

# IMPACTUL ACQUIS-ULUI COMUNITAR ASUPRA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SERVICIILE MEDICALE – LIMITE ȘI PERSPECTIVE

## Despre implementarea sistemului calității în serviciile medicale, conform standardului ISO 9001

**Dr. med. Ioan C. ZAHARIA,**  
Brașov



A urmat studiile de medicină la Iași, unde a obținut și titlul de doctor în medicină. Este medic specialist în lasere He-Ne medicale de mică putere; a urmat specializări în rezonanța magnetică nucleară și în aparatura de investigații ultrasonice Eco-Doppler, în țară și în străinătate. Are mulți ani de activitate ca medic primar la „Hyperdia Medical Center“ din Brașov. Este fondatorul (1996) și președintele asociației „*Laser medical și practică medicală modernă*“, precum și coordonator al programului euro-regional de tele-medicină „*Geographic Telematic Axis*“, pentru tele-medicină și tele-îngrijirea sănătății. Din 1997, dr. med. Zaharia este membru al „*Societății europene pentru rezonanța magnetică în medicină și biologie*“; din 1999 el este membru al asociației „*Japan LP-Laser Therapy Promotion Association*“, și membru al „*Consort Trade, affiliated of Certqua*“. Începând din anul 2002, figurează în „*Who`s Who in the World*“. De curând, a fost cooptat ca membru titular al ESF (*European Science Forum-2003*) și Consulting Editor of WHO’S WHO.

**Prof. ing. Titu I. BĂJENESCU,**  
Elveția



Profesorul inginer Titu I. Băjenescu, M. Sc., este un cunoscut specialist elvețian de origine română, cu o bogată experiență atât în domeniul fiabilității în electronică, al telecomunicațiilor moderne, cât și al aplicațiilor acestora în cele mai diferite domenii. Membru Senior de peste 23 de ani al prestigiosului IEEE (*Institution of Electrical and Electronic Engineers, Inc.*), membru al Academiei de Științe din New York, figurând în numeroase volume „*Who`s Who*“, propus de două ori pentru Premiul „*Tudor Tănăsescu*” al Academiei Române, propus pentru *premiul AGIR 2003*, consultant și expert internațional cu bogate perioade de contribuții științifice la cele mai cunoscute firme internaționale din domeniul său de activitate, profesor și redactor-șef al unei reviste internaționale de specialitate conținând articole în limbile engleză, germană și franceză, Titu I. Băjenescu a fost mulți ani manager al departamentelor de *quality-reliability-dependability* în câteva firme de mare renume în electronică / telecomunicații din Europa Occidentală. Este autorul mai multor volume de specialitate editat în S.U.A., Anglia, Germania, Franța, Elveția, România, precum și al unui mare număr de articole și comunicări la congrese internaționale.

**REZUMAT.** După o scurtă privire de ansamblu asupra sistemului de management al calității, sunt expuse criteriile care trebuie îndeplinite, înainte de deschiderea negocierilor de aderare, explicându-se ce anume negociază România, care sunt capitolele de negociere, de ce este nevoie de calitate și care sunt avantajele calității în sistemul sanitar, precum și care sunt etapele implementării și costurile ei.

**ABSTRACT.** After a short overview concerning the quality management system, the criteria to be accomplished – before opening the negotiations to join the EU – are mentioned, explaining what specifically will be negotiated, what are the chapters to be negotiated, why is

necessary the quality, and what for advantages has the quality in the healthy system, and what are the implementation stages and their costs.

### 1. PRIVIRE DE ANSAMBLU ASUPRA SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

În lumina Acordului european de asociere a României la U.E., problema prioritară a fost – și rămâne – implementarea calității managementului conform standardelor ISO 9001. Întregul pachet de negociere al *acquis*-ului trebuie să fie preluat ca atare de statul candidat, urmând ca doar aspectele dificile și concrete să fie negociate separat.

Obiectiv vorbind – și din motive socio-economice și politice bine cunoscute – România a fost și rămâne deficitară la capitolul managementul calității. Poate că în nici un alt sector acest deficit nu s-a resimțit mai pregnant ca în domeniul serviciilor, în general, și în cel al serviciilor medicale, în special.

Statisticile internaționale ne arată că, în privința stării sănătății populației, România se situează pe unul dintre ultimele locuri în Europa; iar previziunile Organizației Mondiale a Sănătății (O.M.S.) ne spun că situația are tendința să se permanentizeze. Într-adevăr, se constată o discrepanță între ceea ce prevăd acordurile de aderare la U.E. și situația de pe teren a calității serviciilor medicale românești. Este util să amintim că, încă de la admiterea candidaturii României, U.E. i-a acordat și-i acordă ajutor multilateral țării noastre, pentru realizarea condițiilor minime de aderare, programul fiind permanent monitorizat, așa încât să se vadă, cu transparență, în ce măsură România îndeplinește realmente condițiile de aderare, precum și progresele efectuate între două rapoarte periodice. Pe baza acestor rapoarte anuale de țară, întocmite de Comisia Europeană, Consiliul European decide deschiderea negocierilor de aderare.

