

# Certificarea calității sistemelor EHR în România<sup>1</sup>

Sistemele medicale moderne se bazează tot mai mult pe accesarea și prelucrarea în timp real a unui mare volum de date și informații medicale, caracterizate printr-o diversitate de tipuri și grade de structurare. Înțelegerea importanței majore pe care sistemele de evidență electronică a datelor medicale (EHR) o au în cadrul sistemelor informatice medicale au determinat în întreaga lume adoptarea lor în ritm accelerat, fiind totodată elaborate standardele și metodele de control al calității menite să susțină acest proces.

Dezvoltarea standardelor menite să asigure perfecta interoperabilitate a sistemelor EHR a avut însă o evoluție divergentă, conturându-se mai multe modele arhitecturale și modalități de interconectare, conducând în final la o fragmentare accentuată a pieței. Tocmai aici intervine rolul certificării, care nu verifică conformitatea cu standardele în vigoare ci urmărește atingerea în mod gradual a acestora, plecând de la posibilitățile reale ale dezvoltatorilor și ținând cont de funcționalitatea cerută de utilizatori. Certificarea evaluează doar funcționalitatea aplicațiilor, modalitatea de implementare a funcțiilor rămânând exclusiv la latitudinea și în responsabilitatea dezvoltatorilor.

Adoptarea sistemelor EHR în România a rămas oarecum în urma evoluției înregistrate pe plan internațional, lucru explicabil prin lipsa unui cadru legal adecvat și a mecanismelor financiare care să încurajeze acest proces. Calitatea slabă a multora din produsele deja implementate reprezintă cu siguranță un obstacol în plus pentru adoptarea acestor sisteme. Eforturile de integrare a României în Uniunea Europeană impun armonizarea în cel mai scurt timp a legislației românești cu cea comunitară, fiind astfel de așteptat o oarecare îmbunătățire a cadrului legislativ. O mare problemă rămâne însă absența unui mecanism care să asigure calitatea sistemelor EHR implementate în România.

Elaborarea unui model de certificare pentru sistemele de evidență electronică a datelor medicale (EHR) din țara noastră trebuie să se bazeze pe soluții ce și-au dovedit deja utilitatea și fiabilitatea în diverse alte țări, emblematice pentru acest domeniu fiind sistemele de certificare ce funcționează în Belgia, Danemarca și SUA. Analiza

---

<sup>1</sup> Focșa M. Certificarea calității sistemelor de Evidență Electronică a Datelor Medicale, Teză de doctorat, UMF Timișoara, 2007

comparativă a acestor sisteme de certificare, realizată de autor ca parte a cercetării în cursul pregătirii tezei de doctorat, urmărește cadrul legislativ și economic, organismele implicate și reperle de bază în desfășurarea procesului de certificare.

1. **Organismele implicate** în procesul de certificare. Deși este unanim recunoscut pe de o parte, rolul important pe care dezvoltatorii sistemelor EHR trebuie să îl joace în procesul de certificare iar pe de altă parte, contribuția mediului academic la dezvoltarea acestui domeniu, procesul efectiv de testare a criteriilor necesare certificării trebuie să rămână în sarcina unei terțe părți, o organizație independentă de influențe politice sau financiare dar ancorată la realitățile pieței și la curent cu cele mai noi cunoștințe în domeniul sistemelor informatice medicale. Sprijinul pe care organismul de certificare trebuie să îl primească din partea industriei (dezvoltatorilor) se referă în principal la selecția și evaluarea setului inițial de criterii pentru certificare, ca și a metodologiei propriu-zise. Autoritățile guvernamentale vor trebui să contribuie la dezvoltarea cadrului legal necesar certificării și la acreditarea și supervizarea organismului ce desfășoară certificarea.

2. **Modelul economic.** Suportul financiar al procesului de certificare ar trebui să acopere două aspecte. Certificarea în sine este un proces laborios a cărui calitate va depinde în mod evident de calitatea personalului implicat. Aceasta presupune costuri relativ mari ce nu pot fi acoperite decât prin taxele achitate de cei care solicită certificarea produselor dezvoltate. Instituirea unor taxe prea mari va avea însă un efect nedorit, de limitarea a accesului oricărui producător, lăsând pe piață doar firmele cu mare capacitate financiară, așa cum se întâmplă în SUA. Al doilea aspect legat de componenta financiară este cel de stimulare a utilizării produselor certificate, un bun procedeu fiind acela de a rambursa o parte din costul achiziției acestor sisteme de către organismele ce finanțează sectorul sanitar.

