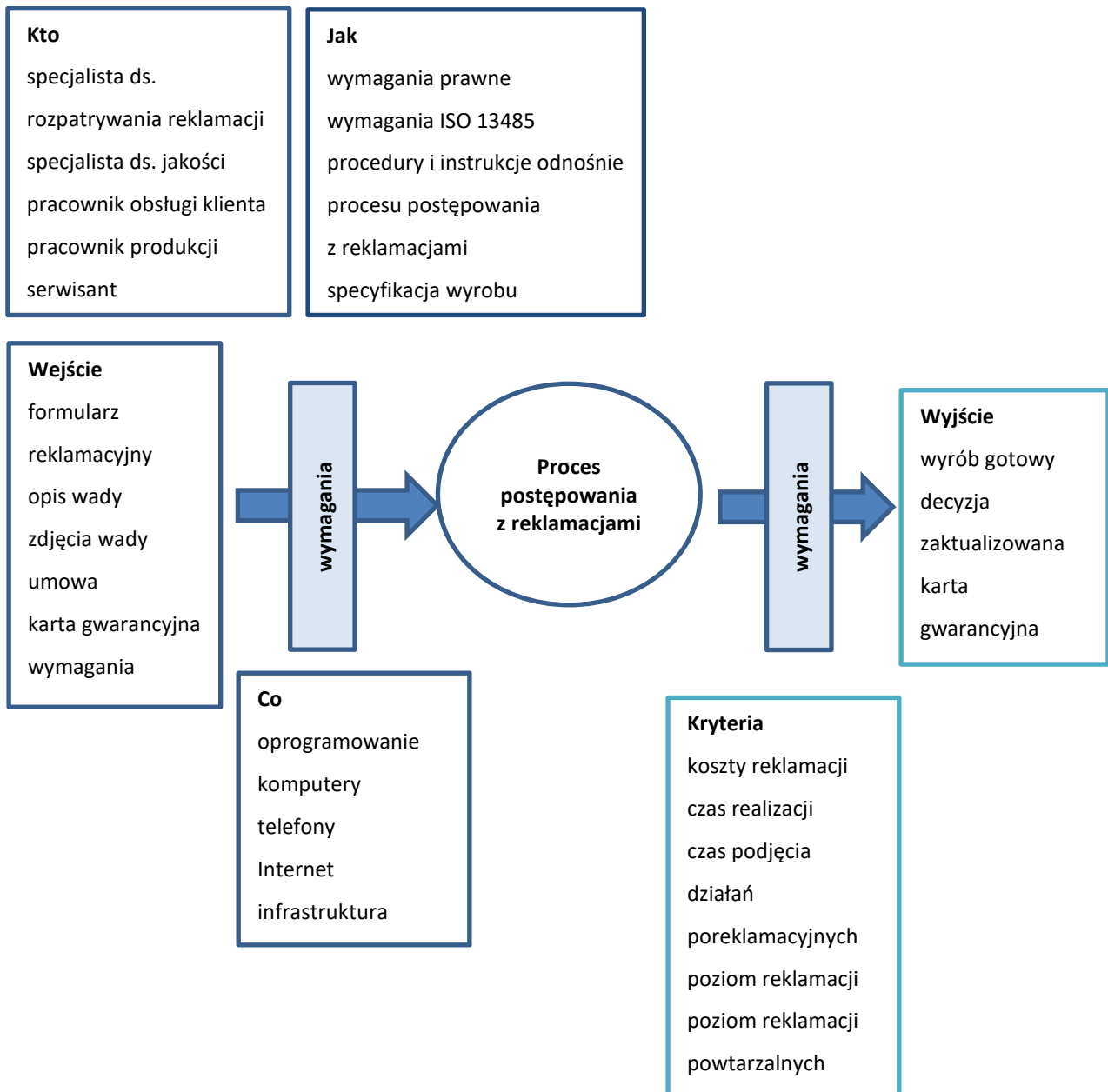
innymi: koszty związane z ubezpieczeniem produktu do wysyłki czy też udowodnieniem wady (na przykład ekspertyzy sporządzone przez rzeczoznawców) (Sikorski, 2018, s. 46).

### **3.4. Proces postępowania z reklamacjami**

Procesem można nazwać zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia procesu do dostarczenia zamierzonego rezultatu (ISO 9000:2015). Podejście procesowe w organizacji zaczyna się od mapowania procesów, które pozwala na identyfikację i dokładne przeanalizowanie procesów zachodzących w organizacji oraz określenie wzajemnych związków między procesami. Wynikiem jest tzw. mapa procesów, która przedstawia procesy i powiązania między nimi w sposób graficzny. Następnie na podstawie mapy procesów najczęściej opracowuje się opisy procesów, w tym ich cel, elementy wejścia i wyjścia, dostawcy i odbiorcy procesu, mierniki oraz struktura procesu (Gembalska-Kwiecień, 2016, s. 150-151). Podczas identyfikowania i opisywania procesów, dokonywany jest również podział procesów, pod względem roli w łańcuchu wartości oraz charakteru składowych na procesy główne, pomocnicze i zarządzania (Biesok i Wyród-Wróbel, 2012, s. 251-252). Procesy główne realizują istotę i sens działania organizacji, ich główną cechą jest kreowanie wartości dodanej. Procesy pomocnicze wpływają na realizację procesów głównych, jednak nie są bezpośrednio odpowiedzialne za tworzenie wartości dodanej. Procesy zarządzania należą do procesów pomocniczych i mają za zadanie ustalenie i realizację celów, przetwarzanie informacji oraz zapewnienie spójności systemu organizacji (Biesok, 2019, s. 27-28). Procesy w organizacji różnią się w zależności od branży oraz profilu działalności danej firmy.

Jednym z procesów w przedsiębiorstwach wytwarzających wyroby medyczne jest proces postępowania z reklamacjami, który zaczyna się w momencie otrzymania zgłoszenia od klienta wewnętrznego lub zewnętrznego odnośnie zauważonego problemu (Szczerba i Białecka, 2017, s. 95). Można wyróżnić dwie główne funkcje dla tego procesu. Jedną z nich jest funkcja naprawcza, która polega na rozpatrzeniu reklamacji i ma charakter krótkookresowy. Drugą funkcją o charakterze długookresowym jest wykorzystanie informacji pozyskanych w procesie do poprawy jakości wyrobu. Spełnienie tej funkcji przez przedsiębiorstwo świadczy o podejściu opartym nie tylko na szybkim rozwiązaniu problemu zgłaszanego przez klienta, ale również wykorzystaniu otrzymanych informacji do doskonalenia procesu poprawy jakości

wyrobu (Lechowski, Lotko M. i Lotko A., 2014, s. 6631). Rysunek 7 przedstawia przykładowy opis, w formie tzw. diagramu żółwia, dla procesu postępowania z reklamacjami. Diagram żółwia, to jedno z narzędzi jakościowych wykorzystywane do analizy procesowej. Pozwala na dokładne przeanalizowanie procesu, biorąc pod uwagę najważniejsze elementy (Drzewiecka-Dahlke, 2017, s. 90).



**Rysunek 7. Diagram żółwia dla procesu postępowania z reklamacjami**

Źródło: Opracowanie własne

Elementy mające bezpośredni wpływ na przebieg procesu postępowania z reklamacjami, opisujące w jaki sposób proces powinien przebiegać oraz określające osoby zaangażowane w proces, to elementy z kategorii „wejście”, „co”, „jak”, „kto”. Środek diagramu żółwia stanowi proces postępowania z reklamacjami, który wykorzystuje do jego przeprowadzenia elementy, które wchodzi do diagramu żółwia. Elementy należące do kategorii: „kryteria”, „wyjście” są bezpośrednim wynikiem przeprowadzonego procesu oraz udzielają informacji odnośnie sprawności i efektywności procesu (Sanongpong, 2009).

Zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485:2016 przedsiębiorstwo produkujące wyroby medyczne musi mieć ustanowioną procedurę rozpatrywania reklamacji, która określa m. in.: poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami, ramy czasowe oraz odpowiedzialności (Feliczek, 2016, s. 124). Treść procedury powinna być zgodna z wymaganiami prawnymi obowiązującymi w kraju, do którego wyroby medyczne są dystrybuowane. Przedsiębiorstwo, które produkuje wyroby medyczne w Polsce, nie tylko powinno brać pod uwagę wymagania prawne Unii Europejskiej (z uwagi na to, że jest krajem członkowskim), ale również wymagania obowiązujące we wszystkich krajach, do których produkowany wyrób medyczny jest eksportowany. Do obowiązku przedsiębiorstwa należy analiza wymagań prawnych danego kraju w zakresie postępowania z reklamacjami. Należy podkreślić, że nie wszystkie kraje mają takie wymagania określone, jednak przedsiębiorstwo musi dbać o to, żeby monitorować zmiany wprowadzane na rynkach w obrębie wymagań prawnych, które są nadrzędnie obowiązującymi. Zmiany te są podstawą do aktualizacji procedury przedsiębiorstwa.

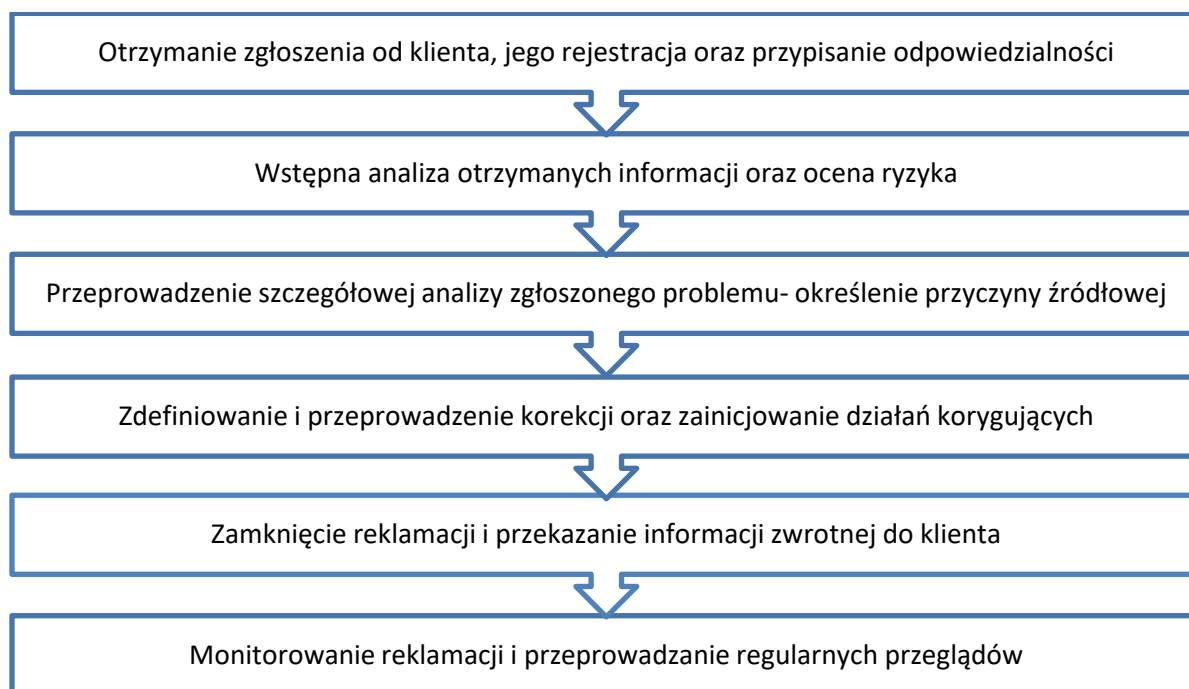
Podczas rozpatrywania reklamacji od klientów istotne jest, aby przedsiębiorstwo przestrzegało określonych terminów oraz aby został nadany priorytet reklamacjom, które są najbardziej krytyczne, np.: z powodu wystąpienia poważnych obrażeń u użytkownika. Reklamacje związane z bezpieczeństwem muszą być jak najszybciej przeanalizowane, aby dany problem i zagrożenie dla użytkownika nie powtórzyło się w przyszłości (Effey i Schmitt, 2012, s. 478-479).

Warto również zwrócić uwagę na międzynarodową normę ISO 10002:2020-07 (Zarządzanie jakością -- Zadowolenie klienta -- Wytyczne dotyczące postępowania z reklamacjami w organizacjach), która zawiera wytyczne dotyczące procesu postępowania z reklamacjami. Norma obejmuje swoim zakresem etapy realizacji wyrobu od momentu planowania i projektowania danego wyrobu po procesy: funkcjonowania, utrzymywania oraz

doskonalenia. Spełnienie wytycznych normy może prowadzić do udoskonalenia procesu postępowania z reklamacjami, zapewniając tym samym zadowolenie klienta. Należy podkreślić, że zapewnienie satysfakcji klienta nie jest wymaganiem normy ISO 13485:2016. W przypadku wyrobów medycznych priorytetem jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego. Wytyczne normy zwracają również dużą uwagę na odpowiedzialności, zaangażowanie najwyższego kierownictwa, poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami. Zawiera także przykładowy formularz dla osoby składającej reklamację, jak również wytyczne dotyczące informacji, które powinny zostać pozyskane przez osobę, która przyjmuje i rozpatruje daną reklamację. Należy podkreślić, że norma ta nie odnosi się do konkretnej grupy wyrobów, tak jak jest to w przypadku normy ISO 13485:2016, która dotyczy tylko wyrobów medycznych. Można odnaleźć liczne podobieństwa w treści obu norm, m. in.: posiadania udokumentowanej procedury postępowania z reklamacjami, przeprowadzenie śledztwa w celu zweryfikowania zaistniałego problemu i odnalezienia przyczyny źródłowej, czy też inicjowanie działań korygujących i zapobiegawczych. Przedsiębiorstwo może wybrać wymagania normy, które chce u siebie wdrożyć lub wdrożyć wszystkie wymagania normy w całości. Norma ta nie określa fizycznego stanu towaru, ale skupia się na określeniu stanu użyteczności, który stanowi subiektywną ocenę klienta (Ang i Buttle, 2012, s. 1024-1027; Juszczak i Białecka, 2012, s. 35; PN-ISO 10002:2020-07).

Proces postępowania z reklamacjami został szczegółowo opisany na podstawie wymagań normy ISO 13485:2016 dotyczącej branży wyrobów medycznych. Schemat przedstawiony na rysunku 8 prezentuje główne etapy tego procesu.





**Rysunek 8. Etapy procesu postępowania z reklamacjami na podstawie ISO 13485:2016**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie PN- EN ISO 13485:2016

Początkowym etapem procesu postępowania z reklamacjami jest otrzymanie reklamacji od klienta. Zgodnie z definicją normy ISO 13458, reklamacja może być przekazana w dowolnej formie: pisemnie, elektronicznie lub słownie. W zależności od przedsiębiorstwa można zidentyfikować różne drogi składania reklamacji od klienta. Informacja może być przekazana za pośrednictwem poczty elektronicznej, formularzy kontaktowych dostępnych na stronach internetowych, telefonu, mediów społecznościowych, wysłanych faxów, listów czy też słownie przekazanych informacji do jednego z pracowników. Reklamacje mogą być złożone bezpośrednio przez klientów, ale mogą również pochodzić od pracowników służby zdrowia (pracowników szpitali, domów opieki, opiekunów prywatnych), dystrybutora, pracowników serwisu, firm zewnętrznych dystrybuujących czy też serwisujących wyroby medyczne. Złożenie reklamacji bezpośrednio do osoby przyjmującej reklamacje pozwala na zdobycie potrzebnych do dalszych etapów procesu informacji (Szczepańska, 2007, s. 4-6). Istotne informacje, które powinny zostać pozyskane przez osobę przyjmującą, to między innymi: dokładny opis reklamacji, okoliczności, w których problem powstał czy były jakieś czynniki, które wpłynęły na powstanie problemu, jakie działania natychmiastowe zostały podjęte przez użytkownika po zidentyfikowaniu problemu, czy przedmiot reklamacji wpłynął na bezpieczeństwo

użytkownika lub skuteczność działania wyrobu, jakie są wymagania klienta w odniesieniu do złożonej reklamacji. Każdy pracownik przedsiębiorstwa, który otrzyma informację odnośnie wady wyrobu powinien ją przekazać do osoby lub działu odpowiedniego za proces postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie. Procedura przedsiębiorstwa odnośnie procesu postępowania z reklamacjami powinna zawierać informację, w jaki sposób otrzymane reklamacje są przekazywane i rejestrowane wewnątrz organizacji wraz z przypisanymi odpowiedzialnościami. Reklamacje mogą być rejestrowane w organizacji w różnych formach. Jedną z form jest elektroniczna baza reklamacji, jak na przykład arkusz kalkulacyjny excel. Innym rozwiązaniem jest elektroniczna baza, czyli oprogramowanie dedykowane do tego procesu i zaprojektowane dla potrzeb konkretnego przedsiębiorstwa. Innym sposobem jest rejestr reklamacji prowadzony w formie papierowej. Należy podkreślić, że otrzymane zgłoszenie powinno zostać zarejestrowane przez osobę odpowiedzialną w terminie wskazanym w procedurze przedsiębiorstwa. Podczas odbierania zgłoszenia od klienta, mogą pojawić się informacje odnośnie wystąpienia incydentu medycznego (inaczej nazywanego zdarzeniem niepożądanym). Poszczególne jednostki zdrowia na świecie różnie definiują incydent medyczny i posiadają różne wymagania w zakresie ich składania. Na tym etapie należy uzyskać odpowiedź na pytanie, czy zgłoszony problem stworzył zagrożenie związane z bezpieczeństwem użytkownika lub stanowi potencjał do zaistnienia takiego zagrożenia. Sam wyrób medyczny nie zawsze musi być przyczyną zaistnienia incydentu. Zdarzenie niepożądane może być wynikiem nieprawidłowej interakcji z użytkownikiem lub innych okoliczności, np. dwa prawidłowo działające wyroby medyczne, które nie działają zgodnie z przeznaczeniem, gdy są stosowane razem (Sridhar, Balamuralidhara i Balamuralidara, 2019, s. 38-39).

Narzędziem wykorzystywanym do określenia ryzyka może być drzewko decyzyjne, które pozwoli na podjęcie decyzji odnośnie raportowania zgłoszonego incydentu (Health Sciences Authority, 2015). Dzięki przygotowanym pytaniom na podstawie wymagań w danych krajach, osoba odpowiedzialna za podejmowanie decyzji odnośnie zgłaszania incydentów do jednostek zdrowia, może w łatwy sposób ustalić, jak postępować z danym zgłoszeniem. Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 „incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane”. Podjęcie decyzji, czy zgłoszenie spełnia definicję incydentu należy do

producenta, a dokładniej osoby, która jest w przedsiębiorstwie odpowiedzialna za ten element procesu. Jeżeli producent ma wątpliwości odnośnie zaklasyfikowania zgłoszenia, powinien zgłosić dany przypadek, jako incydent do jednostki zdrowia (Dytko, 2018, s. 162-163). Do zebrania szczegółowych informacji odnośnie incydentu, mogą być wykorzystywane różnego rodzaju formularze przygotowane przez przedsiębiorstwo lub też przygotowane przez osobę zgłaszającą. Często są one używane przez pracowników służby zdrowia, które oprócz obowiązku informowania producenta, muszą również poinformować jednostkę zdrowia o wystąpieniu incydentu. Do podstawowych informacji, które powinny zostać zebrane od osoby zgłaszającej reklamację są: nazwa zgłaszanego wyrobu, numer seryjny wyrobu, który pozwoli zidentyfikować zgłaszany wyrób, jak najbardziej szczegółowy opis wady bądź zdarzenia, które wystąpiło z udziałem zgłaszanego wyrobu. Klient może też załączyć zdjęcia, filmiki, czy innego typu materiały, które mogą być pomocne na etapie analizy zgłaszanego problemu oraz w dalszych etapach procesu postępowania z reklamacjami. Wszystkie zebrane informacje, powinny zostać zarejestrowane w systemie do tego przeznaczonym. Na ich podstawie dokonuje się pierwszej oceny czy reklamacja dotyczy wyrobu produkowanego przez dane przedsiębiorstwo i stanowi podstawę do dalszej analizy oraz czy reklamacja spełnia definicję. Po tym etapie, osoba odpowiedzialna za daną reklamację, ocenia ryzyko związane z reklamowanym scenariuszem (Morrish, 2017, s. 635). Etap ten powinien zostać wykonany niezwłocznie z powodu obowiązujących terminów odnośnie zgłaszania niektórych reklamacji do jednostek zdrowia. Czas na zgłoszenie incydentu jest ściśle określony przez jednostki zdrowia na świecie i może zależeć od scenariusza, który został zgłoszony (Gupta, Janodia, Jagadish i Udupa, 2010, s. 71). Ocena ta odbywa się na podstawie dokumentów oceny ryzyka przeznaczonych dla zgłaszanego wyrobu, jak również przeglądu wcześniejszej historii reklamacji. Ryzyko jest tym większe, im większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia lub zwiększa się ciężkość obrażeń (Morrish, 2017, s. 635). Brak zgłaszanego ryzyka w dedykowanym dla wyrobu dokumencie stanowi podstawę do przeanalizowania dokumentu. Osoba odpowiedzialna za jego aktualizację, powinna zostać o tym poinformowana w celu aktualizacji dokumentu, na przykład dodania zgłaszanego scenariusza do dokumentu analizy ryzyka.

Każde otrzymane zgłoszenie musi zostać dokładnie przeanalizowane pod kątem określenia przyczyny źródłowej zgłaszanej wady. Jest to jeden z istotniejszych etapów procesu postępowania z reklamacjami. Od niego zależy, jakie działania zostaną wdrożone, aby

wyeliminować problem i przyczyny tego problemu. W tym celu często są tworzone zespoły interdyscyplinarne, które składają się z przedstawicieli różnych dziedzin i działów i są odpowiedzialne za przeprowadzenie dogłębnej analizy. Zespół ten jest odpowiedzialny za zebranie i analizę szczegółowych informacji odnośnie reklamacji oraz zgłaszanego wyrobu. Istotne jest, aby na tym etapie prześledzić historię reklamacji nie tylko dla tego konkretnego wyrobu, ale również dla grupy produktowej i poddać szczegółowej analizie zgłaszany problem. Jeżeli został już wcześniej zauważony wśród innych produkowanych wyrobów, prześledzenie tej historii może stanowić ważne źródło informacji (Morrish, 2017, s. 635-636; Ziarkiewicz i Górna, 2020, s. 676-678). Zespół może też przeprowadzać różnego rodzaju symulacje, testy, zlecać ekspertyzy. Do szczegółowej analizy problemu i określenia przyczyny źródłowej wykorzystywane są często tzw. narzędzia i metody jakościowe, a najważniejsze z nich zostały opisane w podrozdziale 3.5. Można wyróżnić różne kategorie przyczyn źródłowych dla zgłaszanych wad. Zaliczyć można do nich na przykład: błędy produkcyjne, wadliwe komponenty użyte do produkcji, niepoprawna instalacja wyrobu, nieodpowiednie warunki magazynowania wyrobu gotowego powstanie wady podczas transportu, niepoprawne oznakowanie wyrobu.

Po ustaleniu przyczyny źródłowej należy dokonać analizy pod kątem możliwości wprowadzenia działań korygujących i zapobiegawczych. Etap ten został szczegółowo omówiony w podrozdziale 3.6. niniejszej dysertacji. Po wprowadzeniu działań, przedsiębiorstwo może zakończyć proces postępowania z reklamacjami i przekazać informację zwrotną dla klienta. Jednak należy zauważyć, że zakończenie tego etapu nie wiąże się z całkowitym zamknięciem analizy reklamacji. Wszystkie otrzymane reklamacje muszą być regularnie przeglądane i analizowane (zgodnie z harmonogramem określonym w procedurze przedsiębiorstwa) w celu sprawdzenia, które problemy, na jakich wyrobach najczęściej się powtarzają oraz jakie przyczyny źródłowe zostały dla nich określone. Wynikiem przeglądów, do którego mogą być użyte różnego rodzaju metody statystyczne, może być potrzeba wprowadzenia dodatkowych działań, (jeżeli zauważymy, że wady powtarzają się pomimo wprowadzonych działań (Ziarkiewicz, 2017). Ocena skuteczności procesu odbywa się w przedsiębiorstwach przy pomocy różnego rodzaju wskaźników. Do niektórych z nich należą:

- wskaźnik terminowości- udział liczby reklamacji rozpatrzonych w terminie (zgodnie z czasem na rozpatrzenie reklamacji określonym przez przedsiębiorstwo) do liczby wszystkich otrzymanych reklamacji [%],

- średni czas rozpatrywania reklamacji,
- średni czas rozpatrywania reklamacji na poszczególnych etapach procesu rozpatrywania reklamacji,
- udział liczby reklamacji powtarzalnych (na ten sam problem) do ogólnej liczby reklamacji [%],
- PPM (ang. parts per million)- udział reklamowanych wyrobów do ilości wyrobów dostarczonych na rynek pomnożona przez milion,
- liczba reklamacji w stosunku do liczby wyrobów na rynku [%],
- liczba reklamacji w podziale na przyczyny źródłowe reklamacji [%],
- udział liczby reklamacji odnoszących się do reklamowania wyrobu na gwarancji do ogólnej liczby reklamacji [%],
- udział liczby reklamacji odnoszących się do reklamowania wyrobu poza okresem gwarancji do ogólnej liczby reklamacji [%],
- udział wartości reklamowanych wyrobów do całkowitej wartości wyrobów sprzedanych [%],

Dowodem dobrze funkcjonującego procesu postępowania z reklamacjami w organizacji jest wyeliminowanie powtórnego wystąpienia reklamacji ze względu na daną przyczynę, po wprowadzeniu działań korygujących.

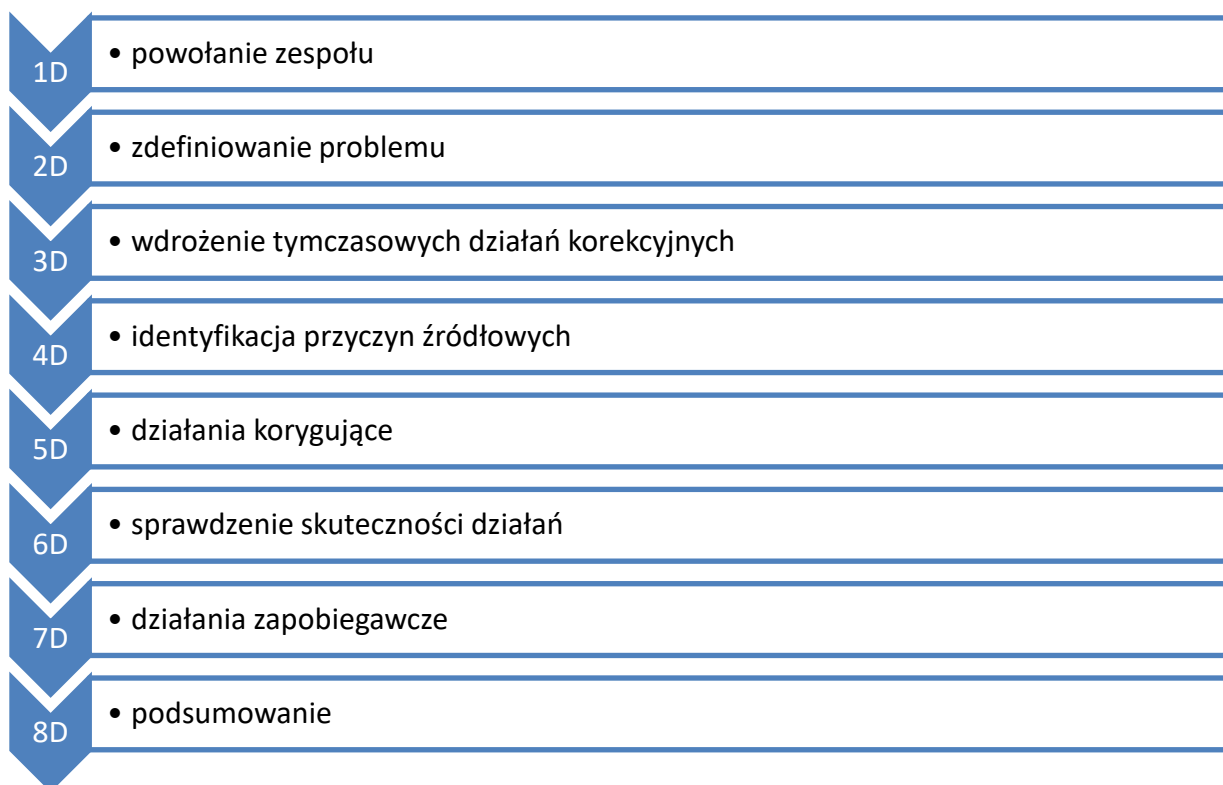
### **3.5. Metody i narzędzia jakościowe wykorzystywane w procesie reklamacji**

W literaturze istnieją różnorodne definicje metod oraz narzędzi. Często pojęcia te są również używane zamiennie. Zdaniem Górnej, Kaźmierczak i Zapłaty (2021, s. 190) metoda, to „sposób postępowania prowadzący do rozwiązania danego problemu oraz osiągnięcia zdefiniowanego celu”. Narzędzia natomiast pozwalają na zbieranie danych ilościowych i jakościowych oraz prawidłowe wykorzystanie metod. Zgodnie z powyższym, metody wykorzystują narzędzia, aby umożliwić osiągnięcie celu (Hamrol, 2013, s. 284). Zastosowanie odpowiednich metod i narzędzi może być bardzo pomocne na poszczególnych etapach procesu postępowania z reklamacjami, a przede wszystkim w procesie analizy problemu oraz identyfikowaniu przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji. W literaturze można znaleźć różnorodne metody i narzędzia, jednak istotne jest wybranie odpowiednich dla danego przypadku, biorąc pod uwagę ich przeznaczenie oraz przebieg (Wolniak i Sułkowski, 2018, s.

634). W niniejszym podrozdziale scharakteryzowano niektóre metody i narzędzia wykorzystywane przez przedsiębiorstwa na różnych etapach procesu postępowania z reklamacjami, szczególnie podczas identyfikowania przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji.

W celu zidentyfikowania możliwych przyczyn źródłowych przedsiębiorstwa przeprowadzają analizę danych historycznych problemu. Dzięki temu, mogą sprawdzić, czy podobny problem były już zgłaszane w przeszłości i czy zostały wprowadzone działania, które miały dany problem wyeliminować. Analiza ta jest dokonywana nie tylko dla zgłaszanego wyrobu, ale także innych wyrobów tego samego typu, jak również może być rozszerzona do wyrobów innego typu, produkowanych na tej samej lub innej linii produkcyjnej. Zakres analizy zależy od specyfiki zgłaszanego problemu. Informacje gromadzone przez przedsiębiorstwo odnośnie wcześniej zgłaszanych informacji, zidentyfikowanych przyczyn źródłowych i wprowadzonych działań spełniają ważną rolę w procesie identyfikowania przyczyn źródłowych.

Raport 8D, to metoda służąca do raportowania problemów, która została stworzona w 1974 roku przez Departament Obrony USA. Następnie została rozpowszechniona przez firmę z branży motoryzacyjnej- koncern Ford'a. Metoda ta pozwala na zidentyfikowanie przyczyny problemu i wprowadzenie działań korygujących, w celu jej usunięcia. Metoda 8D oparta jest na wypełnieniu specjalnego formularza, który zawiera 8 różnych obszarów (Gajdzik, 2016, s. 47-49; Konieczka, 2021, s. 230). Nie są to obszary od siebie niezależne, tylko uporządkowane w odpowiedniej kolejności działania, których przeanalizowanie ma na celu wyeliminowanie zgłaszanego problemu. Obszary raportu 8D zostały przedstawione na rysunku 9.



### Rysunek 9. Schemat postępowania dla analizy 8D

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Hake, Rehse i Fettke, 2021)

Aby rozpocząć analizę 8D należy powołać interdyscyplinarny zespół wraz z określeniem funkcji dla każdej z osób oraz wybraniem lidera odpowiedzialnego za koordynowanie pracy zespołu. Informacje o zespole należy wpisać do pola 1D w raporcie. Kolejnym krokiem jest przeanalizowanie informacji, oszacowanie ryzyka oraz zidentyfikowanie problemu (pole 2D w raporcie). Pole 3D w raporcie odnosi się do zidentyfikowania tymczasowych działań korekcyjnych, które muszą być natychmiastowo wdrożone, aby usunąć zgłaszany problem. Należy ocenić możliwość zrealizowania tych działań oraz harmonogram wdrożenia. Po wprowadzeniu natychmiastowych działań, zespół powinien zająć się analizą potencjalnych przyczyn źródłowych. Po sporządzeniu listy potencjalnych przyczyn źródłowych, należy wybrać przyczyny, które rzeczywiście mogły doprowadzić do zgłaszanego problemu oraz przydzielić udział procentowy, aby wybrać przyczynę, która faktycznie spowodowała określony we wcześniejszym etapie problem. Informacje te należy uzupełnić w części 4D w raporcie. Na podstawie zidentyfikowanych przyczyn, zespół powinien zweryfikować skuteczność wdrożonych działań korekcyjnych (pole 5D w raporcie). Jeżeli zostaną uznane za nieefektywne, ponieważ nie rozwiązały zidentyfikowanego problemu, to należy

zidentyfikować dodatkowe działania. Na tym etapie zespół powinien również zidentyfikować działania korygujące, które usuną przyczynę zidentyfikowanego problemu. Mogą być do tego użyte narzędzia, które zostały opisane w niniejszym podrozdziale, jak na przykład diagram Ishikawy czy też metoda 5x Dlaczego. Przy identyfikacji działań należy wziąć pod uwagę analizę ryzyka. Po zidentyfikowaniu działań korygujących, należy opracować harmonogram na podstawie, którego działania są wdrażane oraz sprawdzać postępy wdrażania. Na tym etapie należy również określić osoby odpowiedzialne za realizację poszczególnych działań, określić sposoby monitorowania i oceny skuteczności wprowadzanych działań. Jeżeli działania są uznane na którymś z etapów za nieskuteczne, zespół powinien cofnąć się do kroku 3D. Etap wdrożenia działań korygujących stanowi pole 6D w raporcie. Kolejnym istotnym krokiem, jest identyfikacja działań zapobiegawczych, których zadaniem jest usunięcie potencjalnych przyczyn określonego problemu. Podobnie jak w przypadku działań korygujących należy ustalić plan wdrażania takich działań. Informacje odnośnie zaplanowanych działań zapobiegawczych powinny zostać uzupełnione w polu 7D. Ostatnim elementem raportu 8D jest podsumowanie i zakończenie pracy nad raportem. Na tym etapie należy docenić zespół odpowiedzialny za przeprowadzenie analizy, dokonać archiwizacji zapisów, które powstały w celu udokumentowania przeprowadzonych działań oraz uzupełnić raport w sekcji 8D (Barosz, Dudek-Burlikowska i Roszak, 2018, s. 20-21; Golińska, 2018, s. 10-12).

Analiza Przyczyn i Skutków Wad (ang. Failure Mode and Effects Analysis, FMEA), to metoda pozwalająca na wykrycie istniejącej lub potencjalnej wady, zdefiniowanie jej przyczyn i skutków oraz zidentyfikowanie działań, które pozwalają na doskonalenie (Drzewiecka-Dahlke, 2017, s. 89). Można wyróżnić FMEA procesu (PFMEA), wyrobu, systemu (SFMEA), środowiska (EFMEA), maszyny (MFMEA) (Kowalik, 2018, s. 24). Analiza Przyczyn i Skutków Wad zaczęła być stosowana w Stanach Zjednoczonych w latach 60. XX wieku. Została opracowana przez amerykańską agencję kosmiczną NASA i używana była przy projekcie „Apollo” do określenia możliwych awarii, które mogą wystąpić w związku z nieprawidłowym wykonaniem lub zaprojektowaniem rakiety (Odlanicka-Poczobutt i Kulińska, 2016, s. 1727). Następnie metoda ta znalazła szersze zastosowanie również w innych branżach: przemyśle lotniczym, technice jądrowej, branży motoryzacyjnej czy medycznej (Ng, Teh, Low i Teoh, 2017, s. 2). Dokonano zmian w obrębie schematu postępowania, aby ułatwić jej stosowanie. Metoda ta pozwala na ciągłe doskonalenie wyrobu lub procesu poprzez analizę, na podstawie, której wprowadzane są kolejne usprawnienia i rozwiązania, które skutecznie eliminują źródło



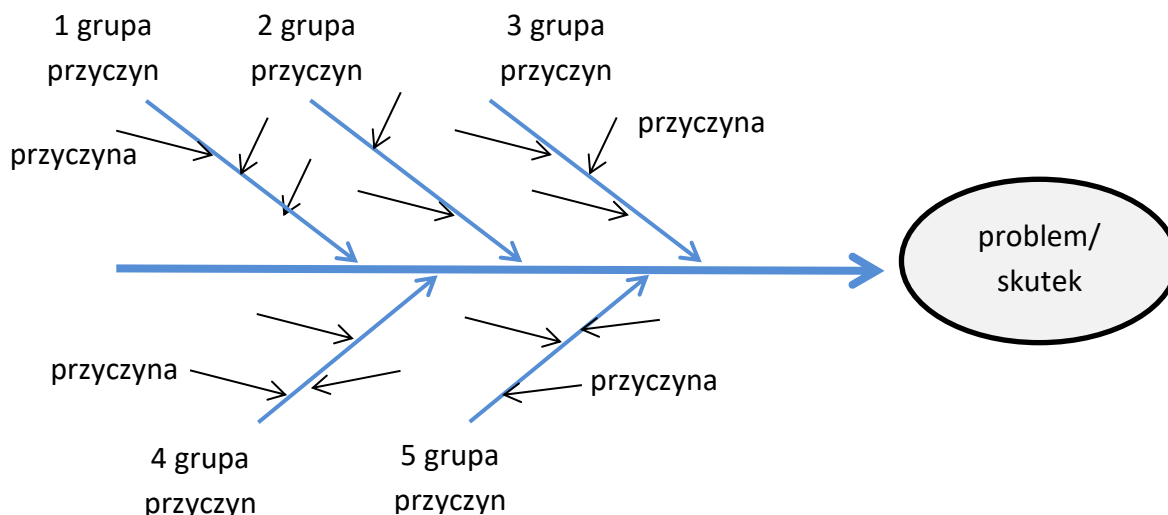
wad. Celami analizy FMEA są: obniżenie prawdopodobieństwa wystąpienia wad, zwiększenie wykrywalność błędów pojawiających się u producenta oraz wzrost zadowolenia klienta (Kulińska E., Odlanicka-Paczobutt i Kulińska K., 2018, s. 8). Można wyróżnić kilka kroków postępowania podczas korzystania z metody FMEA. Na początku należy ustalić, jaki jest zakres przeprowadzanej analizy i czego analiza będzie dotyczyć oraz powołać zespół, który będzie wykonywać analizę. Następnie należy określić powiązania pomiędzy zidentyfikowanymi elementami/ częściami oraz przypisać funkcje. Kolejnym krokiem jest identyfikacja możliwych wad oraz przypisanie odpowiadających im skutków i przyczyn. Piątym krokiem Analizy Przyczyn i Skutków Wad jest opisanie warunków oraz metod kontroli (Drzewiecka, 2015, s. 1003; Sartor i Ceson, 2019, s. 124-125). Po wykonaniu tego kroku, zespół ocenia zidentyfikowane wady pod względem prawdopodobieństwa wystąpienia danej wady, znaczenie wady dla klienta oraz możliwości wykrycia danej wady przez wytwórcę zanim wyrób zostanie przekazany do użytkownika. Oceny dokonuje się według skali 1-10. Na podstawie dokonanych ocen, należy obliczyć liczbę priorytetową ryzyka (LPR), który jest iloczynem wartości wyżej wymienionych parametrów (Rusecki, 2018, s. 10). Po dokonaniu obliczeń, należy określić wartości graniczne LPR, które pozwolą na zidentyfikowanie wad krytycznych. Wysoki LPR oznacza duże prawdopodobieństwo wystąpienia wady, im mniejsza wartość wskaźnika, tym mniejsza szansa wystąpienia danej wady. Dla wad krytycznych, zespół identyfikuje oraz wdraża działania korygujące i zapobiegawcze, które są monitorowane pod względem skuteczności na podstawie ponownego obliczenia liczby priorytetowej ryzyka po wprowadzeniu działań (Drzewiecka, 2015, s. 1003).