### 2. CARE SUNT CRITERIILE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE ÎNAINTE DE DESCHIDEREA NEGOCIERILOR DE ADERARE ?

La reuniunea de la Helsinki (din decembrie 1999) a Consiliului Europei s-a hotărât că singurul criteriu care trebuie îndeplinit înainte de deschiderea negocierilor este criteriul politic (existența unor instituții democratice stabile, respectarea drepturilor omului și protejarea drepturilor minorităților).

Celelalte criterii rămân neschimbate, iar îndeplinirea lor este absolut necesară în momentul aderării. Aceste criterii sunt:

■ *criteriul economic*: o economie funcțională de piață care să poată face față presiunilor concurențiale de pe piața unică a U.E.;

■ *criteriul legislativ*: *acquis*-ul comunitar trebuie să fie pus în aplicare în statul candidat, în momentul aderării la U.E.;

■ *criteriul administrativ*: capacitatea statului candidat de a-și asuma obligațiile de stat membru ale U.E.;

În urmă cu câteva luni, cu puțin timp înainte de publicarea de către Comisia Europeană a raportului de țară privind România, oficialii de la Bruxelles au reamintit problemele pe care trebuie să le rezolvăm pentru a reuși să încheiem cu bine negocierile până la sfârșitul acestui an. Principalul obiectiv al României este obținerea statutului de țară cu economie funcțională de piață. Potrivit *site*-ului de informații europene *Euobserver*, reprezentanții U.E. au avertizat România că nu a reușit să rezolve opt puncte de pe agenda procesului de integrare (care trebuie realizate pentru a putea fi declarați drept stat cu „economie funcțională”). De remarcat că țara noastră este *singura* dintre candidate care nu are acest statut.

### 3. CE NEGOCIAZĂ ROMÂNIA?

Obiectivul final al negocierilor este aderarea la U.E., respectiv dobândirea statutului de membru al Uniunii Europene – cu toate drepturile și obligațiile care decurg din acest statut.

Aderarea la U.E. constă în adoptarea, aplicarea și dezvoltarea *acquis*-ului comunitar (care cuprinde întreaga legislație primară și derivată, ca și ansamblul politicilor și instituțiilor create pentru a asigura aplicarea, respectarea și dezvoltarea corespunzătoare și continuă a acestei legislații). Însă principiul fundamental al aderării la U.E. este că imensa majoritate a *acquis*-ului *nu este negociabilă*, fiind vorba de însăși esența construcției comunitare. Pentru fiecare capitol de negociere, statul candidat trebuie să-și pregătească poziția de negociere sub forma unui „document de poziție”. Procesul este precedat de o examinare analitică (*screening*) bilaterală a *acquis*-ului comunitar, la data aderării.

### 4. CARE SUNT CAPITOLELE DE NEGOCIERE?

*Acquis*-ul comunitar se subdivide în 31 capitole – care sunt deschise succesiv negocierii:

1. Libera circulație a bunurilor;
2. Libera circulație a persoanelor;
3. Libera circulație a serviciilor;
4. Libera circulație a capitalurilor;
5. Dreptul societăților comerciale;
6. Politica de concurență;
7. Agricultură;
8. Pescuitul;
9. Politica în domeniul transporturilor;

10. Impozitarea;
11. Uniunea Economică și Monetară;
12. Statistica;
13. Politica socială și de ocupare a forței de muncă;
14. Energie;
15. Politica industrială;
16. Întreprinderile mici și mijlocii;
17. Știința și cercetarea;
18. Învățământul și formarea profesională;
19. Telecomunicații și tehnologia informației;
20. Cultura și audio-vizualul;
21. Politica regională și coordonarea instrumentelor structurale;
22. Mediul înconjurător;
23. Protecția consumatorului și sănătatea publică;
24. Cooperarea în domeniul justiției și afacerilor interne;
25. Uniunea vamală;
26. Relațiile economice internaționale;
27. Politica externă și de securitate comună;
28. Confortul financiar;
29. Prevederi financiare și bugetare;
30. Participarea la instituțiile Uniunii Europene;
31. Altele;

După cum se vede, nu există un capitol aparte privitor la standardele de calitate, subînțelegându-se că ele fac parte din subansamblul capitolelor de negociere.

Întrucât nu este în intenția noastră să ținem un seminar de integrare europeană, revenim la tema propusă: standardele ISO 9001 și calitatea serviciilor medicale și acțiuni de integrare europeană.