3. **Periodicitatea ciclului de certificare** - suscită încă vii dezbateri. În SUA, costurile mari ale certificării precum și posibilitatea de a achita doar o taxă de mentenanță atunci când nu apar versiuni majore ale sistemului deja certificat, justifică o perioadă mai lungă de valabilitate a certificatului emis, anume de 3 ani. În Europa tendința este ca certificarea să se realizeze anual, argumentul fiind taxele rezonabile dar mai ales dinamica evoluției acestui sector; modelul reînnoirii anuale a certificatului de calitate este cu siguranță mai potrivit și pentru condițiile României.

#### 4. **Desfășurarea procesului** de certificare:

a. Accesul facil la informațiile privind metodologia certificării și criteriile ce stau la baza procesului de certificare reprezintă puncte comune ale sistemelor de certificare existente. Este și motivul pentru care s-a construit baza de cunoștințe Prorec ([www.prorec.ro/resurse.php](http://www.prorec.ro/resurse.php)) ce se dorește a fi o platformă pentru diseminarea informațiilor legate de certificare, servind totodată și la colectarea contribuțiilor utilizatorilor și dezvoltatorilor sistemelor EHR din România. Selecția setului inițial de criterii pentru certificare va rămâne în sarcina Eurorec, Prorec România contribuind la dezvoltarea acestui set pe baza feedback-ului primit de la utilizatorii și furnizorii interni și a noutăților apărute în legislație.

b. Selecția setului inițial de criterii ce vor fi utilizate în procesul de testare trebuie făcută cu mult discernământ, plecându-se de la posibilitățile reale ale dezvoltatorilor din România. Pentru început, doar un subset de cerințe vor fi declarate obligatorii, restul cerințelor vor fi însă testate, având titlul de recomandări pentru dezvoltări ulterioare (urmând a devenii obligatorii în anii următori). Criteriile de certificare vor avea pentru început un caracter mai general, adresându-se unui anumit nivel de acordare a îngrijirilor de sănătate, urmând ca în timp să fie dezvoltate profiluri specifice pentru fiecare specialitate. Urmând tendința constatată în țările europene dar și în SUA, vor fi testate pentru început sistemele EHR destinate asistenței primare, urmând ca într-o etapă ulterioară să fie evaluate și sistemele destinate asistenței spitalicești și a celei de urgență. Trebuie subliniat faptul că cerințele de calitate sunt dependente de standardele în domeniu dar certificarea în sine nu verifică conformitatea cu aceste standarde, ci doar aspectele funcționale și pe cele privind securitatea sistemelor și conformitatea cu normele legislative în vigoare.

c. Auto-evaluarea sistemelor EHR de către dezvoltatori, ca o etapă premergătoare sau inițială a procesului de certificare, aplicată cu succes de CCHIT, ar trebui adoptată și în România, indiferent dacă viitorul model Eurorec va include sau nu această etapă. Etapa finală, cea de testare de către o comisie de experți a conformității cu cerințele de certificare trebuie să rămână în sarcina unui organism independent, acreditat pentru a desfășura această activitate.

d. Rezultatul final al testelor trebuie concretizat prin acordarea sau nu a etichetei de produs certificat, emiterea pentru cei care au trecut cu succes testele a unui înscris

oficial care să ateste acest statut și publicarea listei sistemelor EHR certificate (inclusiv online). Trebuie de asemenea să fie recunoscut și implementat dreptul celor care solicită certificarea de a face apel împotriva unei eventuale decizii nefavorabile și de a fi reevaluați, cu sau fără achitarea unor taxe suplimentare.

Elementele desprinse din analiza sistemelor actuale de certificare a calității EHR au reprezentat repere de bază în proiectarea sistemului românesc de certificare, în concordanță cu modelul european – doar schițat momentan în cadrul proiectului QRec – și care trebuie să țină cont de legislația românească precum și de opiniile dezvoltatorilor și utilizatorilor de sisteme EHR din România. Un cuvânt important în demersul de implementare și dezvoltare viitoare a sistemului românesc de certificare îl vor avea de spus organismele guvernamentale precum și finanțatorii sistemului de îngrijire a sănătății.

Nu în ultimul rând, construcția modelului a ținut cont de actualele tendințe europene, ce pot fi deja întrevăzute în primele rezultate ale proiectului QRec. Institutul Eurorec va avea cu siguranță un cuvânt important de spus în evoluția sistemelor de certificare europene, bucurându-se deja de o tot mai mare credibilitate din partea Comisiei Europene și a factorilor de decizie din statele membre. Prorec România nu se va mulțumi să preia în bloc deciziile și modelele Eurorec ci va participa activ la elaborarea acestora, în acord cu interesele și specificul național.