Wyżej opisany proces został zaktualizowany w nowym podręczniku AIAG i VDA, który zastępuje podręczniki: FMEA AIAG 4 oraz Product and Process FMEA tom 4. Według nowych zasad, analiza FMEA oparta jest na 7 krokach. Większość kroków pozostała bez zmian w stosunku do starego podejścia, nowym krokiem jest zdefiniowanie zakresu przeprowadzanej analizy FMEA oraz wyciąganie wniosków z prowadzonych analiz. Zgodnie z podręcznikiem AIAG i VDA, zmiany zostały wprowadzone do tabel wykrywalności, znaczenia oraz prawdopodobieństwa. Na podstawie wskaźników określających wykrywalność, znaczenie i prawdopodobieństwo dobierany jest wskaźnik Action Priority (AP), który ma za zadanie uszeregować podjęte działania (Murdzek, 2020, s. 8-15). W związku z wprowadzeniem podręcznika AIAG i VDA, przedsiębiorstwa same decydują o zastosowaniu nowych zasad. Część przedsiębiorstw decyduje się na ich wprowadzenie tylko do nowych projektów, które

używają analizy FMEA. Dotychczasowo prowadzone projekty, prowadzone są w oparciu wymagania AIAG lub VDA. Wykonywanie analiz FMEA zgodnie z podręcznikiem AIAG i VDA jest często związane również ze zdefiniowanymi wymaganiami klientów.

5x Dlaczego (ang. 5 Why Method), to narzędzie wykorzystywane do rozwiązywania problemów, które zostało opracowane przez Sakichi Toyodę, japońskiego wynalazcę i przemysłowca. „5 Why” polega na pięciokrotnym zapytaniu „dlaczego” w odniesieniu do konkretnego problemu. Pięciokrotne zadanie pytania jest umowne, może się zdarzyć, że będzie musiało być zadane więcej lub mniej pytań zanim zostanie znaleziona przyczyna. Narzędzie to może być używane indywidualnie, jak również w połączeniu z innymi narzędziami, np.: jako część diagramu Ishikawy, który został opisany poniżej (Nguyen V., Nguyen N., Schumacher i Tran, 2020, s. 6). Przebieg analizy wykonywany jest w trzech etapach. Pierwszym etapem jest zebranie wszystkich dostępnych informacji odnośnie analizowanego problemu, następnie wybranie osób, które będą odpowiedzialne za zidentyfikowanie przyczyny. Ostatnim etapem jest zadawanie pytań „dlaczego?” do momentu określenia przyczyny (Kowalik i Klimecka-Tatar, 2017, s. 25-26).

Kolejnym narzędziem jest diagram Ishikawy inaczej nazywany diagramem przyczynowo-skutkowym bądź też potocznie diagramem rybiej ości ze względu na kształt (Jagusiak-Kocik i Knop, 2016, s. 54-55). Diagram ten opracowany został przez profesora Uniwersytetu Tokijskiego- Kaoru Ishikawę w 1943 roku, a po raz pierwszy zastosowany przez japońskie przedsiębiorstwo Sumitomo Electric (Kowalik, 2018, s. 15; Kałuża i Sadowińska-Kałuża, 2021, s. 115; Pacana i Czerwińska, 2018, s. 424). Ta graficzna metoda służy do wysuwania hipotez, ustalania potencjalnych przyczyn analizowanego problemu. W sposób schematyczny ilustruje zależności pomiędzy określonym skutkiem a jego przyczynami. Schemat diagramu Ishikawy został przedstawiony na rysunku 10. Tworząc diagram przyczynowo- skutkowy należy określić problem (skutek), który ma zostać poddany dalszej analizie (Frąś i Siwkowski, 2011, s. 370-371; Pacana i Czerwińska, 2018, s. 424- 425). Stanowi on głowę ryby, kręgosłup i ości stanowią grupy przyczyn (również potencjalnych), które są zidentyfikowane dla danego problemu oraz dopasowane do odpowiedniej kategorii przyczyn (Luca, Pasăre i Stăncioiu, 2017, s. 249).



**Rysunek 10. Schemat diagramu Ishikawy**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie (Pałubicki i Kukiełka, 2017, s. 259)

W literaturze istnieje kilka metod dotyczących głównych grup przyczyn. Najczęściej wykorzystywane to 5M, 5M+1E (scharakteryzowane w tabeli 19), 7M (poszerzenie metody 5M+1E o kategorię „pomiar” (ang. Measurement), 8M (metoda 7M z jedną dodatkową kategorią „Finanse” (ang. Money)). Poszczególne kategorie zostały przedstawione w tabeli 19. Po uzupełnieniu diagramu, należy wybrać kilka przyczyn, które mogą mieć największy wpływ na powstanie problemu oraz sformułować wnioski. W połączeniu z burzą mózgow przeprowadzoną wśród powołanego do analizy problemu zespołu (najlepiej ekspertów z różnych działów i dziedzin), czy też z dodatkowym użyciem metody 5x Dlaczego można zidentyfikować większą liczbę przyczyn (Frąś J., Frąś T. i Frąś M., 2014, s. 260; Kowalik, 2018, s. 15-16).

**Tabela 19. Charakterystyka kategorii przyczyn według zasady 5M+ 1E**

Kategoria przyczyn	Charakterystyka kategorii	Przykłady przyczyn
człowiek (ang. man)	obejmuje przyczyny dotyczące umiejętności, kompetencji, doświadczenia, motywacji do pracy, przyzwyczajenia pracowników	niewłaściwa obsługa urzędnika, brak szkolenia, stres

Kategoria przyczyn	Charakterystyka kategorii	Przykłady przyczyn
maszyny (ang. machinery)	przyczyny odnoszące się do maszyn oraz urządzeń wykorzystywanych w analizowanym procesie	źle ustawione parametry maszyny, brak instrukcji obsługi urządzenia, zużycie maszyny
metody(ang. methods)	przyczyny związane z procesem produkcji/ świadczenia usługi	przestarzała technologia, brak kontroli, niewłaściwy proces produkcji
materiały (ang. materials)	przyczyny wynikające z problemów z surowcami, materiałami, komponentami wykorzystywanymi do produkcji	niskiej jakości komponenty, materiał o nieprawidłowych parametrach, brak surowców
zarządzanie (ang. management)	grupa problemów związanych z zarządzaniem, organizacją pracy, kulturą organizacyjną, strukturą organizacyjną	brak dokumentacji stanowiskowej, zła atmosfera na stanowisku pracy, brak zaangażowania pracowników
otoczenie (ang. environment lub mother nature)	przyczyny związane z otoczeniem oraz środowiskiem pracy	nieodpowiednie warunki atmosferyczne, hałas, zbyt mało miejsca na stanowisku pracy

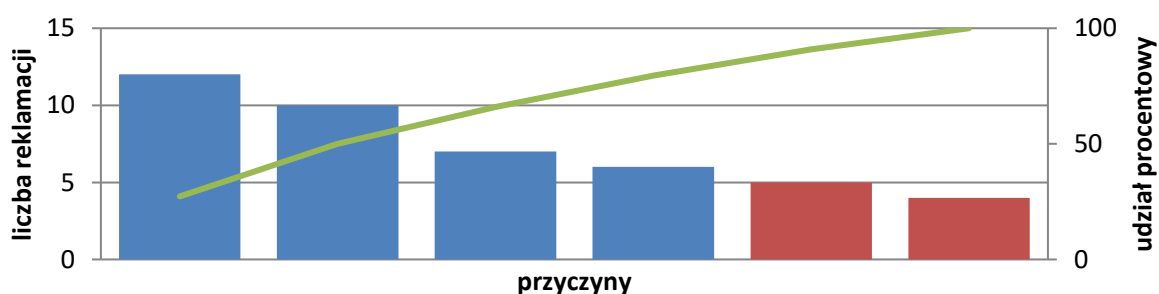
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Chądryńska i Klimecka-Tatar, 2017, s. 21-22; Kowalik, 2018, s. 16)

Innym narzędziem służącym do zidentyfikowania niezgodności w celu wyeliminowania przyczyny problemu oraz zapewnieniu i poprawy jakości wyrobu lub procesu jest plan kontroli (ang. control plan). Plan kontroli pozwala na monitorowanie wybranych parametrów procesu produkcji wybranych parametrów wyrobu. Dzięki temu można sprawdzić, czy usprawnienia po wprowadzonych działaniach korekcyjnych są stosowane i czy wyroby niezgodne zostały

wyeliminowane. Tworzy się ją na podstawie zebranych odczytów dla danych próbek (ich liczebność oraz ostępy czasu muszą być zdefiniowane). Dzięki otrzymanym wynikom, można sprawdzić możliwość wystąpienia zakłóceń, które powinny zostać wyeliminowane (Kubiś i Oronowicz, 2017, s. 146).

Burza mózgów, to często wykorzystywane narzędzie pozwalające na zebranie dużej liczby pomysłów, koncepcji, rozwiązań w możliwie krótkim czasie (Wieczerniak, Cyplik i Milczarek, 2017, s. 613). W burzy mózgów powinno brać udział kilka osób, ale nie więcej niż 15. Pierwszym etapem jest zebranie wszystkich pomysłów zebranych przez uczestników. W kolejnym etapie, zespół dokonuje oceny oraz selekcji zgłoszonych pomysłów (Bubacz, 2010, s. 99-100). Burza mózgów w procesie identyfikacji przyczyn źródłowych jest zazwyczaj używana, jako wsparcie do innych narzędzi (Okes, 2019, s. 58).

Narzędzie, które pozwala na hierarchizację przyczyn zgłaszanego problemu, to analiza Pareto. Nazwa metody pochodzi od nazwiska włoskiego ekonomisty Vilfredo Pareto, który w 1906 roku zaobserwował, że 80% dochodu we Włoszech otrzymuje 20% populacji. Zasada ta może być stosowana w różnych branżach. Analiza Pareto to jedno z podstawowych narzędzi sterowania jakością (Abyad, 2021, s. 6). Regułę „80/20” można również zastosować w odniesieniu do procesu reklamacji oraz etapu identyfikowania przyczyn źródłowych. W odniesieniu do reklamacji reguła „80/20” oznacza, że około 70- 80% zgłaszanych reklamacji jest powodowane przez około 20% zidentyfikowanych przyczyn źródłowych. Analiza Pareto pozwala na skupieniu się na głównych przyczynach zgłaszanych problemów, dzięki którym można wyeliminować znaczną część otrzymywanych reklamacji (Al-Zwainy, Mohammed i Varouqa, 2018, s. 5; Jagusiak-Kocik i Knop, 2016, s. 58). Przykładowy diagram Pareto został przedstawiony na wykresie 17.



**Wykres 17. Przykładowy wykres Pareto**

Źródło: Opracowanie własne

Jak można zauważyć pierwsze 4 przyczyny są powodem około 80% zgłaszanych reklamacji. Tworzone wykresy w jasny sposób przedstawiają najistotniejsze przyczyny, określając tym samym drogę, którą powinien wybrać zespół zajmujący się analizą, w celu podjęcia odpowiednich działań korygujących i zapobiegawczych. Dzięki tej analizie, można również zauważyć, jakie przyczyny źródłowe mogą mieć nadane mniejszy priorytet, ponieważ ich eliminacja jest związana ze zredukowaniem mniejszej liczby reklamacji. Wykres ten może zostać również użyty po wprowadzeniu działań w celu sprawdzenia ich skuteczności (Kwintowski, 2012, s. 247).

Kolejne narzędzie zarządzania jakością, to mapowanie procesu. Pozwala na identyfikowanie procesów, pokazaniu relacji, które zachodzą między procesami oraz ujęciu ich w sposób graficzny, zazwyczaj w formie schematu. Mapa procesów pomaga na zrozumienie faktycznego przebiegu działań w przedsiębiorstwie, które mogą ułatwić rozwiązanie danego problemu poprzez eliminację przyczyn, który został zgłoszony w wyniku reklamacji otrzymanej od klienta. Inną korzyścią sporządzonej mapy procesów, może być identyfikacja wąskich gardeł w przedsiębiorstwie czy też zmniejszenie pomyłek na produkcji (Biesoki i Wyród-Wróbel, 2012, s. 252-2533; Gembalska-Kwiecień, 2016, s. 150).

Scharakteryzowane narzędzia i metody odgrywają istotną rolę w procesie identyfikowania związków przyczynowo- skutkowych w organizacji związanych ze zgłaszanymi reklamacjami. Dzięki wynikom analiz, procesy i działania w organizacji mogą być doskonalone, a źródła i przyczyny zgłaszanych problemów wyeliminowane, co znajduje swoje odzwierciedlenie w redukcji reklamacji zgłaszanych na zidentyfikowaną przyczynę źródłową (Kardas, 2017, s. 10).

### **3.6. Działania wynikające z procesu postępowania z reklamacjami**

Proces wdrażania działań korygujących i zapobiegawczych (ang. CAPA) jest jednym z podstawowych procesów w każdym systemie jakości. Proces ten pomaga zidentyfikować i wdrożyć działania, które nie tylko wyeliminują dany problem, ale również spowodują, że nie wystąpi on w przyszłości (Tashi, Mbuya i Gangadharappa, 2016, s. 1). Działania zainicjowane procesem reklamacyjnym mają na celu doskonalenie wyrobu medycznego pod względem bezpieczeństwa użytkownika oraz spełnienia założeń skutecznego działania wyrobu, definiowanych przez producenta.

Aby zrozumieć dokładnie, czym jest ten proces, należy zdefiniować, co oznacza każde z tych działań. Definicje poszczególnych działań zostały określone w normie PN-EN ISO 9000:2015-10 „Systemy zarządzania jakością -- Podstawy i terminologia”. Zgodnie z nimi, korekcją nazywa się „działanie w celu wyeliminowania wykrytej niezgodności”. Działanie korygujące definiowane jest jako „działanie w celu wyeliminowania przyczyny niezgodności i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu”. Działanie zapobiegawcze, to „działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności lub innej potencjalnej sytuacji niepożądaney”.

Na podstawie powyższych definicji, można wyróżnić kilka znaczących różnic pomiędzy poszczególnymi rodzajami działań. Korekcja, jest działaniem, które nie adresuje przyczyny, skupia się na usunięciu zgłoszonego problemu. Korekcję można uznać za skuteczną, jeżeli problem zgłoszony przez klienta zostanie rozwiązany i klient nie wróci z ponowną reklamacją tego samego wyrobu z tego samego powodu. Działania korygujące skupiają się na wyeliminowaniu przyczyn problemu. Działania zapobiegawcze są działaniami proaktywnymi i skupiają się na wyeliminowanie potencjalnych problemów, które nie istnieją, ale mogą wystąpić w przyszłości (Tashi, Mbuya i Gangadharappa, 2016, s. 1-2).

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 9000:2015 działania korekcyjne można podzielić na kilka rodzajów. Pierwszym rodzajem jest przeróbka wyrobu, która oznacza działanie, które prowadzi do przywrócenia pierwotnych wymagań w celu odzyskania jego zgodności. Kolejnym rodzajem jest przeklasyfikowanie, które polega na zmianie klasy wyrobu, aby spełnić wymagania, które są inne niż początkowe. Trzecim rodzajem korekcji jest naprawa wyrobu, która odnosi się do działania polegającego na przywróceniu wyrobu do stanu używalności (Ziarkiewicz i Feliczek, 2017, s. 76). Do korekcji można zaliczyć: działania serwisowe u klienta, wymianę wadliwego wyrobu na nowy, czy też wstrzymanie wysyłki towaru. Kolejnym typem działań korekcyjnych są działania natychmiastowe podejmowane po otrzymaniu reklamacji i przeanalizowaniu problemu biorąc pod uwagę analizę ryzyka. Celem tych działań jest ocena i sprawdzenie, czy w łańcuchu dostaw znajdują się wadliwe wyroby (biorąc pod uwagę zgłaszany problem) i jaki jest poziom ryzyka podczas związanego z użytkowaniem wyrobu ze zgłaszanym problemem. Przykładem takich działań, w momencie, gdy wykryte jest wysokie ryzyko, może być natychmiastowe wstrzymanie dystrybucji danych wyrobów medycznych oraz wycofanie ich z użycia na czas dalszej analizy producenta.

Odnosząc się do definicji działania korygującego, przywołanej powyżej, wprowadzenie takich działań powinno wyeliminować możliwość ponownego wystąpienia problemu (Knop i Mielczarek, 2015, s. 76). Zgodnie z wymaganiami normy ISO 13485:2016 przedsiębiorstwo musi posiadać udokumentowaną procedurę dla postępowania z działaniami korygującymi, aby spełnić wymagania dotyczące:

- przeglądu niezgodności, w tym reklamacji,
- określania przyczyn niezgodności,
- oceny potrzeby podjęcia działań w celu zapewnienia, że niezgodności nie będą się powtarzać,
- planowania, dokumentowania oraz wdrażania działań korygujących, włączając aktualizację dokumentacji,
- sprawdzenia, czy zdefiniowane działanie korygujące nie wpływają negatywnie na spełnienie wymagań regulacyjnych, bezpieczeństwa i skutecznego działania (performance) wyrobu medycznego,
- przeglądu skuteczności podjętych działań korygujących.

Wyniki przeprowadzonej analizy w celu określenia przyczyny oraz podjęte działania korygujące muszą być udokumentowane (ISO 13485; Knop i Mielczarek, 2015, s. 75-76).

Podobnie jak w przypadku działań korygujących norma dotycząca wyrobów medycznych zawiera wymagania odnośnie udokumentowania procedury dotyczącej działań zapobiegawczych. Procedura musi być sporządzona w celu spełnienia następujących wymagań:

- określenie potencjalnych niezgodności oraz zidentyfikowanie przyczyn,
- przeprowadzenie oceny potrzeby podjęcia działań w celu zapewnienia, że potencjalne niezgodności nie wystąpią w przyszłości,
- zaplanowanie i udokumentowanie potrzebnych działań zapobiegawczych oraz wdrożenie tych działań, włączając aktualizację dokumentacji,
- sprawdzenia, czy zdefiniowane działanie zapobiegawcze nie wpływają negatywnie na spełnienie wymagań regulacyjnych, bezpieczeństwa i skutecznego działania wyrobu medycznego,
- przegląd skuteczności podjętych działań zapobiegawczych.



Wyniki przeprowadzonej analizy w celu określenia przyczyny oraz podjęte działania zapobiegawcze muszą być udokumentowane (ISO 13485; Knop i Mielczarek, 2015, s. 75-76).

Ze względu na podobieństwo wymagań odnośnie wdrażania działań korygujących i zapobiegawczych, przedsiębiorstwa zazwyczaj posiadają jedną procedurę dotyczącą wdrażania działań korygujących i zapobiegawczych. Wdrożone działania powinny być dostosowane do skali zauważonego problemu (Knop i Mielczarek, 2015, s. 75-76; Raj, 2016, s. 1-5; Tashi, Mbuya i Gangadharappa, 2016, s. 1-2).

### **3.7. Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami**

Przed przyjęciem na cele niniejszej pracy pojęcia skuteczności procesu postępowania z reklamacjami dokonano przeglądu definicji skuteczności. Zgodnie z definicją zawartą w Encyklopedii Zarządzania (2013, s. 64), skuteczność to „umiejętność wyznaczania odpowiednich celów, robienia właściwych rzeczy”. Zdaniem Sułkowskiego i Wolniaka, skuteczność, to relacja zgodności osiągniętego wyniku i stawianego celu, biorąc pod uwagę określone działania. Norma ISO 9000:2015 definiuje natomiast skuteczność jako „stopień w jakim planowane działania zostały wykonane, a planowane wyniki osiągnięte”. W przytoczonych definicjach można znaleźć punkty wspólne. Każda z definicji odnosi się do zrealizowania wcześniej określonego działania, aby otrzymać założony wynik. Na potrzeby niniejszej dysertacji doktorskiej określono definicję skuteczności procesu postępowania z reklamacjami. Celem procesu postępowania z reklamacjami jest wyeliminowanie zgłaszanego problemu oraz uniemożliwienie jego wystąpienia w przyszłości. Zgodnie z tym, proces postępowania z reklamacjami można uznać za skuteczny, jeżeli problem zgłoszony w reklamacji zostanie wyeliminowany oraz zostaną podjęte działania korygujące, które uniemożliwią wystąpienie zgłaszanego problemu w przyszłości (ze względu na zidentyfikowaną przyczynę). Z racji tego, że cel procesu postępowania z reklamacjami jest mierzalny, to można przy pomocy odpowiednich wskaźników sprawdzić, czy został on osiągnięty. Niektóre wskaźniki, które mogą być wykorzystane, do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami, zostały opisane w podrozdziale 3.4.

Można wyróżnić różnorodne determinanty (zamiennie nazywane w niniejszej rozprawie doktorskiej czynnikami), które w różnym stopniu mogą mieć wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami. Na podstawie kwerendy literatury oraz analizy procesu

postępowania z reklamacjami w wybranych przedsiębiorstwach produkcyjnych dokonano scharakteryzowania wybranych grup czynników, co przedstawiono w dalszej części pracy.

Jednym z czynników jest terminowość procesu postępowania z reklamacjami. Ramy czasowe dla tego procesu muszą być określone w procedurze przedsiębiorstwa. Podstawą ich wyznaczenia są obowiązujące wymagania prawne, jak również wymagania klienta (zgodnie z wcześniej zawartą umową). Jest to istotne zarówno dla przedsiębiorstwa, które otrzymało reklamację jak również dla klienta, który chce, aby problem został rozwiązany jak najszybciej. Ważne jest, aby utrzymywać stały kontakt z klientem odnośnie postępów w procesie. Jeżeli producent wymaga więcej czasu na analizę zgłaszanego problemu, klient powinien taką informację otrzymać (Davidow, 2003, s. 222-235).

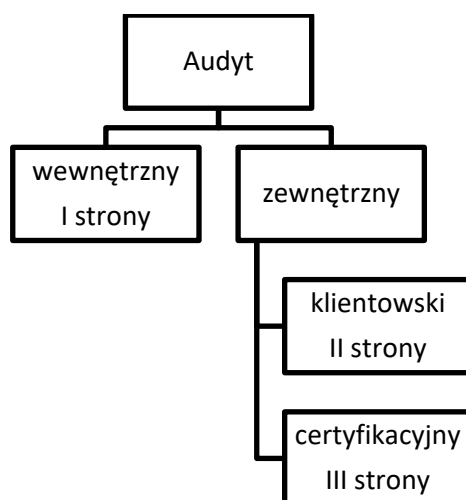
Kolejna grupa czynników dotyczy personelu. Wykwalifikowani i przeszkoleni pracownicy odpowiedzialni za kontakt z klientem oraz zaangażowani w poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami, odgrywają istotną rolę w kształtowaniu skutecznego procesu postępowania z reklamacjami. Osoby bezpośrednio kontaktujące się z klientem powinny być komunikatywne, pozytywnie nastawione do odbiorcy, jak również posiadać umiejętność słuchania drugiej strony. Istotne jest także, aby dobrze znały procedurę firmy w zakresie postępowania z reklamacjami oraz miały jasno określoną rolę. Procedury, które nie są odpowiednio zdefiniowane lub wyjaśnione pracownikom zajmującym się reklamacjami klientów, mogą skutkować nieefektywną komunikacją pomiędzy pracownikami, kierownictwem i klientami. Należy podkreślić, osoba kontaktująca się z klientem powinna dobrze sobie radzić w sytuacjach stresowych, gdy niezadowolony klient zgłasza swoje żądania, bywa niecierpliwy i zdenerwowany. Osoba odbierająca zgłoszenie powinna postarać się o zebranie jak największej liczby informacji od klienta odnośnie zgłaszanego problemu. Informacje te są bardzo istotne na kolejnych etapach postępowania z reklamacjami. Niekompletne informacje mogą spowodować, że zgłaszane problemy nie zostaną właściwie rozwiązane (Bojanowska, 2018, s. 17-18; Wanagos, 2010, s. 5- 14).

Wszystkie osoby zaangażowane w poszczególne etapy procesu, ale niekomunikujące się z klientem powinny posiadać wysoką wiedzę produktową, która pozwoli na szczegółowe przeanalizowanie zgłaszanego problemu. Znajomość narzędzi jakościowych przez osoby szukające przyczyn źródłowych zgłaszanego problemu, może w znaczący sposób wpłynąć na przebieg procesu oraz dalsze działania podjęte w celu wyeliminowania problemu. Zespół powołany do analizy problemu, powinien mieć jasno określone odpowiedzialności, role

i uprawnienia, aby każdy członek zespołu znał swoje zadania. Istotną rolę odgrywa również kierownictwo, które powinno być zaangażowane w proces postępowania reklamacjami, rozumiejąc istotność tego procesu oraz jego wpływ na doskonalenie jakości wyrobu.

Środowisko pracy jest ważną częścią funkcjonowania pracowników. W swoim zakresie obejmuje kilka elementów, które mogą mieć znaczenie dla przebiegu procesu postępowania z reklamacjami. Do tej grupy można zaliczyć: atmosferę w miejscu pracy, relacje interpersonalne w zespole osób rozpatrujących reklamacje, jak również przepływ informacji w zespole. Stosunki pomiędzy pracownikami, to szereg wzajemnych relacji, wliczając normy postępowania, zachowania, sposób w jaki pracownicy odnoszą się do siebie, wykonują zadania, a także dbają o spełnienie wyznaczonych celów. Pozytywne relacje pomiędzy pracownikami znacznie ułatwiają komunikację oraz wpływają na większość efektywności pracowników. Dzięki przyjaznej atmosferze, panującej w zespole, obowiązki pracowników są wykonywane z większym zaangażowaniem, co w konsekwencji może wpływać na skuteczność wykonywanych zadań. Negatywne emocje, napięcia między współpracownikami, niesprzyjająca atmosfera negatywnie wpływają na kulturę pracy jak i jej efektywność (Jakimiuk, 2016, s. 44-49).

Audyty przeprowadzane w przedsiębiorstwie mają za zadanie potwierdzić, że przedsiębiorstwo spełnia określone wymagania (Midor, 2013), np.: wymagania odnoszące się do procesu postępowania z reklamacjami wg wymagań normy ISO 13485:2016. Zgodnie z definicją zawartą w normie EN ISO 9000:2015 audyt, to „systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania obiektywnego dowodu oraz jego obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów audytu”. Niezgodności wykryte w trakcie audytu pozwalają przedsiębiorstwu na usprawnienie procesu, tak, aby zachować zgodność z wymaganiami. Zgodnie ze schematem przedstawionym na rys. 11 audyty można podzielić na wewnętrzne i zewnętrzne.



**Rysunek 11. Klasyfikacja audytów**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (Skowron, 2012, s. 104-105)

Audyty wewnętrzne przeprowadzane są przez osoby z organizacji w odróżnieniu od audytów zewnętrznych prowadzonych przez osoby spoza audytowanej organizacji. Rozróżnia się audyt klientowski, który przeprowadza się między innymi w celu sprawdzenia wiarygodności dostawcy, zbadania przyczyn dostarczonych komponentów oraz audyt certyfikacyjny przeprowadzany przez jednostki certyfikujące, aby potwierdzić zgodność z dokumentem normatywnym (Skowron, 2012, s. 104-105). Celem audytów procesu postępowania z reklamacjami jest zarówno przegląd procedur oraz dokumentów związanych z tym procesem, jak również porównanie zapisów oraz stanu rzeczywistego. Dzięki temu, audytor sprawdza czy proces działa w firmie zgodnie z tym, co zostało opisane w procedurach. Wnioski z audytu w postaci przedstawienia niezgodności jak również mocnych stron pozwalają na zapewnienie zgodności procesu postępowania z reklamacjami oraz jego dalsze doskonalenie, wpływając na skuteczność procesu (Byrka-Siewieja i Lesiów, 2012, s. 11-12).

Zasoby finansowe przeznaczone przez firmy na proces postępowania z reklamacjami mają również znaczenie dla skuteczności tego procesu. Planowanie i wydatkowanie środków pieniężnych stanowią istotną sferę każdej firmy i muszą być odpowiednio zarządzane (Adamowicz i Łuniewska, 2015, s. 357-360). Różnorodne czynniki mogą mieć wpływ na to, w jaki sposób reklamacja zostanie rozpatrzona, jakie działania poreklamacyjne zostaną podjęte oraz czy proces postępowania z reklamacjami będzie skuteczny. Zależy to między innymi od wielkości kapitału przeznaczonego na analizę zgłaszanych problemów (między innymi: testowanie wadliwych wyrobów, ekspertyzy, zwroty wyrobów do producenta na

sprawdzenie), czy też szkoleń i rozwoju pracowników biorących udział w poszczególnych etapach procesu postępowania z reklamacjami.

Podsumowując informacje przedstawione w rozdziale 3, należy podkreślić, że proces postępowania z reklamacjami jest jednym z istotnych procesów w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. W porównaniu do innych branż, nie jest to tylko zgłoszenie niezadowolonego klienta. W odniesieniu do wyrobów medycznych, to również informacja dotycząca braków w produkowanym wyrobie medycznym, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu. Należy podkreślić, że proces reklamacyjny podlega wymaganiom prawnym obowiązującym w danym kraju jak również wymaganiom regulacyjnym. Każdy zgłoszony w dowolnej formie problem musi być dokładnie przeanalizowany, aby wyeliminować ryzyko jego ponownego wystąpienia w przyszłości. W tym celu stosowane są różne narzędzia jakościowe, które pozwalają na zidentyfikowanie przyczyn źródłowych problemu, a w dalszej kolejności wyeliminowanie problemu jak również usunięcie przyczyny. Zgodnie z określonym w niniejszej dysertacji doktorskiej pojęciu „skuteczności”, proces postępowania z reklamacjami można uznać za skuteczny, jeżeli zgłaszany problem (biorąc pod uwagę przyczynę problemu) nie pojawi się ponownie w przyszłości. Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami była głównym tematem prowadzonych badań naukowych, które zostały szczegółowo opisane w rozdziale 4.

## **ROZDZIAŁ 4. Badania empiryczne**

Niniejszy rozdział jest podsumowaniem przeprowadzonych badań naukowych. Zaprezentowany został zakres i metodyka badań oraz scharakteryzowano podmiot badań. Następnie omówione zostały wyniki przeprowadzonych badań. Na końcu rozdziału zaprezentowano wnioski oraz zalecenia.

Głównym celem pracy doktorskiej i przeprowadzonych badań empirycznych była identyfikacja i ocena czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na terenie Polski.

### **4.1. Zakres i metodyka badań**

Badanie empiryczne zostało przeprowadzone w kilku etapach, które zostały zaprezentowane na rysunku 12. Poniżej omówiono każdy z etapów przeprowadzonego badania naukowego.

#### **Etap I: Analiza literatury naukowo-badawczej**

W latach 2015-2018 skupiono się na zgłębieniu wiedzy z zakresu procesu postępowania z reklamacjami. Zebrana literatura naukowo-badawcza została uszeregowana w zależności od czynników, które zostały uznane za potencjalnie mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami.

#### **Etap II: Przygotowanie badania**

Na podstawie analizy literatury naukowo-badawczej zostały określone czynniki potencjalnie mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami oraz przygotowano konspekt badań, jak również opracowano kwestionariusz ankietowy, który składał się z dwóch części- zasadniczej oraz metryczki. Wstęp kwestionariusza ankiety zawierał informacje odnośnie tematu, celu badań oraz informacje o respondencie, jak również przywołano definicję skuteczności procesu postępowania z reklamacjami. Kwestionariusz ankiety składał się z pytań zamkniętych z odpowiedziami kategorycznymi (jednokrotnego i wielokrotnego wyboru) oraz pytań zamkniętych z odpowiedziami ilościowymi opartymi na skali porządkowej (Gajewski, 2015). Na końcu kwestionariusza ankiety umieszczona została metryczka.



**Rysunek 12. Schemat procesu badawczego**

Źródło: Opracowanie własne

### **Etap III: Badanie pilotażowe**

Badanie pilotażowe przeprowadzono w celu wyeliminowania wad w procedurze badawczej na dwudziestu czterech (24) przedsiębiorstwach branży medycznej. Wyniki badania pilotażowego nie służyły do weryfikacji hipotez, lecz dostarczyły informacji na temat poprawności konstrukcji planu badawczego. Badania pilotażowe miały na celu zweryfikowanie treści, sprawdzenie czy pytania i odpowiedzi zawarte w kwestionariuszu są zrozumiałe dla respondentów oraz zidentyfikowanie potencjalnych błędów. Przygotowany kwestionariusz ankiety został rozesłany drogą mailową. Na podstawie otrzymanych wyników oraz komentarzy odnośnie dostarczonego kwestionariusza ankietowego, dokonano jego udoskonalenia. Ponowne jego sprawdzenie pozwoliło na stworzenie ostatecznej wersji kwestionariusza.

### **Etap IV: Badanie właściwe**

Badanie przeprowadzono za pomocą pośredniego pomiaru sondażowego (ankietowa metoda pomiaru). Kwestionariusze zostały wysłane poprzez portal webankieta.pl na adresy mailowe wcześniej zidentyfikowanych podmiotów badań, co świadczy o celowości doboru próby badawczej. Prowadzone badanie było anonimowe, co zostało podkreślone podczas przesyłania kwestionariusza ankietowego do respondentów. Zwiększyło to szansę na uzyskanie rzetelnych odpowiedzi od respondentów. Kwestionariusz ankietowy skierowany

został do 209 przedsiębiorstw branży wyrobów medycznych, znajdujących się na terenie Polski, posiadających certyfikat zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami normy ISO 13485:2016. Do analizy zostały wzięte pod uwagę przedsiębiorstwa, których zakres prowadzonej działalności obejmował produkcję wyrobów medycznych. Przedsiębiorstwa zostały zidentyfikowane na podstawie:

- bazy firm stowarzyszonych w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych Polmed,
- listy firm uczestniczących w targach dotyczących wyrobów medycznych,
- grupy zrzeszające specjalistów branży medycznej będące częścią portalu społecznościowego LinkedIn.

Ankieta wysłana została do przedsiębiorstw w pierwszym kwartale 2022 roku, a odpowiedzi zbierano do września 2022 roku. Łącznie zostały wypełnione 94 kwestionariusze ankiety. Ze względu na brak udzielenia logicznych odpowiedzi na niektóre z pytań, 4 kwestionariusze ankiety nie zostały poddane dalszej analizie. Oznacza to, że uzyskano zwrotność na poziomie 43%. Odpowiedzi udzielone w kwestionariuszach ankiety zostały zakodowane. Kodowanie, to proces polegający na zidentyfikowaniu i zweryfikowaniu otrzymanych odpowiedzi, poprzez przydzielenie każdej odpowiedzi numeru bądź innego symbolu. Na cele przeprowadzonych badań ankietowych do kodowania odpowiedzi wykorzystane zostały liczby. Następnie wykonana została tabulacja, która polegała na umieszczeniu danych w tabelach. Dzięki temu otrzymane dane mogły podlegać dalszej analizie (Mazurek-Łopacińska, 2016, s. 38-39). Następnie wykonana została analiza danych przy użyciu metod statystycznych. Na tej podstawie została przeprowadzona interpretacja wyników, która pozwoliła na weryfikację hipotez oraz zostały sformułowane wnioski.

#### **Etap V: Zakończenie procesu badawczego**

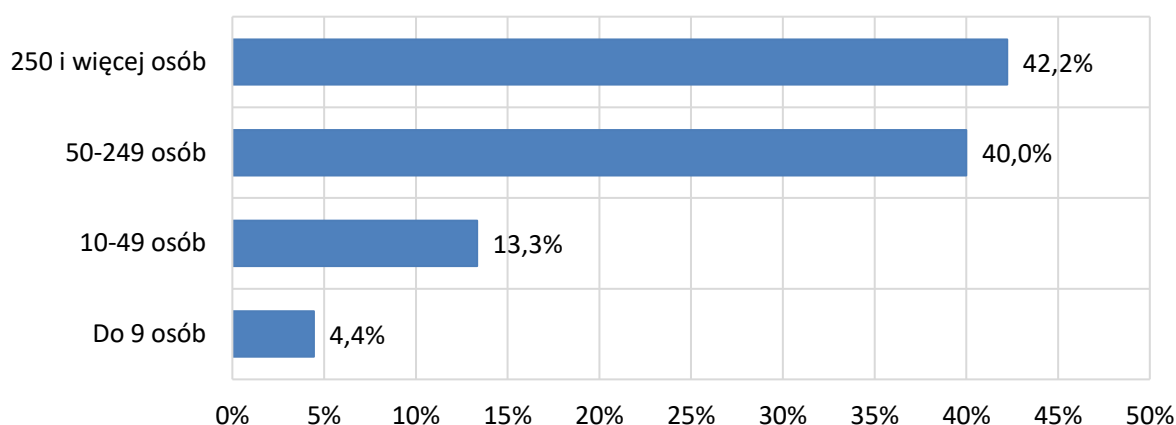
Zakończenie procesu badawczego, zostało ukierunkowane na analizę wyników badań oraz wnioskowanie i sformułowanie zaleceń dla przedsiębiorstw branży medycznej w obszarze realizacji procesu postępowania z reklamacjami.