## 5. DE CE CALITATE ?

Întrucât acesta este factorul hotărâtor în materie de concurență, el trebuie perceput atât ca o sarcină de conducere, cât și ca o condiție *sine qua non* pentru succesul întreprinzătorilor. ISO 9001 este un ansamblu de norme internaționale care definește cerințele gestiunii calității drept o dovadă a posibilității de a concepe și de a livra un produs sau o prestare de serviciu conform standardelor în vigoare. El trebuie aplicat și în managementul sănătății, deoarece la nivelul întregului sistem sanitar românesc, al unităților spitalicești de stat și al caselor județene de sănătate se manifestă o gravă carență – chiar dacă factorul concurențial reprezentat de modestul sector privat nu reprezintă un motiv de îngrijorare pentru modulele sanitare „bugetofage“.

Cât privește sectorul medical privat, acesta nu a luat încă în serios nici modificarea valorilor sociale, nici globalizarea și nici trecerea de la creșterea cantitativă la cea calitativă. Îmbunătățirea serviciilor medicale, utilizarea de aparatură modernă și de instrumentar performant atât în procesul de diagnostic, cât și în actul terapeutic în sine, se numără printre priorități; crește însă și răspunderea medicilor, iar subdotarea cabinetelor nu poate fi o umbrelă de protecție pentru lipsa de profesionalism. Atât aplicațiile

telematice, cât și procesul *e-learning* în telemedicină sunt factori indispensabili pentru implementarea normelor de calitate ISO 9001 în serviciile medicale.

Nu există încă o definiție pentru *e-health*, dar denumirea se referă la un număr de caracteristici care permit furnizarea de servicii medicale într-o zonă distribuită geografic. *E-health* apare drept vehicul atât pentru îmbunătățirea accesului la îngrijirea sănătății, cât și pentru ameliorarea calității și eficacității costurilor îngrijirii sănătății. S-a dovedit că *e-health* este un important instrument în zonele geografice unde resursele sunt rare (cazul țărilor în curs de dezvoltare), dar el este, de asemenea, util și în țările dezvoltate – în aplicații cum ar fi învățământul distribuit și bazele de date partajate. *E-health* reduce costurile și mărește eficiențele, putând fi un instrument deosebit de util pentru detectarea epidemiilor sau a atacurilor biologice. Cu toate acestea, soluțiile disponibile în mod curent au fost dezvoltate adesea pe baza unui sistem proprietar sau pe o bază *ad hoc*, ridicând numeroase probleme de implementare pentru entitățile respective. Aceste obstacole pot fi înlăturate cu ajutorul unui ridicat nivel de interworking. Standardizarea în domeniul *e-health* este resimțită ca o cale preferată pentru creșterea interoperabilității, însă n-a progresat conform dorințelor. A sosit timpul să se identifice căile de urmat pentru atingerea scopului propus, precizând rolul pe care-l poate juca Uniunea Internațională de Telecomunicații (U.I.T.) în promovarea noilor standarde. Atât țările în curs de dezvoltare, cât și țările dezvoltate sunt interesate să introducă sau să îmbunătățească serviciile *e-health* existente. Mulți specialiști consideră *e-health* drept o componentă strategică în sistemul național de îngrijire a sănătății, deoarece el facilitează mijloacele pentru a pune la dispoziție atât un nivel echitabil de sănătate, cât și servicii de educație sanitară, independent de distanțe, ușurând accesul la expertize specializate, aducându-le cât mai aproape de pacienți (<http://www.itu.int/ITU-T/worksem>).

Dacă punem în balanță beneficiul calității și costurile greșelilor, ajungem la concluzia că – la ora actuală – prioritatea este de a implementa *acquis*-ul comunitar în domeniul calității actului medical. Referindu-ne la exemple concludente din industria ușoară, de exemplu, putem spune că la fiecare nivel următor superior de calitate, costurile cresc cu un ordin de mărime (se multiplică cu factorul 10). O greșeală în domeniul concepției, evaluată la 1 Euro va duce, datorită unui efect similar cu cel al bulgăreului de zăpadă, la nivelul producției, la pierderi de 10 Euro, iar la nivelul clienților pierderile se vor ridica la 100 Euro.

Revenind la îngrijirea sănătății, ne este teamă să extrapolăm aceste calcule – căci este vorba de oameni și de viața lor (fără să mai vorbim de costurile unui act medical post-eroare, ori de un serviciu medical eronat sau incomplet, prin omisiune).