În România există la ora actuală un număr foarte mic de dezvoltatori de sisteme EHR de calitate și un număr relativ însemnat de autori de aplicații de stocare a datelor medicale. Aceștia din urmă, dincolo de efortul depus și entuziasmul dovedit – în esență laudabile - oferă doar soluții de moment, menite să satisfacă unele necesități de stocare și/sau raportare a datelor pe domenii extrem de restrânse, făcând adesea abstracție de standardele și reglementările legale în vigoare. Marii dezvoltatori pe de altă parte tind să impună un adevărat monopol pe piața sistemelor EHR din România, cu efecte negative atât asupra gradului de răspândire a sistemelor EHR (prin prețurile mari practicate) cât și în privința compatibilității acestor sisteme cu sisteme ale altor producători. În acest context, certificarea calității sistemelor EHR din România ar trebui să determine o omogenizare a pieței sub aspect calitativ și o creștere a gradului de interoperabilitate a acestor sisteme, în condițiile păstrării unei diversități suficiente a produselor, asigurării unor condiții echitabile de afirmare pentru toți producătorii și alinierii la standardele și normele legislative adoptate în România și Uniunea Europeană.

## 1.1. Procedura de certificare a sistemelor EHR

Procesul de certificare a calității sistemelor EHR trebuie să fie unul foarte transparent, atât documentația cât și procedurile de certificare fiind ușor accesibile de către toți cei interesați (figura 1). În plus, procedura trebuie să fie ușor de adaptat la noutățile legislative românești și la tendințele ce se manifestă în prezent pe plan european în domeniul standardizării și al certificării EHR.

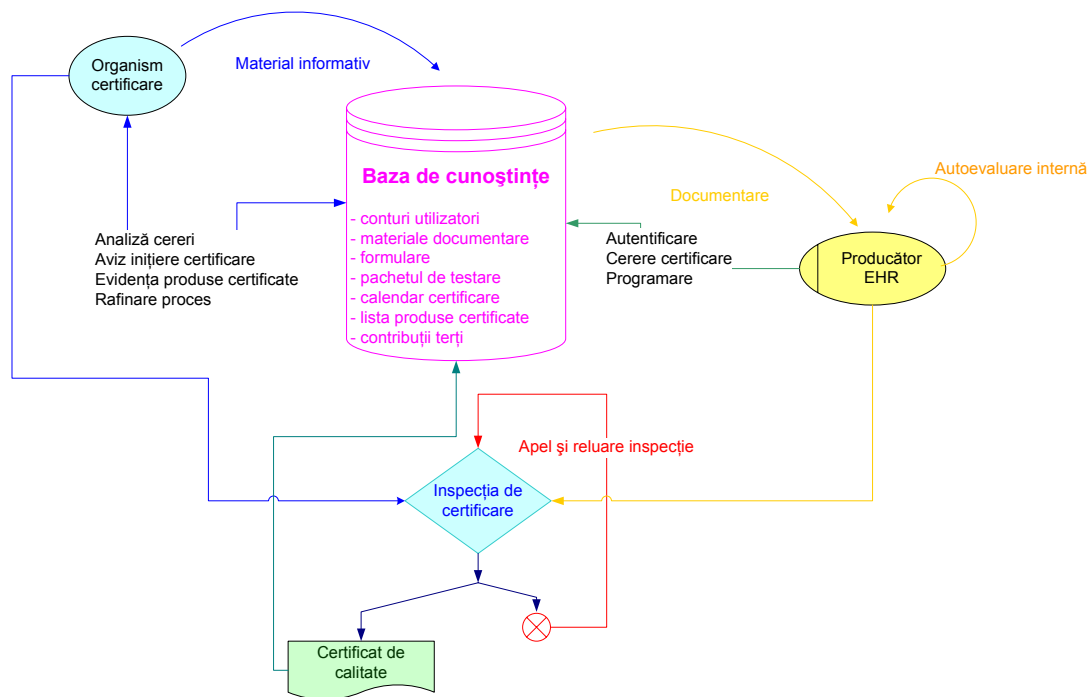


Fig.1. Procedura propusă pentru certificarea calității sistemelor EHR

### 1.1.1. Inițierea procedurii de certificare

Primul pas în demersul certificării îl reprezintă informarea furnizorilor de sisteme EHR cu privire la:

- scopul și desfășurarea procesului de certificare
- documentele ce trebuie completate/prezentate
- programarea sesiunilor de certificare (datele sesiunilor de certificare vor fi stabilite de către autoritatea de certificare la începutul fiecărui an, ritmicitatea recomandată fiind trimestrială)

- taxele ce trebuie achitate (taxa de procesare a dosarului de certificare, de testare a produsului, de înregistrare a certificării și de re-testare în caz de recurs)
- criteriile de certificare ce trebuie îndeplinite (setul inițial de criterii)
- scenariile de testare

Toate aceste informații vor fi afișate pe pagina web a organismului de certificare. Furnizorii care doresc să aplice pentru certificarea unui produs vor completa o cerere online; după verificarea datelor de către administratorul site-ului, li se va crea un cont cu nume de utilizator și parolă. Odată autentificați, aplicații vor putea descărca:

- manualul cu instrucțiuni privind procesul de certificare,
- formularul de solicitare a certificării,
- pachetul de testare conținând:
  - o descriere detaliată a procesului de certificare
  - o descriere detaliată a metodologiei/ procesului de testare
  - o documentația ce trebuie completată
  - o documentația necesară pentru autentificarea producătorului și a produsului
  - o setul detaliat de criterii ce urmează a fi folosite pentru testare
  - o setul de teste pentru verificarea îndeplinirii cerințelor de calitate
- formularul de autoevaluare a produsului
- contractul de prestare a serviciului de certificare
- factura proformă pentru taxa de procesare a dosarului de certificare

Formularul de solicitare a certificării și contractul de certificare trebuie completate, semnate și ștampilate, apoi expediate împreună cu dovada achitării taxei de procesare a dosarului de certificare (copia chitanței/ordinului de plată) prin poștă cu confirmare de primire.

În baza acestor documente, Autoritatea de certificare:

- emite un aviz pentru inițierea procesului (confirmare a cererii de certificare),
- permite programarea ședinței de testare prin intermediul unui calendar online într-una din sesiunile prestabilite,
- expediază solicitantului prin poștă/fax avizul de certificare și factura aferentă taxei achitate,
- înregistrează cererea în registrul solicitărilor de certificare.

### ***Autoevaluarea internă***

Cu 10 zile înaintea datei programate pentru testarea de către autoritatea de certificare, solicitantul certificării va proceda la testarea internă a produsului pe baza criteriilor și a scenariilor de testare primite în pachetul de testare. Va completa fișa de autoevaluare și o va trimite prin e-mai autorității de certificare cu cel puțin o săptămână înainte de data programată pentru testare. În situația în care la autoevaluarea produsului se constată de către furnizor sau de către autoritatea de certificare că un număr insuficient de criterii au fost îndeplinite, se poate amâna testarea pentru o sesiune ulterioară, prin acordul părților. Setul minim de criterii ce trebuie obligatoriu îndeplinite, precum și cerințele recomandate sunt clar definite în cadrul pachetului de testare.

Dacă autoevaluarea a decurs satisfăcător, furnizorul va pregăti dosarul cuprinzând:

- formularul de autoevaluare în original, semnat și ștampilat,
- documentele justificative ale produsului și producătorului
- dovada achitării taxei de testare a produsului.

### ***Inspecția de certificare***

Testarea propriu-zisă se desfășoară la data programată și în locul stabilit de comun acord prin contractul de certificare. O condiție prealabilă a desfășurării testării este ca sistemul să fie deja implementat într-o unitate sanitară, iar la locul testării să existe toate resursele și componentele necesare. Testele de funcționalitate și de securitate vor fi rulate de către un utilizator al sistemului, furnizorul putând acorda acestuia asistență tehnică. Comisia de certificare va analiza doar îndeplinirea sau nu a fiecărei cerințe funcționale și de securitate, fără a face însă aprecieri asupra modului de implementare a funcționalității respective sau asupra conformității cu diferite standarde.

Procesul de inspecție se bazează pe scenarii medicale inspirate din realitate, concepute pentru a testa produsele cu rigurozitate, comparându-le cu necesitățile clinice de documentare ale personalului medical și cu nevoile de calitate și siguranță ale pacienților.

În urma inspecției, comisia va completa un raport cuprinzând descrierea în detaliu a fiecărei etape de testare și a rezultatelor obținute.