#### **4.2. Charakterystyka badanych przedsiębiorstw**

Odpowiedzi udzielone przez respondentów, w metryczce kwestionariusza ankiety, pozwoliły na scharakteryzowanie przedsiębiorstw, które wzięły udział w badaniu. Zgodnie



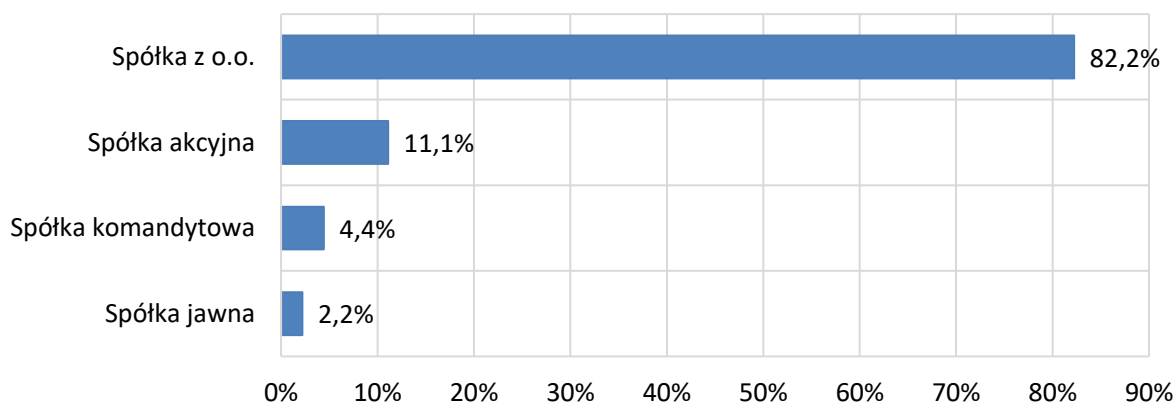
z odpowiedziami udzielonymi przez respondentów, przedstawionymi na wykresie 18, 42,2% wszystkich badanych przedsiębiorstw stanowiły duże przedsiębiorstwa produkcyjne zatrudniające 250 i więcej osób. 40% przedsiębiorstw, to przedsiębiorstwa średnie, gdzie zatrudnionych jest od 50 do 249 pracowników. Małe przedsiębiorstwa (10-49 pracowników) stanowiły 13,3%, a mikroprzedsiębiorstwa zatrudniające do 9 pracowników stanowiły 4,4% badanych.



**Wykres 18. Rozkład wielkości przedsiębiorstw pod względem liczby zatrudnionych**

Źródło: Opracowanie własne

Kolejne pytanie umieszczone w metryczce kwestionariusza ankiety dotyczyło formy prawnej przedsiębiorstwa. Wyniki zbiorcze zostały przedstawione na wykresie 19.

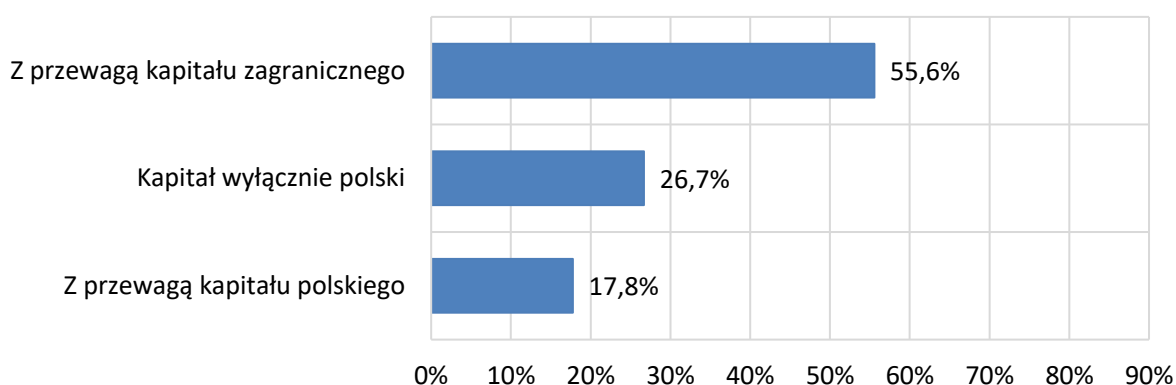


**Wykres 19. Rozkład przedsiębiorstw pod względem formy prawnej**

Źródło: Opracowanie własne

Forma prawna prowadzonej działalności była zróżnicowana, większość badanych przedsiębiorstw (82,2%) stanowiły spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Pozostałe przedsiębiorstwa, to spółki akcyjne (11,1%), spółki komandytowe (4,4%) oraz spółki jawne (2,2%).

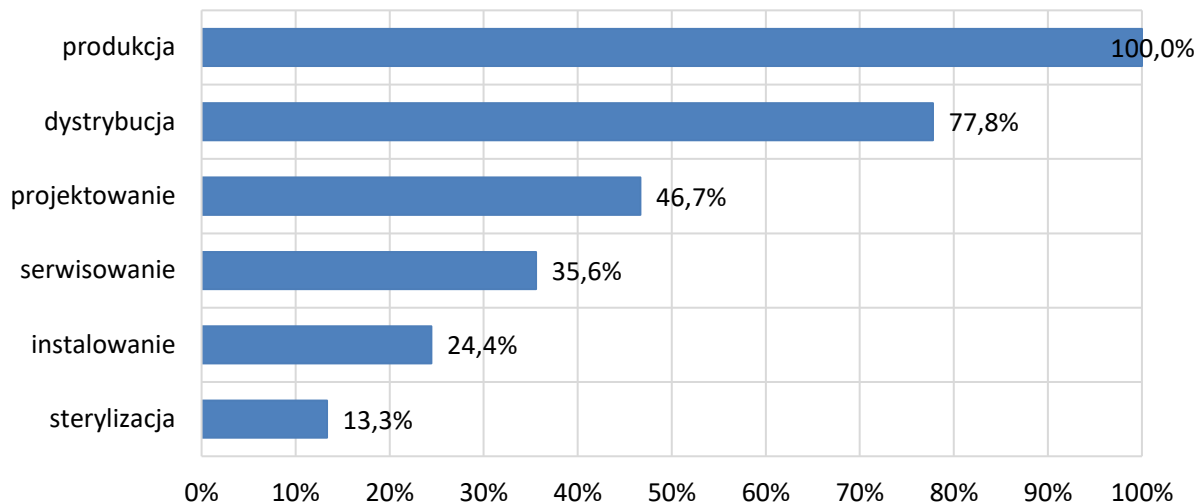
Badane przedsiębiorstwa scharakteryzowano również pod względem pochodzenia kapitału (Wykres 20), ponad połowa wszystkich badanych przedsiębiorstw (55,6%) to przedsiębiorstwa z przewagą kapitału zagranicznego, 26,7%, to przedsiębiorstwa wyłącznie z polskim kapitałem, a 17,8%, z przewagą kapitału polskiego.



**Wykres 20. Rozkład przedsiębiorstw pod względem formy kapitału**

Źródło: Opracowanie własne

Respondenci zostali również poproszeni o określenie zakresu działalności prowadzonej w przedsiębiorstwach. Zgodnie z otrzymanymi odpowiedziami, każde z badanych przedsiębiorstw zajmuje się produkcją wyrobów medycznych, co stanowiło jedno z kryteriów próby badawczej. Otrzymane odpowiedzi pozwoliły również ustalić, że oprócz produkcji każde z badanych przedsiębiorstw dodatkowo obejmowało w ramach prowadzonej działalności dodatkowe procesy (wykres 21).



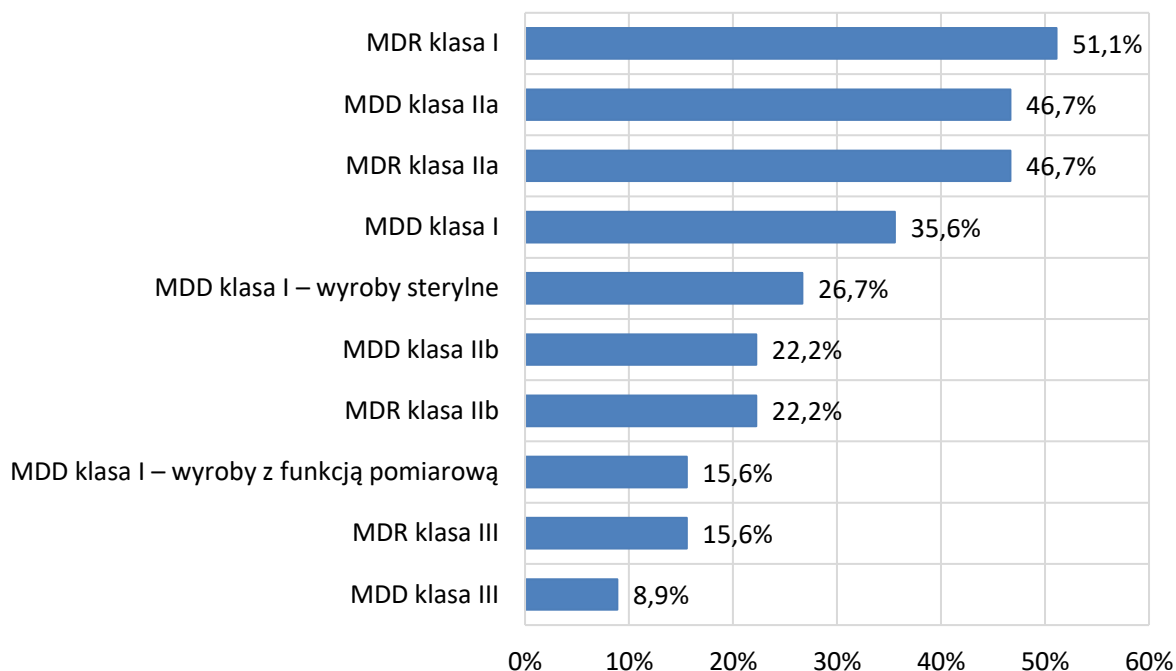
**Wykres 21. Rozkład przedsiębiorstw pod względem zakresu prowadzonej działalności**

Źródło: Opracowanie własne

Najwięcej przedsiębiorstw oprócz produkcji, posiada w zakresie swojej działalności również dystrybucję (77,8%) i projektowanie (46,7%) wyrobów medycznych. Wśród innych procesów można wyróżnić serwisowanie (35,6%), instalowanie wyrobów (24,4%) jak również sterylizację wyrobów medycznych (13,3%). Na podstawie otrzymanych wyników, można stwierdzić, że w zależności od rodzaju produkowanych wyrobów medycznych, przedsiębiorstwa różnią się pod względem zakresu prowadzonej działalności. Należy również podkreślić, że niektóre procesy mogą być świadczone na zlecenie przez inne przedsiębiorstwa. Przykładem jest dystrybucja wyrobów medycznych. Zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu 2017/745, dystrybutor „oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania”. Na rynku znajdują się dystrybutorzy wyrobów medycznych mający w swojej ofercie wyroby medyczne różnych producentów.

Metryczka zawierała także pytanie dotyczące klas wyrobów medycznych produkowanych przez przedsiębiorstwa. Uwzględnione w pytaniu zostały zarówno klasy wyrobów medycznych według klasyfikacji zawartej w Dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz

uchYLECIA dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Powodem umieszczenia klas wyrobów według dwóch systemów klasyfikacji przedstawionych w wyżej wymienionych aktach prawnych, jest ważność certyfikatów zgodnych z Dyrektywą 93/42/EWG.



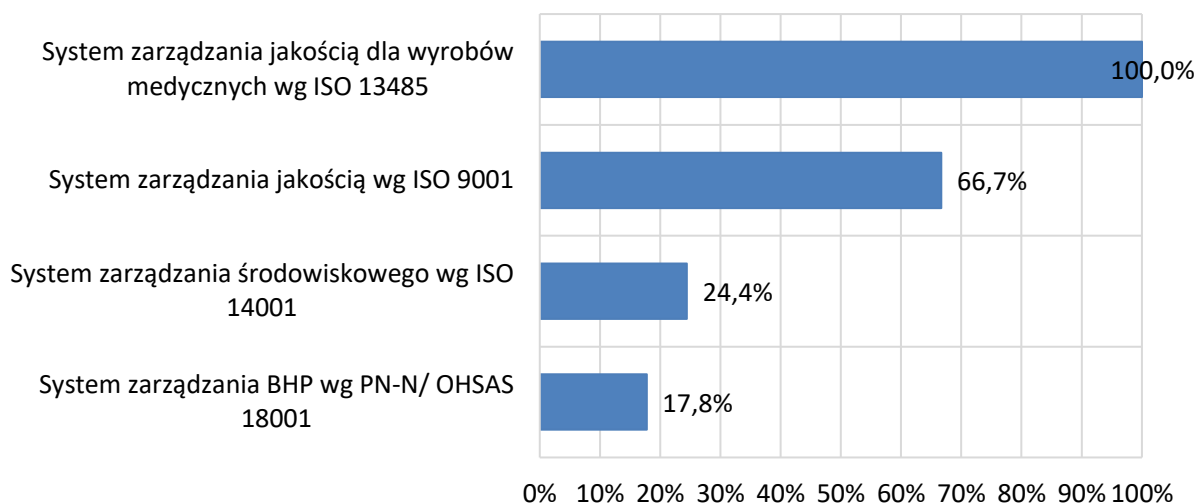
**Wykres 22. Rozkład przedsiębiorstw pod względem produkowanych klas wyrobów medycznych**

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z wynikami zaprezentowanymi na wykresie 22, 51,1% badanych przedsiębiorstw to producenci wyrobów medycznych „klasy I”, a więc wyrobów medycznych o najmniejszym ryzyku ich stosowania. Kolejne najczęściej produkowane klasy wyrobów, wśród badanych przedsiębiorstw, to wyroby medyczne należące do „klasy II a” zgodnie z systemem klasyfikacji według Dyrektywy 93/42/EWG (46,7%), jak również wyroby medyczne należące do „klasy II a” według systemu klasyfikacji zawartego w Rozporządzeniu 2017/745 (46,7%). Najmniej badanych przedsiębiorstw posiadało w swoim portfolio wyroby medyczne należące do „klasy III”, które stanowią wyroby o najwyższym ryzyku ich stosowania. Należy podkreślić, że według odpowiedzi udzielonych przez respondentów, 71,1% badanych przedsiębiorstw posiada w swoim portfolio produktowym wyroby medyczne więcej niż jednej klasy. Należy podkreślić, że krytyczność reklamacji różni się dla wyrobów medycznych w zależności od klasy. Producenci

powinni priorytetowo rozpatrywać reklamacje wyrobów medycznych wyższych klas, ze względu na wysokie ryzyko ich stosowania.

Respondenci zostali poproszeni również o wskazanie znormalizowanych systemów zarządzania, funkcjonujących w przedsiębiorstwie. Opracowane wyniki zostały przedstawione na wykresie 23.



**Wykres 23. Rozkład przedsiębiorstw pod względem systemów zarządzania funkcjonujących w przedsiębiorstwie**

Źródło: Opracowanie własne

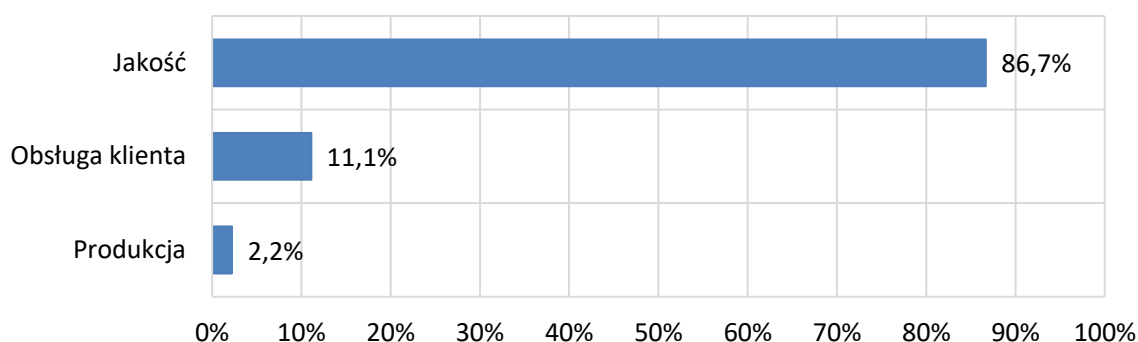
Zgodnie z odpowiedziami udzielonymi przez respondentów, wszystkie badane przedsiębiorstwa posiadały system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych według ISO 13485, co stanowiło jedno z kryteriów doboru próby badawczej. 66,7% badanych przedsiębiorstw ma wdrożony system zarządzania jakością według ISO 9001. Dodatkowo, 24,4% przedsiębiorstw ma wdrożony system zarządzania środowiskowego według ISO 14001 oraz system zarządzania BHP według PN-N/OHSAS 18001.

#### **4.3. Charakterystyka obszaru postępowania z reklamacjami w badanych przedsiębiorstwach**

Pierwsza część kwestionariusza ankiety zawierała cztery pytania dotyczące zarządzania procesem postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie. Pytania dotyczyły jednostki

organizacyjnej liderującej procesowi, nazwy stanowiska osoby pełniącej rolę lidera procesu postępowania z reklamacjami, czasu przeznaczanego na rozpatrywanie reklamacji jak również formy rejestrowania reklamacji w przedsiębiorstwie.

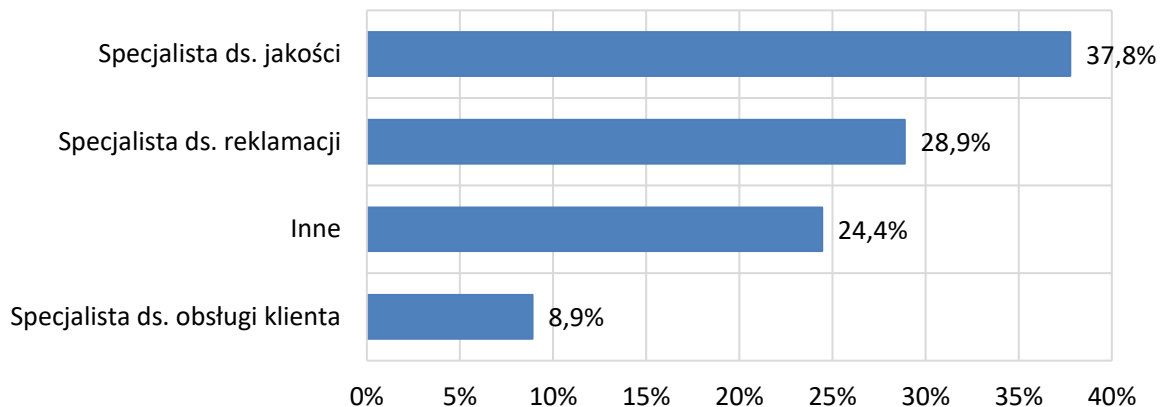
Zgodnie z odpowiedziami udzielonymi przez respondentów, przedstawionymi na wykresie 24, proces postępowania z reklamacjami dotyczącymi wyrobów medycznych w większości badanych przedsiębiorstw (86,7%) znajduje się w ramach obszaru jakości. Właśnie ten obszar w organizacji ze względu na zakres działalności i kompetencje pracowników koordynuje proces postępowania z reklamacjami. We współpracy z innymi obszarami w organizacji (np. obszarem łańcucha dostaw, produkcji, technologii) jest w stanie najdokładniej przeanalizować reklamację w celu zidentyfikowania przyczyny źródłowej, jak również zainicjować odpowiednie działania poreklamacyjne. W nielicznych przedsiębiorstwach, proces ten jest prowadzony w ramach innych obszarów organizacji, takich jak: obszar obsługi klienta (11,1%) oraz produkcji (2,2%).



**Wykres 24. Rozkład przedsiębiorstw pod względem obszaru w organizacji**

Źródło: Opracowanie własne

Dodatkowo respondenci zostali poproszeni o wskazanie nazwy stanowiska osoby pełniącej rolę lidera procesu postępowania z reklamacjami. Rozkład udzielonych odpowiedzi został przedstawiony na wykresie 25.



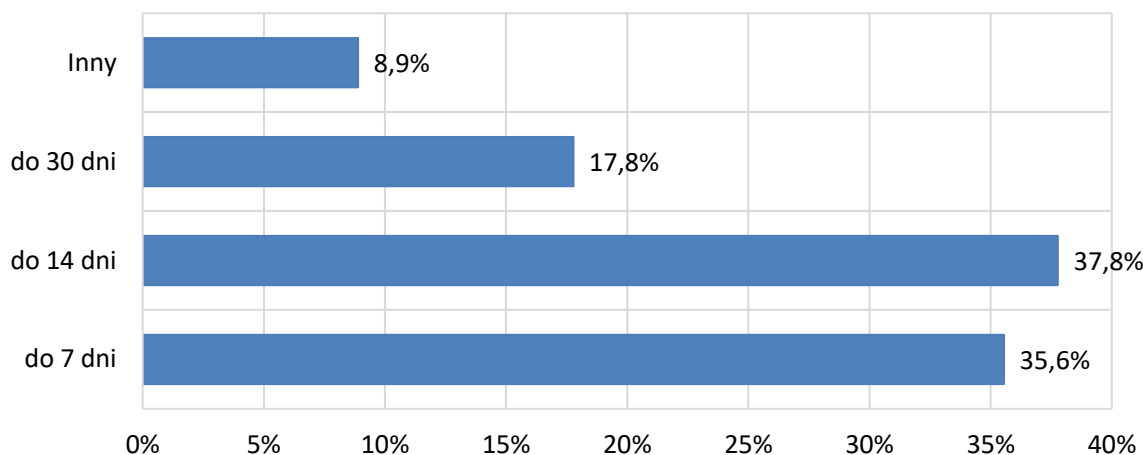
**Wykres 25. Rozkład przedsiębiorstw pod względem roli lidera procesu postępowania z reklamacjami**

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z zaprezentowanymi wynikami, w 37,8% badanych przedsiębiorstw liderem procesu postępowania z reklamacjami jest specjalista do spraw jakości. 28,9% odpowiedzi dotyczyło specjalisty ds. reklamacji, a 8,9% specjalisty ds. obsługi klienta. W kwestionariuszu ankiety była również możliwość udzielenia własnej odpowiedzi. Stanowiły one 24,4% udzielonych odpowiedzi, a wśród nich znalazły się takie nazwy stanowisk jak: inżynier jakości, kierownik działu zapewnienia jakości i jakości dostawców, kierownik kontroli jakości, pełnomocnik systemu zarządzania jakością, specjalista ds. serwisu, kierownik działu handlowego. Zgodnie z otrzymanymi wynikami, można stwierdzić, że stanowiska te znajdują się w ramach obszarów jakości, obsługi klienta i produkcji, co jest zgodne z odpowiedziami udzielonymi w pytaniu odnośnie obszaru organizacji odpowiedzialnego za ten proces. Należy jednak podkreślić na podstawie odpowiedzi udzielonych do powyżej opisanych pytań, że w większości badanych przedsiębiorstw to pracownicy obszaru jakości są odpowiedzialni za proces postępowania z reklamacjami. Należy zaznaczyć, że często w poszczególnych etapach procesu postępowania z reklamacjami zaangażowani są pracownicy różnych obszarów w organizacji. Zależy, to przede wszystkim od przedmiotu zgłaszanej reklamacji.

Jedno z pytań zamieszczonych w pierwszej części kwestionariusza ankiety dotyczyło czasu, w jakim reklamacja powinna być rozpatrzona. W tym celu określono dokładnie początek i koniec procesu. Początek procesu postępowania z reklamacjami, to moment otrzymania

zgłoszenia, a jako ostatni etap uznano moment zdefiniowania działań korygujących i przekazania informacji klientowi. Otrzymane wyniki zostały przedstawione na wykresie 26.



**Wykres 26. Rozkład przedsiębiorstw pod względem czasu przeznaczanego na proces postępowania z reklamacjami**

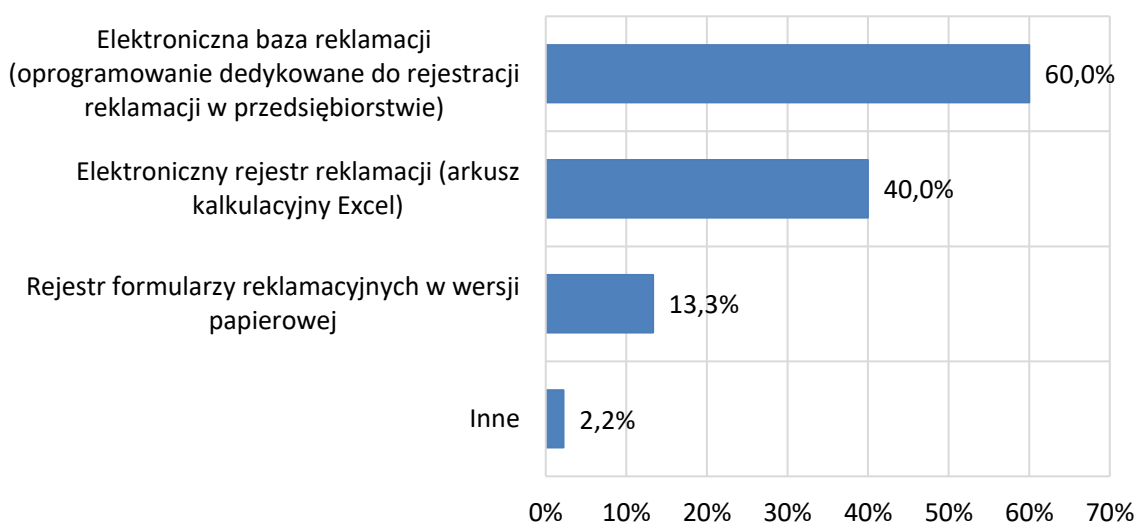
Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z udzielonymi odpowiedziami, w większości badanych przedsiębiorstw (73,4%) proces postępowania z reklamacjami musi być zakończony w ciągu 14 dni. Z tego w 37,8% przedsiębiorstw proces ten trwa do 14 dni, a w 35,6% do 7 dni. W 17,8% przedsiębiorstw proces ten trwa do 30 dni. 8,9% respondentów udzieliło innych odpowiedzi niż te wskazane w kwestionariuszu ankiety. Wśród nich znalazły się odpowiedzi: do 40, do 45, do 60, do 90 dni. Należy podkreślić, że prawnie określony jest tylko czas na przekazanie informacji odnośnie uznania reklamacji w przypadku rękojmi i wynosi dla dóbr konsumpcyjnych 14 dni. Dla wyrobów objętych gwarancją, okres ten jest zdefiniowany przez producenta w dokumencie gwarancyjnym. Natomiast czas dla całego procesu postępowania z reklamacjami jest uwzględniony w procedurze wewnętrznej przedsiębiorstwa. Jak można zauważyć na podstawie otrzymanych wyników, większość przedsiębiorstw traktuje proces postępowania z reklamacjami w sposób priorytetowy, przeznaczając na cały proces do 14 dni. Niektóre przedsiębiorstwa podkreśliły w kwestionariuszu ankiety, że czas ten w dużej mierze zależy od priorytetu nadanego konkretnej reklamacji. Priorytet ten jest nadawany przede wszystkim na podstawie oceny ryzyka, która określa zagrożenie związane ze stosowaniem wyrobu



medycznego ze zgłaszanym problemem. Należy zaznaczyć, że z perspektywy konsumenta składającego reklamację istotne jest, aby jak najszybciej otrzymać odpowiedź odnośnie zgłaszanej reklamacji i podjętych działaniach korekcyjnych, dotyczących bezpośrednio konsumenta. Dalsza analiza producenta i podjęcie działań korygujących odbywa się po wprowadzeniu działań korekcyjnych i nie jest komunikowana konsumentowi (z wyjątkiem sytuacji, gdzie konsument poprosi o informację zwrotną na temat przyczyn źródłowych problemu i dalszych działań). Inaczej kształtuje się komunikacja, kiedy reklamacja składana jest przed podmiot będący przedsiębiorcą (relacja B2B). Wówczas klient oczekuje kompleksowej informacji o podjętych działaniach zarówno tych korekcyjnych jak i korygujących. Dlatego też, czas całego procesu postępowania z reklamacjami może się różnić w zależności od zgłoszonego problemu oraz relacji zgłaszającego i producenta.

Ostatnie pytanie w pierwszej części kwestionariusza ankiety dotyczyło sposobu rejestracji reklamacji przez przedsiębiorstwo. Respondenci mogli udzielić więcej niż jednej odpowiedzi, oraz mogli dodać własną odpowiedź. Wyniki zostały przedstawione na wykresie 27.



**Wykres 27. Rozkład przedsiębiorstw pod względem sposobu rejestracji reklamacji**

Źródło: Opracowanie własne

Głównym sposobem rejestrowania reklamacji w badanych przedsiębiorstwach są elektroniczne bazy. Przedsiębiorstwa w dużej mierze używają w tym celu dedykowanego oprogramowania (60% udzielonych odpowiedzi) oraz arkusza kalkulacyjnego Excel (40%).

Rejestr formularzy reklamacyjnych w wersji papierowej został wskazany przez przedsiębiorstwa, które zaznaczyły jednocześnie jedną z elektronicznych form rejestracji reklamacji. Pod odpowiedzią „inne” wskazano, że odpowiedź nie może być udzielona ze względu na poufność danych. Na tej podstawie można stwierdzić, że każde badane przedsiębiorstwo rejestruje reklamacje w bazie elektronicznej. Rejestr formularzy w wersji papierowej stanowi drugą formę rejestracji reklamacji w niektórych przedsiębiorstwach (13,3%). Należy podkreślić, że elektroniczne bazy reklamacji dają więcej możliwości w zakresie przetwarzania informacji związanych z otrzymanymi reklamacjami, jak również znacznie usprawniają proces. Informacje zebrane w elektronicznej bazie mogą być w łatwy i szybki sposób przetwarzane na poszczególnych etapach procesu postępowania z reklamacjami przez osoby biorące udział w procesie. Takie typy rejestrów ułatwiają również monitorowanie i prowadzenie przeglądów reklamacji, co stanowi znaczną przewagę nad rejestrem reklamacji w formie papierowej.

#### **4.4. Determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami**

Druga część kwestionariusza ankiety zawierała pytania, które odnosiły się do skuteczności procesu postępowania z reklamacjami. W pierwszym pytaniu poproszono respondentów o ocenę rangi poniższych czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w skali 1 do 5 (gdzie 1 oznaczał, że czynnik jest nieistotny, 5 – bardzo istotny):

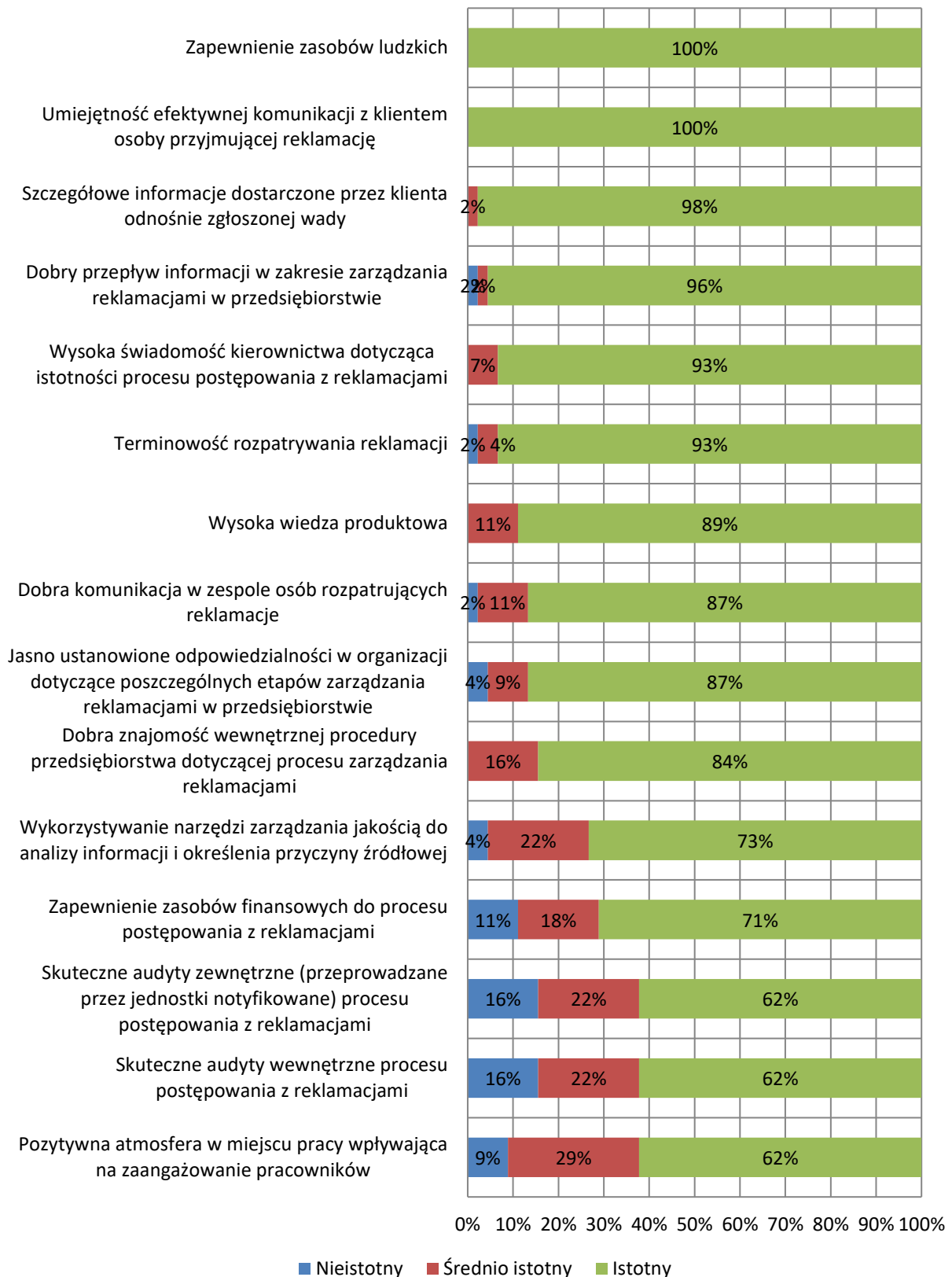
- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu,
- umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację,
- wysoka wiedza produktowa,
- dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami,
- jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,
- dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje,
- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników,
- dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,

- terminowość rozpatrywania reklamacji,
- wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej,
- zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami,
- zapewnienie zasobów ludzkich.

Wyniki zbiorcze z odpowiedziami otrzymanymi przez respondentów zostały przedstawione na wykresie 28. Na potrzeby analizy statystycznej otrzymane wyniki zostały pogrupowane na 3 kategorie:

- nieistotne- czynniki ocenione na 1- zdecydowanie nieistotny, 2- raczej nieistotny;
- średnio istotne- czynniki ocenione na 3- średnio istotny;
- istotne- czynniki ocenione na 4- raczej istotny oraz 5- zdecydowanie istotny.

Zgodnie z otrzymanymi odpowiedziami zapewnienie zasobów ludzkich oraz umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację, to czynniki które zostały ocenione przed wszystkich respondentów jako istotne. Średni wynik, to 4,7 dla obu czynników z odchyleniem standardowym równym 0,5. Mediana i dominanta dla tych czynników wynoszą 5. Szczegółowe wyniki statystyki opisowej zostały przedstawione w załączniku 2. Kolejnym czynnikiem ocenionym jako istotny przez 98% respondentów były szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu. Średnia ocena tego czynnika wyniosła 4,9 z odchyleniem standardowym wynoszącym 0,4. Tym samym był to czynnik oceniony najwyżej przez respondentów. Mediana i dominanta dla tego czynnika wynosiły 5, natomiast najmniejsza ocena wynosiła 3. Wśród kolejnych czynników ocenionych jako istotne w ponad 90% był dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie (96% odpowiedzi), wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami (93% odpowiedzi), terminowość rozpatrywania reklamacji (93% odpowiedzi).