## 6. AVANTAJELE CALITĂȚII ÎN SISTEMUL SANITAR

Acestea sunt următoarele:

- ridicarea calificării personalului medical;
- ordine, disciplină și control în procesele și procedurile efectuate în centre și/sau cabinete medicale;
- exculparea medicilor care aplică întocmai prevederile ISO 9001 de răspundere juridică, pentru serviciile prestate (malpraxis);
- performanțe ridicate în practica medicală și, implicit, satisfacerea pacienților;
- atragerea de pacienți din alte țări, datorită nivelului ridicat de calitate a sistemului nostru sanitar, despre care s-a dus vestea (în sens pozitiv) și dincolo de hotarele țării;
- crearea și creșterea capitalului din domeniul sanitar privat.

Așadar calitate înseamnă imagine.

Implementarea sistemului este răspunderea exclusivă a conducerii; managerul decide politica de urmat în domeniul calității, mobilizează resursele și își exercită competența și autoritatea în toate fazele actului managerial.

## 7. ETAPELE IMPLEMENTĂRII ȘI COSTURILE EI

Etapizarea este sarcina auditorului, pornind de la construirea managementului calității în sistemul sanitar și ținând seama că actul final – certificarea – se va efectua de către organismul internațional de certificare, acreditat în acest scop.

Costurile implementării și ale certificării ISO 9001 trebuie privite ca investiții făcute pentru evitarea greșelilor. Este evident că – o dată implementat sistemul – greșelile săvârșite vor trebui trecute la capitolul pagube sau pierderi din cauza neasigurării calității. Din nefericire, în actul medical aceste pagube nu reprezintă niște cifre abstracte, ci niște valori umane.

N-am dori să terminăm prezentarea noastră pe o notă negativă, căci – din fericire – există și exemple pozitive, chiar dacă ele reprezintă niște pași mici. Astfel, la 25 august 1999, Asociația laser medical din Brașov, împreună cu firma germană Consort Trade, reprezentată în România de compania Certqua, a organizat primul seminar dedicat implementării calității în serviciile medicale, în conformitate cu ISO 9001. Din păcate, încercând să trecem la

fapte, programul n-a putut fi implementat, întrucât nici unul dintre centrele medicale private din zonă n-a putut fi acceptat în faza de pre-audit, datorită neîndeplinirii criteriilor de eligibilitate.

Pentru anul în curs, organizația neguvernamentală *RoEqualM* – activă în domeniul asigurării calității și a controlului calității în medicina de laborator – derulează un program de evaluare electronică a procedurilor de laborator, verificând dacă ele sunt conforme cu standardele ISO 9001 și dacă poate fi atestată calitatea produselor utilizate (reactivi, materiale etc.) pe baza GMP (*Good Medical Practice*, norme stricte de calitate referitoare la folosirea și aplicațiile privind medicina umană).

Și Ministerul Sănătății este implicat, deoarece secțiunea a 7-a din ordinul 609/12.08.2002 se referă la normele de asigurare a calității (care cuprind și controlul extern de calitate). Programul a putut fi realizat și datorită participării Institutului German pentru Standardizare și Documentare în Laboratoarele Medicale.

Iată deci, în încheiere, că putem desprinde un început de notă pozitivă; să nu uităm, totuși, că „Omul sfințește locul”. Trebuie doar **să vrem** să facem ceva!

## BIBLIOGRAFIE

1. **Zaharia, C., Florea Șt.** „Implementarea sistemului calității în serviciile medicale ISO 9000”. Actele simpozionului din 25 august, organizat la Brașov, 1999.
2. Cordis-Focus (Serviciul comunitar de informație în domeniul cercetării și dezvoltării, cu publicație proprie) – CORDIS. Bulletin published by E.U. Commission, issue 46 (2003) p. 21, 24.
3. \* \* \* *Euroscience News* 26, pp. 2-3, ian 2004.
4. \* \* \* *InfoMedicina Magazin*, p. 6, Editura Greenlight, ianuarie 2004.
5. \* \* \* „Tableau de bord europeen de l’innovation 2003”, Raport publicé par la Commission Européenne, ian. 2004.
6. \* \* \* „Advancing World Health 2004”, Official publication of the I.H.F. (International Hospital Federation).
7. **Băjenescu, T. I.** *Power of multimedia communication: Tele-education, tele-imaging, tele-training, videoconferencing, distance learning, home-working, tele-medicine, remote access and interactive entertainment, and modern communication technologies*, Editura Alabastră, Cluj-Napoca, 2002.
8. \* \* \* ITU-T Workshop on Standardization in *E-Health* (2003): 23<sup>rd</sup>-25<sup>th</sup> May, Geneva.
9. <http://www.itu.int/itu-T/worksem>.
10. **Zaharia, C.** „Intelligent recycling of medicals residues in Romania”. Article-poster for LINKECOL meeting (2004), Mediterranean Institute for Advanced Studies, Mallorca 21-24 may.
11. \* \* \* *Bulletin du Printemps de l’Europe*; <http://futurum2002.eun.org>. “Spring Day in Europe”, European Commission, 2002.