### ***Rezultatul procesului de certificare***

După desfășurarea sesiunii de testare, comisia va delibera pe baza rezultatelor obținute și va decide dacă acordă sau nu certificatul de calitate. Rezoluția comisiei va fi publicată pe site-ul web al autorității de certificare în termen de 15 zile de la data testării.

În cazul unei rezoluții favorabile, după achitarea de către furnizor a taxei de înregistrare, acesta va primi din partea autorității de certificare un certificat de calitate al sistemului EHR, o ștampilă și modele de formulare ce atestă conformitatea produsului.

În urma fiecărei sesiuni de certificări, lista produselor certificate va fi afișată pe site-ul web al autorității de certificare și se va emite un comunicat de presă.

În situația în care rezoluția comisiei este negativă, aceasta va fi adusă la cunoștința furnizorului printr-o scrisoare recomandată, cu prezentarea deficiențelor constatate și cu precizarea dreptului furnizorului de a cere reexaminarea produsului de o altă comisie în cazul în care se consideră nedreptățit.

Dacă furnizorul optează pentru o retestare, va trebui să comunice în scris acest lucru autorității de certificare în decurs de maximum 15 zile de la înștiințare și să achite în același interval de timp taxa de reexaminare. Reluarea procesului de inspecție este posibilă doar în una din viitoarele sesiuni de testare prestabilite, conform calendarului publicat online și cu respectarea întocmai a procedurilor de la testarea inițială.

Dacă și după re-testarea de către o altă comisie se dovedește că produsul nu satisface cerințele de calitate prevăzute în pachetul de testare, furnizorul nu va mai putea cere o nouă reevaluare, singura posibilitate fiind reluarea întregului proces de certificare de la început. În cazul în care furnizorul este nemulțumit și de această a doua rezoluție, se va putea adresa doar instituției care a autorizat organismul de certificare.

#### **1.1.2. Documentele necesare certificării**

Toate documentele necesare desfășurării procesului de certificare trebuie să fie aduse la cunoștința solicitanților în detaliu, cu precizarea clară a conținutului acestora. Principalele documente utilizate pe parcursul procesului de certificare sunt:

- Manualul cu instrucțiuni/ informații/ linii generale privind procesul de certificare
- Formularul de solicitare a certificării



- Contractul de prestare a serviciului de certificare trebuie să specifice
- Documentele justificative ce trebuie prezentate de către solicitant
- Certificatul de atestare a calității produsului va conține informații despre

Conținutul informativ al acestor documente poate fi consultat după autentificare la Baza de cunoștințe Prorec.

### **1.1.3. Modelul economic**

Procesul de certificare a calității sistemelor EHR în România va putea fi implementat cu succes doar printr-o susținere consistentă din partea autorităților guvernamentale și a celor ce finanțează sistemul de sănătate. Autoritățile guvernamentale ar trebui să asigure cadrul legal necesar desfășurării activității de certificare în domeniul sistemelor EHR, incluzând desemnarea (autorizarea) organismului de certificare. Asociația Prorec România este un candidat serios pentru a deveni organism de certificare, pentru acest statut pledând activitățile desfășurate până în prezent (mai ales în cadrul proiectului european QRec) precum și susținerea de care se bucură din partea Institutului Eurorec.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate trebuie să găsească resursele financiare necesare stimulării utilizatorilor de sisteme EHR certificate, returnând utilizatorilor o parte din costurile de achiziție, așa cum se întâmplă și în alte țări europene.

Furnizorii sistemelor EHR trebuie să aibă o dublă contribuție la implementarea și menținerea sistemului de certificare. Pe de o parte este importantă participarea lor la dezvoltarea metodologiei și a criteriilor de testare a calității sistemelor EHR. Pe de altă parte este importantă susținerea financiară a procesului de certificare, prin acceptarea unor taxe rezonabile, în măsură să garanteze calitatea personalului și a infrastructurii implicate în acest proces. Ținând cont de realitățile economice românești precum și de dinamica domeniului sistemelor EHR, o periodicitate anuală a procesului de certificare ar fi cât se poate de potrivită.

Modelul propus urmează a fi validat prin inițierea unor dezbateri publice iar în final, prin testarea sa în condiții reale de lucru, în cadrul unui studiu pilot. Acest demers, sprijinit logistic prin participarea la programul european de cercetare QRec, încearcă să acopere golul legislativ și metodologic în domeniul evidenței electronice a datelor medicale, făcând mai ușoară trecerea treptată către sisteme de calitate, perfect interoperabile cu sistemele similare europene.