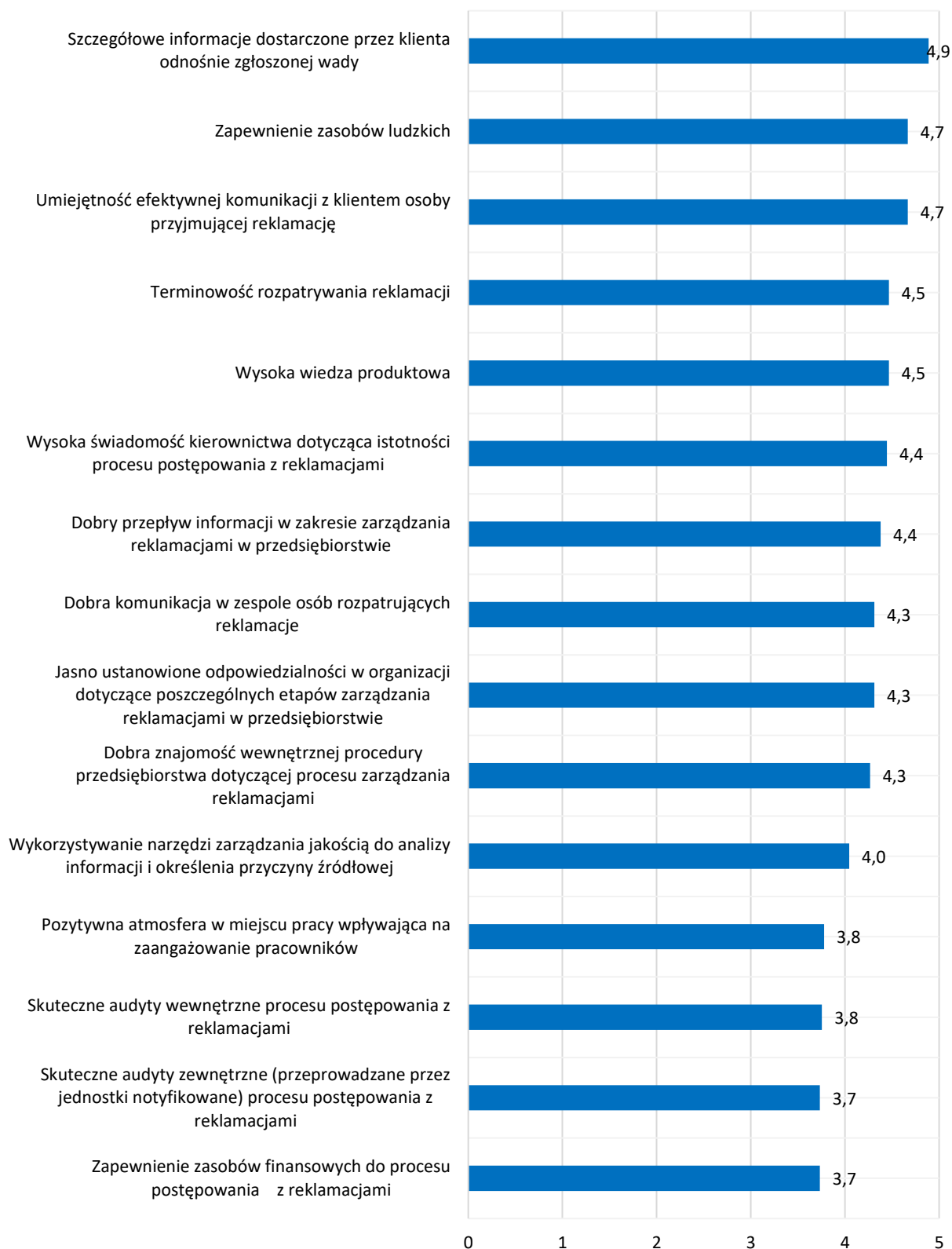
**Wykres 28. Wyniki oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami**

Źródło: Opracowanie własne

Czynniki, które zostały uznane, jako istotne przez najmniejszą liczbę respondentów (62% odpowiedzi), to pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników, skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami, skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami. Biorąc pod uwagę czynniki średnio istotne, najwięcej respondentów wskazało na pozytywną atmosferę w miejscu pracy wpływającą na zaangażowanie pracowników (29%). Wśród czynników nieistotnych najwięcej odpowiedzi dotyczyło skutecznych audytów wewnętrznych oraz zewnętrznych procesu postępowania z reklamacjami (16% odpowiedzi na każdy z czynników).

Biorąc pod uwagę średni wynik oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami, największy odnotowano dla szczegółowych informacji dostarczonych przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu (4,9), kolejne czynniki z największym średnim wynikiem, to zapewnienie zasobów ludzkich (4,7) oraz umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamacje (4,7). Szczegółowe wyniki średniej dla poszczególnych czynników zostały przedstawione na wykresie 29.

Najmniejszy średni wynik (3,7) otrzymały dwa czynniki skuteczne audyty zewnętrzne oraz zapewnienie zasobów finansowych. Można zauważyć, że średnia wartość wyników kształtuje się między 4,9 a 3,7. Zatem można uznać na podstawie średniej ocen, że wszystkie wskazane w badaniu czynniki stanowiły w ocenie respondentów dość znaczącą wartość, żaden z nich nie został zdyskwalifikowany niską oceną średnią.



**Wykres 29. Średnie oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w skali od 1 do 5**

Źródło: Opracowanie własne

Najmniejszy średni wynik (3,7) otrzymały dwa czynniki skuteczne audyty zewnętrzne oraz zapewnienie zasobów finansowych. Można zauważyć, że średnia wartość wyników kształtuje się między 4,9 a 3,7. Zatem można uznać na podstawie średniej ocen, że wszystkie wskazane w badaniu czynniki stanowiły w ocenie respondentów dość znaczącą wartość, żaden z nich nie został zdyskwalifikowany niską oceną średnią.

W celu wyodrębnienia najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne wykorzystano eksploracyjną analizę czynnikową. Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji. W tym celu wykorzystano test sferyczności Bartletta, który jest jednym z narzędzi służących do oceny zasadności stosowania analizy czynnikowej. Wyznaczona w teście sferyczności Bartletta p-value wynosiła 0,000<sup>2</sup> i jest niższa od przyjętego na potrzeby analizy poziomu istotności  $\alpha = 0,05$ . Hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji są równe zero należy zatem odrzucić. Następnie dokonano oceny adekwatności macierzy korelacji za pomocą współczynnika Kaisera-Mayera-Olkin (KMO). Stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO wyniósł 0,763. Stanowi to silne podstawy do stosowania analizy czynnikowej. W dalszej części badania wyodrębniono główne czynniki mające wpływ na skuteczność postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. W tym celu przy ustalaniu czynników wykorzystano metodę składowych głównych z rotacją czynników Varimax.

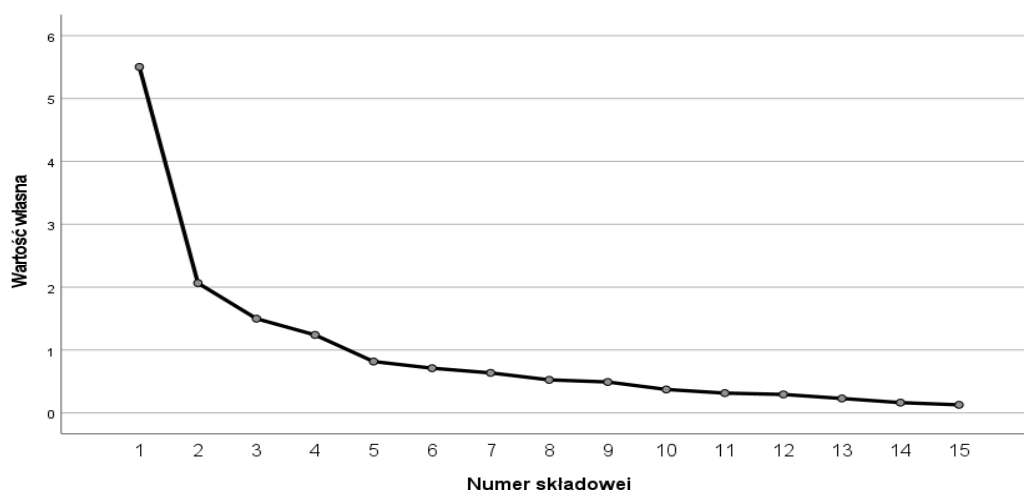
W pierwszej kolejności dokonano ustalenia liczby czynników. Wykorzystano w tym celu kryterium połowy<sup>3</sup> i kryterium osypiska<sup>4</sup>. Dokonując analizy wykresu 30 można zauważyć, że zjawisko „osypiska” występuje najprawdopodobniej przy trzecim czynniku. Na prawo od tego miejsca występuje bowiem łagodny spadek wartości własnych.

---

<sup>2</sup> Na potrzeby analizy zaokrąglono ją do trzech miejsc po przecinku.

<sup>3</sup> Zgodnie z nim wystarczy wyodrębnić tyle czynników, aby wyjaśniały co najmniej 50% całkowitej zmienności (Sztemberg-Lewandowska, 2004, s. 209).

<sup>4</sup> Zgodnie z tym kryterium szukane jest miejsce, od którego na prawo wystąpi łagodny spadek wartości własnych, tj. miejsca od którego na prawo znajduje się tzw. „osypisko czynnikowe” (Sztemberg-Lewandowska, 2004, s. 210).



**Wykres 30. Wykres osypiska w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Źródło: Opracowanie własne

W procesie wyodrębniania głównych czynników mających wpływ na skuteczność postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne zdecydowano się ostatecznie na wybór trzech głównych czynników, które pozwalają na wyjaśnienie około 59% całkowitej zmienności (Tabela 20). Zgodnie z tzw. kryterium połowy jest to wystarczająca liczba czynników, którą można poddać merytorycznej ocenie.

**Tabela 20. Całkowita wyjaśniana wariancja w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami**

Składowa	Ogółem	% wariancji	% skumulowany
1	3,264	21,760	21,760
2	2,832	18,877	40,637
3	2,762	18,414	59,051

Źródło: Opracowanie własne

Czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 21,8% całkowitej wariancji, druga składowa wyjaśnia około 18,9% całkowitej wariancji a ostatnia



trzecia składowa około 18,4% całkowitej wariancji. Biorąc pod uwagę kryterium osypiska oraz połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie 59% całkowitej wariancji.

W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 21 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

**Tabela 21. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Zmienne	Składowa		
	1	2	3
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	0,797		
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	0,776		
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania reklamacjami w przedsiębiorstwie	0,721		
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami			
Wysoka wiedza produktowa			
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			
Zapewnienie zasobów ludzkich		0,759	
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację		0,711	
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami			
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników			0,838
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			0,717
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania reklamacjami			
Wykorzystywanie narzędzi postępowania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			
Terminowość rozpatrywania reklamacji			

Źródło: Opracowanie własne

Ostatecznie w celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Zmienne: szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu, dobry przepływ informacji w zakresie postępowania reklamacjami w przedsiębiorstwie oraz jasno ustanowione odpowiedzialności

w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,797, 0,776 i 0,721) z pierwszym czynnikiem. Zmienne: zapewnienie zasobów ludzkich oraz umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,759 i 0,711) z drugim czynnikiem. Z kolei zmienne: pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników oraz dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje mają wysokie ładunki czynnikowe (odpowiednio 0,838 i 0,717) z trzecim czynnikiem.

Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne opisywany jest zatem przez trzy istotne elementy:

- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu,
- dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,
- jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie.

Z racji zmiennych, jakie go opisują określony został jako komunikowanie zgłoszenia reklamacyjnego. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 21,8%.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest przez dwa elementy:

- zapewnienie zasobów ludzkich,
- umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację.

Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 18,9% i został określony jako „kompetencje kadry obsługującej reklamacje”. Umiejętności oraz wiedza personelu biorącego udział w procesie postępowania z reklamacjami

Ostatni z czynników opisywany był także przez dwa elementy:

- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników,
- dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje.

i określony został jako „atmosfera w pracy”. Udział tego czynnika w całkowitej wariancji zmiennych uwzględnionych w badaniu wynosił 18,4%.



**Rysunek 13. Czynniki mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Źródło: Opracowanie własne

Reasumując, przeprowadzona analiza czynnikowa pozwoliła zatem wskazać 3 czynniki, które są najbardziej istotne dla zapewnienia skuteczności procesu postępowania z reklamacjami (rysunek 13):

1. „Komunikowanie zgłoszenia reklamacyjnego” jest kluczowym obszarem wymagającym właściwego postępowania najpierw w zakresie pozyskania szczegółowych informacji od klienta na temat reklamowanego wyrobu medycznego, by następnie przekazać je do odpowiednich struktur organizacyjnych w przedsiębiorstwie celem dalszego procedowania. Skuteczny przepływ tych informacji zależy od zaprojektowanego systemu komunikowania się poszczególnych komórek organizacyjnych w przedsiębiorstwie. Wszelkie zakłócenia przepływu informacji mogą mieć negatywne konsekwencje dla zapewnienia skuteczności procesu postępowania z reklamacjami. Brak jasno określonych ról w organizacji może doprowadzić do znacznych opóźnień zarówno podczas analizowania zgłoszonej reklamacji, identyfikowania źródła problemu oraz jego adresowania poprzez dobranie odpowiednich działań. W dalszym etapie może to prowadzić do opóźnienia w odpowiedzi do klienta. Obszar ten odgrywa również kluczową rolę w procesie oceny ryzyka związanego ze zgłaszanym problemem.

Informacje przekazane przez klienta są istotne w przypadku klasyfikowania reklamacji. Jeżeli spełnia on definicję incydentu medycznego, to osoby odpowiedzialne za ten proces odpowiedzialne są za jego zgłoszenie do odpowiednich jednostek rządowych. Odpowiednio przypisane odpowiedzialności w przedsiębiorstwie powodują, że może być to wykonane w określonym (najczęściej przez wymagania prawne obowiązujące w danym kraju) czasie. Opóźnienia w zgłaszaniu incydentów medycznych mogą skutkować negatywnymi konsekwencjami dla przedsiębiorstwa.

2. „Kompetencje kadry obsługującej reklamacje” stanowią ważny element przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne. W związku z szczególnymi funkcjami, które pełnią wyroby medyczne oraz ryzykiem ich stosowania, każda reklamacja powinna być dokładnie przeanalizowana. Ważne jest, aby zespół za to odpowiedzialny stanowiły osoby z różnych obszarów organizacji. Pracownicy powinni być odpowiednio przeszkoleni zarówno w zakresie procesu postępowania z reklamacjami, jak również wymagań prawnych, normatywnych oraz wymagań klientów. Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem, nie tylko podczas odbierania zgłoszenia reklamacyjnego, ale na całym etapie procesu postępowania z reklamacjami pozwala na dokładne zrozumienie zgłaszanego problemu, co wpływa na odpowiednie zaadresowanie działań poreklamacyjnych, które eliminują możliwość ponownego wystąpienia problemu. Kompetencje pracowników wpływają bez wątpienia na postrzeganie przedsiębiorstwa przez klienta, ale również stanowią wyzwanie dla samego przedsiębiorstwa, które powinno odpowiednio zarządzać zasobami ludzkimi poprzez m.in. identyfikowanie wymaganych kompetencji (sprofilowanych) dla osób uczestniczących w procesie postępowania reklamacyjnego oraz okresową ich ocenę. Profesjonalne podejście pracownika przedsiębiorstwa w stosunku do klienta zgłaszającego reklamacje może znajdować odzwierciedlenie w dalszej relacji biznesowej pomiędzy przedsiębiorstwem a klientem.
3. „Atmosfera w pracy” stanowi nierozzerwalny element wpisujący się w zapewnienie skutecznej komunikacji w zespole rozpatrującym reklamacje. Wpływa zarówno na relację pomiędzy pracownikami, jak również może przekładać się na zaangażowanie w wykonywane zadania, a w konsekwencji na osiągnięte wyniki. Zintegrowani pracownicy, którzy dobrze czują się w swoim miejscu pracy z pewnością pracują bardziej efektywnie. Praca w pozytywnej atmosferze, bez częstych sytuacji stresowych

powoduje, powoduje, że pracownicy chętnie ze sobą współpracują, są dla siebie pomocni. Bez wątplenia ma to również wpływ na terminowość wykonywania obowiązków. Dzięki dobrej atmosferze, pracownicy są mniej skłonni na zmianę pracy. Ma to szczególne znaczenie w przypadku tak silnie uregulowanej prawnie branży jaką jest branża wyrobów medycznych. Ze względu na restrykcyjne wymagania odnośnie wyrobów medycznych, szkolenia pracowników wymagają dużego zaangażowania zarówno osób szkolących jak i osób, które są szkolone. Osoby z doświadczeniem, które dobrze znają procedury przedsiębiorstwa pozwalają na sprawne przeprowadzanie procesu postępowania z reklamacjami. Należy również podkreślić, że odpowiednio zmotywowany pracownik, który chętnie wykonuje obowiązki i dzieli się wiedzą z innymi współpracownikami, może motywować również innych pracowników.

Podsumowując, wyniki analizy czynnikowej potwierdziły **hipotezę pierwszą**, która zakłada, że **czynnikami determinującymi skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne są czynniki związane z komunikacją i kompetencjami osób uczestniczących w realizacji tego procesu.**

#### **4.5. Determinanty wpływające na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w zależności od poszczególnych jego etapów**

Chcąc wyodrębnić najistotniejsze czynniki determinujące skuteczność procesu postępowania z reklamacjami na poszczególnych etapach tego procesu dokonano następującej klasyfikacji etapów procesu i czynników:

- Etap 1: otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności,
- Etap 2: wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka,
- Etap 3: przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu - określenie przyczyny źródłowej,
- Etap 4: zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących,
- Etap 5: zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta,
- Etap 6: monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów.

W celu przedstawienia wyników, czynniki zostały opisane następująco:

- czynnik 1- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu,
- czynnik 2- umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację,
- czynnik 3- wysoka wiedza produktowa,
- czynnik 4- dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami,
- czynnik 5- jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,
- czynnik 6- dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje,
- czynnik 7- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników,
- czynnik 8- dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,
- czynnik 9- terminowość rozpatrywania reklamacji,
- czynnik 10- wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej,
- czynnik 11- zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami,
- czynnik 12- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami,
- czynnik 13- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- czynnik 14- wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami,
- czynnik 15- zapewnienie zasobów ludzkich.

Respondenci oceniali każdy z czynników na danym etapie procesu postępowania z reklamacjami według skali pięciostopniowej, gdzie 1 oznaczało, że czynnik jest zdecydowanie nieistotny, 2- raczej nieistotny, 3- średnio istotny, 4- raczej istotny, 5- zdecydowanie istotny.

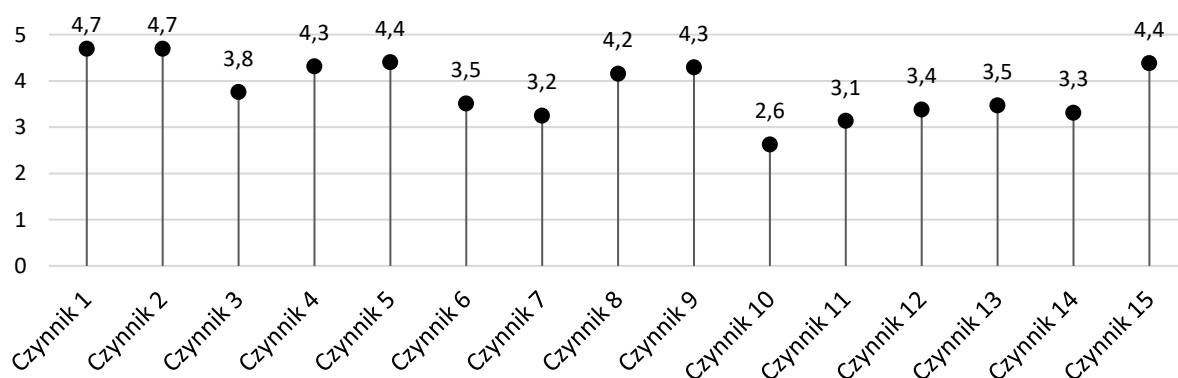
W tabeli 22 zestawione zostały średnie wyniki oceny istotności czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami. Szczegółowa statystyka opisowa została przedstawiona w załączniku 2.

**Tabela 22. Średnie wartości istotności dla czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami**

Etapy / Czynniki	Czynnik 1	Czynnik 2	Czynnik 3	Czynnik 4	Czynnik 5	Czynnik 6	Czynnik 7	Czynnik 8	Czynnik 9	Czynnik 10	Czynnik 11	Czynnik 12	Czynnik 13	Czynnik 14	Czynnik 15
1. Otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności	4,7	4,7	3,8	4,3	4,4	3,5	3,2	4,2	4,3	2,6	3,1	3,4	3,5	3,3	4,4
2. Wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka	4,7	4,3	4,5	4,1	4,1	4,0	3,6	4,0	4,3	3,9	3,3	3,6	3,6	3,6	4,6
3. Przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej	4,7	3,7	4,7	4,1	4,3	4,3	3,9	4,4	4,4	4,8	4,1	3,7	3,7	4,1	4,7
4. Zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących	4,1	3,3	4,7	4,1	4,3	4,2	3,8	4,5	4,3	4,6	4,3	3,8	3,9	4,3	4,6
5. Zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta	3,5	4,2	3,4	4,3	4,3	3,4	3,4	3,9	4,6	2,8	3,5	3,6	3,6	3,9	4,3
6. Monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów	3,5	3,2	3,5	4,2	4,2	3,4	3,3	3,9	3,8	3,6	3,4	4,0	3,9	4,2	4,4

Źródło: Opracowanie własne

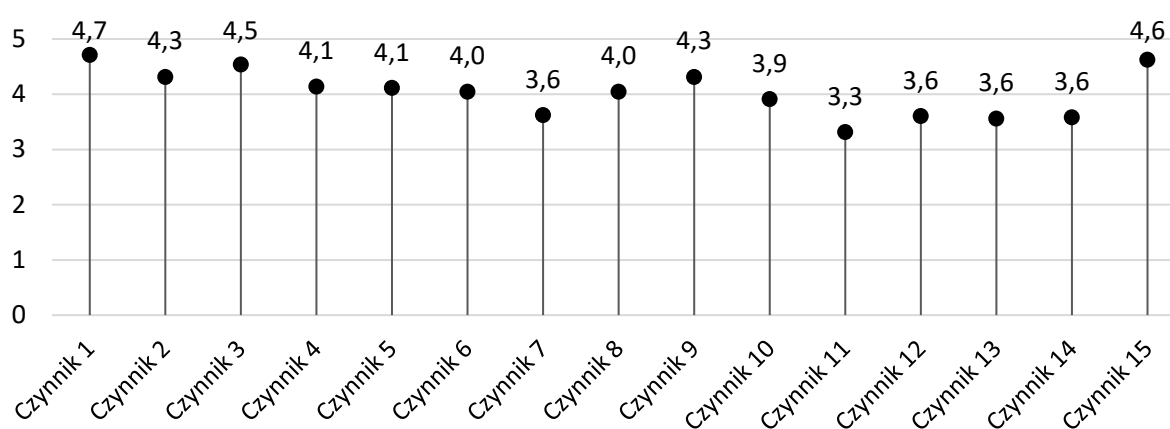
Zgodnie z otrzymanymi średnimi wartościami istotności czynników wpływających na poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami, wszystkie czynniki zostały ocenione w przedziale między 2,6 a 4,8. W dalszej części omówione zostały średnie wyniki istotności dla czynników w poszczególnych etapach procesu.



**Wykres 31. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 1 związanego z otrzymaniem zgłoszenia, jego rejestracją oraz przypisaniem odpowiedzialności**

Źródło: Opracowanie własne

Biorąc pod uwagę średnie wyniki istotności czynników wpływających na skuteczność pierwszego etapu procesu postępowania z reklamacjami, przedstawione na wykresie 31, najwyższą średnią istotność (4,7) mają dwa czynniki: szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu oraz umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację. Najniższa średnia istotność z wynikiem 2,6 (pomiędzy raczej nieistotny a średnio istotny) miał czynnik: wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej. Wynik ten potwierdza, że czynnik ten nie jest bezpośrednio związany z tym etapem procesu.

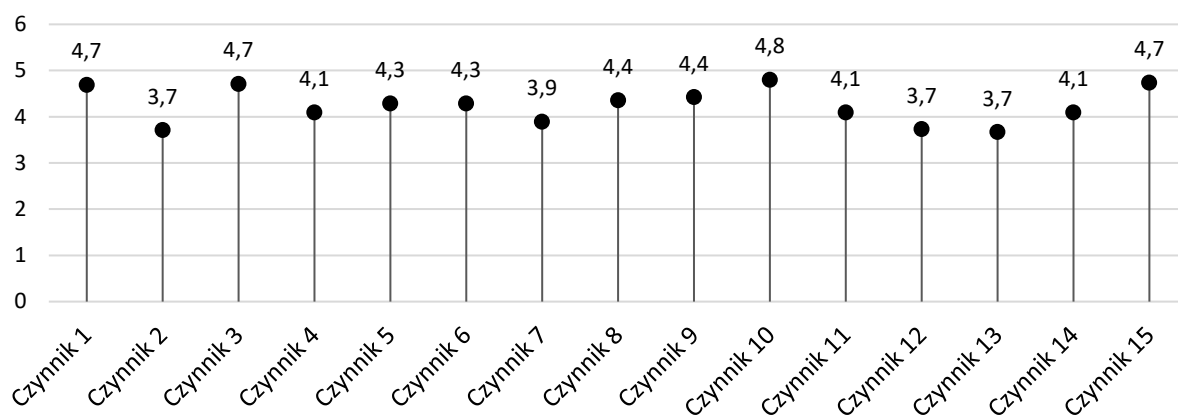


**Wykres 32. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 2 związanego z wstępną analizą otrzymanych informacji oraz oceną ryzyka**

Źródło: Opracowanie własne

Dla wstępnej analizy otrzymanych informacji oraz oceny ryzyka najistotniejszy czynnik biorąc pod uwagę średnią, to szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu ze średnim wynikiem równym 4,7 (Wykres 32). Należy podkreślić, że im bardziej szczegółowe informacje zostaną dostarczone przez klienta, tym dokładniejsza analiza może zostać wykonana stanowiąc ważny element dla dalszych etapów procesu postępowania z reklamacjami. Czynnik oceniony jako najmniej istotny, biorąc pod uwagę średnią, to zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami (3,3). Przedsiębiorstwa nie muszą ponosić większych nakładów finansowych w celu przeanalizowania zebranych informacji oraz dokonania oceny ryzyka. Odbywa się, to zgodnie z powyższym wskazaniem, głównie dzięki informacjom dostarczonym przez klientów, jak również przy wykorzystaniu dokumentów analizy ryzyka.

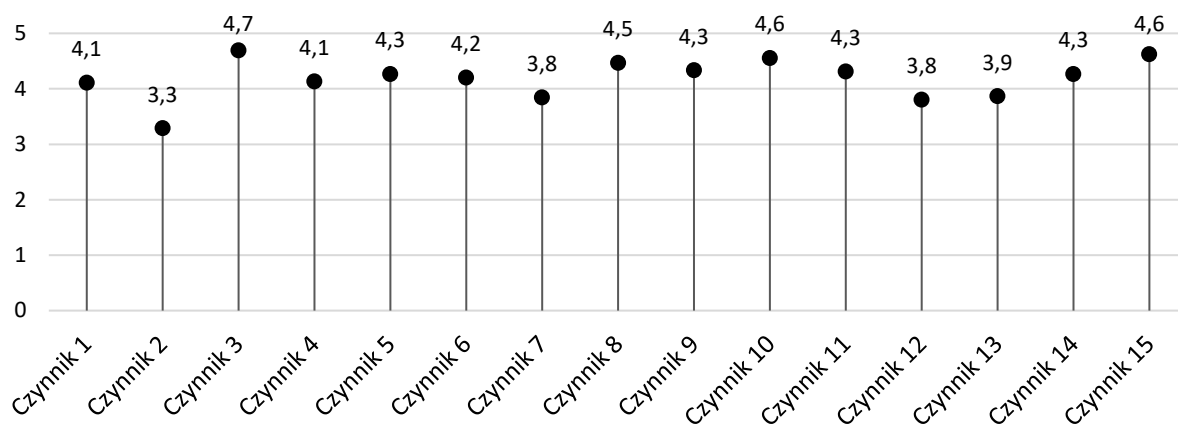




**Wykres 33. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 3 związanego z przeprowadzeniem szczegółowej analizy zgłoszonego problemu w celu określenia przyczyny źródłowej**

Źródło: Opracowanie własne

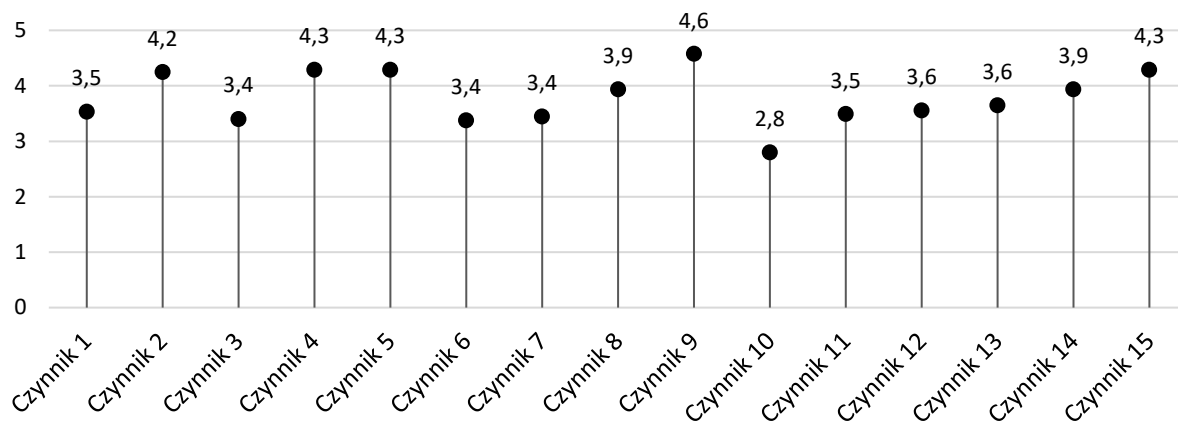
Dla kolejnego, trzeciego etapu procesu, a związanego z przeprowadzeniem szczegółowej analizy zgłoszonego problemu w celu określenia przyczyny źródłowej, najistotniejszy jest czynnik związany z wykorzystywaniem narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej, którego wartość średnia wynosi 4,8 (Wykres 33). Najniższą średnią ocenę mają trzy czynniki: umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację, skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami oraz skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami (średnia wynosząca 3,7). Wykorzystanie odpowiednich narzędzi zarządzania jakością podczas identyfikacji przyczyny źródłowej, bez wątplenia pozwala na dokładne przeanalizowanie zgłaszanego problemu. Przy wykorzystaniu tych narzędzi, informacje odnośnie problemu mogą być zebrane, przetworzone, tworząc szeroką perspektywę dla analizowanego problemu. Dzięki ich wykorzystaniu można zidentyfikować przyczyny źródłowe, które są adresowanego w kolejnym etapie procesu postępowania z reklamacjami. Nad analizą problemu pracuje zazwyczaj grupa ekspertów, a osoba odbierająca informacje od klienta nie musi być zaangażowana w ten etap procesu, o czym świadczy otrzymany wynik badania. Przeprowadzane okresowo audyty wewnętrzne i zewnętrzne również nie wpływają na to z jaką skutecznością przebiegnie proces analizy identyfikacji przyczyn źródłowych.



**Wykres 34. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 4 związanego ze zdefiniowaniem i przeprowadzeniem korekcji oraz zainicjowaniem działań korygujących**

Źródło: Opracowanie własne

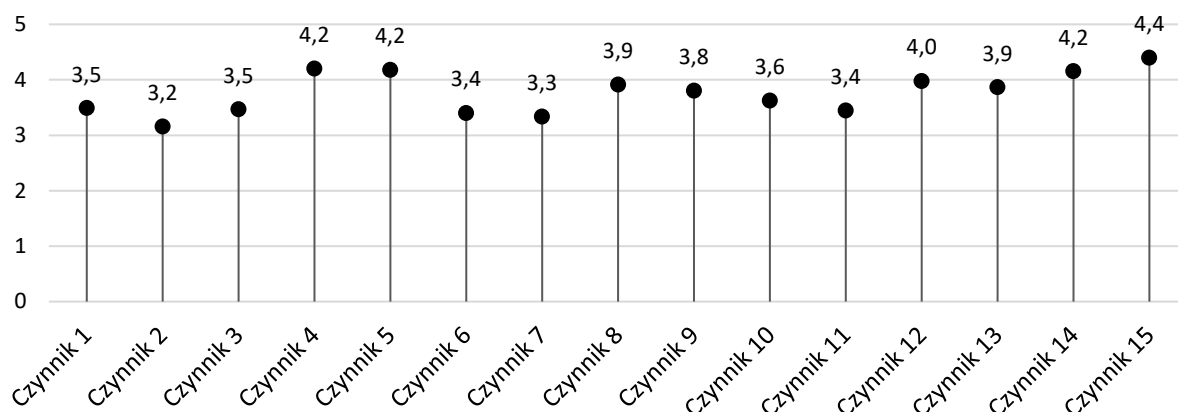
Zgodnie z odpowiedziami udzielonymi przez respondentów, na etap 4 związany ze zdefiniowaniem i przeprowadzeniem korekcji oraz zainicjowaniem działań korygujących największy wpływ ma wysoka wiedza produktowa (średni wynosi 4,7), a najmniej istotny ze średnią równą 3,3 ma umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację. Średnie wartości zostały zaprezentowane na wykresie 34. Osoby zaangażowane w proces identyfikacji i przeprowadzania działań poreklamacyjnych (korekcji i działań korygujących), to eksperci z wysoką wiedzą na temat reklamowanego wyrobu. Dzięki temu, przedsiębiorstwo może zagwarantować przeprowadzenie odpowiednich działań, które wyeliminują problem, jak również nie pozwolą, żeby powtórzył się w przyszłości. Otrzymany wynik potwierdza, że jest to kluczowy czynnik. Podobnie jak w przypadku wcześniejszego etapu procesu postępowania z reklamacjami, również podczas definiowania i przeprowadzenia korekcji oraz inicjowania działań korygujących, średnio istotny wpływ ma umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację.



**Wykres 35. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 5 związanego z zamknięciem reklamacji i przekazaniem informacji zwrotnej do klienta**

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z danymi przedstawionymi na wykresie 35, na skuteczność etapu związanego z zamknięciem reklamacji i przekazaniem informacji zwrotnej do klienta najbardziej wpływa terminowość rozpatrywania reklamacji (średnia wynosi 4,6), a najmniej wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej (średnia równa 2,8). Ze względu na wymagania prawne, jak również wymagania klientów, przedsiębiorstwo zobligowane jest do określenia ram czasowych przeznaczonych na proces postępowania z reklamacjami oraz ich przestrzegania. Podczas ich określania należy pamiętać o obowiązujących wymaganiach prawnych. Z doświadczenie autora wynika, że terminowość jest szczególnie istotna w przypadku reklamacji o wysokim ryzyku. W przypadku incydentów medycznych, które muszą być zgłaszane do jednostek rządowych, przedsiębiorstwa nadają im najwyższy priorytet. Narzędzia zarządzania jakością, nie są wykorzystywane na tym etapie procesu, zatem nie wpływają na jego skuteczność, co zostało potwierdzone podczas badania.



**Wykres 36. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 6 związanego z monitorowaniem reklamacji i przeprowadzaniem regularnych przeglądów**

Źródło: Opracowanie własne

Na wykresie 36 przedstawiono średnie wartości dla poziomu istotności czynników wpływających na skuteczność ostatniego 6 etapu procesu postępowania z reklamacjami związanego z monitorowaniem reklamacji i przeprowadzaniem regularnych przeglądów. Największy średni wynik osiągnął czynnik: zapewnienie zasobów (4,4) a najmniejszy: umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację (średnia wynosząca 3,2).

W celu wyodrębnienia najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne wykorzystano eksploracyjną analizę czynnikową.

Proces wyodrębniania czynników rozpoczęto od oceny istotności macierzy korelacji dla każdego etapu oddzielnie. W tym celu wykorzystano test sferyczności Bartletta, który jest jednym z narzędzi służących do oceny zasadności stosowania analizy czynnikowej. Dokonano także oceny adekwatności stosowania analizy czynnikowej za pomocą współczynnika Kaisera-Mayera-Olkina (KMO). Wartości statystyki testowej  $\chi^2$  w teście sferyczności Bartletta, związane z nimi p-value oraz wartości współczynników KMO dla każdego z etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne przedstawiono w tabeli 23.

**Tabela 23. Wartości statystyki testowej  $\chi^2$  w teście sferyczności, p-value oraz współczynniki KMO w ocenie czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami na poszczególnych etapach w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Parametr	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4	Etap 5	Etap 6
$\chi^2$	219,3	206,97	208,53	236,17	267,16	248,09
p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
KMO	0,652	0,523	0,560	0,505	0,627	0,611

Źródło: Opracowanie własne

Wyznaczona w teście sferyczności Bartletta p-value dla każdego z sześciu rozpatrywanych etapów procesu postępowania z reklamacjami była na poziomie niższym od przyjętego na potrzeby analizy poziomu istotności  $\alpha = 0,05$ . Hipotezę zerową o tym, że wszystkie współczynniki korelacji są równe zero należy zatem każdorazowo odrzucić. Z kolei stopień adekwatności mierzony współczynnikiem KMO w każdym przypadku (etapie) przekraczał poziom 0,5. Mamy więc uzasadnione podstawy do stosowania analizy czynnikowej.

W dalszej części badania wyodrębniono główne czynniki mające wpływ na skuteczność postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na poszczególnych etapach. W tym celu przy ustalaniu czynników wykorzystano metodę składowych głównych z rotacją czynników Varimax.

W pierwszej kolejności dokonano ustalenia liczby czynników. Wykorzystano w tym celu kryterium połowy, zgodnie z którym wystarczy wyodrębnić tyle czynników, aby wyjaśniały co najmniej 50% całkowitej zmienności. Informację na temat całkowitej wyjaśnianej wariancji w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne dla wszystkich sześciu etapów przedstawiono w tabeli 24.

**Tabela 24. Całkowita wyjaśniana wariancja w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami na różnych etapach w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Składowa	Etap 1			Etap 2		
	Ogółem	% wariacji	% skumulowany	Ogółem	% wariacji	% skumulowany
1	3,356	22,370	22,370	2,654	17,693	17,693
2	2,591	17,272	39,642	2,516	16,773	34,466
3	1,878	12,517	52,159	2,208	15,719	50,185
Składowa	Etap 3			Etap 4		
	Ogółem	% wariacji	% skumulowany	Ogółem	% wariacji	% skumulowany
1	2,969	19,791	19,791	2,797	18,647	18,647
2	2,404	16,026	35,817	2,536	16,904	35,551
3	2,036	14,571	50,388	2,098	14,988	50,539
Składowa	Etap 5			Etap 6		
	Ogółem	% wariacji	% skumulowany	Ogółem	% wariacji	% skumulowany
1	3,469	23,125	23,125	3,338	22,251	22,251
2	2,406	16,037	39,162	2,448	16,321	38,572
3	2,324	15,494	54,655	2,229	14,857	53,429

Źródło: Opracowanie własne

Na podstawie danych zawartych w tabeli 24 można zauważyć, że na każdym z etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne należy wyodrębnić trzy kluczowe czynniki mające wpływ na jego skuteczność. W każdym przypadku procent wyjaśnianej wariacji przez trzy czynniki, bez względu na etap procesu reklamacji, przekraczał próg 50%. Zgodnie z kryterium połowy wystarczy zatem wziąć pod uwagę po trzy czynniki, aby opisać determinanty skuteczności procesu postępowania z reklamacjami dla poszczególnych etapów.

Na pierwszym etapie tj. otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności, czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 22,4% całkowitej wariancji, druga składowa wyjaśnia około 17,3% całkowitej wariancji a ostatnia trzecia składowa około 12,5% całkowitej wariancji. Biorąc pod uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 52,2% całkowitej wariancji.

W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 25 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

**Tabela 25. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 1**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	0,738		
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	0,736		
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami			
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami			
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami		0,789	
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie		0,744	
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Terminowość rozpatrywania reklamacji			
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu			0,759
Wysoka wiedza produktowa			0,727
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację			
Zapewnienie zasobów ludzkich			

Źródło: Opracowanie własne

Ostatecznie w celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie 1 (otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników,
- wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami.

Z racji zmiennych jakie opisują ten czynnik określony został jako „zaangażowanie kierownictwa i pracowników w proces postępowania z reklamacjami”.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest także przez dwa elementy:

- dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami,
- dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie

i został określony jako „prawidłowy przepływ informacji i znajomość procedur w obszarze reklamacji”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu,
- wysoka wiedza produktowa



i określony został jako „znajomość produktu i właściwy opis problemu”.

Na drugim etapie tj. wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka, czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 17,7% całkowitej wariancji, druga składowa wyjaśnia około 16,8% całkowitej wariancji a ostatnia trzecia składowa około 15,7% całkowitej wariancji. Biorąc pod uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 50,2% całkowitej wariancji. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 26 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

**Tabela 26. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 2**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	0,780		
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	0,738		
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			
Terminowość rozpatrywania reklamacji			
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu		0,755	
Wysoka wiedza produktowa		0,744	
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami			
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację			
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Zapewnienie zasobów ludzkich			
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami			0,897
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami			0,839
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			

Źródło: Opracowanie własne

W celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie drugim (wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników,
- dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje.

Z racji zmiennych jakie opisują ten czynnik określony został jako „atmosfera w pracy”.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest także przez dwa elementy:

- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu,
- wysoka wiedza produktowa

i został określony jako „znajomość produktu i właściwy opis problemu”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
  - skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami
- i określony został jako „skuteczne audyty”.

**Na trzecim etapie tj. przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej,** czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 19,8% całkowitej wariancji, druga składowa wyjaśnia około 16% całkowitej wariancji a ostatnia trzecia składowa około 14,6% całkowitej wariancji. Biorąc pod

uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 50,4% całkowitej wariancji. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 27 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

**Tabela 27. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 3**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	0,757		
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	0,751		
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami			
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację			
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			
Terminowość rozpatrywania reklamacji		0,754	
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu		0,716	
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników			
Wysoka wiedza produktowa			0,781
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			0,771

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Zapewnienie zasobów ludzkich			

Źródło: Opracowanie własne

W celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie 3 (przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami.

Z racji zmiennych jakie ten czynnik opisują określony został jako „skuteczne audyty”.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest przez także przez dwa elementy:

- terminowość rozpatrywania reklamacji,
- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu

i został określony jako „właściwy opis produktu i terminowość procesu reklamacji”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- wysoka wiedza produktowa,
- dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie

i określony został jako „prawidłowy przepływ informacji i znajomość produktu”.

**Na czwartym etapie tj. zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących**, czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 18,6% całkowitej wariancji, druga składowa wyjaśnia około 16,9% całkowitej wariancji a ostatnia trzecia składowa około 14,9% całkowitej wariancji. Biorąc pod uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 50,5% całkowitej wariancji. W dalszej części badania korzystając z metody głównych

składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 28 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

W celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie 4 (zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami.

Z racji zmiennych jakie ten czynnik opisują określony został jako „skuteczne audyty”.

**Tabela 28. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 4**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	0,889		
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	0,819		
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami			
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację			
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami		0,735	
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie		0,727	

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Zapewnienie zasobów ludzkich			
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			
Wysoka wiedza produktowa			
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			0,781
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników			0,736
Terminowość rozpatrywania reklamacji			
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu			

Źródło: Opracowanie własne

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest także przez dwa elementy:

- zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami,
- jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie

i został określony jako „zasoby finansowe i transparentność w obszarze odpowiedzialności”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje,
- pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników

i określony został jako „atmosfera w pracy”.

**Na piątym etapie tj. zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta,** czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 23,1% całkowitej wariacji, druga składowa wyjaśnia około 16% całkowitej wariacji a ostatnia trzecia składowa około 15,5% całkowitej wariacji. Biorąc pod uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 54,7% całkowitej wariacji. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych. W tabeli 29

zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

**Tabela 29. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 5**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	0,922		
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	0,811		
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników			
Wysoka wiedza produktowa			
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację			
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie		0,824	
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami		0,790	
Zapewnienie zasobów ludzkich			
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami			0,820
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami			0,811
Terminowość rozpatrywania reklamacji			
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			

Źródło: Opracowanie własne

W celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie 5 (zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej,
- szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu.

Z racji zmiennych jakie ten czynnik opisują określony został jako: „zarządzanie informacją na temat zgłoszonego problemu”.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest także przez dwa elementy:

- jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu
- postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie,
- dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami

i został określony jako „transparentność w obszarze odpowiedzialności i znajomość procedur w obszarze postępowania z reklamacjami”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami

i określony został jako „skuteczne audyty”.

**Na ostatnim - szóstym etapie tj. monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów**, czynnik odpowiadający pierwszej (największej) wartości własnej wyjaśnia około 22,3% całkowitej wariacji, druga składowa wyjaśnia około 16,3% całkowitej wariacji a ostatnia trzecia składowa około 14,9% całkowitej wariacji. Biorąc pod uwagę kryterium połowy ostatecznie dokonano wyodrębnienia trzech czynników, które wyjaśniają w sumie około 53,4% całkowitej wariacji. W dalszej części badania korzystając z metody głównych składowych z rotacją Varimax dokonano obliczenia ładunków czynnikowych.



W tabeli 30 zamieszczono tylko istotne ładunki czynnikowe, po zaokrągleniu nie mniejsze co do wartości bezwzględnej od 0,7.

W celu poddania interpretacji czynników wspólnych wydzielono zmienne, które są skorelowane z poszczególnymi składowymi. Pierwszy z wyróżnionych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na etapie 6 (monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów) opisywany jest zatem przez dwa istotne elementy:

- wysoka wiedza produktowa,
- umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację.

Z racji zmiennych jakie ten czynnik opisują określony został jako „znajomość produktu i prawidłowy sposób komunikacji z klientami”.

Drugi z wymienionych czynników opisywany jest także przez dwa elementy:

- skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami,
- skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami i został określony jako „skuteczne audyty”.

Ostatni z czynników opisywany był również przez dwa elementy:

- zapewnienie zasobów ludzkich,
- dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami

i określony został jako „odpowiednia kadra i znajomość procedur w obszarze postępowania z reklamacjami”.

**Tabela 30. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 6**

Zmienna	Składowa		
	1	2	3
Wysoka wiedza produktowa	0,732		
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	0,722		
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami			
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje			
Terminowość rozpatrywania reklamacji			
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej			
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników			
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu			
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami		0,894	
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami		0,822	
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami			
Zapewnienie zasobów ludzkich			0,754
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami			0,734
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie			

Źródło: Opracowanie własne

Dokonując podsumowania przeprowadzonych analiz można stwierdzić, że skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na różnych etapach jest w pewnym stopniu zróżnicowana, jednak niektóre czynniki

odgrywają tak samo istotną rolę w zapewnieniu skuteczności na kilku etapach procesu postępowania z reklamacjami. Porównanie najważniejszych czynników na poszczególnych etapach procesu postępowania z reklamacjami zostało przedstawione w tabeli 31.

**Tabela 31. Najważniejsze czynniki mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na jego różnych etapach**

Etap	Nazwa etapu	Najważniejsze czynniki		
		1	2	3
1	Otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności	zaangażowanie kierownictwa i pracowników w proces postępowania z reklamacjami	prawidłowy przepływ informacji i znajomość procedur w obszarze reklamacji	znajomość produktu i właściwy opis problemu
2	Wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka	atmosfera w pracy	znajomość produktu i właściwy opis problemu	skuteczne audyty
3	Przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu - określenie przyczyny źródłowej	skuteczne audyty	właściwy opis produktu i terminowość procesu reklamacji	prawidłowy przepływ informacji i znajomość produktu
4	Zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcy oraz zainicjowanie akcji korygujących	skuteczne audyty	zasoby finansowe i transparentność w obszarze odpowiedzialności	atmosfera w pracy
5	Zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta	zarządzanie informacją na temat zgłoszonego problemu	transparentność w obszarze odpowiedzialności i znajomość procedur w obszarze zarządzania reklamacjami	skuteczne audyty
6	Monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów	znajomość produktu i prawidłowy sposób komunikacji z klientami	skuteczne audyty	odpowiednia kadra i znajomość procedur w obszarze postępowania z reklamacjami

Źródło: Opracowanie własne

Na podstawie wyników badania przedstawionych w tabeli 31 oraz na rysunku 14 można stwierdzić, że istnieje szereg czynników, które są podobnie istotne na różnych etapach procesu postępowania z reklamacjami. Dodatkowo można stwierdzić, że kilka czynników wpływa w największym stopniu na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami. Wśród nich można wyróżnić: skuteczne audyty (wewnętrzne i zewnętrzne), znajomość produktu, właściwy opis zauważonego problemu przez klienta, odpowiednia kadra (zasoby ludzkie) znająca procedury reklamacyjne i panująca w pracy atmosfera, a także przepływ informacji między różnymi komórkami w przedsiębiorstwie na temat procesu reklamacji.

Zgodnie z analizą wyników otrzymanych od respondentów można zauważyć, że skuteczne audyty wewnętrzne oraz zewnętrzne zostały określone jako jeden z ważniejszych czynników dla większości etapów procesu postępowania z reklamacjami. Mają one znaczący wpływ na skuteczność procesu od momentu rozpoczęcia wstępnej analizy otrzymanych informacji oraz oceny ryzyka po etap monitorowania reklamacji i przeprowadzania regularnych przeglądów. Okresowo wykonywane audyty wewnętrzne (przeprowadzane przez osoby z organizacji) oraz zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) pozwalają potwierdzić zgodność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami z wymaganiami prawnymi, normatywnymi jak również procedurą przedsiębiorstwa, która to powinna być zgodna z wymaganiami normy ISO 13485. Niezgodności, które zostają przedstawione przez audytora pozwalają na doskonalenie procesu poprzez wyeliminowanie błędów oraz ulepszenie niektórych elementów procesu, co przekłada się na jego skuteczność. Bez wątpienia audyt można uznać za narzędzie, które pozwala na doskonalenie procesów (Byrka-Siewieja i Lesiów, 2012, s. 11-12). Dzięki odkryciu słabych stron procesu, określeniu obszarów problematycznych mogą zostać wprowadzone zmiany i udoskonalenia, które zapewniają, że proces postępowania z reklamacjami jest zgodny z wymaganiami. Wyniki badania, które wskazują audyty jako istotny czynnik, wpływający na skuteczność większości etapów procesu postępowania z reklamacjami mogą świadczyć o tym, że audyty są traktowane przez przedsiębiorstwa jako cenne źródło informacji o procesie.

Wśród ważnych czynników wpływających na proces reklamacjami można również wyróżnić znajomość produktu. Bez wątpienia, osoby zaangażowane w proces postępowania z reklamacjami, powinny dobrze znać reklamowane wyroby. Dzięki temu odbierając zgłoszenie reklamacyjne, osoba ta może zdobyć jak najwięcej szczegółowych informacji odnośnie zgłaszanego problemu. Osoby rozpatrujące reklamacje powinny być dobrze

przeszkolone ze znajomości wyrobów medycznych. Zarówno posiadać wiedzę techniczną odnośnie wyrobu, jak również posiadać wiedzę w zakresie użytkowania, stosowania, możliwych problemów, które mogą wystąpić (w zależności od rodzaju wyrobu medycznego). Szkolenia pracowników powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby przekazać pracownikowi jak największy zakres informacji, jak również pokazać, gdzie dane informacje o wyrobie można znaleźć. Podczas planowania takich szkoleń, przydatny może być program szkoleniowy, który zapewni, że wszystkie ważne informacje zostaną przekazane, a pracownik zdobędzie odpowiednie kompetencje w zakresie znajomości wyrobu.

Właściwy opis zauważonego problemu przez klienta, to również istotny czynnik wskazany przez respondentów. Szczegółowość informacji dostarczona przez klienta odgrywa kluczową rolę dla procesu postępowania z reklamacjami. To, w jaki sposób problem zostanie rozwiązany zależy w dużej mierze od tego jak przedstawi to klient. Im więcej zostanie przekazanych szczegółowych informacji odnośnie zauważonej wady, tym dokładniejsza analiza może zostać przeprowadzona, co przekłada się na zidentyfikowanie przyczyny oraz podjęte działania. Podczas zbierania informacji od klienta pomocny może być formularz reklamacyjny, który jasno określa, jakie informacje na temat problemu, jak również zgłaszanego wyrobu są potrzebne. Podczas odbierania zgłoszenia reklamacyjnego drogą telefoniczną, pracownik powinien posiadać przygotowany zestaw pytań, które pozwolą na zebranie informacji.

Dla etapu dotyczącego zdefiniowania i przeprowadzenia korekcji oraz zainicjowania akcji korygujących, atmosfera w miejscu została wybrana jako jeden z ważniejszych czynników. Elementy ją opisujące: dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje oraz pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników zostały wskazane jako te, które mają duże znaczenie. Należy podkreślić, że ten etap procesu postępowania z reklamacjami w dużej mierze wiąże się z pracą zespołową osób z różnych działów, stąd też umiejętność współpracy członków zespołu odgrywa kluczową rolę. Powiązane jest to również z innym ważnym czynnikiem wskazanym jako istotny dla tego etapu procesu: zasoby finansowe i transparentność w obszarze odpowiedzialności. Jasno ustanowione odpowiedzialności pozwalają na zaangażowanie w proces odpowiednich osób. Dzięki temu problem może być przeanalizowany przez osoby o odpowiednich kompetencjach i wiedzy. Zasoby finansowe, niezwykle kluczowe w momencie definiowania i przeprowadzania działań poreklamacyjnych, bez wątpienia, zgodnie z odpowiedziami respondentów są kluczowe na tym etapie procesu postępowania z reklamacjami. Przedsiębiorstwa powinny tak

planować budżet, aby zapewnić możliwość wprowadzenia odpowiednich działań po zgłoszeniu problemu od klienta.

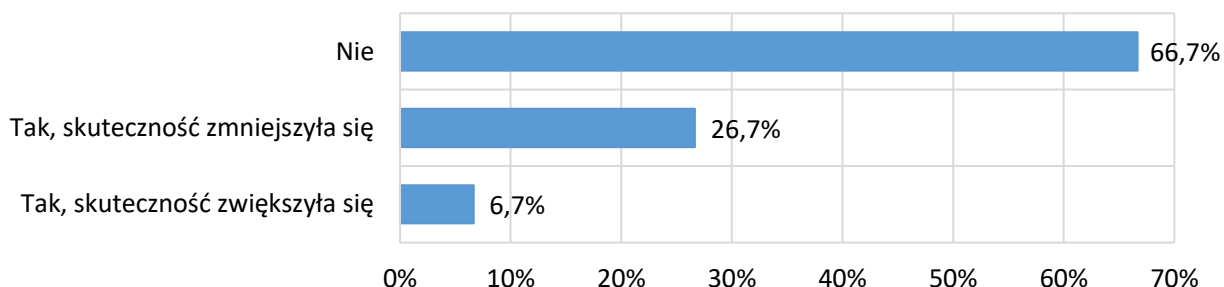
Zastanawiające może być wskazanie czynnika zarządzanie informacją na temat zgłoszonego problemu jako najważniejszego podczas zamykania reklamacji i przekazania informacji zwrotnej do klienta. Powiązanie elementów opisujących ten czynnik: wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej oraz szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu, nie do końca odpowiada zakresowi zadań składających się na ten etap procesu.

Odpowiednia kadra (zasoby ludzkie) znająca procedury reklamacyjne, to kolejny czynnik, który został określony przez respondentów jako ważny. Jednak zgodnie z odpowiedziami nie zawsze ten czynnik odgrywa kluczową rolę. Końcowy etap procesu postępowania z reklamacjami, czyli monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów odbywa się po zamknięciu reklamacji, jest jednak równie istotny jak wcześniejsze etapy procesu postępowania z reklamacjami. Pracownicy z odpowiednią wiedzą produktową podczas wykonywania przeglądów reklamacji są w stanie określić, czy problem wynikający z reklamacji został poprawnie rozwiązany. Brak reklamacji na dany problem (biorąc pod uwagę tą samą przyczynę) świadczy o skuteczności procesu postępowania z reklamacjami. Patrząc na odpowiedzi respondentów, zastanawiające może być wskazanie czynnika: znajomość produktu i prawidłowy sposób komunikacji z klientami jako jednego z najważniejszych. Wysoka wiedza produktowa rzeczywiście może znacznie wpłynąć na przegląd otrzymanych wcześniej reklamacji, jednak umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację nie wydaje się być istotnym czynnikiem dla tego etapu. Należy podkreślić, że klient nie bierze udziału podczas monitorowania reklamacji i przeprowadzania regularnych przeglądów. Element ten może mieć tylko pośredni wpływ, jeżeli rozważy się go pod kątem komunikacji z klientem podczas wcześniejszych etapów, co związane jest z pozyskaniem odpowiednich informacji, które pozwalają na odpowiednią kategoryzację problemu oraz wprowadzenie działań, które adresują zgłoszony problem.

#### **4.6. Wpływ pandemii koronawirusa na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami**

W związku z rozpowszechnianiem się pandemii koronawirusa Covid-19, w szczególności w latach 2020-2022, w kwestionariuszu ankiety zostało zawarte pytanie,

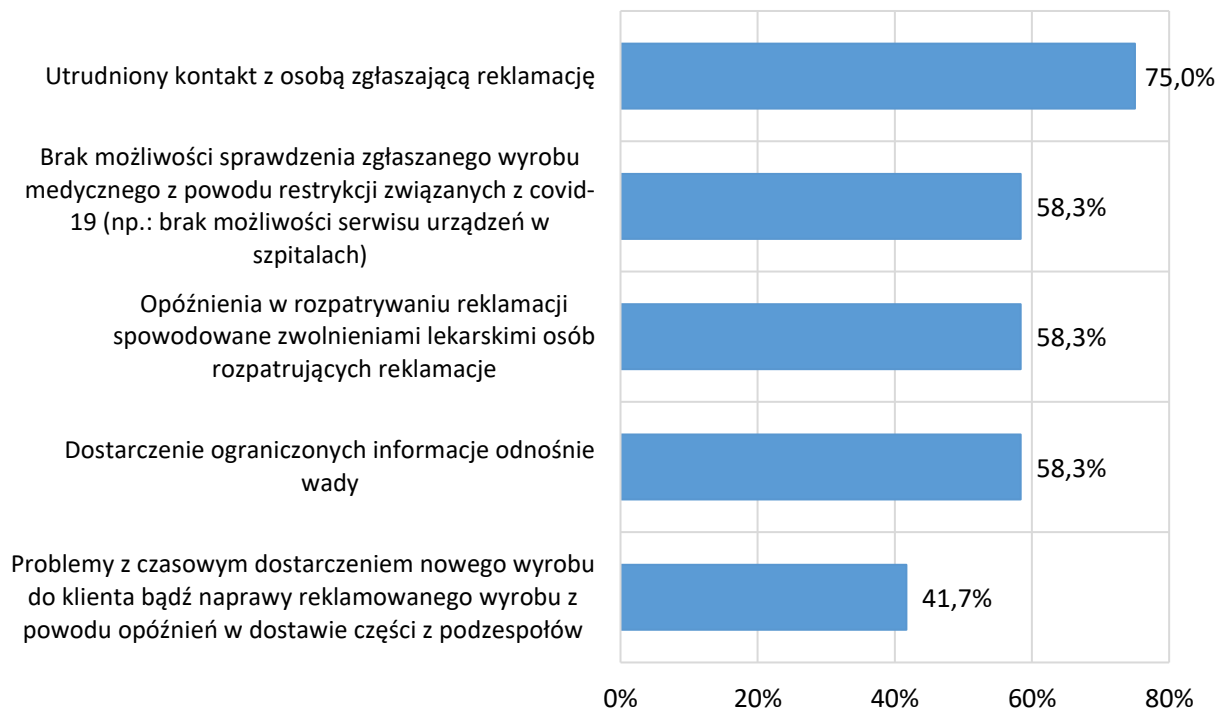
którego głównym celem była próba odpowiedzi na pytanie czy pandemia koronawirusa stała się czynnikiem wpływającym na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami. Bazując na przeglądzie literatury oraz informacjach zawartych w portalach informacyjnych, pandemia Covid-19 wpłynęła znacząco na niektóre branże, w tym branżę wyrobów medycznych. Należy jednak zaznaczyć, że przegląd literatury przedmiotu nie wykazał badań przedstawiających wpływ pandemii na proces postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach branży medycznej znajdujących się na terenie Polski. Z tego powodu, kwestionariusz ankiety został poszerzony o kilka dodatkowych pytań dotyczących tego tematu.



**Wykres 37. Rozkład odpowiedzi na pytanie czy pandemia koronawirusa wpłynęła na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Źródło: Opracowanie własne

Na wykresie 37 przedstawiono rozkład odpowiedzi otrzymanych od przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne w analizowanym obszarze. Można zauważyć, że w większości przypadków (blisko 67%) pandemia koronawirusa nie wpłynęła w żadnym stopniu na skuteczność procesu reklamacji. Jednak zdaniem blisko 27% przedsiębiorstw skuteczność procesu postępowania z reklamacjami zmniejszyła się w trakcie trwania pandemii. Co ciekawe, prawie 7% przedsiębiorstw uznało, że występowanie pandemii koronawirusa przyczyniło się do zwiększenia skuteczności tego procesu.



**Wykres 38. Czynniki, które wpłynęły negatywnie na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w trakcie trwania pandemii koronawirusa**

Źródło: Opracowanie własne

Przedsiębiorstwa, które deklarowały, że pandemia koronawirusa przyczyniła się do zmniejszenia skuteczności w procesie reklamacji jako główną przyczynę tego stanu rzeczy podawały utrudniony kontakt z osobą zgłaszającą reklamację (75% wskazań). Istotny był również czynnik związany z brakiem możliwości sprawdzenia zgłaszanego wyrobu medycznego z powodu występujących restrykcji, opóźnienia w rozstrzygnięciu reklamacji spowodowane zwolnieniami lekarskimi osób rozpatrujących reklamację oraz dostarczenie ograniczonych informacji odnośnie powstałego problemu (58% wskazań dla każdego z trzech przytoczonych czynników). W znacznie mniejszym stopniu jako przyczynę zmniejszenia się skuteczności w procesie reklamacji przedsiębiorstwa wskazywały na problemy z czasowym dostarczeniem nowego wyrobu do klienta bądź naprawy już reklamowanego wyrobu na skutek opóźnień w dostawie części z podzespołów (niecałe 42%). Wyniki zostały przedstawione na wykresie 38. Z kolei źródeł czynników, które mogły wpłynąć na zwiększenie skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne, można upatrywać w fakcie zwiększenia wydajności pracy na skutek jej zdalnej formy, ale również w tym, że zmniejszona sprzedaż przełożyła się na mniejszą liczbę



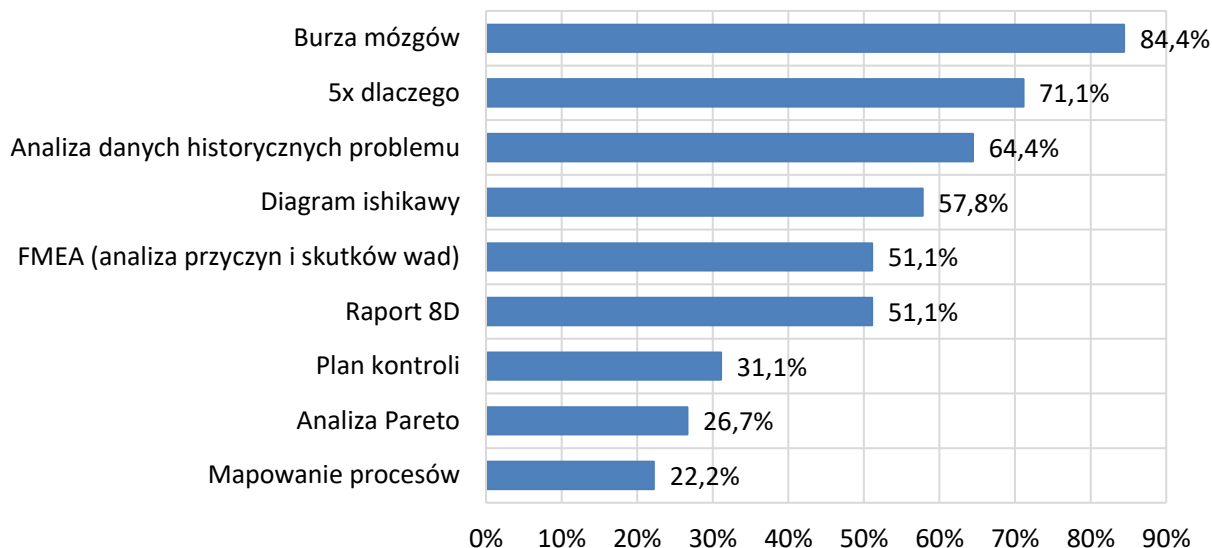
reklamacji, a w konsekwencji na większą skuteczność ich rozpatrywania (efekt skali). z doświadczenia autora wynika, że szczególne utrudnienia były zauważalne na początku pandemii koronawirusa. Brak określonych zasad zarówno po stronie producentów wyrobów medycznych jak i wśród szpitali oraz innych jednostek opieki medycznej spowodował zakłócenia w procesie. Klienci nawet jeżeli zgłosili reklamację, to dostarczali ograniczone informacje odnośnie problemu. Sprawdzenie wyrobów medycznych było również utrudnione ze względu na brak wizyt w szpitalach i innych jednostkach zdrowia. Z drugiej strony można zauważyć, że forma pracy zdalnej otrzymała duże uznanie wśród pracowników oraz pracodawców. Liczne przedsiębiorstwa zauważyły potencjał w tej formie pracy wprowadzając ją na stałe w swoich organizacjach.

Podsumowując otrzymane wyniki, warto podkreślić, że przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne, wykorzystywane bezpośrednio w walce z pandemią, jak również wyposażenia szpitali, czy innych podmiotów zaangażowanych w proces leczenia, w mniejszym stopniu skupiały się na zgłaszaniu problemów do producentów wyrobów. Priorytet walki o zdrowie i życie pacjentów był kluczowy podczas trwania pandemii koronawirusa. Dodatkowo zakaz odwiedzin w szpitalach oraz innych podmiotach medycznych spowodował, że przedstawiciele firm również mieli utrudnioną możliwość wizyty w szpitalu w celu zebrania informacji, jak również sprawdzenia wadliwego wyrobu medycznego. Wpłynęło to na mniejszą liczbę reklamacji. Należy jednak podkreślić, że część wyrobów medycznych znajdujących się na rynku nie była wykorzystywana do leczenia pacjentów podczas pandemii i proces zgłaszania reklamacji nie był dla nich zakłócony. Jednak ze względu na określone procedury, większość przedsiębiorstw, nawet pomimo wyżej wymienionych barier, starała się, aby proces postępowania z reklamacjami przebiegał zgodnie z wytycznymi, bez wpływu na jego skuteczność.

#### **4.7. Przyczyny źródłowe zgłaszanych reklamacji oraz podejmowane działania poreklamacyjne**

W celu zidentyfikowania przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji, przedsiębiorstwa mogą wykorzystywać metody i narzędzia jakości, które pomagają w realizacji tego etapu procesu postępowania z reklamacjami. Celem badania była identyfikacja głównych metod

i narzędzi wykorzystywanych przez przedsiębiorstwa produkujące wyroby medyczne. Wyniki zostały przedstawione na wykresie 39.



**Wykres 39. Metody i narzędzia jakości wykorzystywane w celu identyfikacji przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów**

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z otrzymanymi wynikami, większość przedsiębiorstw (ponad 84%) używa w celu identyfikacji przyczyn źródłowych burzy mózgów, czyli narzędzia, które pozwala w łatwy i szybki sposób na zebranie dużej liczby pomysłów przez osoby zaangażowane. Wśród innych metod i narzędzi wykorzystywanych przez ponad połowę przedsiębiorstw, znalazły się: 5x dlaczego (71,1%), analiza danych historycznych problemu (64,4%), diagram Ishikawy (57,8%), FMEA raport i 8D (obydwie metody z wynikiem 51,1%). Należy podkreślić, że większość przedsiębiorstwa biorące udział w badaniu nie ograniczają się do jednej metody bądź narzędzia.

Otrzymane wyniki udowadniają, że podczas określania przyczyn źródłowych przedsiębiorstwa przede wszystkim korzystają z prostych metod i narzędzi (burza mózgów, 5x dlaczego, analiza danych historycznych problemu), które można łatwo wykorzystać do analizy problemu. Jednak ich użycie często związane jest z wykorzystaniem dodatkowych narzędzi czy metod. Zaskakujące może wydawać się, że tylko w 64,4% badanych przedsiębiorstwach dokonywana jest analiza problemu pod kątem tego czy podobny problem był zgłaszany

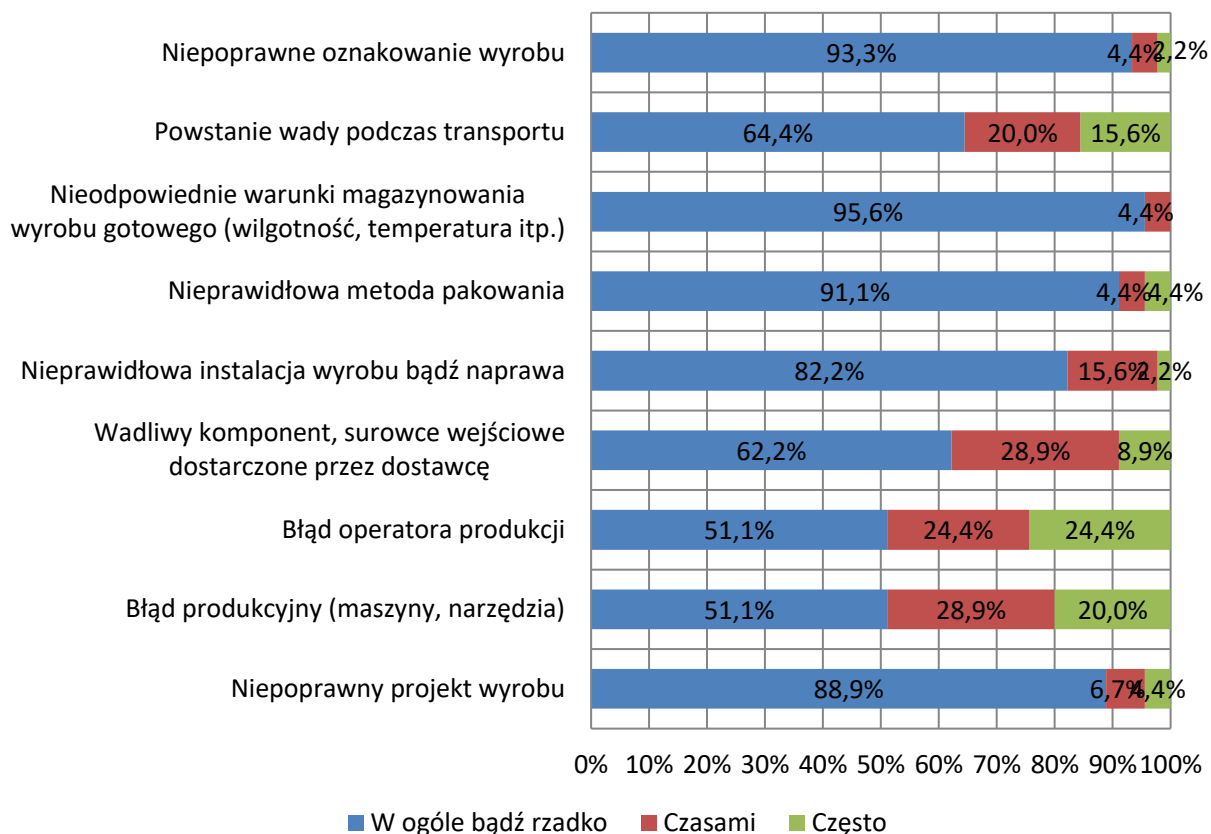
w przeszłości. Należy podkreślić, że często jest to cenne źródło informacji, które pozwala znacznie przyspieszyć drogę do określenia przyczyny źródłowej. Jeżeli dany problem (lub inny problem jednak mający pewne cechy wspólne, np.: związany z tym samym dostawcą, tym samym wyrobem, tym samym komponentem stosowanym w innym wyrobie), był zgłaszany w przeszłości, to dalsze kroki podczas analizy problemu mogą być dużo krótsze i nie będą wymagały przeprowadzenia aż tak szczegółowej analizy. Kolejne narzędzia takie jak diagram Ishikawy, FMEA, raport 8D stosowane są zgodnie z otrzymanymi odpowiedziami przez około połowę przedsiębiorstw. Zastanawiający może być fakt, że prawie połowa przedsiębiorstw nie korzysta z tych narzędzi. Z pewnością użycie tych narzędzi i metod wymaga odpowiednich umiejętności oraz często trwa dłużej niż wykorzystanie innych prostych narzędzi, co może być przyczyną tego, że nie są stosowane przez prawie połowę badanych przedsiębiorstw. Należy podkreślić, że narzędzia i metody dobierane są przez ekspertów biorących udział w procesie na podstawie potrzeb określonych na cele konkretnej reklamacji. Bardziej złożone problemy wymagają szerszej i dokładniejszej analizy, aby zidentyfikować przyczynę problemu.

Podczas zbierania odpowiedzi od respondentów, zapytano również o częstotliwość zidentyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji, według skali 5-stopniowej, gdzie: 1 oznaczało 0 reklamacji w ciągu roku, 2, to powyżej 1 reklamacji do 10% wszystkich reklamacji w ciągu roku, 3 oznaczało od 11 do 30% wszystkich reklamacji w ciągu roku, 4 od 31 do 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku, 5- powyżej 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku. Ocenie podane zostały następujące przyczyny źródłowe:

- niepoprawny projekt wyrobu
- błąd produkcyjny (maszyny, narzędzia)
- błąd operatora produkcji
- wadliwy komponent, surowce wejściowe dostarczone przez dostawcę
- nieprawidłowa instalacja wyrobu bądź naprawa
- nieprawidłowa metoda pakowania
- nieodpowiednie warunki magazynowania wyrobu gotowego (wilgotność, temperatura itp.)
- powstanie wady podczas transportu
- niepoprawne oznakowanie wyrobu.

Respondenci mieli również możliwość udzielenia własnej odpowiedzi.

Na wykresie 40 przedstawiono rozkład odpowiedzi odnośnie częstotliwości identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie. Z kolei na wykresie 41 przedstawiono wartości średnie tych częstotliwości<sup>5</sup>.



**Wykres 40. Częstotliwość identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie reklamacji**

Źródło: Opracowanie własne

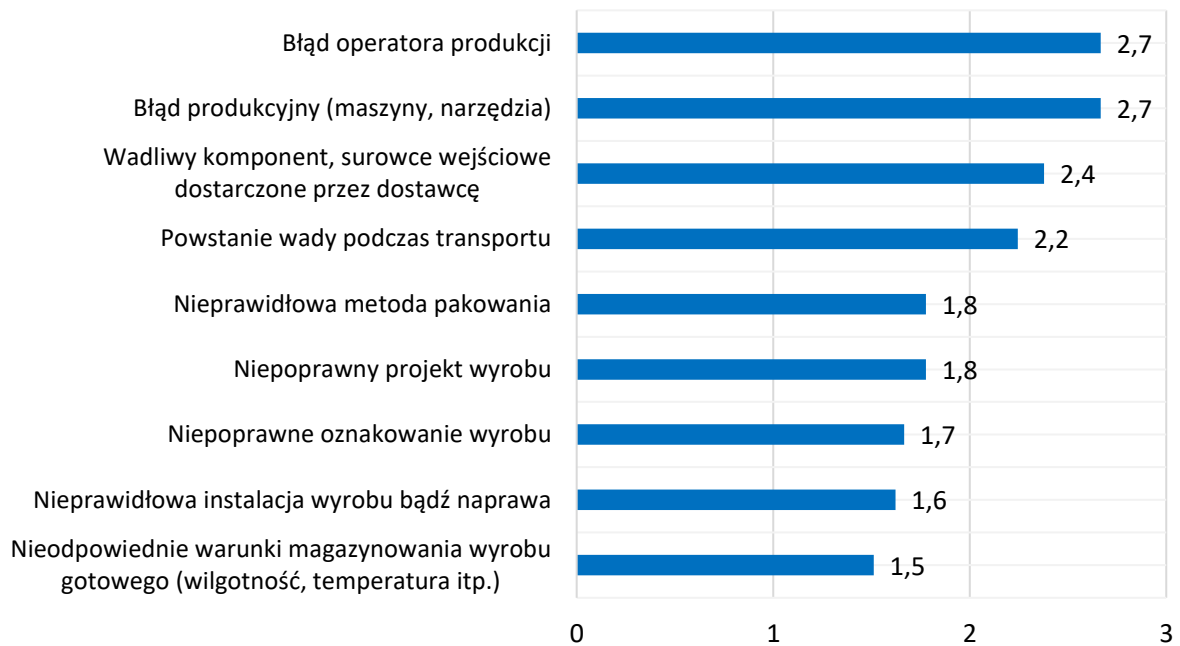
Analizując dane przedstawione na wykresie 40 można zauważyć, że w odniesieniu do takich przyczyn jak: niepoprawne oznakowanie wyrobu, nieodpowiednie warunki magazynowania wyrobu gotowego, nieprawidłowa metoda pakowania, nieprawidłowa instalacja wyrobu bądź naprawa czy niepoprawny projekt wyrobu nie stanowią one w zdecydowanej większości

<sup>5</sup> Przyjęto następujący sposób kodowania: 1 – w ogóle, 2 – rzadko, 3 – czasami, 4 – często oraz 5 – bardzo często. Na Rys. 1. Celem większej przejrzystości zgrupowano odpowiedzi 1 i 2 w kategorię „w ogóle bądź rzadko” a odpowiedzi 4 i 5 w kategorię „często”.

źródła zgłaszanych problemów w procesie reklamacji w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. Znacznie częściej przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów należy upatrywać w powstaniu wady podczas transportu (36%)<sup>6</sup>, w tym że wadliwy komponent czy surowce wejściowe dostarczone były przez dostawcę (38%), a przede wszystkim w błędzie operatora produkcji (48,8%) oraz w błędzie produkcyjnym po stronie maszyn czy narzędzi (48,9%). Czynności manualne wykonywane przez operatorów produkcji, jak również te w których pomimo użycia narzędzi oraz maszyn, uczestniczy i nadzoruje operator stanowią najczęstszą przyczynę zgłaszanych problemów. Wyeliminowanie tych błędów stanowi duże wyzwanie dla przedsiębiorstw. Cykliczne szkolenia pracowników, jak również spotkania odnośnie popełnionych błędów nie eliminują możliwości ich popełnienia. Składa się na to dużo różnych czynników, do których można między innymi zaliczyć doświadczenie operatora, umiejętności, znajomość wykonywanych operacji, jak również samopoczucie w danym momencie, poziom skupienia, czy też panującą atmosferę w miejscu pracy. Równie często reklamacje otrzymywane są z powodu błędów maszyn czy narzędzi wykorzystywanych w procesie. Powodem może być między innymi: usterka maszyny czy narzędzia, jej zużycie, niepoprawnie ustawione parametry. Nie wykrycie problemu w odpowiednim czasie, podczas produkcji danego wyrobu, może skutkować wysyłką wadliwego wyrobu do klienta, a w rezultacie zgłoszeniem reklamacji. Potwierdzeniem powyżej zauważonych prawidłowości są dane przedstawione na wykresie 41.

---

<sup>6</sup> W nawiasach podano łączny udział odpowiedzi czasami oraz często.



**Wykres 41. Średnia wartość częstotliwości identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie reklamacji**

Źródło: Opracowanie własne

Średnia wartość częstotliwości identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie reklamacji była najwyższa w wypadku błędów operatora produkcji, który wykonuje procesy manualne oraz błędów produkcyjnych po stronie maszyny czy wykorzystywanych narzędzi. Biorąc pod uwagę wyniki otrzymane na podstawie odpowiedzi respondentów, można pozytywnie przyjąć **hipotezę drugą**, która określa, że **najczęstszą kategorią przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji są błędy produkcyjne (operatorów, maszyny, narzędzia)**.

Respondenci zostali również poproszeni o wybranie trzech najczęściej podejmowanych działań korekcyjnych oraz korygujących, wynikających z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany) w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. Wybrane odpowiedzi zostały uszeregowane w skali od 1 do 3, w zależności od częstotliwości: 1- najczęściej podejmowane działanie, 3- najrzadziej podejmowane. Wśród działań korygujących zawartych w ankiecie znalazły się następujące działania:

- zatrzymanie produkcji wyrobów na linii produkcyjnej,

- sprawdzenie wyprodukowanych wyrobów gotowych w całym łańcuchu dostaw (magazyn w przedsiębiorstwie produkcyjnym, w transporcie, na magazynie w centrum dystrybucyjnym i/lub u klienta) i separacja znalezionych wyrobów niezgodnych,
- dodatkowa kontrola jakości na linii produkcyjnej (w przypadku kontynuacji wytwarzania wyrobów po otrzymaniu reklamacji),
- dodatkowa kontrola jakości wyprodukowanych wyrobów przed zwolnieniem do wysyłki (w przypadku kontynuacji wytwarzania wyrobów po otrzymaniu reklamacji),
- dodatkowe badania laboratoryjne,
- działania serwisowe u klienta,
- wymiana wadliwego wyrobu na nowy,
- audyt linii produkcyjnej.

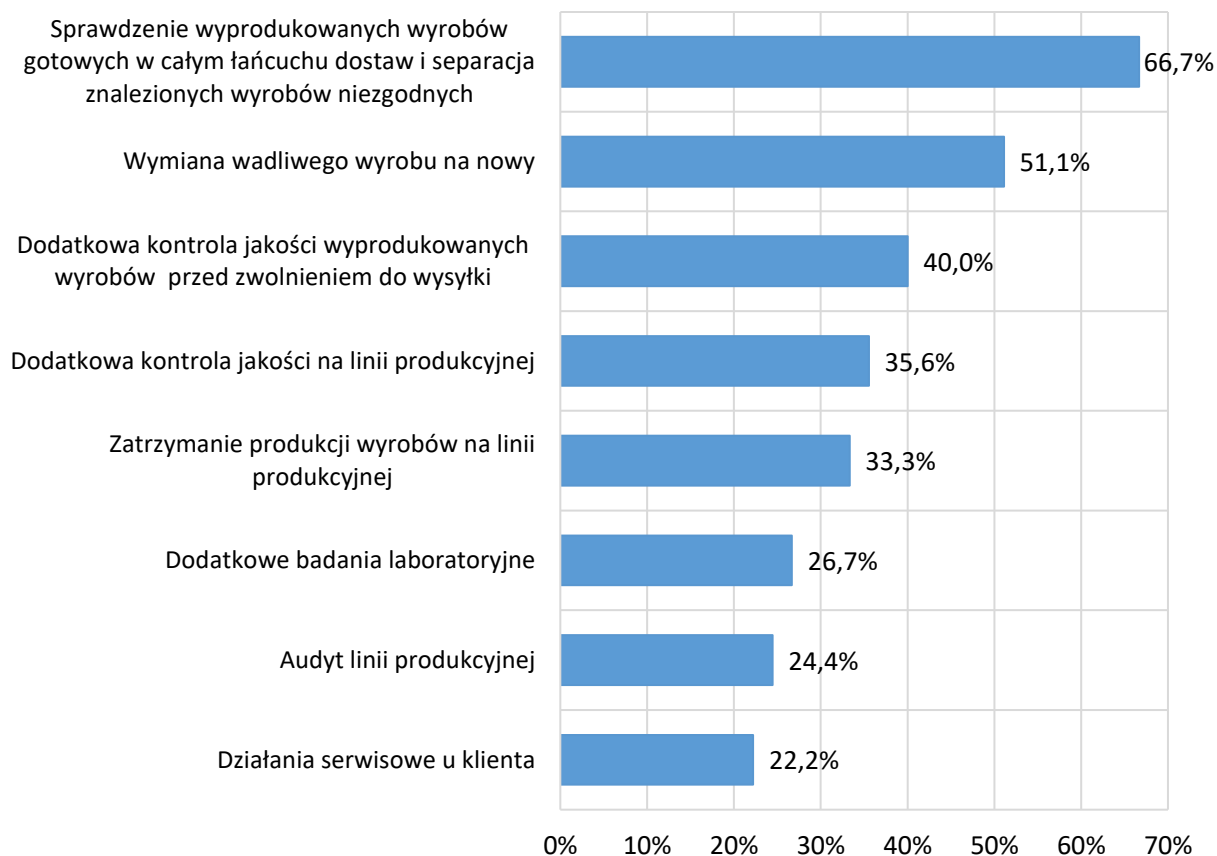
Natomiast wśród działań korygujących znalazły się następujące działania:

- zmiana inżynierska dla tego samego typu wyrobu co reklamowany,
- szkolenie dla pracowników produkcji,
- aktualizacja instrukcji pracy dla tego samego typu wyrobu co reklamowany,
- wprowadzenie dodatkowej kontroli na linii produkcyjnej na której był produkowany reklamowany wyrób,
- reklamacja do dostawcy komponentu,
- zdefiniowanie i przeprowadzenie działań korygujących u dostawcy,
- audyt u dostawcy,
- aktualizacja dokumentu analizy ryzyka,
- modyfikacja wyrobów tego samego typu obecnych na rynku,
- całkowite wycofanie wyrobów tego samego typu z rynku.

Respondenci mieli również możliwość dodania własnych odpowiedzi z innymi działaniami korekcyjnymi lub korygującymi.

Na wykresie 42 przedstawiono najczęstsze działania korekcyjne, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta w stosunku do reklamowanych wyrobów. Uzupełnieniem tego wykresu jest rozkład odpowiedzi prezentowany na wykresie 42 odnośnie tego czy podobne działania korekcyjne podejmowane są również dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej co wyrób reklamowany. Z kolei na rysunku 43

przedstawiono najczęściej podejmowane działania korygujące, wynikające z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany).



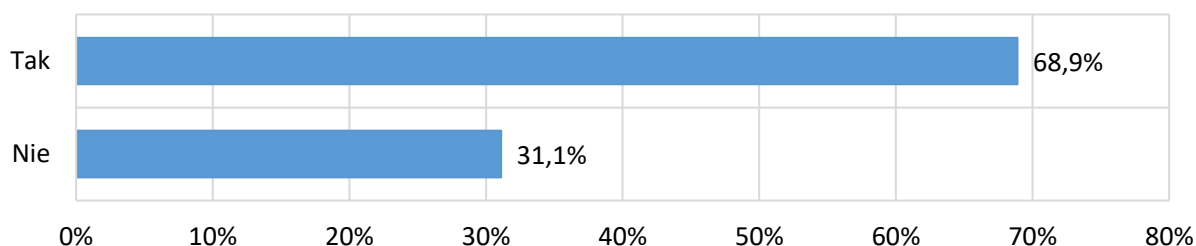
**Wykres 42. Najczęstsze działania korekcyjne, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta w stosunku do reklamowanych wyrobów**

Źródło: Opracowanie własne

Analizując wykres 41 można zauważyć, że wśród najczęstszych działań korekcyjnych, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta, w stosunku do reklamowanych wyrobów, należy sprawdzenie wyprodukowanych wyrobów gotowych w całym łańcuchu dostaw i separacja znalezionych wyrobów niezgodnych. To działanie korekcyjne zostało uznane za najistotniejsze przez 67% przedsiębiorstw. Z kolei ponad 50% ankietowanych przedsiębiorstw uznało, że działaniem korekcyjnym jest również wymiana wadliwego wyrobu na nowy. Pozostałe działania korekcyjne, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta w stosunku do reklamowanych wyrobów, obejmują dodatkową kontrolę jakości



wyprodukowanych wyrobów przed zwolnieniem do wysyłki, dodatkową kontrolę jakości na linii produkcyjnej, zatrzymanie produkcji wyrobów na linii produkcyjnej, dodatkowe badania laboratoryjne, audyt linii produkcyjnej oraz działania serwisowe u klienta. Ich udział w stosunku do podejmowanych działań korekcyjnych nie przekracza jednak progu 40%, a zazwyczaj oscyluje w granicach 20-30%. Wybór działania korekcyjnego jest często związany z rodzajem zgłaszanego problemu. Dla większości przedsiębiorstw najczęściej podejmowane działania korekcyjne związane są ze sprawdzeniem wyrobów gotowych i odseparowaniem wadliwych. Dzięki temu przedsiębiorstwa eliminują możliwość dostarczenia kolejnego wadliwego wyrobu do klienta, co może być ściśle powiązane z bezpieczeństwem i skutecznością działania dostarczonego wyrobu. Jest to również ściśle powiązane z innym działaniem korekcyjnym (określonym jako najczęściej podejmowanym przez 40% badanych przedsiębiorstw) polegającym na dodatkowej kontroli jakości wyrobów zanim zostaną zwolnione do wysyłki. Dzięki temu przedsiębiorstwa mają pewność, że zwalniają wyrób, który jest zgodny z ich specyfikacją. 51,1% respondentów wskazało, że w celu wyeliminowania problemu, wymieniają wyrób na nowy. Decyzja ta może zależeć od różnych czynników, wśród których można wymienić: wartość reklamowanego wyrobu, kategorię problemu, umowę zawartą z klientem, relacje pomiędzy klientem, a przedsiębiorstwem.



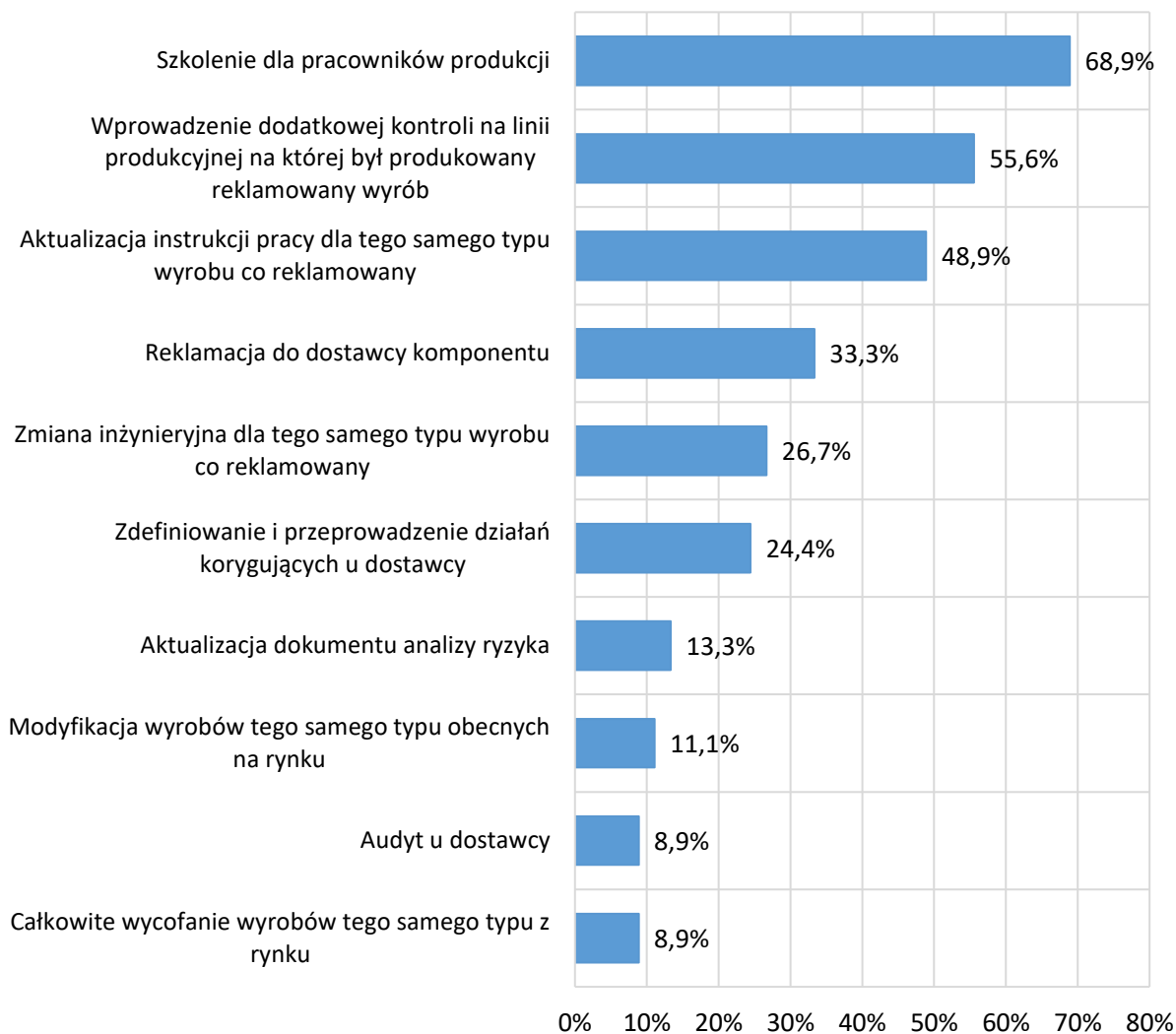
**Wykres 43. Rozkład odpowiedzi odnośnie tego czy podobne działania korekcyjne podejmowane są również dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej co wyrób reklamowany**

Źródło: Opracowanie własne

Bazując na wynikach przedstawionych na wykresie 43 można również zauważyć, że podobne działania korekcyjne podejmowane są także dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej, co wyrób reklamowany. Wynika to z faktu, że

blisko 70% przedsiębiorstw wytwarzających wyroby medyczne udzieliło odpowiedzi twierdzącej odnośnie działań korekcyjnych dla wyrobów innego typu wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej co wyrób reklamowany.

Z kolei w odniesieniu do najczęściej podejmowanych działań korygujących, wynikających z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany), można zauważyć, że kluczowe są szkolenia dla pracowników produkcji (blisko 69%), wprowadzenie dodatkowej kontroli na linii produkcyjnej, na której był produkowany reklamowany wyrób (55,6%) oraz aktualizacja instrukcji pracy dla tego samego typu wyrobu co reklamowany (48,9%). Odpowiedzi te znajdują odzwierciedlenie w zidentyfikowanych przyczynach źródłowych otrzymanych reklamacji. Zgodnie z odpowiedziami udzielonymi przez respondentów główną przyczyną zgłaszanych reklamacji były błędy produkcyjne (operatorów, maszyn/ narzędzi). Pozostałe działania korygujące podejmowane przez przedsiębiorstwa wytwarzające produkty medyczne obejmowały reklamację komponentu u dostawcy, zmianę inżynierską dla tego samego typu wyrobu co reklamowany, zdefiniowanie i przeprowadzenie działań korygujących u dostawcy, aktualizację dokumentu analizy ryzyka, modyfikację wyrobów tego samego typu obecnych na rynku, audyt u dostawcy oraz całkowite wycofanie wyrobów tego samego typu co reklamowany z rynku. Zgodnie z danymi przedstawionymi na wykresie 44 udział tych działań korygujących był jednak o wiele niższy i oscylował w granicach 10-30%.

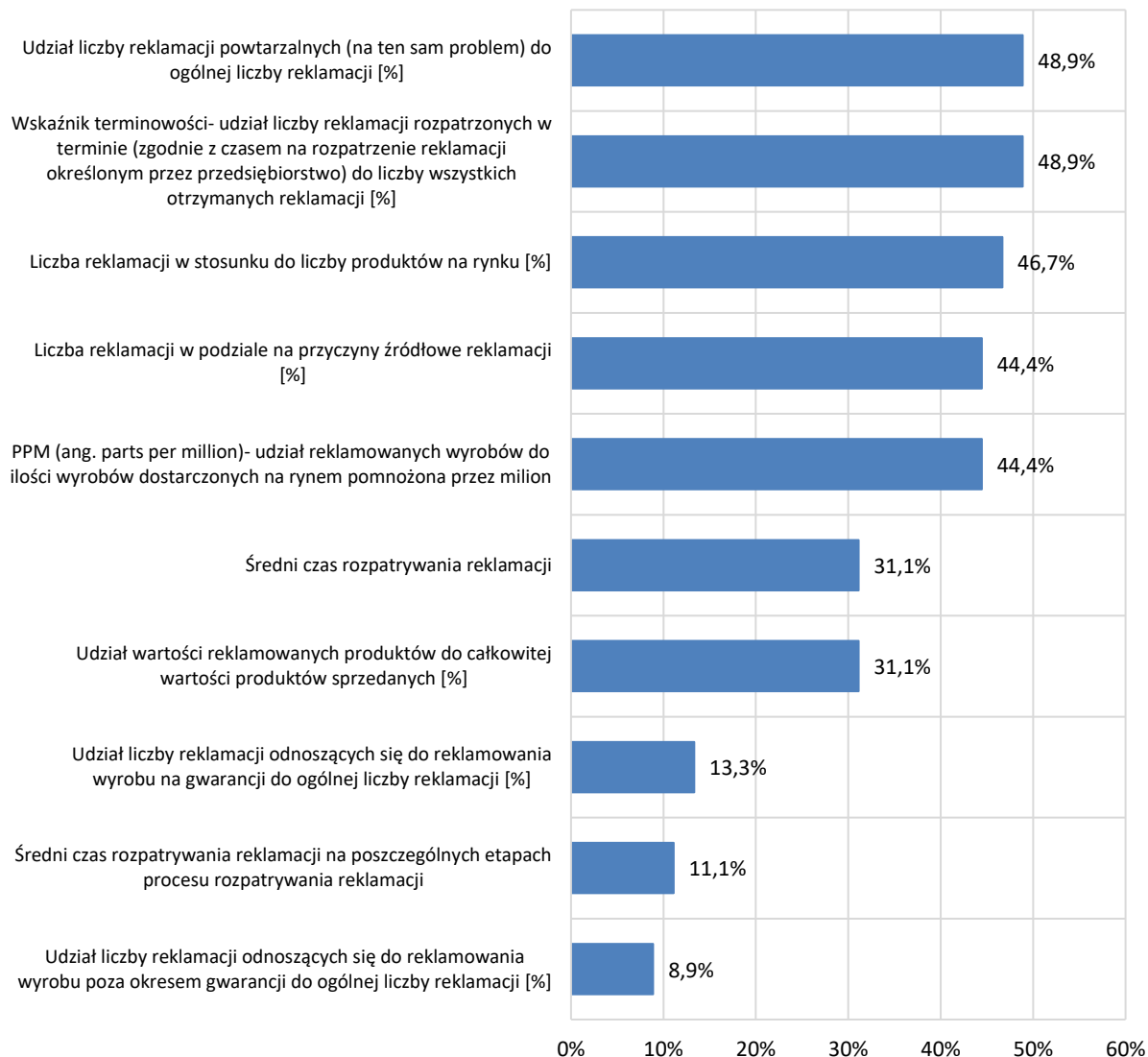


**Wykres 44. Najczęściej podejmowane działania korygujące, wynikające z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany)**

Źródło: Opracowanie własne

Postawiona w rozprawie doktorskiej **hipoteza trzecia**, określająca, że **najczęściej podejmowane działania korygujące, wynikające z procesu reklamacyjnego, związane są z doskonaleniem procesu produkcyjnego wyrobu** znalazła swoje potwierdzenie w przeprowadzonej analizie empirycznej.

Ostatnie pytanie, w drugiej części kwestionariusza ankiety, pozwoliło na zebranie odpowiedzi dotyczących wskaźników wykorzystywanych do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie dla okresu 12 miesięcy. Respondenci mogli wskazać więcej niż jedną odpowiedź.



**Wykres 45. Najczęściej wykorzystywane wskaźniki do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami**

Źródło: Opracowanie własne

Zgodnie z wynikami przedstawionymi na wykresie 45, najwięcej przedsiębiorstw używa do oceny skuteczności dwóch wskaźników: udziału liczby reklamacji powtarzalnych (na ten sam problem) do ogólnej liczby reklamacji [%] oraz wskaźnika terminowości (udział liczby reklamacji rozpatrzonych w terminie (zgodnie z czasem na rozpatrzenie reklamacji określonym przez przedsiębiorstwo) do liczby wszystkich otrzymanych reklamacji). Te dwa wskaźniki zostały wskazane przez 48,9% respondentów. Określenie udziału reklamacji powtarzalnych do ogólnej liczby reklamacji pozwala na sprawdzenie skali danego problemu jak również

określenie skuteczności wprowadzonych działań. Jeżeli reklamacje na dany problem powtarzają się, to można wnioskować, że wprowadzone działania poreklamacyjne nie przyniosły oczekiwanych rezultatów i nie można ich uznać za skuteczne. W takiej sytuacji przedsiębiorstwa powinny wznowić analizę w celu sprawdzenia czy przyczyny źródłowe zostały odpowiednio określone, a działania odpowiednio wdrożone.

Kolejne wskaźniki używane przez więcej niż 40% przedsiębiorstw, to liczba reklamacji w stosunku do liczby wyrobów na rynku (46,7%), liczba reklamacji w podziale na przyczyny źródłowe reklamacji (44,4%) oraz PPM (ang. parts per million) - udział reklamowanych wyrobów do ilości wyrobów dostarczonych na rynek pomnożona przez milion (44,4%). Należy zaznaczyć, że przedsiębiorstwa mogą wykorzystywać różne wskaźniki w zależności od potrzeb. Wszyscy respondenci udzielając odpowiedzi wskazali więcej niż jeden wskaźnik.

#### 4.8. Wnioski i zalecenia

W tabeli 32 zaprezentowano zestawienie celów szczegółowych z postawionymi i zweryfikowanymi hipotezami badawczymi oraz częścią kwestionariusza ankietowego wykorzystanego do realizacji i weryfikacji hipotez. Wszystkie postawione cele zostały zrealizowane, a postawione hipotezy badawcze zostały zweryfikowane pozytywnie.

**Tabela 32. Zestawienie celów badawczych i hipotez oraz otrzymanych wyników**

Cel szczegółowy	Hipoteza	Część kwestionariusza ankietowego
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identyfikacja głównych czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie oraz ocena ich istotności.</li> <li>• Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami.</li> </ul>	<p>Hipoteza 1: Czynniki determinującymi skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne są czynniki związane z komunikacją i kompetencjami osób</p>	<p>Część II Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie</p> <p>Pytanie 5, 6, 7, 8, 9, 17</p>

Cel szczegółowy	Hipoteza	Część kwestionariusza ankietowego
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena wpływu pandemii koronawirusa na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami.</li> <li>• Identyfikacja wskaźników wykorzystywanych do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach.</li> </ul>	<p>uczestniczących w realizacji tego procesu.</p> <p><b>Hipoteza zweryfikowana pozytywnie</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identyfikacja narzędzi i metod wykorzystywanych do zdefiniowania kategorii przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji.</li> <li>• Identyfikacja kategorii przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji w przedsiębiorstwach oraz określenie najczęściej występujących kategorii przyczyn źródłowych.</li> </ul>	<p>Hipoteza 2: Błędy produkcyjne (operatorów, maszyn, narzędzi) stanowią najczęstszą kategorię identyfikowanych przyczyn źródłowych reklamacji.</p> <p><b>Hipoteza zweryfikowana pozytywnie</b></p>	<p>Część II Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie</p> <p>Pytania 10- 12</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identyfikacja działań doskonalących jakość wyrobów medycznych (korekcyjnych i korygujących) zainicjowanych postępowaniem reklamacyjnym</li> </ul>	<p>Hipoteza 3: Najczęściej podejmowane działania korygujące wynikające z procesu reklamacyjnego związane są</p>	<p>Część II Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie</p> <p>Pytania 13- 16</p>

Cel szczegółowy	Hipoteza	Część kwestionariusza ankietowego
oraz określenie najważniejszych działań.	z doskonaleniem procesu produkcyjnego wyrobu.  <b>Hipoteza zweryfikowana pozytywnie</b>	

Źródło: Opracowanie własne

Przeprowadzone badania naukowe pozwoliły na sformułowanie wniosków i zaleceń dla przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne.

1. Skuteczny proces postępowania z reklamacjami wpływa na kształtowanie jakości wyrobów medycznych. Poprzez jakość wyrobów medycznych rozumie się zapewnienie bezpieczeństwa wyrobów oraz skuteczności ich działania. Z tego powodu istotne jest, aby proces postępowania z reklamacjami koordynowali przedstawiciele działów jakości, którzy odpowiadają za zapewnienie wymaganej wysokiej jakości wyrobów. Kompetencje pracowników działu jakości, zarówno w zakresie procesu postępowania z reklamacjami, jak również umiejętności wykorzystania odpowiednich narzędzi oraz metod jakościowych pozwalają na sprawne przeprowadzenie procesu.
2. Kluczowe jest, aby przedsiębiorstwa określiły ramy czasowe dla procesu postępowania z reklamacjami, biorąc pod uwagę wymagania prawne oraz wymagania stawiane przez klientów, jak również możliwości przedsiębiorstwa. Pod uwagę należy wziąć również relację pomiędzy zgłaszającym reklamacje a producentem. Jeżeli reklamacja składana jest przez przedsiębiorstwo (B2B), to wymagana jest kompleksowa analiza w celu przekazania informacji o działaniach korekcyjnych i korygujących, co ma wpływ na czas całego procesu. Nadawanie priorytetów reklamacjom na podstawie określenia potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu ze zgłaszanym problemem, jest kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów medycznych znajdujących się na rynku. Dla wyrobów medycznych ze zgłoszonym przez klienta problemem, który powoduje wysokie ryzyko związane z jego stosowaniem (biorąc pod uwagę szkodliwość i prawdopodobieństwo wystąpienia problemu), czas na analizę reklamacji i podjęcie decyzji powinien być

możliwie najkrótszy. Szybkie reagowanie na reklamacje związane z wysokim ryzykiem minimalizuje możliwość wystąpienia incydentu medycznego o wysokiej szkodliwości dla użytkownika.

3. Elektroniczne bazy reklamacji, używane przez wszystkie badane przedsiębiorstwa, posiadają dużą przewagę nad papierowymi formularzami reklamacyjnymi. Dzięki rejestrowaniu reklamacji w dedykowanych do tego elektronicznych bazach, jak również arkuszach kalkulacyjnych Excel, przedsiębiorstwa mogą łatwo modyfikować, uzupełniać wprowadzane na temat danej reklamacji informacje, zapewniając ich łatwe przetwarzanie oraz monitorowanie.

4. Podczas projektowania procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne istotne jest, aby uwzględnić czynniki, które w znaczący sposób wpływają na skuteczność tego procesu. Należy uwzględnić, że dla każdego z etapów procesu, poszczególne czynniki mają różną istotność.

W celu zapewnienia skuteczności procesu postępowania z reklamacjami należy przede wszystkim zadbać o kompleksowość informacji odnośnie zgłaszanego problemu poprzez zebranie od klienta szczegółowych informacji odnośnie problemu oraz zapewnienie dobrego przepływu informacji w przedsiębiorstwie. Równie ważne jest poczucie odpowiedzialności odnośnie zgłaszanych problemów, które można osiągnąć dzięki jasno ustanowionym odpowiedzialnościom w organizacji w zakresie poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami.

5. Biorąc pod uwagę poszczególne etapy procesu postępowania z reklamacjami, można zauważyć, że różne czynniki wpływają w różnym stopniu na skuteczność tych etapów. Istnieją jednak grupy czynników, które powinny być wzięte pod uwagę podczas planowania procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. Należy do nich właściwa znajomość produktu, opis zauważonego problemu przez klienta, odpowiednia kadra (zasoby ludzkie) znająca procedury reklamacyjne i panująca w pracy atmosfera, przepływ informacji między różnymi komórkami w przedsiębiorstwie na temat procesu reklamacji a także skuteczne audyty (wewnętrzne i zewnętrzne) procesu reklamacji wyrobów medycznych.

6. Należy podkreślić, że mogą wystąpić nadzwyczajne czynniki, które mogą wpłynąć na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami, a nie zostały wzięte pod uwagę



podczas projektowania procesu. Pandemia koronawirusa, jako jeden z czynników wpływających na funkcjonowanie przedsiębiorstw, nie wpłynęła w większości przedsiębiorstw (blisko 67% badanych przedsiębiorstw) na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami.

7. Burza mózgów, to narzędzie, które umożliwia identyfikację potencjalnych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów. Poprzez twórczą dyskusję, w dość szybki i łatwy sposób, członkowie burzy mózgów mogą przedstawić swoje pomysły, co zwiększa szansę na znalezienie przyczyny źródłowej zgłaszanego problemu.

8. Podczas analizy przyczyn źródłowych zgłaszanych reklamacji, przedsiębiorstwa powinny wziąć pod uwagę przede wszystkim możliwość wystąpienia błędów produkcyjnych (operatorów, maszyny, narzędzia), które są najczęstszą przyczyną zgłaszanych problemów w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne.

9. Do najczęściej podejmowanych działań korekcyjnych, będących wynikiem procesu postępowania z reklamacjami należy sprawdzenie wyprodukowanych wyrobów gotowych w całym łańcuchu dostaw i separacja znalezionych wyrobów niezgodnych. Podczas podejmowania działań korekcyjnych, przedsiębiorstwa powinny wziąć pod uwagę również podjęcie tego samego typu działań dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej, co wyrób reklamowany. Wprowadzenie odpowiednich działań zapobiegawczych minimalizuje możliwość wystąpienia potencjalnej reklamacji w przyszłości.

10. Zgodnie z wynikami przeprowadzonego badania, najczęściej podejmowanym działaniem korygującym są szkolenia dla pracowników produkcji. Na tej podstawie można stwierdzić, że odpowiednie szkolenia stanowiskowe dla pracowników produkcji mogą zminimalizować ryzyko wypuszczenia wadliwego wyrobu medycznego na rynek. Szkolenia pracowników są szczególnie istotne dla operatorów wykonywujących operacje manualne. Praca ludzka (bez wykorzystania maszyn lub z jej częściowym wykorzystaniem) odgrywa tam kluczową rolę, a więc możliwość popełnienia błędów przez pracowników jest wysoka.

11. Ocena skuteczności procesu postępowania z reklamacjami jest priorytetowa dla potwierdzenia, że wprowadzone działania korekcyjne i korygujące są skuteczne. Dowodem tego jest brak reklamacji na dany problem, ze względu na zidentyfikowaną przyczynę, w przyszłości. W celu oceny skuteczności procesu postępowania

z reklamacjami przedsiębiorstwa używają wskaźników. Zgodnie z wynikami badań, wskaźniki wykorzystywane przez większość przedsiębiorstw do monitorowania procesu postępowania z reklamacjami, to przede wszystkim udział liczby reklamacji powtarzalnych (na ten sam problem) do ogólnej liczby reklamacji oraz wskaźnika terminowości (udział liczby reklamacji rozpatrzonych w terminie (zgodnie z czasem na rozpatrzenie reklamacji określonym przez przedsiębiorstwo) do liczby wszystkich otrzymanych reklamacji. Pierwszy z nich jest wykorzystywany do zbadania skuteczności procesu.

## ZAKOŃCZENIE

Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobów medycznych. Zgodnie z przyjętą, na cele niniejszej dysertacji doktorskiej, definicją proces ten jest uznawany za skuteczny, gdy problem zgłoszony w reklamacji zostanie wyeliminowany oraz zostaną podjęte działania korygujące, które uniemożliwią wystąpienie zgłaszanego problemu w przyszłości (ze względu na zidentyfikowaną przyczynę). Przegląd literatury jak również własne doświadczenie zawodowe autora niniejszej dysertacji, pozwoliły na identyfikację czynników, które mogą mieć wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne. Najważniejsze determinanty, które powinny być wzięte pod uwagę przez przedsiębiorstwa, zostały wskazane na podstawie wyników badania ankietowego. Dzięki temu główny cel pracy, który polegał na identyfikacji i ocenie czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na terenie Polski został osiągnięty. Za najważniejsze czynniki wpływające na proces postępowania z reklamacjami uznano czynniki z kategorii: komunikowanie zgłoszenia reklamacyjnego, kompetencje kadry obsługującej reklamację, atmosfera w pracy. Na tej podstawie można uznać, że pierwsza hipoteza badawcza, która określa, że czynnikami determinującymi skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne są czynniki związane z komunikacją i kompetencjami osób uczestniczących w realizacji tego procesu została zweryfikowana pozytywnie.

Zgodnie z wynikami przeprowadzonego badania ankietowego można zauważyć, że najważniejsze czynniki wpływające na skuteczność mogą się różnić na poszczególnych etapach procesu, co związane jest z zakresem i celem, który należy osiągnąć na danym etapie. Jednak podsumowując wszystkie etapy można zauważyć, że na skuteczność wpływa kilka najważniejszych kategorii czynników, wśród których znajduje się: znajomość produktu, właściwy opis zauważonego problemu przez klienta, odpowiednia kadra (zasoby ludzkie) znająca procedury reklamacyjne i panująca w pracy atmosfera, przepływ informacji między różnymi komórkami w przedsiębiorstwie na temat procesu reklamacji a także skuteczne audyty (wewnętrzne i zewnętrzne) w procesie reklamacji wyrobów medycznych.

Druga hipoteza badawcza zakładająca, że błędy produkcyjne (operatorów, maszyn, narzędzi) stanowią najczęstszą kategorię identyfikowanych przyczyn źródłowych reklamacji

została potwierdzona na podstawie przeprowadzonych badań naukowych. Zgodnie z wynikami badania ankietowego, błędy produkcyjne są najczęściej identyfikowanymi przyczynami źródłowymi zgłaszanych reklamacji. W celu ich wyeliminowania, jak również wyeliminowania zidentyfikowanych przyczyn źródłowych reklamacji, przedsiębiorstwa podejmują działania związane z doskonaleniem procesu produkcyjnego, wśród których znajduje się sprawdzenie wyprodukowanych wyrobów gotowych w całym łańcuchu dostaw i separacja znalezionych wyrobów niezgodnych, szkolenia dla pracowników produkcji. Zgodnie z powyższym, można potwierdzić trzecią hipotezę badawczą, która wskazuje, że najczęściej podejmowane działania korygujące wynikające z procesu reklamacyjnego związane są z doskonaleniem procesu produkcyjnego wyrobu.

Skuteczność wprowadzonych działań jak również procesu postępowania z reklamacjami jest regularnie monitorowana przez przedsiębiorstwa. W celu określenia skuteczności przedsiębiorstwa wykorzystują wskaźniki. Zgodnie z przeprowadzonym badaniem, najczęściej sprawdzany jest udział liczby reklamacji powtarzalnych (na ten sam problem) do ogólnej liczby reklamacji oraz wskaźnik terminowości (udział liczby reklamacji rozpatrzonych w terminie (zgodnie z czasem na rozpatrzenie reklamacji określonym przez przedsiębiorstwo) do liczby wszystkich otrzymanych reklamacji).

Przedstawione w niniejszej rozprawie doktorskiej wnioski i zalecenia mogą być wskazówką dla przedsiębiorstw, które chcą zapewnić skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne, wpływając tym samym na zapewnienie skuteczności i bezpieczeństwa produkowanych wyrobów medycznych.

## Bibliografia

1. Abhishek, B. V., Balamuralidhara, V., Kumar, T. M. P. (2020). Market Authorisation Approval Pathway for Medical Devices in Brazil & Japan. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 12(6), 744-749.
2. Abyad, A. (2021). The Pareto Principle: Applying the 80/20 Rule to Your Business. *Middle East Journal of Business*, 15(1), 6-9. doi:10.5742/MEJB.2021.93880
3. Adamowicz, M., Łuniewska, S. (2015). Planowanie i budżetowanie jako narzędzie zarządzania finansami przedsiębiorstwa. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia*, 77, 357-366.
4. Ang, L., Buttle, F. (2012). Complaints-handling processes and organisational benefits: An ISO 10002-based investigation. *Journal of Marketing Management*, 28(9-10), 1021-1042. doi:10.1080/0267257X.2011.615335
5. Al-Zwainy, F., Mohammed, I., Varouqa, I. (2018). Diagnosing the Causes of Failure in the Construction Sector Using Root Cause Analysis Technique. *Journal of Engineering*, 4, 1-12. doi:10.1155/2018/1804053
6. Ansell. (2021). *A guide to the new European Union Medical Device Regulation (MDR)*. EU-MDR 2017/745. Brussels, Ansell. Pobrane z <https://www.ansell.com/dk/da/medical/eumdr>
7. Ateke, B. W., Asiegbu, I.F., Nwulu, C.S. (2015). Customer complaint handling and relationship quality: any correlation? *Ilorin Journal of Marketing*, 2(2), 16-34.
8. Ateke, B.W., Kalu, S.E. (2016) Complaint Handling and Post-Complaint Satisfaction of Customers of Eateries in Port Harcourt, Nigeria. *International Journal of Research in Business Studies and Management*, 3(12), 16-26.
9. Ayati, N., Saiyarsarai, P., Nikfar, S. (2020). Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 28(2), 799-805. doi:10.1007/s40199-020-00358-5
10. Balon, U. (2011). Skuteczność reklamacji w ocenie konsumenckiej. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Problemy Zarządzania, Finansów i Marketingu*, 694(22), 11-19.
11. Balon, U., Nowicki, P., Kafel, P. (2015). Analiza reklamacji a doskonalenie organizacji – wymiar praktyczny. *Zarządzanie Przedsiębiorstwem*, 1, 2-7.

12. Bank Polski. (2017). *Potencjał eksportowy producentów urządzeń medycznych (PKD 32.5)*. Bank Polski. Pobrane z [http://www.pkobp.pl/media\\_files/23f4b9c7-6c4c-400f-a824-35a87038f9e8.pdf](http://www.pkobp.pl/media_files/23f4b9c7-6c4c-400f-a824-35a87038f9e8.pdf)
13. Barosz, P., Dudek-Burlikowska, M., Roszak, M.T. (2018). Systemowe ujęcie doskonalenia procesu i produktu z wykorzystaniem metod i narzędzi zarządzania jakością. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej*, (118), 13-28.
14. Beckers, R., Kwade, Z., Zanca, F. (2021). The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. *Physica Medica*, 83, 1-8. doi:10.1016/j.ejmp.2021.02.011
15. Ben-Menahem, S. M., Nistor-Gallo, R., Macia, G., Von Krogh, G., Goldhahn, J. (2020). How the new European regulation on medical devices will affect innovation. *Nature Biomedical Engineering*, 4(6), 585-590. doi:10.1038/s41551-020-0541-x
16. Białk-Wolf, A. (2010). Potencjał rozwojowy turystyki medycznej. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Ekonomiczne Problemy Usług*, 591(53), 653-662.
17. Białk-Wolf, A., Arent M., (2018). Turyści medyczni w Polsce w kontekście międzynarodowym. *Zeszyty Naukowe. Turystyka i Rekreacja*, 1(21), 99-111.
18. Bielawa, A. (2016). Analiza znormalizowanych systemów zarządzania jakością w latach 2007-2014. *Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania*, 43(1), 99-110.
19. Biesok, G., Wyród-Wróbel, J. (2012). Podejście do tworzenia map procesów. W: I. Dudzik-Lewicka, H. Howaniec (red.), *Uwarunkowania i metodyczne aspekty rozwoju organizacji* (s. 245-266.) Bielsko- Biała: Wydawnictwo Akademii Techniczno Humanistycznej w Bielsku-Białej.
20. Biesok, G., (2019). Zarządzanie procesami. W: G. Biesok, M. Jakubiec (red.), *Współczesne koncepcje zarządzania* (s. 25-46). Bielsko Biała: Wydawnictwo Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej.
21. Bojanowska, A. (2018). Budowanie relacji z klientami w sytuacji skargi bądź reklamacji. *Marketing i Rynek*, 12, 17-27.
22. Bruneau, M., Chabot, A., Rountou, A. (2020). COVID-19: application of EU Medical Devices Regulation postponed by one year, until 26 May 2021. *Financier Worldwide*. Pobrane z <https://www.financierworldwide.com/covid-19-application-of-eu-medical-devices-regulation-postponed-by-one-year-until-26-may-2021>

23. Bubacz, K. (red.). (2010). *Zasady, metody i techniki wykorzystywane w zarządzaniu jakością*. Poznań: Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej.
24. Burke, H. (2021). *Who are the top 10 medical device companies in the world (2021)?* Pobrane z <https://www.proclinical.com/blogs/2021-8/who-are-the-top-10-medical-device-companies-in-2021#>
25. Byrka-Siewieja, M., Lesiów, T. (2012). Rola audytów wewnętrznych w doskonaleniu systemu zarządzania jakością na przykładzie okręgowej spółdzielni mleczarskiej w Kaliszu. *Nauki Inżynierskie i Technologie / Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu*, 2(5), 9-26.
26. Byrne, R.A. (2019). Medical device regulation in Europe – what is changing and how can i become more involved? *EuroIntervention*, 15, 647-649. doi:10.4244/EIJV15I8A118
27. Chądzyńska, M., Klimecka-Tatar, D. (2017). Wykorzystanie narzędzia zarządzania jakością jakim jest Diagram Ishikawy na przykładzie małego przedsiębiorstwa kaletniczego. *Archiwum Wiedzy Inżynierskiej*, 1, 20-22.
28. Chen, Y.J., Chien, C.H. Chiou, C.M., Huang, Y.W., Tu, P.W., Lee, Y.C., (2018). A Comparative Study of Medical Device Regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 52(1), 62-69. doi:10.1177/2168479017716712
29. Cieśla, M. (2019). Complaint management system in building material factory. *Management and Production Engineering Review*, 10(1), 50-57. doi:10.24425/mper.2019.128243
30. Clemens, N. (2020). Postponement of the European Medical Device Regulation 2017/745/EU Due to the COVID-19 Pandemic. *Journal of Clinical Research Best Practices*, 16(8), 1-4. Pobrane z [https://www.researchgate.net/publication/343384906\\_Postponement\\_of\\_the\\_Europe an\\_Medical\\_Device\\_Regulation\\_2017745EU\\_Due\\_to\\_the\\_COVID-19\\_Pandemic](https://www.researchgate.net/publication/343384906_Postponement_of_the_Europe_an_Medical_Device_Regulation_2017745EU_Due_to_the_COVID-19_Pandemic)
31. Climedo Health. (2021a). *Survey: One Year after the EU MDR Delay – Lack of Clarity, Manual Processes and High Costs for Manufacturers Persist*. Climedo Health. Pobrane z <https://climedo.de/en/press/eumdr-survey-results-2021/>
32. Climedo Health. (2021b). *Survey Results: EU MDR Readiness Check 40 Days before the Deadline*. Climedo Health. Pobrane z <https://climedo.de/en/blog/survey-results-eu-mdr-readiness-check-40-days-before-the-deadline/>
33. Code of Federal Regulations Title 21- Food and Drugs

34. Contardi, M. (2019). Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations. *Erasmus Law Review*, 2, 166-177. doi:10.5553/ELR.000139
35. Darabont, D.C., Bejinariu, C., Ionita, I., Bernevig-Sava, M.A., Baci, C., Baci, E.R. (2018). Considerations on improving occupational health and safety performance in companies using iso 45001 standard. *Environmental Engineering and Management Journal*, 17(11), 2711-2717. doi:10.30638/eemj.2018.270
36. Davidow, M. (2003). Organizational Responses to Customer Complaints: What Works and What Doesn't. *Journal of Service Research*, 5(3), 225-250. doi:10.1177/1094670502238917
37. De Maria, C., Di Pietro, L., Diaz Lantada, A., Madete, J., Ngaju Makobore P., Mridha, M., Ravizza, A., Torop, J., Ahluwalia, A. (2018). Safe innovation: On medical device legislation in Europe and Africa. *Health Policy and Technology*, 7, 156-165. doi:10.1016/j.hlpt.2018.01.012
38. Demków, K., Sulich, A. (2019). Czynniki rozwoju turystyki medycznej w Polsce. *Zarządzanie Publiczne*, 4(48), 271-284.
39. Dominguez, A. (2017). Proces zarządzania reklamacjami na przykładzie przedsiębiorstwa produkującego wyroby medyczne. W: P. Zwiech (red.), *Zarządzanie procesowe w studiach przypadków, Zarządzanie procesami w teorii i praktyce* (s. 87-98). Szczecin: Uniwersytet Szczeciński.
40. Drzewiecka, M. (2015). Analiza wybranych instrumentów jakości do wspomaganie zarządzania procesem magazynowym. *Logistyka*, 3(1), 1002-1012.
41. Drzewiecka-Dahlke, M. (2017). Wykorzystanie instrumentarium doskonalenia jakości do analizy niezgodności w polskich przedsiębiorstwach. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (100), 87-88.
42. Dugiel, W., Mikołajek-Gocejna, M. (2020). The European Union's Trade and COVID-19. *Studia Europejskie*, 4, 75-90.
43. Dunlevy, F. (2017). Transparency- left to its own devices until now. *Medical Writing*, 26(2), 29-31. Pobrane z <https://journal.emwa.org/medical-devices/transparency-left-to-its-own-devices-until-now/>



44. Dupendant, J. (2016). The Case of the International Organization for Standardization (ISO). *International Regulatory Co-operation and International Organisations*. Pobrane z <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/>
45. Dytko, J. (2018). Postępowanie w sprawie incydentów medycznych. *Studia Prawnicze: rozprawy i materiały*, 2(23), 157-171.
46. Dźwigoł, H. (2015). Założenia do budowy metodyki badawczej. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (78), 99-116.
47. Effey, T., Schmitt, R. (2012). Efficient analysis, handling and use of customer complaints. W: H. A. ElMaraghy, (red.), *Enabling Manufacturing Competitiveness and Economic Sustainability* (s. 476-481). Aachen: Springer.
48. Encyklopedia Zarządzania. (b.d.). *Skuteczność*. Pobrane 4 kwietnia 2021 z <https://mfiles.pl/pl/index.php/Skuteczno%C5%9B%C4%87>
49. European Patent Office. (2022). *European patent applications*. Pobrane z <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/patent-applications.html>
50. Europejski Trybunał Obrachunkowy. (2021). Początkowy wkład UE w działania podejmowane w zakresie zdrowia publicznego w obliczu pandemii COVID-19. Pobrane z <https://www.eca.europa.eu/pl/Pages/DocItem.aspx?did=57722>
51. Ewertowski, T. (2018). Doskonalenie systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych w organizacjach w kontekście wdrażania przez nie normy ISO 45001:2018. *Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 78, 19-34.
52. Fahmi, K., Mustofa, A., Rochmad, I., Sulastri, E., Wahyuni, I. S. (2021). Effect ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 and ISO 45001:2018 on operational performance of automotive industries. *Journal Industrial Engineering & Management Research*, 2(1), 13-25. doi: 10.7777/jiemar.v2i1.110
53. Feliczek, P. (2013). FDA Role in Quality Assurance of Medical Devices Distributed on the US Market. *Towaroznawcze Problemy Jakości*, 1, 75-82.
54. Feliczek, P. (2016). Systemowe Zarządzanie Jakością w branży wyrobów medycznych w obliczu zmian normatywnych. *Studia Oeconomica Posnaniensia*, 12, 109-128.
55. Frąś, J., Frąś, T., Frąś, M. (2017). Kształtowanie jakości procesów produkcyjnych w warunkach logistyki globalnej. *Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia*, 1(85), 249-265.

56. Frąś, J., Siwkowski, M. (2011). Metody i techniki zarządzania jakością. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia*, 46, 369-380.
57. Frumento, C. (2017). Medical Device Regulation: A necessary step towards more patient and user safety. *Medical Writing*, 26(2), 25-28.
58. Gacek, A., Bąk, P., Blacha- Stachowicz, B., Augustyniak, P., Liebert, A., Podbielska, H., Maniewski, R. (2013). Ocena stanu innowacyjności i warunków rozwoju przemysłu wyrobów medycznych w Polsce. *Acta Bio-Optica et Informatica Medica. Inżynieria Biomedyczna*, 19(4), 165-175.
59. Gajdzik, B. (2016). Raportowanie 8D w obsłudze reklamacji na przykładzie wyrobów hutniczych. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 2, 47-63.
60. Gajewski, A. K. (red). (2015). *Analiza i prezentacja danych ankietowych*. Warszawa: Wydawnictwo Akademii Wychowania Fizycznego.
61. Gembalska-Kwiecień, A. (2016). Systemy wspomaganie w inżynierii produkcji. W: A. Gembalska-Kwiecień (red.). *Metody i narzędzia inżynierii produkcji dla rozwoju inteligentnych specjalizacji*. (s. 150-159). Gliwice : Wydawnictwo P.A. Nova.
62. Główny Urząd Statystyczny. (2014). *Prognoza ludności na lata 2014- 2050*. Pobrane z <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html>
63. Główny Urząd Statystyczny. (2018). *Turystyka w 2017 roku*. Pobrane z <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/kultura-turystyka-sport/turystyka/turystyka-w-2017-roku,1,15.htm>
64. Główny Urząd Statystyczny. (2020). *Polska w liczbach*. Pobrane z [https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5501/14/13/1/polska\\_w\\_liczbach\\_2020\\_pl.pdf](https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5501/14/13/1/polska_w_liczbach_2020_pl.pdf)
65. Główny Urząd Statystyczny. (2021). *Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2019 r. Stan w dniu 31 XII*. Pobrane z <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stand-i-struktura-ludnosc-i-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stand-w-dniu-31-12-2020,6,29.html>
66. Główny Urząd Statystyczny. (2021). *Struktura ludności*. Pobrane z <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosc,16,1.html>

67. Główny Urząd Statystyczny. (2021). *Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2018-2020*. Pobrane z <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/wydatki-na-ochrone-zdrowia-w-latach-2018-2020,27,1.html>
68. Główny Urząd Statystyczny. (2022). *Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2019-2021*. Pobrane z [https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/27/2/1/wydatki\\_na\\_ochrone\\_zdrowia\\_w\\_latach\\_2019-2021.pdf](https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/27/2/1/wydatki_na_ochrone_zdrowia_w_latach_2019-2021.pdf)
69. Godlewski, D., Godlewska, K., Witek, A., Wojtyś, P. (2016). *Analiza stanu zdrowia i potrzeb opieki zdrowotnej na najbliższe lata*. Warszawa: Instytut Wolności.
70. Golińska, E. (2018). Doskonalenie procesu postępowania z niezgodnością bazujące na raporcie 8D. *Zarządzanie Przedsiębiorstwem. Polskie Towarzystwo Zarządzania Produkcją*, 3, 9-17.
71. Górna, J., Kaźmierczak, M. i Zapłata, S. (2021). *Praktyka zarządzania systemowego w doskonaleniu organizacji*. Poznań: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
72. Granlund, T., Mikkonen, T., Stirbu, V. (2020). On Medical Device Software CE Compliance and Conformity Assessment. *2020 IEEE International Conference on Software Architecture Companion (ICSA-C)*. 185-191.
73. Guerra-Bretaña, R. M., Flórez-Rendón, A. L. (2018). Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Research on Biomedical Engineering*, 34(4), 356-367. doi:10.1590/2446-4740.180054
74. Gupta, P., Janodia, M., Jagadish, P. C., Udupa, N. (2010). Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Medical Devices: Evidence and Research*, 3, 67-79. doi:10.2147/MDER.S12396
75. Gupta, S. K. (2016). Medical Device Regulations: A Current Perspective. *Journal of Young Pharmacists*, 8(1), 6-11. doi:10.5530/jyp.2016.1.3
76. Hajduk- Stelmachowicz, M. (2018). Atrybuty systemu zarządzania energią. *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu*, 538, 155-163.
77. Hake, P., Rehse, J.-R., Fettke, P. (2021). Toward Automated Support of Complaint Handling Processes: An Application in the Medical Technology Industry. *Journal on Data Semantics*, 10, 41-56. doi:10.1007/s13740-021-00124-z

78. Hamrol, A. (2013). *Zarządzanie jakością z przykładami*. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
79. Health Canada. (2020). *Guidance of Medical Device Establishment Licensing (MDEL)*. Pobrane z <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/guidance-medical-device-establishment-licensing-0016.html>
80. Hidayati, N., Almasdy, D., Putra, A. S. (2021). Global trade and health: an Indonesian perspective on the ASEAN medical device directive policy. *Berita Kedokteran Masyarakat Journal of Community Medicine and Public Health*, 37(1), 1-6. doi:10.22146/bkm.60819
81. Hołysz, M. (2020). Rozporządzenie 2017/746/UE (IVDR) – zmiany w przepisach dotyczących wyrobów do diagnostyki in vitro. Pobrane z <https://medtechpolska.org/wydarzenia/rozporzadzenie-2017-746-ue-ivdr-zmiany-w-przepisach-dotyczaczych-wyrobow-do-diagnostyki-in-vitro/>
82. Hubner, S., Maloney, S., Phillips, S.D., Doshi, P., Mugaga, J., Ssekitoleko, R.T., ... Fitzgerald, N.
83. (2021). The Evolving Landscape of Medical Device Regulation in East, Central, and Southern Africa. *Global Health: Science and Practice*, 9(1), 1-13. doi:10.9745/GHSP-D-20-00578
84. International Medical Device Regulators Forum. (b.d.) *About IMDRF*. Pobrane 10 października 2021 z <https://www.imdrf.org/about>
85. ISO. (2016). *ISO 13485 Quality management for medical devices*. Pobrane 7 września 2021 z <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100377.pdf>
86. ISO. (2022). *The ISO survey*. Pobrane z <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
87. Jagusiak-Kocik, M., Knop, K. (2016). Wykorzystanie wybranych narzędzi zarządzania jakością i metody FMEA w przedsiębiorstwie produkującym konstrukcje spawane dla maszyn. *Zeszyty Naukowe Quality. Production. Improvement*, 1(4), 54-65.
88. Jakimiuk, B. (2016). Środowisko pracy jako obszar budowania poczucia własnej wartości i relacji z innymi. *Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio J – Paedagogia-Psychologia*, 29(4), 43-54.
89. Jakubiec, J. L. (2012). Diagnostyka Laboratoryjna- rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) w latach 2005- 2010. *Journal of Health Policy, Insurance and Management – Polityka Zdrowotna*, XI, 59-64.

90. Jarow, J. P., Baxley, J. H. (2015). Medical devices: US medical device regulation. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 33(3), 128-132. doi:10.1016/j.urolonc.2014.10.004
91. Jeleńska, A. (red.). (2015). *Jak przyjmować reklamacje. Poradnik dla sprzedawców i usługodawców*. Kraków: Forum Doradców Podatkowych.
92. Johnson, J. A. (2016). *FDA Regulation of Medical Devices. Congressional Research Service*. Pobrane z <https://sgp.fas.org/crs/misc/R42130.pdf>
93. Juszczak, B. , Białecka, B. (2012). Proces reklamacji jako narzędzie wspomagające proces produkcji. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (63a), 33-49.
94. Kałuża, P, Sadowińska-Kałuża, M. (2021). Narzędzia jakości w zarządzaniu kryzysowym. *Bezpieczeństwo. Teoria i Praktyka*, 4, 111-124.
95. Kardas, E. (2017). Wykorzystanie narzędzi jakości do oceny jakościowej wybranego produktu. *Zarządzanie Przedsiębiorstwem*, 1, 10-15.
96. Kedwani, M., Schröttner, J., Baumgartner, C. (2019). Analysis of regulatory requirements of medical devices and in-vitro diagnostics worldwide for the development of an efficient procedure of registration for manufacturers of medical products. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 5(1), 609-612. doi:10.1515/cdbme-2019-0153
97. Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 27 maja 2020 r. ws. przesunięcia wejścia w życie rozporządzenia 2017/745. (2021). Pobrane z <http://urpl.gov.pl/pl>
98. Konieczka, K., (2021). Solving problems in hoshin kanri system approach using quality management tools. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (153), 227-237.
99. Kotylak, S. (2017). Analiza form organizacyjno-prawnych prowadzenia działalności gospodarczej w kontekście przedsiębiorstw sektora przemysłów kreatywnych. *Ekonomiczne Problemy Usług*, 1(126), 157-168.
100. Kramer, D.B., Xu, S., Kesselheim, A.S. (2012). Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *New England Journal of Medicine*, 366(9), 848-855. doi:10.1056/NEJMHle1113918
101. Kubiś, M., Oronowicz, M. (2017). Istota koncepcji oraz narzędzi zarządzania jakością w przedsiębiorstwie. W: M. Salerno- Kochan (red.), *Wybrane aspekty zarządzania jakością* (s. 145-150). Kraków: Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie.

102. Kwintowski, A. (2012). Wybrane narzędzia pomocne przy postępowaniu z wyrobem niezgodnym. *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu*, (264), 240-251.
103. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów. (2021). Projekt ustawy o wyrobach medycznych. Pobrane z <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-wyrobach-medycznych>.
104. Kauf, S., Tłuczak, A. (2013). Metody i techniki badań ankietowych na przykładzie zachowań komunikacyjnych opolan. Opole: Uniwersytet Opolski. Pobrane z <https://repo.uni.opole.pl/>
105. Kaur, J., Kochhar, T. S., Ganguli, S., Rajest, S. (2021). Evolution of Management System Certification: An overview. *Innovations in Information and Communication Technology India Publications*. 82-92. doi:10.46532/978-81-950008-7-6\_008
106. Kin, A. (2013). Sprzedaż konsumencka, reklamacje i gwarancja europejska. Pojęcie i znaczenie dla ochrony praw konsumenckich. *Zarządzanie i Marketing*, 2(6), 54-58.
107. Knop, K. , Mielczarek, K. (2015). Aspekty doskonalenia procesu produkcyjnego. *Zeszyty Naukowe Quality. Production. Improvement*, 1(2), 69-82.
108. Komisja Europejska. (2011). ABC prawa Unii Europejskiej. Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej.
109. Koperny, M., Konieczna M., Głowik, P., Siwiec, J. Dziurda, D., Sejbuk, K., Wysoczański, W. (2019) Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne (medical devices). Przegląd aktualnego stanu wiedzy i rozwiązań. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej.
110. Kowalik, K. (2018). Diagram Ishikawy w teorii i praktyce zarządzania jakością. *Archiwum Wiedzy Inżynierskiej*, 1, 15-17.
111. Kowalik, K., Klimecka-Tatar, D. (2017). Doskonalenie jakości procesu obsługi klienta z wykorzystaniem metod 5W2H i 5Why. *Archiwum Wiedzy Inżynierskiej*, 2, 24-26.
112. Krok, E. (2015). Budowa kwestionariusza ankietowego a wyniki badań. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Studia Informatica*, 37, 55-73.
113. Kulińska, E. , Odlanicka-Poczobutt, M. , Kulińska, K. (2018). Diagnosis of operational malfunctions and failures by the FMEA method in the industrial robots sector. *Research in Logistics & Production*, 8(1), 5-23.
114. Kumar, A., Kaur, A. (2020). Complaint Management- Review And Additional Insights. *International Journal of Scientific & Technology Research*, 9(2), 1501-1509.

115. Lamph, S. (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 105(1), 12-21. doi:10.1258/jrsm.2012.120037
116. Larrañeta, E., Dominguez-Robles, J., Lamprou, D. A. (2020). Additive Manufacturing Can Assist in the Fight Against COVID-19 and Other Pandemics and Impact on the Global Supply Chain. *3D Printing and Additive Manufacturing*, 7(3), 1-3. doi:10.1089/3dp.2020.0106
117. Lechowski, M. , Lotko, M. , Lotko, A. (2014). Reklamacje jako element doskonalenia jakości usług na przykładzie serwisu samochodowego. *Logistyka*, 6, 6630-6636.
118. Lehmann, K. (2015). *Vademecum konsumenta*. Warszawa: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Pobrane z <https://prawakonsumenta.uokik.gov.pl/>
119. Luca, L., Pasăre, M., Stăncioiu, A. (2017). Study to determine a new model of the Ishikawa diagram for quality improvement. *Fiabilitate și Durabilitate*, 1, 249-254.
120. Ludvigsen, K. R., Nagaraja, S., Daly, A. (2021). The Intention; Requirements for software as a Medical device in EU law. doi:10.2139/ssrn.3825497
121. Łopacińska- Mazurek, K. (2016). Analiza i interpretowanie danych. W: K. Łopacińska- Mazurek (red.), *Metody, techniki i obszary aplikacji na współczesnym rynku* (s. 38-39). Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
122. Łuczak, J. (2009). System zarządzania bezpieczeństwem informacji. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu*, 123, 49-70.
123. Łuczak, J. (2019). System zarządzania bezpieczeństwem informacji, W: J. Łańcucki (red.), *Systemy Zarządzania w Znormalizowanym Świecie* (s. 143-178), Poznań: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
124. Łuczak, J., Tyburski, M. (red.). (2010). *Systemowe zarządzanie bezpieczeństwem informacji ISO/IEC 27001*. Poznań: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
125. Maak, T. G., Wylie, J. D. (2016). Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 24(8), 537-543. doi:10.5435/JAAOS-D-15-00403
126. Mahmutaj, E., Begeš, G. (2022). The role of metrology in healthcare and the new regulatory framework for Medical Devices. *Elektrotehniški vestnik*, 89(1-2), 39-45.

127. Marak, J. (2016). Funkcje i rodzaje ankiet. W: K. Łopacińska- Mazurek (red.), *Metody, techniki i obszary aplikacji na współczesnym rynku* (s. 129-135). Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN.
128. Maresova, P., Hajek, L., Krejcar, O., Storek, M., Kuca K. (2020). New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth? *Administrative Sciences*, *10(1)*, 1-18. doi:10.3390/admsci10010016
129. Marimon, F., Casadesús, M. (2017). Reasons to Adopt ISO 50001 Energy Management System. *Sustainability*, *9(10)*, 1-15. doi:10.3390/su9101740
130. Martelli, N., Eskenazy, D., Narayanan, K., Lafont, A., Marijon, E. (2021). New European Regulation for Medical Devices. *European Heart Journal*, *42(10)*, 960-961. doi:10.1007/s00270-019-02247-0
131. Martins, Y.S., Silva, C.E.S., Gabriel, L.C. (2021). ISO 9001:2015 and risk-based thinking: scientific research insights. *Total Quality Management and Business Excellence*, *1(9)*, 1-18. doi:10.1080/14783363.2021.1954898
132. Matuszak-Flejszman, A. (2011). Skuteczność i efektywność systemów zarządzania środowiskowego. *Zeszyty Naukowe / Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu*, *166*, 146-165.
133. MDR Regulator. (b.d.). Rejestracja produktu USA i Kanada. Pobrane 10 września 2021 z <https://mdrregulator.com/pl/rejestracja-poz-ue/rejestracja-produktu-usa-i-kanada>
134. Medić, S., Karlović, B., Cindrić, Z. (2016). New standard ISO 9001:2015 and its effect on organisations. *Interdisciplinary Description of Complex Systems*, *14(2)*, 188-193.
135. MedTech Europe. (2019). *The European Medical Technology Industry- in figures/ 2018*. Brussels, MedTech Europe. Pobrane z <https://www.medtecheurope.org/>
136. MedTech Europe. (2020). *The European Medical Technology Industry – in figures 2019*. Brussels, MedTech Europe. Pobrane z <https://www.medtecheurope.org/>
137. MedTech Europe. (2021). *The European Medical Technology Industry in figures 2020*. Brussels, MedTech Europe. Pobrane z <https://www.medtecheurope.org/>
138. MedTech Europe. (2022). *The European Medical Technology Industry in figures 2021*. Brussels, MedTech Europe. Pobrane z <https://www.medtecheurope.org/>
139. Melvin, T., Torre, M. (2019). New medical device regulations: the regulator’s view. *Efort Open Reviews*, *4(6)*, 351–356. doi:10.1302/2058-5241.4.180061
140. Michniewska, K. (2012). Zwroty i reklamacje w łańcuchu dostaw. *Logistyka Odzysku*, *2(3)*, 12-14.



141. Midor, K. (2013). Audyt wewnętrzny w doskonaleniu systemu zarządzania jakością. *Systems Supporting Production Engineering*, 2(4), 65-80.
142. Milewska, E. (2018). Doskonalenie systemu zarządzania reklamacjami producenta urządzeń fiskalnych. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (117), 321-334.
143. Morgenson, F. V., Hult, G. T. M., Mithas, S., Keiningham T. L., Fornell, C. (2020). Turning Complaining Customers into Loyal Customers: Moderators of the Complaint Handling – Customer Loyalty Relationship. *Journal of Marketing*, 84(5), 79-99. doi:10.1177/0022242920929029
144. Morrish, C. (2017). Incident prevention tools—incident investigations and pre-job safety analyses. *International Journal of Mining Science and Technology*, 27(4), 635-640. doi:10.1016/j.ijmst.2017.05.009
145. Murdzek, M. (2020). Nowe FMEA AIAG&VDA vs. stare FMEA. *System Zarządzania Jakością w przemyśle motoryzacyjnym*. 8-16. Pobrane z <https://akademijakosci.com>
146. Muzyka, M., Śmiechowska, M. (2018). Postępowanie reklamacyjne w zakresie rękojmi i gwarancji. *Studia Oeconomica Posnaniensia*, 12, 55-72.
147. Mycko-Katner, I. (2015). Treść oświadczenia gwarancyjnego po nowelizacji kodeksu cywilnego dokonanej ustawą o prawach konsumenta. *Studia z zakresu nauk prawnoustrojowych. Miscellanea*, 5, 151-162
148. Nachum, L. (2021). Global Pandemics and the Economics of Value Chains: COVID-19 and the Production of Medical Devices. *AIB Insights*, 21(2), 1-6. doi:10.46697/001c.24402.
149. Ng, W. C., Teh, S. Y., Low, H. C., Teoh, P.C. (2017). The integration of FMEA with other problem solving tools: A review of enhancement opportunities. *Journal of Physics: Conference Series*. 890. doi:10.1088/1742-6596/890/1/012139
150. Nguyen, V., Nguyen, N., Schumacher, B., Tran, T. (2020). Practical Application of Plan–Do–Check–Act Cycle for Quality Improvement of Sustainable Packaging: A Case Study. *Applied Sciences*, 10(18), 1-15. doi:10.3390/app10186332
151. Nietupska, A. (2015). Wpływ zmian demograficznych na ekonomiczne zabezpieczenie starości społeczeństwa w Polsce. *Społeczeństwo i Ekonomia*, 1(3).
152. Nowak, J., Wieteska, M. (red.). (2021). *Globalizacja w czasie pandemii*. Warszawa: Polski Instytut Ekonomiczny.

153. NQA. (b.d.). Medical device standards. Pobrane 12 października 2021 z <https://www.nqa.com/en-us/certification/sectors/medical-devices-services>
154. Odlanicka-Poczobutt, M., Kulińska, E. (2016). The application of the FMEA method to failure analysis in the production process in a selected company of the metallurgical secondary manufacturing industry. 25th International Conference on Metallurgy and Materials, Brno, Czech Republic. 1725-1731.
155. Okes, D. (red.). (2019). *Root Cause Analysis. The Core of Problem Solving and Corrective Action*. Milwaukee: Quality Press.
156. Olkiewicz, M., Bober, B. (2017). Zarządzanie energią determinantą ochrony środowiska. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (100), 365-381.
157. Ombudsman Western Australia. (2020). *Effective handling of complaints made to your organisation - An Overview*. Pobrane z <https://www.ombudsman.wa.gov.au/Publications/Documents/guidelines/Effective-handling-of-complaints-made-to-your-organisation.pdf>
158. Pacana, A., Czerwińska, K. (2018). Zastosowanie narzędzi zarządzania jakością do analizy przyczyn wadliwości wyrobu. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (117), 419-431.
159. Pałubicki, S., Kukiełka, K. (2017). Zarządzanie jakością w wybranym procesie produkcyjnym z zastosowaniem metody FMEA. *Autobusy : technika, eksploatacja, systemy transportowe*, 18(7-8), 256-261.
160. Parlament Europejski. (2021). Źródła i zakres prawa Unii Europejskiej. Pobrane z <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/6/zrodla-i-zakres-prawa-unii-europejskiej>
161. Pashkov, V., Soloviov, O., L., Harkusha, Y., O. (2020). Challenges of classification of stand-alone software as a medical device. *Wiadomości Lekarskie*, LXXIV(2), 327-333. doi:10.36740/WLek202102129
162. Peter, P., Hajek, L., Maresova, P., Augustynek, M., Penhaker, M. (2020). Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 6(2), 1-13. doi:10.3390/joitmc6020042

163. Pietras, E. (2017). Założenia systemu zarządzania jakością na przykładzie przedsiębiorstwa. *Autobusy : technika, eksploatacja, systemy transportowe*, 18(12), 1765-1769.
164. PKN. (b.d.). *Najważniejsze zmiany wprowadzone w ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements*. Pobrane 10 lipca 2021 z <https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/najwazniejsze-zmiany-wprowadzone-w-iso-9001-2015>
165. PN-EN ISO 9000:2015-10 Systemy zarządzania jakością -- Podstawy i terminologia
166. Poland Healthcare Market Research Report. (2022). Pobrane z <https://www.globaldata.com/store/report/poland-healthcare-regulatory-and-reimbursement-analysis/>
167. *Polski Komitet Normalizacyjny. ( b.d.). Co to jest norma? Pobrane 10 października 2021 z <https://www.pkn.pl/na-skroty/faq/co-jest-norma>*
168. PN-EN 45020:2009 Normalizacja i dziedziny związane -- Terminologia ogólna
169. PN-ISO 10002:2020-07 Zarządzanie jakością -- Zadowolenie klienta -- Wytyczne dotyczące postępowania z reklamacjami w organizacjach
170. PN-EN ISO 13458: 2016- Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
171. Przekota, G., Mazuń, N. (2021). Ocena wpływu wybranych czynników makroekonomicznych na saldo obrotów towarowych handlu zagranicznego. *Zeszyty Naukowe Wydziału Nauk Ekonomicznych*, 1(15), 193–204.
172. Przewoźna-Skowrońska, A., Rossa, I. (2015). Wpływ ustawy o prawach konsumenta na zachowanie konsumentów internetowych. *Zeszyty Naukowe Politechniki Poznańskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 66, 123-131.
173. Przybyłka A. (2017). Starzenie się ludności w Polsce jako wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia. *Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach*, 309,179-190.
174. Pszczołkowska, P. (2021). Proces reklamacji jako narzędzie doskonalenia produktu na przykładzie wyrobu medycznego. *Problemy Jakości*, (2), 10-16.
175. Queen, D. (2021). Impact of COVID-19 on the medical device companies who serve wound care. *International Wound Journal*, 18(3), 247-248. doi:10.1111/iwj.13609

176. Rahi, S., Rana, A. (2020). A Study on Global Scenario and Updation in Regulations for EU Medical Devices. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 65(2), 56-67. doi:10.47583/ijpsrr.2020.v65i02.010
177. Raj, A. (2016). A review on corrective action and preventive action (CAPA). *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 10(1), 1-6. doi:10.5897/AJPP2015.4390
178. Ramelli, S., Wagner, S. (2020). What the stock market tells us about the consequences of COVID-19. R. Baldwin, B. W. di Mauro (red.), *Mitigating the COVID Economic Crisis: Act Fast and Do Whatever It Takes* (s.63-70). London: CEPR Press.
179. Research and Markets. (2020). Assessment of Europe's Medical Devices Market, 2020-2025. Pobrane z <https://www.prnewswire.com/news-releases/assessment-of-europes-medical-devices-market-2020-2025-301070847.html>
180. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
181. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
182. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
183. Rozporządzenie wykonawcze komisji (UE) 2020/402 z dnia dnia 14 marca 2020 r. uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz.
184. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/426 z dnia 19 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/402 uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz.
185. Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/568 z dnia 23 kwietnia 2020 r. uzależniające wywóz niektórych produktów od wydania pozwolenia na wywóz.
186. Rusecki, A. (2018). Praktyczne zastosowanie metody FMEA na przykładzie produkcji koła pasowego w wybranym przedsiębiorstwie. *Zeszyty Naukowe Quality. Production. Improvement*, 1(8), 7-18.

187. Rutkowski, E. (2021). Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021. Pobrane z <https://medical.trade.gov.pl>
188. Rutkowski, E. (b.d.). Rynek urządzeń i sprzętu medycznego w Polsce. Pobrane 16 sierpnia 2021 z <https://medical.trade.gov.pl>
189. Saidi, T., Douglas, T. S. (2019). Medical Device Regulation in Africa. W: T. S. Douglas (red.). *Biomedical Engineering for Africa*. (s. 175-185). Cape Town: University of Cape Town Libraries.
190. Sanongpong, L. (2009). *Automotive Product Realization; A Process-Based Management. Proceedings of the International MultiConference of Engineers and Computer Scientists*. Vol. 2. Hong Kong, 18-20 March 2009.
191. Sartor, M., Cescon, E. (2019). Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). W: M. Sartor, G. Orzes (red.), *Quality Management: Tools, Methods and Standards* (s.117-127). Bingley: Emerald Publishing Limited.
192. Schoener, B., Hoxey, E. (2019). Comparing Attributes of the ASEAN Medical Device Directive and EU 2017/745 Regulation. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 53(3), 208-213. doi:10.2345/0899-8205-53.3.208
193. Sikorski, P. (red.). (2018). Prawa konsumentów w Unii Europejskiej. Praktyczny poradnik dla przedsiębiorców. Warszawa
194. Skowron, P. (2012). Audyty, działania korygujące i zapobiegawcze jako mechanizmy doskonalenia systemów zarządzania - doświadczenia badanych organizacji. *Nauki o Zarządzaniu/ Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu*, 3(12), 103-116.
195. Słownik języka polskiego PWN. (b.d.) *Reklamacja*. Pobrane z <https://sjp.pwn.pl/sjp/reklamacja;2514694.html>
196. Snowdon, A., Zur, R., Shell, J. (2011). Transforming Canada into a Global Centre for Medical Device Innovation and Adoption. Ohio: Centre for Health Innovation and Leadership.
197. Son, H. (2021). *How COVID-19 is Impacting the Medical Device Industry*. Pobrane 16 listopada 2021 z <https://www.promenadesoftware.com/blog/how-covid19is-impacting-the-medical-device-industry>
198. Sowada, C. (2018). Finansowanie ochrony zdrowia w Polsce: poziom wydatków i alokacja środków. W: E. Balcerowisz Co dalej z ochroną zdrowia w Polsce- stan i perspektywy. Zeszyty mBank, (156).

199. Sridhar, S., Balamuralidhara, V., Balamuralidara, V. (2019). Comparative Study of Medical Device Vigilance in Canada, USA, Australia. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*. 10(3). 38-42.
200. Stauss, B., Seidel, W. (2019). *Effective Complaint Management: The Business Case for Customer Satisfaction*. Cham: Springer. doi: 10.1007/978-3-319-98705-7
201. Styczeń, P. (2018). Rola i znaczenie w Unii Europejskiej certyfikatu wydanego dla wyrobu medycznego przez amerykańską agencję FDA. *Kosmetologia Estetyczna*, 7(1), 116-118.
202. Sułkowski, M., Wolniak, R. (2013). Przegląd stosowanych metod oceny skuteczności i efektywności organizacji zorientowanych na ciągłe doskonalenie. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (67), 63-74.
203. Swanson, M. (b.d.) *The differences and similarities between ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016*. Pobrane z <https://www.bsigroup.com/PageFiles/411473/WP11-Differences-and-similarities-ISO9001-ISO13485.pdf>
204. Swanson, M. (b.d.). *The differences and similarities between ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016*. Pobrane 17 września 2021 z <https://www.certifico.com/component/attachments/download/2936>
205. Szczerba B., Białecka B. (2017). Ocena i doskonalenie przepływu informacji w zarządzaniu reklamacjami na przykładzie przedsiębiorstwa produkcyjnego. *Systemy Wspomagania w Inżynierii Produkcji*, 6(8), 90-100.
206. Szkiel, A. (2016). Orientacja na klienta w wymaganiach normy ISO 9001:2015. *Marketing i Zarządzanie*, 3(44), 83-93.
207. Sztemberg-Lewandowska, M. (2004). Analiza czynnikowa. W: E. Gatnar i M. Walesiak (red.), *Metody statystycznej analizy wielowymiarowej w badaniach marketingowych*. (s. 186-245). Wrocław: Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. Oskara Langego.
208. Śmiechowska, M., Dmowski, P. (2012). Postrzeganie przez konsumentów postępowania reklamacyjnego. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego. Problemy Zarządzania, Finansów i Marketingu*, 25, 133-146.
209. Tashi, T., Mbuya, V. B., Gangadharappa, H. V. (2016). Corrective action and preventive actions and its importance in quality management system: A review. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 7(1), 1-6.

210. The British Standards Institution. (b.d.). *ISO/IEC 27001:2013 Your implementation guide*. London: The British Standards Institution. Pobrane 16 października 2021 z <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/iso-iec-27001/resources/ISO-27001-implementation-guide.pdf>
211. Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE 2016 C 202, s. 1.)
212. United Nations. (2019). *Population Division. World Population Prospects 2019*. Pobrane z <https://population.un.org/wpp/Download/Standard/Population/>
213. United Nations. (2017). *World Population Ageing*. Pobrane z [https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017\\_Report.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WPA2017_Report.pdf)
214. United Nations. (2017). *World Population Prospects: The 2017 Revision, Key Findings and Advance Tables*. Pobrane z [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2017\\_KeyFindings.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2017_KeyFindings.pdf)
215. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (2019). Informacja Prezesa Urzędu o udostępnieniu projektu ustawy o wyrobach medycznych. Pobrane z <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-o-udost%C4%99pnieniu-projektu-ustawy-o-wyrobach-medycznych>.
216. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. (2022). Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 kwietnia 2022 r. o ustawie o wyrobach medycznych. Pobrane z <https://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-22-kwietnia-2022-r-o-ustawie-o-wyrobach-medycznych>.
217. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny.
218. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych art. 131c (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285)
219. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679)
220. Ustawa z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. 2014 poz. 827)
221. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974)
222. Van Norman, G.A. (2016). *Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes. JACC: Basic to Translational Science, 1(5), 399-412. doi:10.1016/j.jacbts.2016.06.003*

223. Wagner, M. V., Schanze, T. (2018). Challenges of Medical Device Regulation for Small and Medium sized Enterprises. *Current Directions in Biomedical Engineering*. 4(1). 653–656. doi:10.1515/cdbme-2018-0157
224. Wanagos, M. (2010). Skargi i reklamacje- jak utrzymać klienta? *Zeszyty Naukowe Akademii Morskiej w Gdyni*, (65), 5-15.
225. Weisbrod, J. (2019). *Przewodnik po formach prawnych przedsiębiorstw społecznych*. Olsztyn: Warmińsko-Mazurski Ośrodek Doradztwa Rolniczego z siedzibą w Olsztynie.
226. West, N. E. J., Cheong, W-F., Boone, E., Moat, N. E. (2020). Impact of the COVID-19 pandemic: a perspective from industry. *European Heart Journal Supplements*, 22, 56-59. doi:10.1093/eurheartj/suaa187
227. Wieczerniak, S., Cyplik, P., Milczarek, J. (2017). Root cause analysis methods as a tool of effective change. *Business Logistics in Modern Management*, 17, 611-627.
228. Wierzowiecka, J., Specht, A. (2017). Ocena wiedzy mieszkańców Trójmiasta na temat prawa do reklamacji – badania pilotażowe. *Handel Wewnętrzny*, 1(366), 387-400.
229. Wilczewski, N., Bryk, M. (2020). Zróżnicowanie geograficzne polskiego handlu zagranicznego i wpływ pandemii COVID-19. *Myśl Ekonomiczna i Polityczna*, 2(69), 34-54.
230. Wnukowski, D. (2020). Konsekwencje epidemii koronawirusa dla gospodarki UE. *Biuletyn Polskiego Instytutu Spraw Międzynarodowych*, 45(1977).
231. Wolniak, R. (2017). Analiza relacji pomiędzy wskaźnikiem innowacyjności a nasyceniem kraju certyfikatami ISO 9001, ISO 14001 ORAZ ISO/TS 16949. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, 2(38), 139-149
232. Wolniak, R., Sułkowski, M. (2018). Skuteczność narzędzi, metod i technik zarządzania jakością w branży obróbki metali - badania eksperckie. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (132), 634-651.
233. Wong, J., Raymond, K.Y.T. (red.). (2022). *Medical Regulatory Affairs. An International Handbook for Medical Devices and Healthcare Products. Third Edition*. Singapore: Jenny Stanford Publishing.
234. World Health Organization. (2017). *Global atlas of medical devices*. Pobrane z: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>
235. Zając, R. (2016). Najważniejsze zmiany wprowadzone w normie ISO 9001:2015. *Maszyny Górnicze*, 4, 116-123.



236. Zapłata, S. (2021). System zarządzania jakością. W: A. Matuszak-Flejszman (red.), *Zarządzanie jakością* (s. 134-146). Poznań: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu.
237. Ząbek, J. (2015a). Doskonalenie jakości (wyrobów) konsekwencją nowelizacji prawa konsumenckiego. *Problemy Jakości*, 9, 10–17.
238. Ząbek, J. (2015b). Doskonalenie jakości (wyrobów) konsekwencją nowelizacji prawa konsumenckiego. Cz. 2. *Problemy Jakości*, 11, 15–21
239. Ząbek, J. (2018). Proces obsługi reklamacji konsumentów – zarys nowego podejścia. *Zeszyty Naukowe Małopolskiej Wyższej Szkoły Ekonomicznej w Tarnowie*, 3(39), 103-111.
240. Ziarkiewicz, A. (2017). Proces zarządzania reklamacjami na przykładzie przedsiębiorstwa produkującego wyroby medyczne. W: P. Zwiech (red.), *Zarządzanie procesowe w studiach przypadków* (s. 87-98). Szczecin: Uniwersytet Szczeciński, Wydział Nauk Ekonomicznych i Zarządzania.
241. Ziarkiewicz, A., Feliczek, P. (2017). Działania doskonalące jakość wyrobów medycznych zainicjowane postępowaniem reklamacyjnym. W: E. Skrzypek, T. Kijek i A. Kowalska (red.), *Nowa jakość usług w warunkach serwicyzacji : monografia* (s. 73-81). Lublin: Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej.
242. Ziarkiewicz, A., Górna, J. (2020). Complaints root cause analysis as a part of the medical devices quality improvement process. *Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej. Organizacja i Zarządzanie*, (145), 675-683.
243. Zymonik, K. (2008). Gwarancja producencka (komercyjna). *Problemy Jakości*, 2, 30-34.

## SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Podział wyrobów inwazyjnych pod względem czasu kontaktu z organizmem ludzkim .....	17
Rysunek 2. Podział chirurgicznych wyrobów inwazyjnych pod względem czasu kontaktu z organizmem ludzkim.....	18
Rysunek 3. Harmonogram wdrażania nowych przepisów .....	65
Rysunek 4. Klasyfikacja reklamacji według wybranych kryteriów .....	86
Rysunek 5. Schemat możliwych działań dla pierwszej reklamacji na dany produkt.....	90
Rysunek 6. Schemat możliwych działań dla kolejnej reklamacji na ten sam produkt .....	91
Rysunek 7. Diagram żółwia dla procesu postępowania z reklamacjami.....	93
Rysunek 8. Etapy procesu postępowania z reklamacjami na podstawie ISO 13485:2016 .....	96
Rysunek 9. Schemat postępowania dla analizy 8D .....	102
Rysunek 10. Schemat diagramu Ishikawy .....	106
Rysunek 11. Klasyfikacja audytów.....	115
Rysunek 12. Schemat procesu badawczego .....	118
Rysunek 13. Czynniki mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne .....	138

## SPIS TABEL

Tabela 1. Definicje wyrobu medycznego na podstawie wybranych aktów prawnych .....	9
Tabela 2. Definicje wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro na podstawie wybranych aktów prawnych .....	11
Tabela 3. Porównanie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC oraz Rozporządzenia 2017/745 dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych.....	14
Tabela 4. Charakterystyka klas wyrobów medycznych.....	15
Tabela 5. Charakterystyka wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro .....	20
Tabela 6. Najwięksi producenci wyrobów medycznych na świecie w roku 2020.....	24
Tabela 7. Szacowana liczba osób na świecie [tys.] w poszczególnych przedziałach wiekowych, od 1990 do 2020 roku .....	29
Tabela 8. Udział wartości poszczególnych rynków wśród krajów Europy, 2021 rok.....	36
Tabela 9. Udział wartości poszczególnych rynków wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wśród krajów Europy, 2021 rok .....	37
Tabela 10. Udział wydatków na ochronę zdrowia w Polsce w PKB, lata 2018-2020.....	42
Tabela 11. Plan nakładów przeznaczonych na ochronę zdrowia.....	43
Tabela 12. Klasyfikacja wyrobów medycznych na rynku amerykańskim.....	56
Tabela 13. Przegląd kluczowych elementów procesu dotyczącego wymagań regulacyjnych dla wybranych krajów Afryki.....	58
Tabela 14. Klasyfikacja wyrobów medycznych w wybranych krajach Azji.....	60
Tabela 15. Porównanie struktury aktów prawnych .....	66
Tabela 16. Przykładowe obowiązki podmiotów.....	68
Tabela 17. Definicje reklamacji .....	82
Tabela 18. Porównanie cech charakterystycznych dla rękojmi i gwarancji.....	87
Tabela 19. Charakterystyka kategorii przyczyn według zasady 5M+ 1E .....	106
Tabela 20. Całkowita wyjaśniana wariancja w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami .....	135
Tabela 21. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne ....	136

Tabela 22. Średnie wartości istotności dla czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami .....	142
Tabela 23. Wartości statystyki testowej $\chi^2$ w teście sferyczności, p-value oraz współczynniki KMO w ocenie czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami na poszczególnych etapach w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne .....	148
Tabela 24. Całkowita wyjaśniana wariancja w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami na różnych etapach w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne .....	149
Tabela 25. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 1.....	150
Tabela 26. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 2.....	152
Tabela 27. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 3.....	154
Tabela 28. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 4.....	156
Tabela 29. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 5.....	158
Tabela 30. Ładunki czynnikowe uzyskane za pomocą metody głównych składowych po rotacji Varimax w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu	

postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne: etap 6.....	161
Tabela 31. Najważniejsze czynniki mające wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne na jego różnych etapach.....	162
Tabela 32. Zestawienie celów badawczych i hipotez oraz otrzymanych wyników.....	180

## SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Wartość poszczególnych rynków wyrobów medycznych w 2021 roku [mld USD].	23
Wykres 2. Liczba złożonych wniosków patentowych w wybranych dziedzinach w latach 2016-2021.....	25
Wykres 3. Liczba złożonych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych w latach 2016- 2021 .....	26
Wykres 4. Liczba złożonych wniosków patentowych w dziedzinie technologii medycznych w podziale na kraje, 2021 rok .....	27
Wykres 5. TOP 10 przedsiębiorstw pod względem liczby złożonych wniosków patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego w 2021 roku.....	28
Wykres 6. Szacowana liczba osób na świecie [tys.] w poszczególnych przedziałach wiekowych, od 1990 do 2020 roku .....	30
Wykres 7. Liczba osób zatrudnionych w sektorze wyrobów medycznych W Europie w przeliczeniu na 10000 mieszkańców w 2021 roku .....	39
Wykres 9. Wydatki na ochronę zdrowia, lata 2018-2021 .....	42
Wykres 10. Planowane nakłady oraz zrealizowane wydatki na ochronę zdrowia w latach 2014-2021.....	44
Wykres 11. Struktura ludności Polski pod względem wieku w latach 1990-2020.....	48
Wykres 12. Wartość eksportu polskich wyrobów medycznych.....	49
Wykres 13. Udział głównych odbiorców polskich wyrobów medycznych w 2019 roku.....	50
Wykres 14. Udział głównych odbiorców polskich wyrobów medycznych w 2016 roku.....	51
Wykres 15. Liczba certyfikatów zgodności systemu zarządzania z wymaganiami ISO 13485 na świecie w latach 2004- 2021 .....	76
Wykres 16. Kraje z największą liczbą certyfikatów zgodności systemu zarządzania z wymaganiami ISO 13485 w 2021 roku .....	77
Wykres 17. Przykładowy wykres Pareto .....	108
Wykres 18. Rozkład wielkości przedsiębiorstw pod względem liczby zatrudnionych .....	120
Wykres 19. Rozkład przedsiębiorstw pod względem formy prawnej .....	120
Wykres 20. Rozkład przedsiębiorstw pod względem formy kapitału .....	121
Wykres 21. Rozkład przedsiębiorstw pod względem zakresu prowadzonej działalności.....	122

Wykres 22. Rozkład przedsiębiorstw pod względem produkowanych klas wyrobów medycznych.....	123
Wykres 23. Rozkład przedsiębiorstw pod względem systemów zarządzania funkcjonujących w przedsiębiorstwie .....	124
Wykres 24. Rozkład przedsiębiorstw pod względem obszaru w organizacji .....	125
Wykres 25. Rozkład przedsiębiorstw pod względem roli lidera procesu postępowania z reklamacjami.....	126
Wykres 26. Rozkład przedsiębiorstw pod względem czasu przeznaczonego na proces postępowania z reklamacjami.....	127
Wykres 27. Rozkład przedsiębiorstw pod względem sposobu rejestracji reklamacji.....	128
Wykres 28. Wyniki oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami.....	131
Wykres 29. Średnie oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w skali od 1 do 5 .....	133
Wykres 30. Wykres osypiska w analizie najważniejszych czynników mających wpływ na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne .....	135
Wykres 31. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 1 związanego z otrzymaniem zgłoszenia, jego rejestracją oraz przypisaniem odpowiedzialności .....	142
Wykres 32. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 2 związanego z wstępną analizą otrzymanych informacji oraz oceną ryzyka .....	143
Wykres 33. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 3 związanego z przeprowadzeniem szczegółowej analizy zgłoszonego problemu w celu określenia przyczyny źródłowej.....	144
Wykres 34. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 4 związanego ze zdefiniowaniem i przeprowadzeniem korekcji oraz zainicjowaniem działań korygujących..	145
Wykres 35. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 5 związanego z zamknięciem reklamacji i przekazaniem informacji zwrotnej do klienta.....	146
Wykres 36. Średnia istotność czynników wpływających na skuteczność etapu 6 związanego z monitorowaniem reklamacji i przeprowadzaniem regularnych przeglądów.....	147

Wykres 37. Rozkład odpowiedzi na pytanie czy pandemia koronawirusa wpłynęła na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne .....	166
Wykres 38. Czynniki, które wpłynęły negatywnie na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w trakcie trwania pandemii koronawirusa.....	167
Wykres 39. Metody i narzędzia jakości wykorzystywane w celu identyfikacji przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów.....	169
Wykres 40. Częstotliwość identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie reklamacji.....	171
Wykres 41. Średnia wartość częstotliwości identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w procesie reklamacji .....	173
Wykres 42. Najczęstsze działania korekcyjne, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta w stosunku do reklamowanych wyrobów .....	175
Wykres 43. Rozkład odpowiedzi odnośnie tego czy podobne działania korekcyjne podejmowane są również dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej co wyrób reklamowany .....	176
Wykres 44. Najczęściej podejmowane działania korygujące, wynikające z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany).....	178
Wykres 45. Najczęściej wykorzystywane wskaźniki do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami.....	179



## **SPIS ZAŁĄCZNIKÓW**

Załącznik 1. Kwestionariusz ankiety .....	217
Załącznik 2. Statystyki opisowe .....	232

## Załącznik 1.

### Kwestionariusz ankiety

#### **Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne**

Szanowni Państwo,

W związku z badaniami naukowymi prowadzonymi w Katedrze Zarządzania Jakością w Uniwersytecie Ekonomicznym w Poznaniu zwracam się z prośbą o wypełnienie poniższego kwestionariusza ankiety. Badanie skierowane jest do przedsiębiorstw produkujących wyroby medyczne, w celu oceny czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami.

Odpowiedzi udzielone w kwestionariuszu wykorzystane zostaną wyłącznie dla celów prowadzonego badania naukowego. W celu otrzymania opracowanych wyników badania, proszę o podanie adresu mailowego na końcu kwestionariusza.

#### **I Informacje o procesie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie**

1. Proszę o wskazanie jednostki organizacyjnej, która lideruje procesowi postępowania z reklamacjami.

*Proszę o zaznaczenie odpowiedzi znakiem „X”.*

- Produkcja
- Jakość
- Obsługa klienta
- Zakupy
- Inżynieria
- inna...(jaka?): \_\_\_\_\_

2. Proszę o wskazanie nazwy stanowiska osoby pełniącej rolę lidera procesu postępowania z reklamacjami.

*Proszę o zaznaczenie odpowiedzi znakiem „X”.*

- Specjalista ds. jakości
- Specjalista ds. reklamacji
- Specjalista ds. obsługi klienta
- Specjalista ds. zakupów
- Kontroler jakości
- inne...(jaki?): \_\_\_\_\_

3. Proszę o zaznaczenie czasu, w jakim reklamacja powinna zostać rozpatrzona (od momentu otrzymania zgłoszenia do momentu zdefiniowania działań korygujących i przekazania informacji klientowi)?

*Proszę o zaznaczenie znakiem „X” przedziału, który odpowiada ilości dni zgodnie z ustaleniami obowiązującymi w przedsiębiorstwie.*

- 1- 7 dni
- 8- 14 dni
- 13- 30 dni
- inny... (jaki?): \_\_\_\_\_

4. Proszę określić, w jaki sposób otrzymane reklamacje są rejestrowane.

*Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.*

- elektroniczny rejestr reklamacji (arkusz kalkulacyjny Excel)
- elektroniczna baza reklamacji (oprogramowanie dedykowane do rejestracji reklamacji w przedsiębiorstwie)
- rejestr formularzy reklamacyjnych w wersji papierowej
- inne... (jaki)? \_\_\_\_\_

## II Skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie

*Skutecznością*, zgodnie z definicją zawartą w normie PN EN ISO 9000:2015 pkt 3.7.11 określa się stopień, w jakim planowane działania są zrealizowane i planowane wyniki osiągnięte.

**Proces postępowania z reklamacjami uznaje się za skuteczny**, jeżeli problem zgłoszony w reklamacji zostanie wyeliminowany oraz zostaną podjęte działania, które uniemożliwią wystąpienie zgłaszanego problemu w przyszłości.

5. Proszę ocenić istotność czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie według skali od 1 do 5, gdzie: *1- zdecydowanie nieistotny; 5- zdecydowanie istotny.*

<b>Czynniki wpływające na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu					
umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację					
wysoka wiedza produktowa					
dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami					
jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie					
dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje					
pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników					
dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie					
terminowość rozpatrywania reklamacji					
wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej					
zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami					
skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami					
skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami					
wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami					
zapewnienie zasobów ludzkich					

6. Proszę ocenić istotność czynników wpływających na skuteczność poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami według skali od -2 do 2, gdzie: -2- zdecydowanie nieistotny; -1- raczej nieistotny; 0- trudno powiedzieć; 1- raczej istotny; 2- zdecydowanie istotny.

Czynniki Etapy	Otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności	Wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka	Przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej	Zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących	Zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta	Monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów
szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu						
umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację						
wysoka wiedza produktowa						
dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami						
jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie						

Czynniki Etapy	Otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności	Wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka	Przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej	Zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących	Zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta	Monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów
dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje						
pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników						
dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie						
terminowość rozpatrywania reklamacji						
wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej						
zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami						
skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami						

Czynniki Etapy	Otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności	Wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka	Przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej	Zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących	Zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta	Monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów
skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami						
wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami						
zapewnienie zasobów ludzkich						
szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu						

7. Czy pandemia koronawirusa wpłynęła na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami w Państwa przedsiębiorstwie?

Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.

- Tak, skuteczność zmniejszyła się (*Proszę przejść do pytania 8.*)
- Tak, skuteczność zwiększyła się (*Proszę przejść do pytania 9.*)
- Nie (*Proszę przejść do pytania 10.*)

8. Jakie czynniki wpłynęły na zmniejszenie skuteczności?

Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.

- utrudniony kontakt z osobą zgłaszającą reklamację
- dostarczenie ograniczonych informacji odnośnie problemu
- opóźnienia w rozpatrywaniu reklamacji spowodowane zwolnieniami lekarskimi osób rozpatrujących reklamacje
- brak możliwości sprawdzenia zgłaszanego wyrobu medycznego z powodu restrykcji związanych z covid-19 (np.: brak możliwości serwisu urządzeń w szpitalach)
- problemy z czasowym dostarczeniem nowego wyrobu do klienta bądź naprawy reklamowanego wyrobu z powodu opóźnień w dostawie części z podzespołów
- inne...(jaki?): \_\_\_\_\_

9. W jaki sposób pandemia wpłynęła na zwiększenie skuteczności procesu postępowania z reklamacjami?

---



10. Proszę o wybranie narzędzi, które stosuje Państwa Firma do wszystkich etapów procesu postępowania z reklamacjami.

*Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.*

- 5x Dlaczego
- diagram Ishikawy
- raport 8D
- FMEA (Analiza Przyczyn i Skutków Wad)
- plan kontroli
- burza mózgów
- analiza danych historycznych problemu
- analiza Pareto
- mapowanie procesów
- inne (jakie?) \_\_\_\_\_

11. Proszę o określenie częstotliwości identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów w skali 1-5.

*W każdym wierszu zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.*

Przyczyna źródłowa	1- nigdy 0 reklamacji w ciągu roku	2- rzadko >0- 10% wszystkich reklamacji w ciągu roku	3- czasami 11-30% wszystkich reklamacji w ciągu roku	4- często 31-60% wszystkich reklamacji w ciągu roku	5- bardzo często > 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku
niepoprawny projekt wyrobu					
błąd produkcyjny (maszyny, narzędzia)					

Przyczyna źródłowa	1- nigdy 0 reklamacji w ciągu roku	2- rzadko >0- 10% wszystkich reklamacji w ciągu roku	3- czasami 11-30% wszystkich reklamacji w ciągu roku	4- często 31-60% wszystkich reklamacji w ciągu roku	5- bardzo często > 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku
błąd operatora produkcji					
wadliwy komponent, surowce wejściowe dostarczone przez dostawcę					
nieprawidłowa instalacja wyrobu bądź naprawa					
nieprawidłowa metoda pakowania					
nieodpowiednie warunki magazynowania wyrobu gotowego (wilgotność, temperatura itp.)					
powstanie wady podczas transportu					
niepoprawne oznakowanie wyrobu					

12. Jeżeli zostały zidentyfikowane inne przyczyny źródłowe, proszę zdefiniować jakie oraz określić ich częstotliwości w skali 1-5.

*W każdym wierszu zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.*

Przyczyna źródłowa	1- nigdy 0 reklamacji w ciągu roku	2- rzadko 0- 10% wszystkich reklamacji w ciągu roku	3- czasami 11-30% wszystkich reklamacji w ciągu roku	4- często 31-60% wszystkich reklamacji w ciągu roku	5- bardzo często > 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku
inne (jakie?): _____					
inne (jakie?): _____					

Przyczyna źródłowa	1- nigdy 0 reklamacji w ciągu roku	2- rzadko 0- 10% wszystkich reklamacji w ciągu roku	3- czasami 11-30% wszystkich reklamacji w ciągu roku	4- często 31-60% wszystkich reklamacji w ciągu roku	5- bardzo często > 60% wszystkich reklamacji w ciągu roku
inne (jakie?): _____					
inne (jakie?): _____					

13. Proszę o wybranie trzech najczęstszych działań korekcyjnych, które są podejmowane po otrzymaniu reklamacji od klienta w stosunku do reklamowanych wyrobów.

*Wybrane odpowiedzi proszę ponumerować od 1 do 3, w zależności od częstotliwości: 1- najczęściej podejmowane działanie, 3- najrzadziej podejmowane.*

- zatrzymanie produkcji wyrobów na linii produkcyjnej
- sprawdzenie wyprodukowanych wyrobów gotowych w całym łańcuchu dostaw (magazyn w przedsiębiorstwie produkcyjnym, w transporcie, na magazynie w centrum dystrybucyjnym i/lub u klienta) i separacja znalezionych wyrobów niezgodnych
- dodatkowa kontrola jakości na linii produkcyjnej (w przypadku kontynuacji wytwarzania wyrobów po otrzymaniu reklamacji)
- dodatkowa kontrola jakości wyprodukowanych wyrobów przed zwolnieniem do wysyłki (w przypadku kontynuacji wytwarzania wyrobów po otrzymaniu reklamacji)
- dodatkowe badania laboratoryjne
- działania serwisowe u klienta
- wymiana wadliwego wyrobu na nowy
- audyt linii produkcyjnej
- inne...(jakie?) \_\_\_\_\_

14. Czy podobne działania korekcyjne podejmowane są również dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej co wyrób reklamowany?

Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.

Tak

Nie

15. Proszę o wybranie trzech najczęściej podejmowanych działań korygujących, wynikających z procesu postępowania z reklamacjami (dla wyrobów tego samego typu, co reklamowany).

Wybrane odpowiedzi proszę ponumerować od 1 do 3, w zależności od częstotliwości: 1- najczęściej podejmowane działanie, 3- najrzadziej podejmowane.

- zmiana inżynierska dla tego samego typu wyrobu co reklamowany
- szkolenie dla pracowników produkcji
- aktualizacja instrukcji pracy dla tego samego typu wyrobu co reklamowany
- wprowadzenie dodatkowej kontroli na linii produkcyjnej na której był produkowany reklamowany wyrób
- reklamacja do dostawcy komponentu
- zdefiniowanie i przeprowadzenie działań korygujących u dostawcy
- audyt u dostawcy
- aktualizacja dokumentu analizy ryzyka
- modyfikacja wyrobów tego samego typu obecnych na rynku
- całkowite wycofanie wyrobów tego samego typu z rynku
- inne...(jaki?) \_\_\_\_\_

16. Czy podobne działania korygujące podejmowane są również dla wyrobów innego typu, wytwarzanych na tej samej linii produkcyjnej?

Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.

Tak

Nie

17. Proszę o wybranie wskaźników, które są wykorzystywane do oceny skuteczności procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie dla okresu 12 miesięcy .

Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.

wskaźnik terminowości- udział liczby reklamacji rozpatrzonych w terminie (zgodnie z czasem na rozpatrzenie reklamacji określonym przez przedsiębiorstwo) do liczby wszystkich otrzymanych reklamacji [%]

średni czas rozpatrywania reklamacji

średni czas rozpatrywania reklamacji na poszczególnych etapach procesu rozpatrywania reklamacji

udział liczby reklamacji powtarzalnych (na ten sam problem) do ogólnej liczby reklamacji [%]

PPM (ang. parts per million)- udział reklamowanych wyrobów do ilości wyrobów dostarczonych na rynek pomnożona przez milion

liczba reklamacji w stosunku do liczby wyrobów na rynku [%]

liczba reklamacji w podziale na przyczyny źródłowe reklamacji [%]

udział liczby reklamacji odnoszących się do reklamowania wyrobu na gwarancji do ogólnej liczby reklamacji [%]

udział liczby reklamacji odnoszących się do reklamowania wyrobu poza okresem gwarancji do ogólnej liczby reklamacji [%]

udział wartości reklamowanych wyrobów do całkowitej wartości wyrobów sprzedanych [%]

inne (jakie?) \_\_\_\_\_

## Metryczka

18. Proszę o wybranie systemów zarządzania funkcjonujących w przedsiębiorstwie.

*Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.*

- system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych wg ISO 13485
- system zarządzania jakością wg ISO 9001
- system zarządzania środowiskowego wg ISO 14001
- system zarządzania BHP wg PN-N/ OHSAS 18001
- inne (jakie)? \_\_\_\_\_

19. Wielkość zatrudnienia w przedsiębiorstwie:

*Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.*

- do 9 osób
- 10- 49 osób
- 50- 249 osób
- 250 i więcej osób

20. Forma prawna:

*Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.*

- spółka akcyjna
- spółka z o.o.
- spółka jawna
- inne (jaki?) \_\_\_\_\_

21. Struktura kapitału:

Zaznacz znakiem „X” tylko jedną odpowiedź.

- kapitał wyłącznie polski
- z przewagą kapitału polskiego
- z przewagą kapitału zagranicznego
- inne (jakie?) \_\_\_\_\_

22. Klasy produkowanych wyrobów medycznych

Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.

- MDR klasa I
- MDR klasa II a
- MDR klasa II b
- MDR klasa III
- MDD klasa I
- MDD klasa I – wyroby z funkcją pomiarową
- MDD klasa I – wyroby sterylne
- MDD klasa II a
- MDD klasa II b
- MDD klasa III

23. Zakres prowadzonej działalności:

Można zaznaczyć znakiem „X” więcej niż jedną odpowiedź.

- projektowanie
- produkcja

- dystrybucja
- instalowanie
- serwisowanie
- sterylizacja

#### 24. Adres e-mail

*Jeżeli są Państwo zainteresowani wynikami badania, proszę o podanie adresu mailowego.*

---



## Załącznik 2.

### Statystyki opisowe

#### Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność procesu postępowania z reklamacjami

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	3,7	0,9	4	1	5	4
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,7	1,2	4	1	5	5
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,8	1,1	4	1	5	4
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,8	1,0	4	1	5	4
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	4,0	0,9	4	2	5	4
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,3	0,7	4	3	5	4
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,3	0,9	5	1	5	5
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	4,3	0,8	4	2	5	5
Dobry przepływ informacji w zakresie zarządzania reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,4	0,6	4	2	5	4
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	4,4	0,6	5	3	5	5
Wysoka wiedza produktowa	4,5	0,7	5	3	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,5	0,7	5	2	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	4,7	0,5	5	4	5	5
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,7	0,5	5	4	5	5
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	4,9	0,4	5	3	5	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność pierwszego etapu procesu postępowania z reklamacjami: otrzymanie zgłoszenia od klienta, jego rejestracja oraz przypisanie odpowiedzialności

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	4,7	0,7	5	1	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	4,7	0,6	5	3	5	5
Wysoka wiedza produktowa	3,8	1,2	4	1	5	4
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,3	0,9	5	2	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,4	0,9	5	1	5	5
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	3,5	1,3	4	1	5	4
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,2	1,1	3	1	5	3
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,2	0,9	4	2	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,3	1,0	5	1	5	5
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	2,6	1,4	3	1	5	1
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	3,1	1,2	3	1	5	4
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,4	1,0	3	1	5	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,5	1,0	4	1	5	4
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	3,3	1,2	3	1	5	4
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,4	0,7	4	2	5	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność drugiego etapu procesu postępowania z reklamacjami: wstępna analiza otrzymanych informacji oraz ocena ryzyka

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odchylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	4,7	0,6	5	3	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	4,3	0,8	5	2	5	5
Wysoka wiedza produktowa	4,5	0,7	5	3	5	5
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,1	0,8	4	2	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,1	1,0	4	1	5	5
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	4,0	1,0	4	1	5	4
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,6	0,9	4	1	5	4
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,0	1,0	4	1	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,3	0,8	4	1	5	5
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	3,9	1,1	4	1	5	4
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	3,3	1,1	4	1	5	4
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,6	0,9	4	1	5	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,6	0,8	4	2	5	3
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	3,6	1,2	4	1	5	3
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,6	1,2	5	3	11	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność trzeciego etapu procesu postępowania z reklamacjami: przeprowadzenie szczegółowej analizy zgłoszonego problemu- określenie przyczyny źródłowej

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	4,7	0,7	5	1	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	3,7	1,3	4	1	5	5
Wysoka wiedza produktowa	4,7	0,6	5	3	5	5
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,1	0,9	4	2	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,3	0,8	4	2	5	5
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	4,3	1,0	5	1	5	5
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,9	1,0	4	1	5	4
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,4	0,7	5	3	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,4	0,8	5	1	5	5
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	4,8	0,5	5	3	5	5
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	4,1	0,8	4	1	5	4
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,7	0,9	4	2	5	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,7	0,9	4	1	5	3
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	4,1	0,9	4	1	5	4
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,7	0,4	5	4	5	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność czwartego etapu procesu postępowania z reklamacjami: zdefiniowanie i przeprowadzenie korekcji oraz zainicjowanie akcji korygujących

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	4,1	1,1	4	1	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	3,3	1,3	3	1	5	4
Wysoka wiedza produktowa	4,7	0,6	5	3	5	5
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,1	0,9	4	2	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,3	0,8	4	2	5	4
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	4,2	1,0	4	1	5	5
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,8	1,0	4	1	5	4
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,5	0,7	5	3	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,3	0,8	4	1	5	5
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	4,6	0,8	5	1	5	5
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	4,3	1,0	5	1	5	5
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,8	0,9	4	2	5	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,9	0,9	4	2	5	4
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	4,3	0,9	5	1	5	5
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,6	0,5	5	3	5	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność piątego etapu procesu postępowania z reklamacjami: zamknięcie reklamacji i przekazanie informacji zwrotnej do klienta

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	3,5	1,4	4	1	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	4,2	1,1	5	1	5	5
Wysoka wiedza produktowa	3,4	1,2	4	1	5	4
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,3	0,8	4	3	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,3	0,7	4	3	5	4
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	3,4	1,2	4	1	5	4
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,4	1,1	4	1	5	4
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	3,9	1,1	4	1	5	5
Terminowość rozpatrywania reklamacji	4,6	0,7	5	2	5	5
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	2,8	1,4	3	1	5	4
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	3,5	1,2	4	1	5	4
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	3,6	1,0	3	1	5	3
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,6	0,9	4	1	5	4
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	3,9	0,8	4	3	5	4
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,3	0,8	4	2	5	5

Źródło: Opracowanie własne

Ocena istotności czynników wpływających na skuteczność ostatniego etapu procesu postępowania z reklamacjami: monitorowanie reklamacji i przeprowadzanie regularnych przeglądów

Czynniki	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odczylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Szczegółowe informacje dostarczone przez klienta odnośnie zgłoszonego problemu	3,5	1,4	4	1	5	5
Umiejętność efektywnej komunikacji z klientem osoby przyjmującej reklamację	3,2	1,3	3	1	5	4
Wysoka wiedza produktowa	3,5	1,1	4	1	5	3
Dobra znajomość wewnętrznej procedury przedsiębiorstwa dotyczącej procesu postępowania z reklamacjami	4,2	0,8	4	3	5	5
Jasno ustanowione odpowiedzialności w organizacji dotyczące poszczególnych etapów procesu postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	4,2	0,9	4	1	5	5
Dobra komunikacja w zespole osób rozpatrujących reklamacje	3,4	1,1	4	1	5	4
Pozytywna atmosfera w miejscu pracy wpływająca na zaangażowanie pracowników	3,3	1,0	3	1	5	3
Dobry przepływ informacji w zakresie postępowania z reklamacjami w przedsiębiorstwie	3,9	1,1	4	1	5	4
Terminowość rozpatrywania reklamacji	3,8	1,1	4	1	5	4
Wykorzystywanie narzędzi zarządzania jakością do analizy informacji i określenia przyczyny źródłowej	3,6	1,4	4	1	5	4
Zapewnienie zasobów finansowych do procesu postępowania z reklamacjami	3,4	1,2	4	1	5	4
Skuteczne audyty wewnętrzne procesu postępowania z reklamacjami	4,0	1,0	4	1	5	5
Skuteczne audyty zewnętrzne (przeprowadzane przez jednostki notyfikowane) procesu postępowania z reklamacjami	3,9	1,0	4	1	5	4
Wysoka świadomość kierownictwa dotycząca istotności procesu postępowania z reklamacjami	4,2	0,9	4	1	5	4
Zapewnienie zasobów ludzkich	4,4	0,7	5	3	5	5

Źródło: Opracowanie własne

### Częstotliwość identyfikowanych przyczyn źródłowych zgłaszanych problemów

Przyczyna źródłowa	Analiza statystyczna					
	Średnia	Odchylenie standardowe	Mediana	Minimum	Maksimum	Dominanta
Błąd produkcyjny (maszyny, narzędzia)	2,7	1,0	2	1	5	2
Błąd operatora produkcji	2,7	1,2	2	1	5	2
Wadliwy komponent, surowce wejściowe dostarczone przez dostawcę	2,4	0,8	2	1	4	2
Powstanie wady podczas transportu	2,2	1,0	2	1	4	2
Nieprawidłowa metoda pakowania	1,8	0,8	2	1	5	2
Niepoprawny projekt wyrobu	1,8	0,8	2	1	5	2
Niepoprawne oznakowanie wyrobu	1,7	0,7	2	1	4	2
Nieprawidłowa instalacja wyrobu bądź naprawa	1,6	0,8	1	1	4	1
Nieodpowiednie warunki magazynowania wyrobu gotowego (wilgotność, temperatura itp.)	1,5	0,6	1	1	3	1

Źródło: Opracowanie własne